Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO n. 4

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12ª COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MALATTIE AD ANDAMENTO DEGENERATIVO DI PARTICOLARE RILEVANZA SOCIALE, CON SPECIFICO RIGUARDO AL TUMORE ALLA MAMMELLA, ALLE MALATTIE REUMATICHE CRONICHE ED ALLA SINDROME HIV

166ª seduta: giovedì 6 maggio 2010

Presidenza del presidente TOMASSINI

IC 0779
TIPOGRAFIA DEL SENATO (170)

I N D I C E

Audizione di esperti

* PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 10, 17
* BOSONE *(PD)* 9
CHIAROMONTE *(PD)* 8
RIZZOTTI *(PdL)* 9
CICCHETTI . . . . . *Pag.* 3, 11
* *MONTECUCCO* 5, 14

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

N.B. Sigle dei Gruppi parlamentari: Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut: UV-MAIE-IS-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS.

Intervengono, ai sensi dell'art. 48 del Regolamento, il professor Americo Cicchetti, professore ordinario di Organizzazione aziendale dell'Università cattolica del Sacro Cuore, presidente del corso di laurea in Economia e gestione delle aziende e dei servizi sanitari, ed il professor Carlomaurizio Montecucco, presidente della Società italiana di reumatologia (SIR).

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore alla mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV, sospesa nella seduta del 15 aprile scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È in programma oggi l'audizione di esperti.

Sono presenti il professor Americo Cicchetti, professore ordinario di Organizzazione aziendale dell'Università cattolica del Sacro Cuore, presidente del corso di laurea in Economia e gestione delle aziende e dei servizi sanitari, ed il professor Carlomaurizio Montecucco, presidente della Società italiana di reumatologia (SIR).

Saluto e ringrazio i nostri ospiti per la partecipazione e subito cedo loro la parola.

CICCHETTI. Signor Presidente, lo scorso anno abbiamo realizzato uno studio sui costi sociali dell'artrite reumatoide nelle Regioni italiane. Per prima cosa volevo sottolinearne la rilevanza dal mio punto di vista, anche per informarvi che faccio parte del comitato prezzi e rimborsi dell'Agenzia italiana del farmaco. Per noi questo tipo di studi assume una certa rilevanza soprattutto per l'importanza della patologia nella prospettiva dell'arrivo di nuovi prodotti sul mercato, prodotti per i quali sempre di più dobbiamo essere in grado di valutare, al di là dei profili di efficacia, i profili di costo-efficacia. Esistono infatti soluzioni comparative sia sotto il profilo farmacologico che della gestione della patologia all'interno del

Servizio sanitario nazionale e quindi se vogliamo dare il maggior valore possibile agli assistiti, ai cittadini, dobbiamo preoccuparci di tali questioni.

Preciso che questo studio è stato ultimato prima che entrassi a far parte del comitato. È uno studio sponsorizzato – penso sia opportuno ricordarlo – però si tratta di un *unrestricted grant*, il che significa che non vi è stato nessun tipo di rapporto, in fase di elaborazione, con l'azienda che lo ha finanziato, anche perché non riguarda un farmaco specifico ma in realtà è un'indagine relativa al *cost of illness*, cioè è un tentativo di comprendere l'impatto di questa condizione patologica in termini di costi sia per il Servizio sanitario nazionale che per la società nel suo complesso. Chiaramente non entro nei particolari dello studio perché lascerò la relativa documentazione alla Commissione.

Come tutti sapete, questa patologia colpisce soprattutto le donne: tre pazienti su quattro sono donne. Esistono importanti alternative terapeutiche, soprattutto per ridurre la progressione della patologia. Alcuni studi hanno codificato i quattro diversi stadi di evoluzione di questa malattia. Man mano che si progredisce dal primo al quarto stadio si riducono le capacità motorie e di lavoro delle persone. Per questo è molto importante diagnosticare molto precocemente questa patologia per poi avere la possibilità di intervenire riducendone la progressione.

Dal nostro studio emerge che i costi complessivi, sia quelli del Servizio sanitario nazionale che quelli sociali, sono molto rilevanti: la stima è di 3,2 miliardi di euro per il 2009. Lo studio ha poi sviluppato una simulazione che, tenendo conto dell'evoluzione della struttura della popolazione nel tempo e la progressione della malattia, porta questo costo a crescere nell'arco di 20 anni fino ad arrivare a 4 miliardi di euro per poi regredire nei dieci anni successivi per effetto del fatto che molte delle persone colpite dalla patologia in quell'epoca non saranno più in età lavorativa e che il 70 per cento dei suddetti 3,2 miliardi (4 miliardi nel 2029) sono legati alla perdita di produttività e quindi all'impossibilità di lavorare dei malati e al necessario supporto dei *care givers*, cioè l'assistenza sociale più che sanitaria, del quale gli stessi necessiteranno. Evidentemente il costo sociale tenderà a ridursi ma solo dopo il 2029 perché i prossimi vent'anni saranno caratterizzati dalla crescita di questo costo.

Il 30 per cento dei costi da noi stimati, cioè dei suddetti 3,2 miliardi, servono per l'assistenza sanitaria, tra terapia farmacologica, assistenza ospedaliera, assistenza ambulatoriale e specialistica. Il restante 70 per cento, ripeto, deriverà dalla perdita della produttività delle persone affette dalla patologia, dalla necessaria assistenza dei *care givers* attraverso i meccanismi di sostegno sociale che sono previsti dalla legge e dalle cure informali di cui si occuperà la famiglia, che hanno anche un costo per la società. Tutta questa partita rappresenta la parte più rilevante del costo sociale.

Il costo per paziente che abbiamo stimato nel 2009 è mediamente di circa 8.000 euro, considerando tutti e quattro gli stadi della malattia. In passato sono stati effettuati altri studi che hanno stimato tale costo anche in altri Paesi. Il nostro dato sembrerebbe relativamente più basso rispetto a

quello della Germania o della Francia ma non possiamo dire se ciò dipende dalla carenza dei dati a nostra disposizione. Noi abbiamo utilizzato le fonti ufficiali, sia quelle del Servizio sanitario nazionale – quindi le schede di dimissione ospedaliera (SDO) – sia le informazioni provenienti dagli archivi dell'INPS e dell'INAIL. Comunque la nostra è una stima conservativa e il dato del costo reale è probabilmente maggiore, anche se resta il fatto che la nostra stima risulta inferiore rispetto a quella di altri Paesi. Inoltre, rispetto ad uno studio risalente al 2002, che stimava questo costo tra i 3.700 euro e i 22.000 euro per paziente (sempre considerando i quattro stadi di gravità della malattia), ci troviamo leggermente al di sotto della media. Altre stime, per esempio quella dell'Associazione nazionale malati reumatici, parlano di un costo medio di circa 11.000 euro per paziente.

Comunque, anche considerando i confronti che abbiamo avuto con i colleghi clinici, possiamo dire che certamente, trattandosi di una patologia degenerativa, è di fondamentale importanza, sotto il profilo dell'organizzazione del Servizio sanitario, la dotazione di strumenti che permettano una *detection* precoce della patologia. Ciò non può che mettere insieme il ruolo del medico di famiglia, che è il primo punto di riferimento sul territorio che viene a contatto con il malato magari in una fase molto precoce della malattia, con quello dello specialista. Parliamo dunque di un meccanismo integrato, denominato e*arly arthritis clinic*, basato su un modello che già esiste in altri contesti e che probabilmente potrebbe aiutare.

Sicuramente tale modello organizzativo va poi valutato anche tenendo conto dei farmaci già in commercio o di quelli che potranno arrivare sul mercato in futuro: si tratta di un profilo molto importante, soprattutto per chi dovrà occuparsi dell'*assessment* dell'impatto conseguente all'introduzione dei nuovi farmaci sul mercato.

A questo proposito ci tengo a sottolineare che, anche nell'ambito dell'AIFA, ed in particolare del comitato di cui faccio parte, è sempre più diffusa la preoccupazione di individuare – in base alla normativa attuale, nonché formulando ipotesi per un'eventuale modifica legislativa – degli strumenti che consentano di confrontare sempre più agevolmente l'efficacia dei prodotti farmaceutici con i relativi costi. Si richiede, dunque, un approccio comparativo in termini di costo-efficacia perché evidentemente, al di là delle diverse soluzioni, tutte parimenti efficaci anche sotto il profilo farmacologico, dobbiamo essere in grado di scegliere quella che effettivamente comporta anche la spesa minore per il Servizio sanitario nazionale.

MONTECUCCO. Signor Presidente, a nome della Società italiana di reumatologia (SIR) voglio innanzitutto ringraziare la Commissione per l'invito, di cui siamo onorati. Vi siamo poi particolarmente grati per l'interesse da voi manifestato per le malattie reumatiche, tradizionalmente neglette anche a causa del nome che portano, che evoca qualcosa di poco grave e relativo alle persone anziane, qualcosa di intrattabile e di fisiologico legato all'età ma, in verità, non vi è niente di più falso.

Proprio per questo vorrei iniziare il mio intervento con una breve premessa. In generale, quando si parla di patologie reumatiche, si fa riferimento a più di cento malattie, molte delle quali (come l'artrosi e l'osteoporosi) di tipo degenerativo e con un impatto epidemiologico rilevantissimo; per queste si richiede sicuramente una gestione diversa rispetto a quella necessaria invece per le malattie reumatiche di tipo infiammatorio (artrite reumatoide e connettiviti).

Le persone colpite da questo tipo di malattie – nella maggior parte dei casi si tratta di artrosi – sono complessivamente 8 milioni. Di certo non è possibile concentrarsi su tutte le malattie reumatiche, né è possibile predisporre un programma di gestione particolare con riferimento a ciascuna di esse; bisogna però identificare quelle per cui effettivamente si impone l'esigenza di ripensare e ridefinire il relativo approccio, al fine di un'ottimizzazione dello stesso.

Per quanto riguarda, in particolare, le malattie reumatiche di origine infiammatoria (quindi artriti reumatoidi e connettiviti) – che coinvolgono da sole più di un milione di italiani, cioè oltre il 2 per cento della popolazione adulta – si tratta di patologie di estrema rilevanza clinica, in quanto causano una progressiva ed importantissima invalidità, oltre al fatto che, ove non adeguatamente trattate, determinano una graduale riduzione della durata media della vita. A questo proposito occorre però sottolineare che, almeno per l'artrite reumatoide, è stato dimostrato che, ove la malattia venga trattata correttamente, le persone che ne sono colpite possono avere un'aspettativa di vita media analoga a quella di un soggetto sano. Esiste quindi la concreta possibilità che questi malati non siano costretti all'invalidità e possano vivere quanto il resto della popolazione. C'è da dire che, nel momento in cui si prospetta una possibilità di questo tipo, diventa secondo me anche un problema di ordine etico riuscire a garantirla a tutti i cittadini.

Per quanto riguarda poi il profilo più strettamente tecnico, perché è di questo che mi occupo – delle questioni più propriamente economiche ha parlato il collega Cicchetti, di certo molto più esperto di me in materia –, diventa fondamentale arrivare il più presto possibile ad una corretta diagnosi e ad individuare il giusto trattamento. Tuttavia, dal momento che si tratta di malattie complesse che coinvolgono le articolazioni, le ossa e, in molti casi, anche gli organi interni, la diagnosi è tanto più difficile quanto più la patologia si trovi ad uno stadio iniziale. Diventa dunque essenziale, anche quando vi sia solo il sospetto di una malattia di questo tipo, indirizzare il prima possibile il paziente dallo specialista giusto – lo ripeto – così da poter restringere il campo di indagine in tempi brevi e consentire una diagnosi precoce.

A tale scopo sono state organizzate diverse strutture, come la *early arthritis clinic*, di cui prima il professor Cicchetti ha parlato: un'unità di questo tipo – voglio ricordarlo – è presente anche presso il reparto di reumatologia che dirigo al Policlinico San Matteo di Pavia, che invito fin d'ora la Commissione a visitare. Si tratta della e*arly arthritis clinic* più antica tra quelle presenti in Italia; attiva già da sei anni, è strutturata

però in modo un po' diverso rispetto ad altre, operando su base territoriale quale centro di riferimento per le 500.000 persone che si trovano nella ASL di Pavia e fondandosi proprio sul rapporto con i medici di medicina generale.

Voglio infatti ricordare che, al fine di rendere omogeneo e tempestivo l'accesso alle cure, bisogna innanzitutto sensibilizzare in modo adeguato i medici di medicina generale a muoversi in questa direzione, non già imponendo direttive dall'alto, ma concordando linee guida di invio rapido di dati allo specialista, che è quanto abbiamo fatto a Pavia.

In secondo luogo, è necessario garantire delle strutture adeguate a ricevere i pazienti ad esse tempestivamente indirizzati. Sotto questo profilo c'è da dire che una situazione di disomogeneità può determinarsi, non solo per mancanza di strutture, ma paradossalmente anche per il fatto che vi sono magari strutture eccellenti che, ricevendo però troppi pazienti dall'esterno, non riescono a fornire in tempi rapidi il servizio sul territorio di riferimento. Accade infatti che, in mancanza di una rete capillare sul territorio, se le strutture di eccellenza non sono sufficientemente grandi per far fronte alla domanda – e di solito non lo sono – vanno in sofferenza, con conseguente nocumento per le persone che abitualmente fanno ad esse riferimento.

C'è poi da rilevare che, per una parte delle malattie reumatiche, esistono oggi dei farmaci assai costosi, e qui si apre un altro capitolo. La Società italiana di reumatologia nel corso degli anni ha pubblicato delle linee guida particolarmente restrittive in materia di prescrizione di farmaci biologici in reumatologia: entro il prossimo mese di giugno saranno pubblicate quelle aggiornate per il 2010. Abbiamo dunque sempre individuato dei paletti per garantire il più stretto controllo possibile sul costo dei farmaci, arrivando di solito a porre restrizioni maggiori anche rispetto allo stesso NICE (*National Institute for health and clinical excellence*), e sarà così anche quest'anno: non a caso il mercato italiano è in Europa quello con la più bassa spesa per paziente.

Questo tuttavia è da ricondurre, non solo alle disposizioni delle linee guida (che sono oggi le più restrittive in Europa), ma anche al fatto che in alcune parti del territorio nazionale non vi è la possibilità di arrivare ad un centro specialistico che somministri farmaci di questo tipo. I farmaci sono fondamentali ma vanno somministrati solo a chi ne ha bisogno, e questo è un altro aspetto legato alla omogeneità di informazioni tra gli operatori sanitari.

Nel nostro Paese abbiamo poi assistito a situazioni incresciose date dal fatto che per motivi di *budget* si è messo uno stop alla somministrazione di farmaci. Questo non è pensabile. La Società italiana di reumatologia ha scritto una lettera aperta, inviata ad istituzioni ed organi di stampa, in cui sostiene che non è assolutamente possibile fare sperimentazioni in corso d'opera, ridurre il numero delle somministrazioni o le dosi di somministrazione, quindi sottotrattare i pazienti semplicemente perché il *budget* è esaurito. Se non ci sono più fondi disponibili, qualcuno deve assumersi la responsabilità di dirlo e non scaricare tale responsabilità

sui medici, che poi, a loro volta, la scaricano sui pazienti sospendendo loro le cure. Questo è inaccettabile.

Le malattie degenerative, inoltre, non sono a mio avviso sufficientemente seguite dal punto di vista della salvaguardia sociale, nel senso che i pazienti difficilmente riescono ad ottenere agevolazioni, pensioni di invalidità o, comunque, sussidi di vario tipo a copertura dell'enorme spesa che devono sostenere; abbiamo infatti constatato che, ad esempio, un paziente affetto da artrite reumatoide in fase avanzata, a fronte di una spesa farmaceutica di qualche migliaia di euro, deve sostenere una spesa indiretta di qualche decina di migliaia di euro.

Faccio inoltre presente che nelle commissioni di invalidità alle quali si rivolgono questi pazienti non è mai presente un reumatologo, cioè il loro specialista di riferimento; questo li mortifica dal punto di vista del trattamento, della comprensione delle loro effettive necessità ed anche del riconoscimento del loro effettivo stato di necessità.

Non c'è dubbio, poi, che tali malattie, colpendo prevalentemente la popolazione femminile, facciano parte della cosiddetta medicina di genere. Da questo punto di vista è evidente che una società scientifica e una struttura sanitaria di per sé non possono fare discriminazioni, non possono, cioè, stabilire una linea preferenziale diretta per il sesso femminile; possono, però, sollecitare fortemente le autorità affinché siano previste azioni in questo senso, promuovendo magari campagne d'informazione e di prevenzione e ricordando che nella maggior parte delle malattie degenerative la prevenzione non è primaria (nel senso che non ancora è possibile evitare l'insorgere della malattia, anche se spero che nell'arco di una decina di anni questo potrà avvenire) ma è secondaria, si cerca, in altri termini, di fare una diagnosi precoce della malattia per trattarla in modo tale da prevenirne le conseguenze, l'invalidità e la morte.

CHIAROMONTE *(PD).* Ringrazio anzitutto i professori Cicchetti e Montecucco per la loro presenza e il contributo offerto, che apprezzo particolarmente in qualità di relatrice per la parte relativa alla malattie reumatiche di questa indagine conoscitiva.

Grazie alla documentazione che ci è pervenuta, abbiamo già avuto la possibilità di farci un'idea della situazione sia dei costi sia delle modalità di trattamento delle malattie degenerative ed entrambe le relazioni dei nostri ospiti, con particolare riferimento all'ultimo passaggio del professor Montecucco concernente l'assenza dello specialista reumatologo all'interno della commissione di invalidità, rappresentano con maggiore evidenza i tratti più tragici della situazione sanitaria, e non credo di usare termini eccessivi. È chiaro che la Commissione sta compiendo un'opera di esplorazione ed insieme dovremo capire come è meglio muoversi.

Poiché le malattie che stiamo trattando hanno un'incidenza sulla popolazione piuttosto cospicua, sia in termini di costi che in termini di perdita di vite umane, sarebbe opportuno soffermarsi sulla capacità di risposta da parte del Servizio sanitario nazionale. Il diabete, ad esempio, viene trattato in maniera decisa anche dal punto di vista economico: il malato di

diabete gode di esenzioni e viene seguito in un certo modo. Da quello che desumiamo dalle relazioni dei nostri ospiti, invece, non è molto chiaro quale sia l'*iter* che una persona affetta da malattia reumatica deve seguire; il suo percorso esistenziale può essere assimilato a quello di un paziente affetto da diabete, ma il trattamento che gli viene riservato a livello di assistenza è assai diverso, dall'assenza del medico specialista nella commissione di invalidità ai costi dei farmaci che deve assumere. Vorrei quindi avere un quadro più dettagliato in merito all'aiuto che il Servizio sanitario nazionale può garantire ad una persona affetta da questo tipo di malattie, a prescindere dal problema della prevenzione su cui dovremo soffermarci e di cui la Commissione immagino si occuperà.

RIZZOTTI *(PdL).* Ringrazio gli auditi per le loro relazioni che, essendo state molto interessanti, soprattutto essendo relatrice per le linee generali dell'indagine conoscitiva in corso, suscitano una serie di domande.

Il professor Cicchetti ha fatto riferimento all'aspetto legislativo. Vorrei quindi sapere cosa si aspetta dalla politica e dal Parlamento.

Dal professor Montecucco, invece, vorrei sapere quali sono state le modalità di azione circa le linee guida impostate dalla sua Regione, quali i rapporti con l'amministrazione regionale e quali, ancora, le criticità che avete incontrato.

In merito poi al fatto che le malattie reumatiche sono patologie prevalentemente femminili, vorrei avere informazioni più dettagliate sulle percentuali di incidenza nelle donne in età fertile e sui rischi connessi alla gravidanza.

Infine, vorrei ulteriori dettagli in merito alle vostre modalità di intervento nell'ambito dei DRG.

BOSONE *(PD).* Innanzitutto, ringrazio il professor Montecucco per avere illustrato il modello pavese, il che non può che farmi piacere.

Nel riprendere anch'io il problema dei DRG, vorrei far presente che la Commissione sanità si sta occupando, insieme al Governo, delle modalità di redistribuzione, riassegnazione e rimodulazione della spesa nazionale, alla luce anche del federalismo fiscale e di quelli che saranno i nuovi meccanismi di spesa pubblica nel comparto sanità. Vorrei quindi sapere se è possibile ipotizzare un costo medio per un paziente affetto da artrite reumatoide, visto che si è accennato alla cifra di circa 8.000 euro l'anno; è ovvio che poi qualche Regione spenderà di più e qualcuna di meno. Chiaramente, in base ai dati di incidenza, penso sia possibile fare riferimento, anno per anno, alle previsioni sul numero dei nuovi malati, basandosi sulle singole Regioni.

Alla luce di questi elementi, è possibile immaginare, più che un DRG, un *budget* assegnato a ciascun paziente, una specie di portafoglio gestito dal medico di base – assegnato dalla ASL – contenente un percorso soddisfacente per i pazienti che cronicizzano la malattia e passano da fasi acute a fasi di remissione. Potrebbe essere un approccio possibile rispetto a questa patologia, come per altre patologie croniche quali il diabete?

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per i loro interventi perché la Commissione, allargando i propri orizzonti e magari connettendo ciò che si viene a sapere tramite l'indagine conoscitiva con gli affari ordinari che le vengono assegnati, può aumentare le proprie conoscenze in maniera importante. Ringrazio il professor Cicchetti per averci illustrato il *cost of illness* di una malattia tanto rilevante, anche perché si tratta di un metodo di approccio molto moderno che consente di fare valutazioni concrete su cui basarsi.

Professor Cicchetti, considerata anche la sua presenza nell'AIFA, vorrei chiederle se la valutazione dei farmaci innovativi viene effettuata solo relativamente al costo-beneficio del farmaco o se vengono fatti anche dei confronti con i farmaci tradizionali, soprattutto considerando il fatto che spesso i farmaci innovativi hanno un alto grado di efficienza ma purtroppo anche un alto tasso di effetti collaterali avversi, tant'è che per lo più tali farmaci vengono ritirati o comunque sottoposti a critiche molto pesanti soprattutto relativamente ai costi di distribuzione. Questi farmaci, infatti, vengono immessi soprattutto nel circuito di distribuzione ospedaliera, creando un meccanismo che io definirei di razionamento improprio, il che può avere portato ad un aumento dei costi di distribuzione e consegna ai malati. Inoltre, volevo sapere quanto questi nuovi farmaci hanno influito non solo sulla qualità della vita, il che è fuori di dubbio, ma anche sull'aspettativa di vita.

Il professor Cicchetti ha poi parlato dell'importanza della predittività che riguarda un campo diverso rispetto ai farmaci, dato che, per lo più, è affidata a strumenti diagnostici e tecnici sui quali, ovviamente, incide l'innovazione tecnologica che però è anche molto costosa. Esistono degli studi sulle modalità di distribuzione nel territorio degli strumenti più innovativi e sui loro costi specifici?

Per quanto riguarda le fasce, vorrei sapere qual è la sua opinione relativamente al modello di fascia H, e cioè se quella specifica fascia può meritare, anche considerata l'esplosione dei costi, una modalità diversa di riconoscimento.

Professor Montecucco, ritengo che vi sia stato uno sforzo importante per unificare cento diverse entità patologiche sotto il più ampio concetto di malattia reumatica. A questo proposito volevo sapere se è in grado di segnalarci qualche studio sulla progressione naturale della malattia per capire come si arriva a determinati livelli.

In secondo luogo, apprezzo sicuramente quanto ha detto relativamente all'esperienza dell'azienda sanitaria della provincia di Pavia, sicuramente molto buona, però vorrei sapere quanto di questa esperienza si ritrova poi effettivamente a livello nazionale. Ogni Regione, infatti, è organizzata in modo diverso e soprattutto, diversamente dalla Lombardia, in molte Regioni non esiste la connessione socio-sanitaria e questi finiscono per essere due mondi che non si parlano.

Inoltre, personalmente ho grande stima dei medici di medicina generale ma non in tutte le zone è possibile creare un meccanismo di rete consensuale, né un meccanismo colloquiale tra il territorio e la parte per acuti.

Alla luce di questo, considerando che si tratta di una terapia complessivamente costosa, non sarebbe meglio creare delle unità di valutazione per la terapia stessa con un meccanismo diretto? Sono molto sincero: non credo che sia utile inserire il reumatologo nelle commissioni di verifica per l'invalidità. Infatti, dato che si tratta di commissioni che valutano tutti i tipi di invalidità, se dicessimo che deve essere presente uno specialista particolare, si creerebbe una questione infinita per una valutazione medico legale che attiene a determinati strumenti specifici.

Secondo me sarebbe necessario un passo in più perché oggi abbiamo parlato molto di predittività, prevenzione e cura ma non abbiamo parlato di riabilitazione, cioè di uno degli elementi fondamentali per il mantenimento della qualità della vita e per il recupero, considerando che molti di questi farmaci hanno un tasso di tossicità elevatissimo. Sappiamo bene che con i LEA abbiamo perso una serie di terapie riabilitative probabilmente improprie ed empiriche nell'ambito della loro efficienza ed efficacia, però non le abbiamo sostituite con terapie moderne, che sono ancora più costose e quindi meriterebbero una precisa definizione.

CICCHETTI. Signor Presidente, tutte le questioni poste meriterebbero risposte molto ampie e diffuse: proverò a sintetizzarle.

Innanzi tutto, per quanto riguarda la possibilità di individuare il costo medio della patologia per paziente, sicuramente è possibile ma va fatto con una metodologia un po' diversa rispetto a quella utilizzata per lo studio che abbiamo presentato oggi. Tale valutazione, infatti, dovrebbe essere fondata essenzialmente sull'analisi del percorso ottimale, identificato con i clinici e con i medici. La questione, comunque, è piuttosto complessa perché tale percorso non implicherebbe solo l'intervento del Servizio sanitario nazionale e regionale ma prevedrebbe una parte sociale molto importante, e tale integrazione sarebbe piuttosto complessa da gestire.

Comunque, anche sotto il profilo legislativo, gli strumenti per creare il cosiddetto «*budget* di percorso» ci sono, a partire dal decreto legislativo n. 229 del 1999, che all'articolo 8-*sexies* prevede il finanziamento per funzione, che serve proprio per le patologie cronico-degenerative. Dal mio punto di vista è anche auspicabile che si ricorra a questo strumento. Poi, nella prospettiva di definire i costi standard si dovrà essere il più precisi possibile perché il percorso dovrà essere definito in maniera chiara.

Io non sono un clinico ma, secondo la mia esperienza e in base a quello che ho potuto ritrovare nella letteratura, certamente per questo tipo di patologie – soprattutto per l'artrite reumatoide – esistono delle classificazioni dello stato di gravità del paziente che permettono di definire più percorsi. Alla luce di questo dato ci sono anche costi diversi e quindi vanno assegnate risorse variabili per gestire le diverse situazioni.

Per quanto riguarda invece la domanda posta dalla senatrice Rizzotti, quando ho parlato di interventi sul piano legislativo, non intendevo fare riferimento al discorso specifico dell'artrite reumatoide, ma a due questioni fondamentali dal mio punto di vista.

Innanzitutto, vi è il problema dell'individuazione degli strumenti necessari per valutare in maniera ancora più efficace l'impatto dei nuovi farmaci all'interno del Servizio sanitario nazionale, non solo sotto il profilo strettamente economico, ma anche in termini di costo-efficacia. Esiste oggi una delibera del CIPE del 2001 che prevede una determinata struttura per i dossier che le aziende presentano all'AIFA al momento della richiesta di registrazione di un farmaco. Questo strumento è sicuramente molto valido ed offre varie possibilità di analisi, ma probabilmente ha bisogno di essere rivisto ed approfondito, anche alla luce delle varie esperienze fatte a livello internazionale.

La questione dell'impatto di un nuovo farmaco, infatti, non coinvolge semplicemente gli aspetti legati alla sicurezza e alla sua efficacia sul piano teorico, ma riguarda anche il discorso economico, oltre che gli effetti a livello sociale e le implicazioni etiche. Viene dunque in rilievo tutta una serie di profili che oggi non siamo però in grado di valutare congiuntamente nel momento in cui occorre fissare il prezzo di un certo farmaco. A tale proposito devo comunque dire che da parte dell'AIFA, e soprattutto nell'ambito del comitato di cui faccio parte, vi è oggi un grosso impegno per cercare di sfruttare al massimo tale strumento, in base alla legislazione vigente: in ogni caso, si sta però anche provando ad immaginare una proposta da fare in sede politica per una possibile revisione dello stesso.

Un secondo aspetto critico, collegato peraltro a quanto diceva prima il collega Montecucco, riguarda la necessità di chiarire il rapporto tra il potere centrale e quello delle Regioni in ordine all'introduzione delle nuove tecnologie, dal momento che, anche da questo punto di vista, si registrano differenze sul territorio nazionale: il problema non riguarda solo i tempi, trattandosi effettivamente di una questione di distribuzione e di equità, e non sto dicendo certamente una cosa nuova.

Per quanto attiene poi al discorso della valutazione dei farmaci innovativi e alla possibilità di garantire una migliore analisi del rapporto tra costi e benefici, tenendo conto di tutte le successive implicazioni, dal mio punto di vista sono configurabili due diversi approcci.

Una prima soluzione potrebbe essere quella di adottare meccanismi di introduzione controllata dei farmaci, come si sta facendo del resto in tutto il mondo, tenendo conto che si tratta di prodotti che sempre più spesso presentano profili di incertezza molto elevati e per i quali esiste magari anche una pressione molto forte da parte dei pazienti. Devo dire che, da questo punto di vista, il nostro Paese è stato anche abbastanza attento: i meccanismi di *risk sharing*, ma più che altro quelli di *payment by result* servono essenzialmente per introdurre più velocemente il prodotto sul mercato, assicurando però poi il monitoraggio dello stesso, anche se ciò genera chiaramente dei costi amministrativi di gestione.

Vi è però anche un altro approccio, che si comincia a sperimentare nell'ambito dell'AIFA, quello cioè della revisione dell'impatto generato da un certo farmaco a distanza di 24 mesi dalla sua introduzione. Quando viene immesso sul mercato un nuovo farmaco, viene stipulato con l'azienda produttrice un contratto che vale per un certo periodo: probabil-

mente dovremmo essere più bravi a raccogliere nel corso di tale periodo i dati sull'impatto reale del farmaco. Questo non vuol dire certamente fare di nuovo 20 *trial* clinici con pazienti selezionati o, come dice il direttore generale dell'AIFA Guido Rasi, «in giacca e cravatta»; al contrario, significa andare ad effettuare verifiche sul territorio, tenendo conto delle differenze che esistono tra le varie Regioni nella struttura e nell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale.

Il vero impatto di un farmaco necessariamente può essere misurato solo in un momento successivo, ma dovrebbe comunque essere possibile utilizzare questi importanti dati in sede di rinegoziazione di un certo prodotto, verificando eventualmente anche tutti quei profili di sicurezza e di tossicità che, al momento dell'introduzione sul mercato, non era possibile rilevare, considerato che spesso bisogna aspettare anche anni per avere una completa evidenza. Da questo punto di vista non bisogna però dimenticare che esiste comunque la responsabilità di dare una risposta quanto più possibile tempestiva ai pazienti che aspettano un certo farmaco.

Per quanto riguarda invece il discorso della predittività e, quindi, dell'organizzazione di un sistema basato anche su strumenti diagnostici in grado di favorire la diagnosi precoce di una certa patologia, le soluzioni tecnologiche esistono e sono molteplici. Anche sotto questo profilo è fondamentale disporre degli strumenti necessari per una valutazione completa circa l'utilizzo di queste tecnologie ed il loro impatto reale sul sistema, ancora una volta in termini di costi ed efficacia, nonché di accettabilità da parte dei pazienti di certe soluzioni organizzative che siano di facile accesso. A tale riguardo, l'approccio del cosiddetto *Health technology assessment*, al quale oggi si comincia a fare ricorso anche in Italia, è configurato proprio per ottenere questi risultati, vale a dire per valutare il prima possibile tutti gli effetti prodotti dall'introduzione di una tecnologia intesa come percorso di assistenza all'interno del sistema, al fine di stabilire se effettivamente una data soluzione sia quella migliore sotto il profilo dell'allocazione delle risorse.

L'ultima questione riguarda i farmaci di fascia H. Evidentemente oggi stiamo fronteggiando una crescita della spesa legata ad una serie di fattori demografici, oltre che all'innovazione tecnologica. C'è bisogno dunque, a maggior ragione, di strumenti per fare uno *screening* sistematico che evidenzi i farmaci realmente innovativi rispetto a quelli che promettono di esserlo ed invece non lo sono. In mancanza di una valutazione di questo tipo, infatti, il rischio è di far crescere la spesa, con una moltiplicazione di farmaci analoghi, nonché di altre tecnologie: non possiamo però permettercelo, non solo sotto il profilo della sostenibilità, ma anche da un punto di vista etico, in termini di allocazione delle risorse, che potrebbero essere meglio utilizzate.

Gli strumenti ai quali prima ho accennato ci possono però sicuramente aiutare, a legislazione vigente, fatta salva comunque la possibilità di futuri interventi normativi.

MONTECUCCO. Signor Presidente, rispondo innanzitutto alla senatrice Chiaromonte, che ha posto un'analogia assolutamente calzante tra le malattie reumatiche infiammatorie ed il diabete. In entrambi i casi parliamo di malattie croniche che, se non adeguatamente trattate, possono causare gravi invalidità ed eccesso di mortalità. Inoltre, analogamente a quanto accade per il diabete, anche nel caso delle malattie reumatiche di tipo infiammatorio è necessaria la diagnosi precoce ed il controllo successivo, in modo tale che il profilo metabolico sia mantenuto costante nel tempo, così da evitare l'eccesso di morbilità e di mortalità.

La questione tuttavia è che, mentre tutto questo è acquisito da 20 anni per il diabete, non lo è ancora per l'artrite reumatoide.

Il problema è innanzitutto culturale e, sotto questo profilo, le istituzioni sicuramente svolgono oggi un ruolo molto più importante di quello affidato alle stesse società scientifiche, soprattutto per riuscire a diffondere nelle singole Regioni – che sono poi i soggetti pagatori – questo tipo di concetto, che è esattamente analogo a quello che vale per il diabete e per l'ipertensione.

L'unica differenza riguarda la misura tecnica dell'attività di malattia. Mentre per il malato di diabete il valore di emoglobina glicata deve essere sotto il 7 ed è facile da verificare, così come la pressione, che deve essere sotto il valore di 140-80, la misura dell'attività di malattia delle varie patologie reumatiche è diversa da forma a forma ed è un po' più difficile da gestire; essa, quindi, deve essere amministrata a livello specialistico perché non è ancora possibile gestirla a livello di medico di medicina generale. Questa è l'unica differenza, ma la gestione è identica. Sono quindi d'accordo.

Attualmente i tempi di diagnosi sono inaccettabilmente lunghi. Da uno studio condotto dall'ANMAR (Associazione nazionale malati reumatici) risulta che, se la diagnosi è fatta direttamente dal medico di medicina generale, il tempo trascorso dalla comparsa dei primi sintomi alla diagnosi stessa è di tre o quattro mesi; se è fatta dal reumatologo, è di 11 mesi; se invece viene fatta da un altro specialista, i tempi raggiungono i due anni, ma a quel punto si è perso il treno: se passano due anni prima di cominciare la cura corretta, il malato ha ormai perso il treno e nella sua vita avrà un certo grado di invalidità; se invece la malattia viene subito trattata il paziente avrà il 90 per cento di probabilità di non sviluppare invalidità residue permanenti. È su questo che bisogna cercare di lavorare e di lavorare in modi diversi, a seconda delle realtà regionali.

Alla senatrice Rizzotti rispondo che esistono due tipi di linee guida. In Lombardia si seguono quelle di tipo gestionale basate sui criteri di invio ai centri specialistici da parte dei medici di medicina generale e sulle modalità di accesso e di gestione da parte dei centri. Io, però, ho fatto riferimento in particolare alle linee guida nazionali dettate dalla società scientifica per l'appropriatezza terapeutica, un discorso instaurato da mesi insieme al professor Guido Rasi, che spero verrà a breve riaperto non appena sarà terminata la procedura di trasferimento della sede dell'AIFA. Il problema fondamentale, infatti, è quello di stabilire principi as-

soluti ed invalicabili di appropriatezza terapeutica perché solo con l'assoluta appropriatezza terapeutica non si rischia più il fermo amministrativo, cioè il blocco della somministrazione di farmaci per mancanza di fondi. Al tempo stesso, però, bisogna anche studiare la possibilità di un controllo a posteriori dei pazienti. A tale proposito, abbiamo fornito una piattaforma per la registrazione dei pazienti «su strada» per evitare che ci si basi su quei pazienti che noi definiamo «modelle di Armani», cioè coloro che entrano nei *trial* clinici e che, appunto come le modelle di Armani, indossano un vestito che a loro sta benissimo ma che ad altri sta molto male. La nostra disponibilità in tal senso è totale.

La sensibilità nei confronti dei farmaci per trattare le malattie reumatiche si sta faticosamente costruendo, a differenza di quanto già è avvenuto per le malattie oncologiche, settore che, in questo ambito, è molto più avanti. Non bisogna dimenticare, però, che il primo tentativo in questo senso è stato fatto proprio con i farmaci per le malattie reumatiche; mi riferisco al famoso progetto Antares, condotto senza nessun tipo di finanziamento e per questo fallito ma che ha aperto la strada a tutti gli altri tipi di sperimentazione di appropriatezza terapeutica per i farmaci ad alto costo.

Gli effetti dell'artrite reumatoide e, soprattutto, delle connettiviti sulla gravidanza rappresentano un problema importante. Queste malattie colpiscono per oltre il 50 per cento dei casi donne in età fertile e alcune possono dare gravi problemi di fertilità, che però nella stragrande maggioranza dei casi possono essere gestiti. Quindici anni fa il lupus eritematoso costituiva comunque una controindicazione alla gravidanza; oggi l'85 per cento delle donne affette da lupus eritematoso può avere una gravidanza e ha una probabilità superiore all'80 per cento che essa vada a buon fine. Questo, ovviamente, presuppone un *link* tra centro di reumatologia ed ostetricia, cosa che i centri più aggiornati e più importanti hanno; nel nostro, ad esempio, esiste un apposito ambulatorio in cui operano persone dedicate. È un ambito che peraltro dà grandissime soddisfazioni professionali, soprattutto quando le mamme tornano dai medici per mostrargli il loro bambino.

Per quanto riguarda il problema dei DRG intesi genericamente, faccio presente che attualmente la maggiore spesa per i nostri pazienti è rappresentata dal cosiddetto file F, cioè dall'uso dei farmaci inseriti in questa categoria che, ovviamente, non è stabilito dal medico di medicina generale. D'altra parte, l'uso corretto di questi farmaci ad alto costo previene la disabilità e l'invalidità. Pertanto, l'ottimizzazione del percorso diagnostico terapeutico è fondamentale; a quel punto, il compito del medico di medicina generale, in un mondo ideale ma possibile, sarebbe quello di seguire il paziente in remissione e rinviarlo al centro specialistico solo quando il paziente non è più in quella fase. Si tratta di un compito molto semplice che il medico di medicina generale può davvero svolgere perché è in stretto contatto con il malato. La gestione della criticità, invece, allo stato attuale deve essere necessariamente demandata allo specialista, trattandosi di malattie a gestione specialistica. Nel caso del diabete, ad esem-

pio, il paziente che non è in fase acuta viene gestito tatticamente dal medico di medicina generale e, quando insorge la complicanza e la malattia non è più controllabile, deve essere inviato al medico ed al centro specialistici.

Sotto questo profilo, la ricerca del costo medio cambia concettualmente, senatore Bosone. Attualmente il costo medio è legato soprattutto alla disabilità: se il paziente è disabile, costa 30.000 euro l'anno ma, se la malattia è in fase iniziale ed il paziente non presenta disabilità, ne costa 1.500. Il costo medio, quindi, di per sé dipende dal fatto che noi abbiamo una quota importante di pazienti disabili. Il fatto è che oggi abbiamo gli strumenti per evitare la disabilità nella stragrande maggioranza dei casi; si tratta di aumentare il costo farmacologico dei pazienti non disabili, cioè di quelli che oggi costano meno, per fare in modo che domani non costino troppo in disabilità. C'è quindi da ripensare l'intera situazione.

Sotto questo profilo, presidente Tomassini, i suoi interventi sono giustamente legati al presente (è corretto che sia così), ma io ritengo che questa sia l'occasione per pensare di modificare oggi la situazione per migliorarla nel futuro. Noi, quindi, non dobbiamo più parlare di progressione naturale della malattia; dovremmo cominciare a rifiutare questa impostazione e cercare di trovare dei sistemi che evitino la progressione naturale della malattia.

È ovvio che tutto questo non può essere imposto per decreto; sono le Regioni che, a quel punto, dovranno gestire il problema come vorranno ma, se l'implementazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche ottimali non può essere condotta con il medico di medicina generale, si dovrà individuare un sistema (periferia, *spoke and hub*, chiamiamolo come vogliamo) che sia in grado di gestire queste situazioni a cascata e per livelli di complessità. Da questo punto di vista l'inserimento al primo, al secondo o al terzo livello del centro di valutazione per l'immissione in terapia biologica costituisce sicuramente materia di discussione. Intendo dire che più alto è il livello che si assegna, più si rischia che il medico tenda a mantenere quello che considera il proprio paziente, anche se, secondo me, dovrebbe essere il paziente a considerare proprio il medico. Comunque, se qualcun altro gestisce le terapie farmacologiche, il medico perde la gestione del paziente. Questo è un problema tecnico però non vi è dubbio che occorre un centro di valutazione per l'uso di questi farmaci, secondo le linee guida che abbiamo indicato e secondo i necessari criteri di valutazione. Infatti, se non vi fosse una valutazione a posteriori, la spesa continuerebbe a crescere.

Per quanto riguarda la riabilitazione reumatologica, essa è fondamentale in alcune malattie come le spondiliti, dove si deve attuare la terapia farmacologica e si possono anche ottenere risultati, ma la riabilitazione resta una parte importante del programma terapeutico. In secondo luogo, anche per la sclerodermia la riabilitazione è fondamentale. Lo è molto meno per l'artrite reumatoide, se riusciamo a fare in modo che il paziente non arrivi ad avere bisogno di essere riabilitato, quindi se non creiamo il disabile. Da questo punto di vista, quindi, anche la riabilitazione va rivalutata

in termini di capacità di discriminare. In questo la scuola fisiatrica italiana non è sempre attenta e la colpa è nostra perché la bravura specifica spesso si ritrova dove c'è una tradizione e la tradizione reumatologica in Italia è stata sempre «a macchia di leopardo».

Voglio spiegarmi perché questo riguarda anche le commissioni di invalidità. In reumatologia esiste una distinzione tra la limitazione funzionale legata al fatto che la malattia è attiva – ad esempio se una malattia infiammatoria crea dolore, nel momento in cui la malattia è attiva si ha una limitazione dovuta, appunto, al dolore – e un danno, o meglio una alterazione permanente della funzione. Questa è una distinzione che il reumatologo ha ben chiara, a differenza talora dei valutatori delle commissioni di invalidità e dei riabilitatori generici e, men che meno, dell'opinione pubblica. Il problema è proprio questo: esiste una disabilità che viene gestita farmacologicamente e che è reversibile – e che tanto prima viene gestita, tanto più è reversibile – ed esiste un danno che è irreversibile e che, almeno nell'artrite reumatoide, nella stragrande maggioranza dei casi è da attribuire ad un trattamento non corretto.

Questi sono gli aspetti da valutare relativamente al riconoscimento di invalidità e al tentativo di riabilitazione. Quindi, se per queste malattie riusciamo a mutuare le procedure già conosciute e utilizzate da vent'anni in oncologia e nei settori cardiovascolare e metabolico, avremo fatto un passo in avanti formidabile per i nostri pazienti.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per il contributo offerto ai nostri lavori, in particolare per le analisi e i dati forniti.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9,35.

€ 2,00