



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 10

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

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SULLA PATOLOGIA DIABETICA
IN RAPPORTO AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE ED
ALLE CONNESSIONI CON LE MALATTIE NON TRASMISSIBILI**

347^a seduta: martedì 17 luglio 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

I N D I C E**Audizione di esperti**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 7 e passim	BRAGGIO	Pag. 4, 12
BAIO (Per il Terzo Polo:ApI-FLI)	11	* MANDELLI	5, 14
GRANAIOLA (PD)	12	NARDI	7, 15

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

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Movimento dei Socialisti Autonomisti: Misto-MSA; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I.; Misto-SIAMO GENTE COMUNE Movimento Territoriale: Misto-SGCMT.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza di Farminindustria, il dottor Nicola Braggio, componente del Comitato di presidenza, il dottor Maurizio Agostini, direttore della Direzione tecnico-scientifica e la dottoressa Nadia Ruozi, responsabile dell'Area relazioni istituzionali e associazioni dei pazienti; in rappresentanza della Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI), il dottor Andrea Mandelli, presidente e il dottor Marco Di Tommasi, dirigente dei rapporti con l'esterno; in rappresentanza del Tribunale dei diritti del malato-Cittadinanzattiva, la dottoressa Sabrina Nardi, componente della Direzione nazionale e la dottoressa Valentina Condò, dell'Ufficio relazioni istituzionali.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili, sospesa nella seduta del 3 luglio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo 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.

Oggi è prevista l'audizione, in rappresentanza di Farminindustria, del dottor Nicola Braggio, componente del Comitato di presidenza, del dottor Maurizio Agostini, direttore della Direzione tecnico-scientifica e della dottoressa Nadia Ruozi, responsabile dell'Area relazioni istituzionali e associazioni dei pazienti; in rappresentanza della Federazione ordine dei farmacisti italiani (FOFI) del dottor Andrea Mandelli, presidente e del dottor Marco Di Tommasi, dirigente dei rapporti con l'esterno; in rappresentanza del Tribunale dei diritti del malato-Cittadinanzattiva, della dottoressa Sabrina Nardi, componente della Direzione nazionale e della dottoressa Valentina Condò, dell'Ufficio relazioni istituzionali.

Ringraziando i nostri ospiti, lascio senz'altro la parola al dottor Braggio.

BRAGGIO. Signor Presidente, desidero innanzitutto rivolgere un ringraziamento per l'invito fatto nei confronti di Farminindustria di partecipare a quest'indagine conoscitiva.

So che questa Commissione ha già avuto da parte di molti interlocutori un quadro molto ampio e peraltro conosciuto del problema, quindi eviterò, anche per ragioni di economia di tempo, di tornare su alcuni dati numerici noti a tutti. Credo però che la malattia diabetica sia un esempio paradigmatico, in quanto rappresenta anche per le industrie del settore una sfida molto impegnativa che forse oggi è ancora più rilevante nell'attuale contesto italiano per quanto riguarda una conciliazione fra sostenibilità della spesa e premio all'innovazione e al futuro della ricerca. È nostra convinzione che sia possibile trovare una forma di conciliazione all'interno di due *driver*, che pure paiono andare ormai su versanti diversi.

Un tema centrale in tal senso è quello dell'appropriatezza, che ricorre spesso ma che evidentemente richiede uno sforzo ancora più importante. L'unico dato che mi preme ricordare, che è già stato ripreso da Age.Na.S in questa sede, è che un paziente diabetico oggi costa circa 2.600 euro all'anno, che di per sé è già il doppio che quello che costa un cittadino di pari età e sesso non affetto da malattia diabetica. È importante ricordare però che il costo della terapia farmacologica per questi pazienti rappresenta circa il 7 per cento della spesa complessiva ed è noto che la maggior parte dei costi sono relativi, in realtà, alle ospedalizzazioni e alle complicanze di questi pazienti. Da ciò risulta evidente che le imprese, nel momento in cui cercano di portare sul mercato molecole innovative, cercano di agire nella gestione della malattia attraverso interventi che siano i più precoci possibili e possano modificare positivamente la storia naturale della malattia.

Sul tema dell'appropriatezza, vi sono alcuni esempi che riguardano il mondo del farmaco, ma direi anche di chi si prende in carico i pazienti. La terapia con le incretine (lei lo sa molto bene, signor Presidente, per essersene occupato) è un esempio emblematico di come in realtà non stiamo andando nella direzione della appropriatezza, per almeno due ragioni. La prima è sicuramente legata a chi si prende in carico i pazienti diabetici: il diabete è fondamentalmente, negli stadi precoci, una malattia del territorio, ma si sa che in questo momento i farmaci orali vengono somministrati, invece, soltanto dagli specialisti. Questo di per sé rappresenta non tanto un danno alle imprese, ma un danno al paziente, perché questi farmaci hanno un ritardato inizio di somministrazione e quindi il paziente potrà godere dei benefici soltanto in una fase avanzata.

La seconda ragione è legata ad una serie di limitazioni che poi hanno delle ripercussioni anche sugli andamenti economici delle imprese. Questi farmaci, infatti, sono andati incontro a una serie di limitazioni e di tetti e questo rappresenta oggi una forte limitazione, peraltro ancora in essere nonostante i molteplici interventi, quindi mai risolta, anche rispetto al futuro.

Quello che alle aziende piacerebbe sperare di poter fare, anche utilizzando il dibattito politico (credo che oggi la politica abbia un ruolo fondamentale nel futuro del diabete, oltre che nel presente), è arrivare ad una

pianificazione nell'ambito delle politiche sanitarie che dia al diabete lo spazio che merita, ma che ne dia altrettanto all'innovazione. Quindi, per poter uscire da questa linea emergenziale, senza voler dare una ricetta semplice, è necessario insistere sull'appropriatezza.

In sintesi, auspichiamo si possa arrivare a fare un percorso insieme con tutti gli interlocutori che porti a una definizione chiara ad esempio di linee guida, agli scostamenti eventuali e – forse più di ogni altra cosa – al monitoraggio del paziente all'interno del suo percorso assistenziale. I costi collegati al farmaco, infatti – oltre ad essere il 7 per cento della spesa complessiva – sono forse l'unica componente oggi veramente visibile, ma tutti i costi collegati all'attraversamento del paziente nella sua evoluzione di malattia pesano per il restante 93 per cento.

Mi fermerei a questa breve introduzione, senza esaurire tutti gli argomenti, per lasciare spazio ad eventuali domande.

PRESIDENTE. Do ora la parola al dottor Mandelli.

MANDELLI. Signor Presidente, anch'io mi associo ai ringraziamenti per questo invito all'odierna audizione.

Il diabete è una delle malattie cronico-degenerative più diffuse ed è gravato da molteplici complicanze permanenti ad alto impatto, sia sulla qualità della vita, sia sulle risorse sanitarie. Secondo le stime dell'International Diabetes Federation, nel mondo i diabetici sono almeno 194 milioni e nel 2025, stando ai dati dell'Organizzazione mondiale della sanità, il numero delle persone affette da tale patologia sarà superiore a quello dell'intera popolazione degli Stati Uniti, ovvero 300 milioni di persone.

In Italia, il numero delle persone diabetiche è cresciuto del 33 per cento nel decennio compreso tra il 2000 e il 2010; si è passati infatti da circa 2,250 milioni a 3 milioni di pazienti. Secondo i dati Istat, nel 2002 soffriva di tale patologia il 3,9 per cento di italiani, percentuale che nel 2010 è salita al 4,9 per cento. Nel corso di questo decennio è cambiata anche la geografia del diabete, che si è spostato verso le Regioni meridionali e secondo gli studi di Diabete Italia nel 2002 il 4,2 per cento dei residenti al Sud era affetto da diabete, mentre nel 2010 la percentuale è aumentata al 5,8 per cento. Tali dati dimostrano quanto il diabete stia diventando sempre di più una malattia sociale che coinvolge, oltre alle istituzioni e al mondo medico-scientifico, anche le famiglie che sono chiamate a fronteggiare nella quotidianità gli effetti derivanti da tale patologia.

Per quanto riguarda le strategie per il trattamento e la gestione della patologia cronica, crediamo che il servizio farmaceutico potrebbe essere impegnato innanzitutto in campagne informative di sensibilizzazione. Potrebbe essere molto utile, infatti, intensificare iniziative volte alla diffusione di informazioni su tale patologia al fine di creare nell'opinione pubblica una più approfondita conoscenza del fenomeno, fornendo ai cittadini notizie e dettagli che li mettano in condizione di prevenire la malattia. Promuovere dei corretti stili di vita, caratterizzati tra l'altro da un'alimentazione sana ed equilibrata, unitamente ad un costante esercizio fisico,

contribuisce certamente ad evitare un aumento dell'insorgenza del diabete di tipo 2.

In considerazione della sempre maggiore rilevanza del fenomeno dell'obesità infantile, riteniamo quanto mai fondamentale informare e formare anche le nuove generazioni – per esempio attraverso appositi corsi nelle scuole tenuti da personale sanitario – al fine di dotare di strumenti adeguati per una corretta condotta alimentare. In tal senso anche nell'ambito dei servizi, previsti dalla legge n. 69 del 2009, le farmacie costituiscono un importante punto di riferimento, sia per le campagne di educazione sanitaria sia per il continuo e quotidiano interscambio informativo con i pazienti. Infatti, sempre prendendo spunto dalla legge n. 69 del 2009, oltre ai servizi di primo livello, così definiti dalla legge (cioè le campagne di educazione sanitaria e prevenzione), le farmacie offrono ai pazienti anche servizi di controllo attraverso prestazioni autoanalitiche nonché servizi di secondo livello rivolti ai singoli pazienti.

In particolare, con riferimento alla prestazione autoanalitica è possibile effettuare in farmacia il test per il controllo della glicemia, del colesterolo e dei trigliceridi nonché il test per la misurazione in tempo reale di emoglobina glicata. Inoltre, nell'ambito dei servizi ai singoli pazienti, il farmacista può realizzare un *follow-up* del paziente diabetico, monitorandone lo stato di salute e l'aderenza alle terapie attraverso la corretta assunzione dei medicinali. In tal senso, nell'ottica di prevenzione e cura della patologia, sarebbe opportuno potenziare tali servizi a beneficio di una gestione integrata del paziente, considerando che in questo modo la presenza capillare delle farmacie sul territorio potrebbe sopperire al sovraffollamento dei centri specialistici, garantendo un'assistenza facilmente accessibile e senza lungaggini dei tempi di attesa.

In tale ambito si evidenzia inoltre il nuovo progetto pilota promosso dalla Federazione dei farmacisti, in collaborazione con la *Medway School of Pharmacy* dell'Università di Kent, per rafforzare, tramite l'intervento professionale del farmacista, il controllo sul corretto utilizzo dei farmaci. Si tratta in estrema sostanza di un sistema già sperimentato dall'università britannica e introdotto nel 2005 dal Governo inglese, che potrebbe risultare particolarmente efficace per il monitoraggio dei pazienti affetti da patologie croniche come il diabete. Lo studio infatti intende valutare l'efficacia in Italia di un servizio definito *Medicine Use Review* – MUR (controllo dell'uso dei medicinali) che – attraverso la tenuta di un *dossier* farmaceutico del paziente, alimentato periodicamente sia dalle prescrizioni effettuate sia dai risultati di un questionario fatto dal farmacista in farmacia – consentirà al professionista di valutare l'aderenza alla terapia e le ragioni di eventuali scostamenti del paziente. I dati così raccolti vengono condivisi con il medico curante in modo da intervenire con eventuali modificazioni alla posologia o alla forma farmaceutica di somministrazione del farmaco, favorire il rispetto della prescrizione, ottimizzare il consumo dei farmaci e, soprattutto, migliorare il risultato clinico. Tale progetto in questa fase sperimentale verrà sviluppato in questi mesi da quattro Province italiane (Treviso, Pistoia, Brescia e Torino), coinvolgerà sia farma-

cie pubbliche che private e sarà effettuato con la collaborazione sia delle ASL che dei medici di medicina generale del territorio.

Va infine considerato che le recenti tendenze a realizzare risparmi in ambito sanitario potrebbero comportare un abbassamento degli *standard* di qualità dei livelli di assistenza ai pazienti affetti dalla patologia diabetica e in generale a tutti i pazienti, con un eventuale discostamento dai requisiti fissati nelle linee guida internazionali.

La Federazione al riguardo auspica il mantenimento di adeguati livelli socio assistenziali per le persone affette da tale malattia.

Vorrei infine rilevare che proprio in queste settimane sta venendo alla luce un fenomeno che vorrei non fosse assolutamente dimenticato e sottovalutato: l'aumento della patologia diabetica tra le popolazioni immigrate. Abbiamo un aumento sensibile della patologia su persone che arrivano da regimi che è già tanto definire dietetici. Tali persone, venendo in contatto con una dieta ricca come quella italiana, dimostrano immediatamente uno scompenso che va a gravare sensibilmente sulla spesa farmaceutica. Pertanto, al di là delle valutazioni fatte sull'incidenza del diabete, è necessario tener conto di questo problema che è della massima rilevanza, come evidenziato proprio in questi giorni dall'Agenzia italiana del farmaco.

Sostanzialmente la farmacia è pronta ad intervenire sul campo in due maniere: mettendosi al servizio attraverso l'applicazione della citata legge n. 69 che dà importanti spazi alla farmacia e cercando, al contempo, di mettere in atto questo progetto di aderenza alle terapie, che è una maniera intelligente per far sì che il grosso investimento che lo Stato fa per il cittadino non venga vanificato dall'incapacità reale del paziente di seguire la prescrizione del medico. Ciò può avvenire per tante ragioni, perché il paziente interrompe la cura, perché se ne dimentica o trova qualche piccolo problema nel comprendere esattamente la maniera di assumere il farmaco o per altre ragioni ancora. Con il farmacista al fianco del paziente, che lo controlla e lo sorveglia in maniera attenta, si potrà far sì che questo grosso investimento che lo Stato fa per la salute dei cittadini si tramuti in un reale beneficio e non solo in una spesa senza un'efficace attuazione della terapia.

PRESIDENTE. Cedo la parola alla dottoressa Sabrina Nardi, componente della Direzione nazionale del Tribunale dei diritti del malato-Cittadinanzattiva.

NARDI. Signor Presidente, ringrazio la Commissione per l'invito che ci ha rivolto. Vorrei rappresentarvi il punto di vista di Cittadinanzattiva nelle sue due anime, il Tribunale per i diritti del malato e il Coordinamento nazionale delle associazioni di malati cronici, mettendo a disposizione della Commissione il punto di vista dei cittadini in merito alla presa in carico della persona con diabete, cercando di mettere in evidenza punti di forza e di debolezza del Servizio sanitario nazionale, in particolare nelle declinazioni regionali.

Il documento che lasceremo agli atti della Commissione è tratto dall'Osservatorio civico sul federalismo in sanità e consentirà di approfondire alcune delle suggestioni che darò in questa sede.

Le questioni sulle quali vorrei dare alcune indicazioni riguardano la presa in carico sul territorio e le motivazioni che dal punto di vista dei cittadini sono causa di ricoveri impropri, le politiche regionali e il monitoraggio effettuato sui percorsi assistenziali della persona affetta da diabete.

Non dobbiamo dimenticare né trascurare il fatto che il diabete è una patologia che impatta sulle persone socialmente ed economicamente più vulnerabili.

Per quanto riguarda i ricoveri impropri – stando ai dati del 9° rapporto Cittadinanzattiva – Coordinamento nazionale associazioni malati cronici (CnAMC) –, essi sono riconducibili alle carenze e all'inefficacia dell'assistenza sanitaria specialistica territoriale, all'incompatibilità dei tempi di attesa per le prestazioni diagnostiche specialistiche, che risultano incompatibili con le necessità terapeutiche, alle carenze evidenziate dall'assistenza sanitaria di base quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta – come riconosciuto dalla metà delle associazioni che hanno partecipato all'indagine – e alle carenze e all'inefficacia dell'assistenza domiciliare della ASL.

Per quanto riguarda le politiche regionali, abbiamo verificato quale fosse lo stato di attuazione del progetto «Integrazione, gestione ed assistenza della malattia diabetica» (IGEA), attivo ormai da oltre cinque anni, con velocità però completamente diverse nelle Regioni. Faccio due esempi su tutti, uno spicca in positivo, l'altro in negativo. La Calabria dichiara di non aver messo in atto azioni organiche, anche se sul territorio esistono realtà ospedaliere che hanno seguito il percorso programmatico, senza però risultati soddisfacenti. La Regione Emilia-Romagna dedica un progetto alla prevenzione delle complicanze del diabete e ha anche un progetto specifico sul diabete in età pediatrica, oltre ad aver attivato registri provinciali della patologia diabetica, che risultano essere attivi, per esempio, anche in Sardegna.

Ci sono poi altre realtà che mostrano luci e ombre. C'è una Regione che si sta attivando per il progetto IGEA, che ha poi incontrato difficoltà legate alla piattaforma digitale che, facendo acqua, impedisce la comunicazione tra medici di medicina generale e specialisti.

Abbiamo anche delle indicazioni che provengono dai segretari regionali di Cittadinanzattiva che hanno segnalato punti di forza e di debolezza indicati da chi è a contatto quotidianamente con le segnalazioni dei cittadini. Essi hanno evidenziato esperienze positive nei registri, ma anche nei percorsi facilitati all'interno delle Regioni per ridurre il disorientamento della persona e, quindi, una gestione integrata del paziente.

Possiamo invece sintetizzare le esperienze negative nei seguenti termini. Vi sono questioni che hanno a che fare con la carenza di gestione integrata; liste di attesa molto lunghe per le persone che hanno bisogno di accedere ai servizi; numero insufficiente di strisce reattive rispetto ai

bisogni della persona; il divieto di accesso all'innovazione in alcune realtà (ad esempio, in Sardegna, che è una delle Regioni in cui vi è maggiore impatto della patologia diabetica, solo 400 pazienti usano il microinfusore con sensore, ma vorrebbero e potrebbero averne diritto altre persone, che però non sono in grado di acquistarlo autonomamente e quindi utilizzano una terapia non innovativa); la mancanza di campagne di prevenzione a livello regionale.

Dai risultati del nostro monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici integrati, emerge che la prevenzione è ancora molto carente; in particolare, risultano veramente ridotti i programmi di prevenzione primaria e secondaria, ma ancora più bassa è la partecipazione delle persone affette da diabete o comunque di persone potenzialmente a rischio diabetico. Ad esempio, solo il 12 per cento dei pazienti che hanno partecipato all'indagine accede ai programmi per la prevenzione dei rischi connessi alla gravidanza in soggetto diabetico; solo l'8 per cento accede a quelli per la prevenzione dei problemi dentali; il 17 per cento accede ai programmi per la prevenzione attraverso le vaccinazioni (come, ad esempio, quella influenzale); soltanto il 10 per cento accede ai programmi per la prevenzione della depressione.

Questa indagine ha coinvolto i pazienti, i centri e i referenti regionali IGEA e anche i medici di famiglia; poiché è trascorso ormai già qualche anno, la situazione potrebbe essere cambiata. Comunque, i medici di famiglia hanno dichiarato di non avere preso parte attiva alla realizzazione di programmi di prevenzione del rischio cardiovascolare nel 47 per cento dei casi.

Sottolineo, inoltre, che vi è ancora molto da fare per l'innovazione e l'integrazione tra professioni. I centri di diabetologia stanno mostrando una realtà in evoluzione; l'integrazione, però, sembra rivolta più che altro verso l'interno. Occorre, dunque, lavorare ancora tanto per un'integrazione tra il centro e ciò che esiste al di fuori del centro e quindi le altre professionalità.

Evidenzio, poi, che il peso dell'inefficienza del sistema ricade sulle spalle del paziente e della sua famiglia. Le persone denunciano che hanno avuto poco aiuto nella gestione della propria patologia e sentono un forte carico, dovendo tra l'altro sostenere anche spese private per i trasporti, le visite specialistiche, i farmaci, i presidi e gli ausili; in particolare, si registrano picchi di spesa pari a 200 euro per i trasporti, 300 euro per l'acquisto di farmaci, 480 euro per l'acquisto di presidi, protesi ed ausili e ben 400 euro per sottoporsi a visite specialistiche. Ricordiamo che la patologia diabetica riguarda in particolare categorie vulnerabili socialmente ed economicamente.

Inoltre, manca ancora il coinvolgimento del medico di medicina generale nelle attività di prevenzione: vi è ancora molto da fare nella programmazione e nella messa a punto di piani personalizzati di assistenza. Questo è un aspetto sul quale non possiamo temporeggiare. A tale riguardo è molto importante il medico di medicina generale perché è una delle figure di prossimità, che svolge attività di comunicazione di rinforzo

(sebbene il 16 per cento dei medici dichiarati di non effettuare alcuna attività in tale direzione).

È importante puntare sull'informazione per il paziente, il quale solo così può avere un accesso maturo al sistema e può rappresentare una risorsa e non solo un costo. Si è parlato di un costo pari a 2.600 euro, ma il paziente è al tempo stesso una risorsa se è in grado di autogestirsi e di conoscere i servizi a cui rivolgersi, tanto più che proprio il paziente è colui che colma le falle del sistema e molto spesso passa le informazioni supplendo a quei servizi, ad esempio informatici e di passaggio di informazioni tra gli specialisti ed il medico di famiglia. Occorre, quindi, puntare su di lui.

Ciò è tanto più importante se pensiamo che il 48 per cento dei pazienti che ha partecipato alla nostra indagine sostiene di aver ricevuto messaggi contraddittori dalle persone che ha incontrato nel suo percorso; pertanto, è facile immaginare il disorientamento di queste persone.

Sempre in relazione all'importanza della comunicazione, abbiamo cercato di capire attraverso la nostra indagine i motivi per cui il paziente non si è sottoposto alle visite mediche previste nel piano di programmazione annuale delle visite. Per il 27 per cento dei pazienti la ragione è legata al fatto che il centro non prevede una programmazione annuale; il 25 per cento sostiene di non aver effettuato le visite perché non era a conoscenza della necessità di svolgerle.

Inoltre, sono ancora troppo scarse la partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini, non solo nella messa a punto delle politiche in generale, ma anche nella rilevazione della soddisfazione dei servizi. Il 61 per cento dei centri di diabetologia non ha realizzato negli ultimi due anni indagini sulla qualità del servizio erogato; tale percentuale si riduce ancora di più rispetto alle indagini sulla soddisfazione dei pazienti. Ciò avviene ancora di meno per i programmi di *audit* civico.

Alla luce di quanto emerso – e mi avvio alla conclusione – le proposte di Cittadinanzattiva sono focalizzate su *assist* strategici volti a migliorare la vita del paziente e la prevenzione della patologia.

Innanzitutto, occorre investire nella prevenzione e, in particolare, bisogna puntare su programmi di prevenzione primaria e secondaria e soprattutto di prevenzione delle complicanze: ancora troppo poco sono presenti, ad esempio, all'interno dei centri di diabetologia programmi strutturati di prevenzione del piede diabetico.

Occorre riorganizzare e potenziare l'assistenza territoriale (non possiamo più temporeggiare), valutandone le *performance* puntando all'integrazione professionale tra ospedale e territorio, con interventi integrati sanitari e sociali; alla multidisciplinarietà degli interventi, coordinandoli; all'informatizzazione affinché funzioni veramente non solo tra centri diabetologici e medici di famiglia, ma tra tutte le strutture sanitarie; all'*empowerment* così come a percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali; all'equità di accesso alle prestazioni, in particolare rispetto all'innovazione (le gare regionali destano qualche preoccupazione per i cittadini); alla semplificazione amministrativa nell'accesso ai benefici socio-economici,

dall'esenzione per patologia alla necessità di rinnovo, quando sappiamo esattamente che se si è affetti da patologia diabetica non si guarisce, ma si ha comunque bisogno di ripetere il rinnovo dell'esenzione per patologia.

Inoltre, occorre fare in modo che una riorganizzazione del genere possa impattare sulla riduzione dei costi privati per i cittadini che – come abbiamo già evidenziato – si concentrano in alcune aree, così come per i farmaci e i dispositivi perché insufficienti.

È importante riconoscere il ruolo attivo della persona affetta da diabete, consentendo alle associazioni di partecipare alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche socio-sanitarie nazionali, regionali ed aziendali.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). Signor Presidente, ringrazio tutti gli auditi perché il loro contributo completa il quadro che stiamo definendo al fine di riuscire, in tempi ragionevolmente brevi, a presentare e quindi approvare la relazione conclusiva di questa indagine conoscitiva.

Rivolgo il mio primo interrogativo al rappresentante di Farindustria, il dottor Braggio, che ringrazio per le parole che ha espresso soprattutto in merito al concetto di appropriatezza terapeutica, che credo sia uno dei nodi della questione. A tal proposito, egli ha fatto riferimento alle incretine (farmaci che ancora oggi definiamo innovativi pur non essendolo più) rispetto alle quali l'AIFA ha proposto un unico tetto di spesa annuale. Abbiamo presentato al riguardo un'interrogazione trasversale sottoscritta da esponenti di tutte le forze politiche presenti in Parlamento alla quale però – visti i tempi canonici previsti per questi strumenti di sindacato ispettivo – non abbiamo ancora avuto risposta. Ciò nonostante, abbiamo avuto occasione di dialogare con il presidente dell'AIFA. Vorrei sapere, pertanto, che cosa osservate nel mercato dall'osservatorio di Farindustria. Essendo noi dei legislatori l'aspetto economico ci interessa molto, ma ci interessa soprattutto la disponibilità e la accessibilità a tali farmaci da parte dei pazienti diabetici e di quelli che potenzialmente potrebbero averne bisogno da oggi e nel prossimo futuro.

Quanto all'intervento del presidente della Federazione ordine dei farmacisti italiani, ho apprezzato la disponibilità da parte della rete farmaceutica, che fa parte del Sistema sanitario nazionale, ad incrementare una corretta informazione del paziente. L'aspetto informativo rientra nel capitolo della prevenzione relativo alle persone che già sanno di essere affette dalla patologia diabetica, ma riguarda soprattutto quei milioni di cittadini che risultano essere genericamente diabetici senza esserne a conoscenza. Questo è uno dei punti che intendiamo affrontare all'interno della nostra relazione. Mi sembrano invece molto chiare, anche perché danno una visione d'insieme, le altre riflessioni che ci sono state proposte e in merito alle quali mi auguro sarà consegnata la documentazione relativa all'analisi dettagliata che avete effettuato sul territorio.

In merito infine all'intervento del rappresentante di Cittadinanzattiva, vorrei capire meglio un punto che è emerso come carente anche nel corso

di altre audizioni. Mi riferisco all'integrazione tra i centri di diabetologia e il territorio. Sappiamo che, a livello territoriale, la presenza di tali centri è diseguale nelle diverse Regioni ma sappiamo anche che, laddove essi ci sono, sono funzionanti e ben operanti. Penso soprattutto all'integrazione tra questi centri, il medico di medicina generale e il mondo della sanità in generale. Mi farebbe piacere se ci diceste qualcosa di più specifico in merito, perché già altri auditi hanno evidenziato questa carenza sul nostro territorio.

GRANAIOLA (PD). Signor Presidente, anch'io vorrei rivolgere una domanda al dottor Braggio. Concordo con lui che per un corretto percorso di appropriatezza è fondamentale il monitoraggio del paziente nel suo percorso assistenziale. Vorrei chiedergli quindi, sulla base dell'osservatorio di Farindustria, con quali sistemi e con quali strumenti si potrebbe effettuare tale monitoraggio.

Dottor Mandelli, anch'io apprezzo la disponibilità delle farmacie a fungere da punto di riferimento per una corretta informazione, ma credo sia necessaria anche un'azione di formazione continua degli operatori sanitari, medici e pediatri.

BRAGGIO. Signor Presidente, ringrazio entrambe le senatrici per le domande che mi hanno posto.

Quello delle incretine è un caso emblematico, ma non è purtroppo l'unico; quindi, come ha detto molto correttamente la senatrice Baio, si tratta di farmaci dalla cui prima commercializzazione sono ormai trascorsi circa quattro anni. Credo sia un peccato doverne parlare in questi termini oggi, perché ogni giorno che passa perdiamo un'opportunità – come dicevo prima – non tanto e non solo per un aspetto industriale, ma anche nell'interesse del paziente.

Il primo motivo è che il farmaco rappresenta indubbiamente un costo ma, soprattutto per una patologia cronica, come è il caso del diabete, se non si fa una misurazione con indicatori intermedi (o anche con indicatori di esito che richiedono quindi anche molti anni) e non si fa una moratoria per quel periodo per arrivare a trarre delle conclusioni, il rischio è che si entri in un circolo molto pericoloso. Infatti, nella misura in cui i farmaci non vengono somministrati in maniera appropriata, evidentemente anche la risposta terapeutica non potrà dare dei risultati che indichino esattamente l'efficacia e il livello di innovazione di quel farmaco.

Non è un'anomalia non l'aver stabilito dei piani terapeutici, quando anche questi fossero stabiliti come necessari. Una prescrizione dello specialista, soprattutto per quanto riguarda una prima fase di conoscenza di questi prodotti, è anche legittima. Essa però non è legittima quando, acquisiti i dati (ricordo che per le prime incretine i dati sono stati pubblicati anche successivamente), il profilo terapeutico per cui quei piani terapeutici nascono – e cioè per verificarne i criteri di efficacia e di tollerabilità – dà delle risposte che fanno sorgere il dubbio che prolungare questo tipo di presenza sia svincolato dalla logica assistenziale, ma rientri in una valuta-

zione di natura meramente economicistica. È stato anche detto, infatti, che il ruolo della medicina generale deve essere definito una volta per tutte: questi pazienti sono presi in carico dal medico di medicina generale, con il quale si interfacciano quotidianamente.

Questi sono farmaci che agiscono in maniera efficace se somministrati nella fase iniziale della malattia: se si ritarda l'inizio della somministrazione non si fa un buon servizio al paziente, oltre al fatto che il medico ha una responsabilità su questo tipo di pazienti, quindi se non viene opportunamente coinvolto, si crea uno *hiatus* tra medico e paziente.

Un'altra grande anomalia è quella citata dalla senatrice Baio, cioè il vincolo di spesa. Parlare di spesa in questo periodo è ancora più difficile e francamente doloroso rispetto a quando abbiamo iniziato a parlare delle incertezze. Ma se vogliamo parlarne, diciamo allora che un tetto, ammesso che lo si voglia fissare, non può essere inferiore a quello di ottobre del 2011, cioè al tendenziale di spesa della chiusura del 2011, perché in questo modo si tornerebbe al problema del tetto sulla spesa ospedaliera quando fu settata al 2,4 per cento. Se si fissa un tetto già sapendo di averlo sforato, ovviamente si crea qualche anomalia.

Infine, quel tetto prevede una supercategoria omogenea che include due tipologie di farmaci (i cosiddetti DDP-4 e i GLP-1) che appartengono a due categorie che anche a livello di classificazione ATC sono completamente diversi, ad esempio per modalità di somministrazione. La combinazione di questi elementi (l'elemento della spesa, l'elemento dell'inappropriatezza rispetto al *target* che dovrebbe prendersi in carico il paziente e la tendenza a fare all'interno di una categoria un'unica categoria) ha portato non l'impresa, ma credo il paziente e non solo noi, ma anche i medici di medicina generale e altri soggetti a chiedere un intervento che auspichiamo possa arrivare, perché questo in realtà mina il principio dell'innovazione anche per il futuro.

È inoltre interessante il dato dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) dello scorso anno, secondo il quale circa il 46 per cento dei *clinical trials* in Italia nella categoria apparato gastrointestinale e malattie metaboliche è costituito da *trials* nel diabete. Rischiamo di perdere questo *asset* di ricerca ed innovazione nella misura in cui questi farmaci non sboccano dove dovrebbero.

Non dobbiamo pertanto guardare il dato a valore, ma l'accessibilità. L'ultimo dato disponibile rileva che a quote di mercato a volume, giorni di terapia e pazienti, le due classi insieme, e quindi non solo le incertezze, fanno circa il 5,1 per cento sui 12 mesi mobili aprile 2011-aprile 2012. In tutti gli altri Paesi siamo moltiplicatori di quattro o cinque volte questo tipo di *market share*. Ciò vuol dire che abbiamo un problema anche sul problema dell'accessibilità.

Vorrei quindi rispondere alla domanda della senatrice Granaiola. Non credo anzitutto che ci sia una ricetta. Occorre piuttosto intavolare un discorso molto serio con vari interlocutori e, sicuramente, anche con le Regioni che, all'interno di questo tipo di percorsi, ricoprono un ruolo importante.

Abbiamo quindi il problema di garantire l'appropriatezza, una volta che essa sia stata definita a livello delle linee guida, per quanto riguarda l'omogeneità di presenza sul territorio nazionale. Dobbiamo perciò avere una validazione, come hanno fatto la *National Academy of Sciences* (NAS) e altri organismi scientifici, per cui un parere scientifico sia vincolante. Il parere scientifico non può infatti essere interpretato e declinato a seconda di una Regione piuttosto che di una ASL. È un punto vitale perché altrimenti viene a mancare l'aspetto dell'appropriatezza.

Inoltre le imprese del farmaco sono oggi assolutamente convinte, e lo stanno già facendo anche se con molta difficoltà, della necessità di monitorare il costo di attraversamento del paziente non soltanto sul costo della terapia, ma andando a capire, come noi vorremmo, che se, ad esempio, quel farmaco riduce l'ospedalizzazione, il costo, che è un costo di breve, si tradurrà in termini di moltiplicatore e di *saving*, ma certo non il giorno successivo. Dobbiamo perciò crederci e monitorare in maniera sistematica questi costi di attraversamento del paziente nella sua logica di assistenza. Non è impossibile, ma abbiamo bisogno di piattaforme tecnologiche, molto integrate che dialoghino tra di loro.

Un terzo elemento è la formazione. Credo che in un momento come quello di oggi la formazione culturale di tutte le persone che stanno dietro questi pazienti sia fondamentale.

È poi necessario monitorare perché non basta fare questi progetti, ma anche monitorarli e sottoporli ad audit per verificare che questi indicatori siano dinamici. La linea guida infatti si alimenta di informazioni. In tale contesto rientra anche il tema della ricerca intesa nel ciclo di vita di prodotto. Molti ricorderanno che, ai tempi dello studio «Gissi», l'Italia fu un'eccellenza a livello internazionale; si trattava però di farmaci ACE-inibitori che erano già in commercio per altre indicazioni. Grazie a quegli studi se ne sono aggiunti altri. Noi abbiamo bisogno di poter investire nel tempo e di una prevedibilità di sistema che ci consenta di continuare ad investire.

MANDELLI. Signor Presidente, vorrei ringraziare la senatrice Baio. Ribadisco la nostra disponibilità sul territorio ad essere vicino ai pazienti con un programma di formazione dei cittadini che viene ben codificato dalla legge n. 69, che negli interventi di primo livello parla della figura del farmacista al fianco del cittadino per cercare di sviluppare questa cultura, in un punto di servizio per il cittadino molto facile da raggiungere. Il farmacista è sicuramente il sanitario più raggiungibile per il cittadino italiano; un po' perché c'è una grande apertura sul territorio delle farmacie e, quindi, la possibilità di contattare un farmacista in ogni momento della giornata e poi proprio perché è nell'indole della professione del farmacista essere un comodo interlocutore del cittadino. Noi siamo su questa linea, abbiamo uno strumento di legge e si tratta solo di capire come sfruttarlo fino in fondo.

Per quanto riguarda invece la formazione dei farmacisti, la Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani si è munita di una piattaforma personale che dà facoltà ai farmacisti, nell'ambito della formazione continua in medicina, di aggiornarsi in maniera gratuita rispetto ad un programma che la Federazione pensa di anno in anno per dare una formazione che rappresenti una sorta di zoccolo duro, un minimo comun denominatore e un nucleo di competenze che accomuni i nostri 60.000 professionisti al banco.

Sotto questo profilo siamo attenti a seguire la patologia diabetica, offrendo sulla nostra piattaforma in maniera gratuita e, quindi, fruibile a domicilio da ogni farmacista, un progetto di formazione che riguarda anche il diabete.

NARDI. Signor Presidente, rispetto all'integrazione tra centro di diabetologia ed esterno, vorrei prendere soltanto alcuni dati per dare la dimensione e comprendere cosa ci induce a dire che c'è effettivamente una mancanza di integrazione.

Sappiamo che nei centri di diabetologia le figure professionali che compongono l'*équipe* assistenziale sono il diabetologo, l'infermiere professionale e il tecnico-dietista. C'è invece una grande variabilità rispetto all'inclusione, ad esempio, di figure professionali come oculista, nefrologo, cardiologo, podologo e neurologo. Abbiamo anche cercato di verificare quale fosse la messa in atto di strategie per coinvolgere queste figure. Abbiamo così riscontrato che in oltre la metà dei casi non si fanno riunioni di tipo allargato e non si coinvolgono in maniera programmata tutte quelle figure che sono necessarie ad un'assistenza di tipo integrato per il paziente affetto da diabete. Il 60 per cento dei pazienti ha quindi giustamente riconosciuto che è lui il vero collettore tra tutte queste figure professionali.

È un dato che, seppur in maniera ridotta, abbiamo riscontrato rispetto al medico di medicina generale. Nel momento in cui abbiamo realizzato l'indagine non esisteva, in maniera uniforme e diffusa, su tutto il territorio la formazione di riunioni periodiche, l'abitudine a fornire una relazione sui pazienti seguiti dal centro, l'invio di materiale aggiornato da mettere a disposizione degli studi dei medici di medicina generale, legato al diabete ed alla prevenzione delle complicanze; ancora meno frequente è la cartella clinica condivisa di tipo informatizzato. In alcune realtà, anche laddove ci sono indicazioni regionali, ci sono dei problemi di funzionamento della rete integrata.

La frammentazione dei percorsi e la mancanza di integrazione delle figure professionali che hanno in cura il paziente è testimoniata anche dalla segnalazione che viene fatta dai medici di medicina generale che dicono che manca una procedura di trasmissione degli esami eseguiti, di condivisione delle informazioni rispetto alle patologie intercorrenti e alle terapie attuate dal medico di medicina generale. Non vi è quindi comunicazione con il centro di diabetologia.

PRESIDENTE. Comunico che la documentazione consegnata dagli auditi o che sarà da loro successivamente trasmessa, poiché nulla osta, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione. Poiché non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

Ringrazio quindi i nostri ospiti per il contributo offerto ai lavori della Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16.