



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 4

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

35<sup>a</sup> seduta: mercoledì 31 luglio 2013

Presidenza della presidente DE BIASI

**I N D I C E****INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 7, 9
FADDA, sottosegretario di Stato per la salute	3, 7
MATTESINI (PD) . . . . .	8
PADUA (PD) . . . . .	6
RIZZOTTI (PdL) . . . . .	5
ALLEGATO (contiene i testi di seduta) . . . . .	10

---

***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: Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Fadda.*

*I lavori hanno inizio alle ore 14,10.*

### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Saranno svolte per prime congiuntamente le interrogazioni 3-00074, presentata dalla senatrice Rizzotti e da altri senatori, e 3-00137 presentata dalla senatrice Padua.

FADDA, *sottosegretario di Stato per la salute*. Onorevoli senatori, come ha già anticipato la Presidente, si risponde congiuntamente alle interrogazioni nn. 3-00074 e 3-00137, stante l'analogia dei loro contenuti.

Il diabete di tipo 2 riveste un rilevante impatto epidemiologico e gravi implicazioni clinico-assistenziali nell'ambito delle malattie croniche.

Le principali linee-guida nazionali ed internazionali, così come le raccomandazioni terapeutiche delle maggiori società scientifiche internazionali, hanno introdotto le terapie incretiniche come terapie di seconda o terza linea, prima dell'avvio alla terapia insulinica.

Tuttavia, il ruolo di questi farmaci nella gestione del diabete di tipo 2 non è ancora univocamente definito.

Presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è in corso di definizione un nuovo piano terapeutico per ottimizzare la prescrizione dei farmaci incretino-mimetici e definirne i criteri di rimborsabilità; tale piano è in fase di revisione finale in capo agli organismi preposti presso l'Agenzia.

Nel corso delle procedure, gli esponenti delle società scientifiche impegnate nella cura del diabete, nonché le organizzazioni dei pazienti (l'Associazione medici diabetologi AMD, la Società italiana di diabetologia SID Onlus e l'Associazione diabete Italia), sono stati coinvolti dall'Agenzia; tra l'altro, in un incontro nell'ambito dell'iniziativa «Open AIFA», è stata ribadita da ambo le parti la volontà di un confronto e di una collaborazione fattiva per garantire i migliori standard terapeutici ai pazienti.

La necessità di revisionare il piano terapeutico dei farmaci incretino-mimetici, al fine di ottimizzarne la prescrizione nel territorio nazionale, deriva dalle valutazioni effettuate sui registri di monitoraggio AIFA e dall'esigenza di valutare, con la dovuta cautela, i rischi/benefici connessi a questo tipo di terapia, alla luce delle recenti evidenze scientifiche che ne sottolineano i potenziali rilevanti effetti collaterali nel lungo periodo.

Da un'analisi dei dati dei registri di monitoraggio dei farmaci antidiabetici dell'AIFA, su un totale di 75.283 soggetti inclusi nei registri nel periodo compreso tra febbraio 2008 e agosto 2010, si sono ottenuti risultati che non sembrano sufficienti a dimostrare, nella totalità della popolazione, una evidente superiorità di efficacia rispetto alle alternative già disponibili e consolidate nella terapia del diabete mellito tipo 2, a fronte di una spesa maggiore per il SSN.

Nei registri sono state, inoltre, riportate 1.116 reazioni avverse (il 6,9 per cento delle quali gravi), tra cui 12 casi di pancreatite acuta e 48 casi di pancreatiti non severe caratterizzate da un incremento dei livelli sierici di enzimi pancreatici.

Relativamente alle citate evidenze di potenziali rilevanti effetti collaterali nel lungo periodo, è attualmente in corso, sia a livello scientifico che regolatorio, un intenso dibattito relativo al profilo di sicurezza dei farmaci incretino-mimetici. Numerosi studi indipendenti, pubblicati su prestigiose riviste internazionali, hanno evidenziato, nel lungo periodo, un aumentato rischio di sviluppo di pancreatiti e di modificazioni cellulari preneoplastiche (suggerendo una potenziale associazione con il tumore del pancreas e, seppur in misura minore, della tiroide).

Tali evidenze hanno indotto le autorità regolatorie sia europea che americana a riesaminare i dati sui rischi nel lungo termine per le terapie basate su farmaci incretino-mimetici.

In particolare, a livello europeo, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA stanno attualmente riesaminando le informazioni fornite dai ricercatori per determinare la necessità di eventuali ulteriori azioni regolatorie. In attesa che siano terminati i procedimenti di riesame e siano rese note le relative conclusioni, appare opportuno, da parte dell'Agenzia regolatoria italiana, perseverare in un atteggiamento di cautela, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti in trattamento con questi farmaci.

Pertanto, non si ritiene che il processo di revisione del piano terapeutico in corso presso l'AIFA debba essere interrotto, ma bensì implementato con la proficua collaborazione delle società scientifiche, per rispondere in maniera appropriata e tempestiva al bisogno di assicurare le migliori terapie ai soggetti con diabete di tipo 2, garantendo al contempo la sicurezza delle terapie stesse.

Tra l'altro, l'AIFA ha di recente incontrato l'Associazione medici diabetologi, al fine di discutere la proposta dell'Associazione di istituzionalizzare una procedura di monitoraggio dei farmaci utilizzati nella cura del diabete, attraverso la rete di centri aderenti al «Progetto Annali AMD» e i relativi sistemi di valutazione e banche dati.

Inoltre, presso la commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, sono state presenti in audizione le associazioni dei diabetologi e quelle dei pazienti.

L'AIFA ha precisato che le procedure negoziali per la revisione dei piani terapeutici dei farmaci antidiabetici incretine sono tuttora in corso e,

non essendo stata assunta alcuna decisione definitiva in merito, non è stato emanato alcun provvedimento.

La decisione sarà presa al termine della negoziazione con le aziende farmaceutiche e di un'analisi approfondita dei profili beneficio/rischio e costo/efficacia, comprendente anche i risultati emersi dai registri sull'impiego delle incretine e gli esiti di approfondimenti condotti con clinici ed esperti del settore, allo scopo di garantire l'accesso ai farmaci innovativi a tutti i pazienti eleggibili a ricevere i trattamenti terapeutici nel rispetto del loro diritto di tutela della salute. L'adozione di misure di monitoraggio consente di controllare i risultati di efficacia e di sicurezza.

RIZZOTTI (*PdL*). Signora Presidente, sono solo parzialmente soddisfatta, perché ci sono alcuni punti che vorrei chiarire. Se da un lato risultano evidenti l'impegno e la volontà del Ministero e degli organi vigilanti nel voler illuminare ogni aspetto di questo tema, dall'altro non mi pare di poter concordare su tutto quanto è stato enunciato. Riconosciamo la precisissima ricostruzione degli eventi pregressi e condividiamo l'atteggiamento prudenziale da tenere nell'interesse di tutti i pazienti.

Non tutte le argomentazioni scientifiche sembrano corrispondere a quelle ora citate nella risposta. Certamente, per rimanere nei tempi regolamentari, eviterò di citarli; ma tanti sono i dati che risultano dall'impegno, anche parlamentare, di questi sette anni e dalle risultanze scientifiche, tra le quali non posso non citare l'indagine conoscitiva svolta in questa Commissione nella precedente legislatura sul diabete e conclusasi nel 2012.

Nella necessaria sobrietà di sintesi, è difficile però argomentare che non si usa un farmaco il cui utilizzo in tutto il mondo è di prima scelta, con risultati molto positivi. È giusto prevedere un accesso programmato, che tenda, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali, al rispetto di quelle sicurezze che le recenti evidenze suggeriscono. Si tratta cioè di realizzare una personalizzazione che promuova la scelta migliore proporzionata al caso in cura.

Per questo non siamo completamente soddisfatti della risposta. L'AIFA, molto diligente in questa occasione, in passato ha però espresso un'azione meno disposta e meno disponibile all'ascolto delle categorie che ora coinvolge. D'altronde, sul piano dell'economia è un po' contraddittorio, perché dapprima ha messo tetti e contingentamenti che non riconoscevano nemmeno la continuità della cura a chi aveva la terapia già in atto; ora, con questa proposta sulla negoziazione, che ci vede sicuramente concordi, parte da gradini difficili e non viene considerata sufficientemente la sicurezza nella garanzia della terapia ai pazienti. Ad esempio, anche le proposte per i prescrittori per l'accesso al farmaco appaiono abbastanza complicate e potrebbero essere semplificate. Anche nel prelievo dei dati gli indicatori dei risultati sono abbastanza imprecisi nell'identificazione e nei tempi.

Non mi sembra si sia sufficientemente tenuto conto della *roadmap* di Copenhagen né del *workshop* diabete «Meridiano Sanità diabete 2020» del

marzo scorso, quasi a voler creare un po' di difficoltà rispetto ad una scelta favorevole ai pazienti ed alla prevenzione del diabete.

Comunque, noi confidiamo nel proposito espresso di voler andare avanti con i tavoli di confronto, con le società scientifiche e con le associazioni dei pazienti, e continueremo a vegliare su questo percorso.

PADUA (PD). Signora Presidente, ringrazio il rappresentante del Governo per la risposta fornita della quale mi dichiaro soddisfatta. Infatti, la mia grande preoccupazione, oltre a quella di cui si è parlato nell'interrogazione (come evidenziato poc'anzi dalla collega Rizzotti), è dovuta al fatto che dall'associazionismo, dai medici specialistici, dai diabetologi, viene avvertita la forte sensazione di essere po' esclusi in questo percorso.

Il sottosegretario Fadda ha però testé sottolineato l'intenzione di aumentare il coinvolgimento nelle scelte che verranno assunte. A mio avviso, è molto importante che le scelte siano condivise e non subite: ciò cambia fortemente il rapporto, nel riconoscimento dell'altro (è sempre questo il problema in tutti i percorsi che viviamo). Se, dunque, i medici specialisti e la ricerca scientifica si sentiranno coinvolti, penso che insieme si otterrà il risultato migliore. Infatti, l'interesse è la salute del paziente e quindi occorre mettere in atto tutte le azioni possibili, ovviamente con molta prudenza. Bisognerà seguire il monitoraggio che verrà effettuato nei prossimi mesi e nei prossimi anni per capire se effettivamente si risconterà un aumento di casi di pancreatiti (così come è stato rilevato) e soprattutto se si verificherà una maggiore presenza di malattie neoplastiche eventualmente collegate all'uso delle incretine.

Dalle note che abbiamo ricevuto dal Ministro e dal rappresentante del Governo per ciò che riguarda la prevenzione primaria si evince una grande attenzione in questo senso. Credo, però, che sempre lì dobbiamo tornare. Infatti, come noto, si deve considerare l'invecchiamento della popolazione, il fatto cioè che viviamo più lungo e con più problemi. L'unica cosa che si può fare dal punto di vista della salute ed anche dal punto di vista della spesa (aspetto che sentiamo spesso nominare in quest'Aula e di cui ci dobbiamo preoccupare per la responsabilità che abbiamo) è la prevenzione primaria, cioè il fatto di incidere sempre più sugli stili di vita. Anche se il singolo, il medico o l'educatore si relaziona con i giovani e con i meno giovani, purtroppo ci troviamo di fronte ad un gravissimo *gap* per quanto riguarda i mezzi di comunicazione e la pubblicità sulle scelte alimentari.

Parlo da pediatra, anche perché ho ben presenti le borse delle mamme che contengono di tutto e di più per i loro bambini; le mamme pensano sempre che il figlio non mangi abbastanza e quindi hanno sempre le borse piene di prodotti confezionati, che però non fanno bene alla salute dei bambini.

Quindi, se non riusciremo ad incidere di più in questo campo, faremo sempre più fatica a curare. Sarebbe invece molto meglio e molto più semplice riuscire ad agire sotto il profilo alimentare (non mi stancherò mai di ripeterlo ed anzi mi scuso se diventerò insopportabile a furia di ribadirlo)

ed anche dal punto di vista dell'attività motoria. A tale riguardo, sottolineo che non è necessario frequentare l'ultima palestra di lusso piuttosto che praticare lo sport di grido, ma basterebbe camminare un po' di più a piedi e salire le scale.

Pertanto, dichiarandomi soddisfatta della risposta fornita dal rappresentante del Governo, invito tutti ad essere molto attenti e vigili nel monitoraggio. Sottolineo anch'io – nel merito condivido l'osservazione della collega Rizzotti – la necessità di semplificare i protocolli perché sono troppo complessi. Sappiamo che i medici vogliono «fare i medici» e non vogliono impiegare il loro tempo a riempire moduli (lo dico con tutto il rispetto per il lavoro di ognuno). Quindi, se riuscissimo a semplificare i protocolli, probabilmente le risposte aumenterebbero e potremmo essere tutti più sicuri nell'utilizzo di questi farmaci, i quali comunque ad oggi danno buone risposte, anche se occorre prestare molta attenzione per i possibili effetti collaterali, già denunciati.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione presentata dalla senatrice Mat-tesini.

FADDA, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, come ricordato nell'atto ispettivo in esame, l'articolo 4 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni in materia di dirigenza sanitaria e governo clinico, ha modificato ed integrato l'articolo 15 del decreto legislativo n. 502 del 1992, al fine di introdurre meccanismi di selezione oggettiva del personale sanitario e privilegiare il merito e la trasparenza.

In particolare, il comma 1, lettera *d*), dell'articolo 4 introduce rilevanti novità in ordine ai criteri ed alle procedure di attribuzione degli incarichi di struttura complessa, prevedendo che la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa dei ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale.

A tal fine, nella seduta del 13 marzo 2013, la Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome ha approvato un documento di «Linee guida recante criteri generali per l'applicazione dell'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189».

Nel corso della medesima seduta, la Conferenza ha rappresentato l'opportunità di individuare, previo accordo, nel Ministero della salute il soggetto responsabile della tenuta del predetto elenco nazionale, al fine di garantire l'omogeneità delle operazioni di sorteggio.

Pertanto, d'intesa con il coordinamento della Commissione salute, questo Ministero ha predisposto uno schema di accordo Stato-Regioni recante i criteri per l'istituzione del riferito elenco nazionale. Tale elenco

nazionale sarà alimentato ed aggiornato direttamente dalle Regioni e Province autonome, attraverso uno specifico flusso informativo di dati.

Ciò premesso, si fa presente che, con nota del 10 luglio ultimo scorso, il suddetto provvedimento è stato inoltrato alla Conferenza Stato-Regioni affinché venga esaminato nella prima seduta utile.

Nelle more della formalizzazione del riferito accordo, considerate le esigenze rappresentate dalle aziende sanitarie in ordine alla necessità di espletare le procedure per il conferimento dei riferiti incarichi, in data 15 luglio ultimo scorso è stata inviata una nota ai competenti assessorati con la quale si chiede loro di inoltrare a questo Ministero un elenco dei direttori di struttura complessa afferenti alle aziende sanitarie presenti nel territorio di riferimento.

Tale elenco provvisorio consentirà l'avvio delle procedure concorsuali e sarà pubblicato sul sito Internet del Ministero in apposita sezione, affinché vi possano accedere le aziende interessate.

MATTESINI (PD). Signora Presidente, ringrazio il sottosegretario Fadda per la risposta fornita. Colgo in modo positivo il fatto che, a distanza di un anno dall'approvazione del decreto-legge n. 158, qualcosa si sia mosso, seppure con ritardo. Penso, ad esempio, alla mia ASL dove sono vacanti 11 posti di direttori di strutture complesse. Credo che la realtà della mia ASL sia simile a quella di molte altre. Pertanto, per lungo tempo la norma non è stata applicata. Ciò era sufficientemente già chiaro perché si dava al Ministero della salute il compito di redigere un elenco nazionale (come il rappresentante del Governo ha ricordato nella sua risposta), frutto peraltro della somma di elenchi regionali.

Capisco la necessità di perfezionare il percorso; meno male che si è attivato – almeno stando alle date che lei ci riportava – il percorso dell'intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Non ho però ben capito se è stato dato un ulteriore termine entro il quale questo elenco provvisorio potrà partire, perché il Servizio sanitario nazionale non può permettersi un tempo ancor più lungo. Siccome già esistono gli elenchi regionali, spero che il percorso attivato dal Ministero, che lei ben ci ha sottolineato, porti rapidamente all'approvazione di questo albo nazionale, pur provvisorio. Insisto infatti sulla mancanza di questo albo. Non è che ci sono posti vacanti e non succede niente; nel nostro sistema sanitario già c'è una parte sostanziale di precarietà, dovuta ad una gran parte di personale assunto a tempo determinato. In più si parla di unità complesse, non si parla di un'organizzazione minimale all'interno del Servizio sanitario nazionale. Questo provoca o può provocare, nonostante la tenuta e la capacità organizzativa delle stesse ASL, un indebolimento dell'efficienza e dell'efficacia del servizio. Ciò significa, in ultimo, fare più fatica a garantire ai cittadini quel diritto alla salute che è l'elemento e l'obiettivo fondamentale della nostra azione.

Quindi la ringrazio, signor Sottosegretario, e mi dichiaro parzialmente soddisfatta. Sarà mia cura insistere su questo punto, perché spero



che il tempo dell'estate sia più che sufficiente per assemblare gli elenchi o per sollecitare le Regioni inadempienti, se ce n'è qualcuna.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

*I lavori terminano alle ore 14,35.*

ALLEGATO

## INTERROGAZIONI

RIZZOTTI, CANDIANI, BIANCONI, VICECONTE, SCILIPOTI, D'AMBROSIO LETTIERI, LANIECE, ZUFFADA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

secondo gli ultimi dati Istat, nel 2011 sono quasi 3 milioni le persone che dichiarano di essere diabetiche, pari al 4,9 per cento della popolazione. La forma più comune è il diabete di tipo 2, anche a causa della diffusione dell'obesità e dell'invecchiamento della popolazione, e rappresenta circa il 90 per cento dei casi di questa malattia;

fino a poco tempo fa, la terapia farmacologica del diabete tipo 2 era basata in via quasi esclusiva sulla metformina, sui secretagoghi (sulfoniluree e glinidi), sui glitazoni (oggi solo pioglitazone) e sull'insulina e, di recente, si è diffusa una nuova classe di farmaci, le cosiddette incretine, che comprendono gli agonisti del recettore del gastrointestinal like peptide (GLP-1) e le gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi 4 –DPP4);

come sostenuto dalla comunità scientifica, queste molecole esercitano un effetto favorevole sul peso corporeo (riduzione con gli ARGLP-1; effetto neutro con le gliptine), un rischio praticamente assente di ipoglicemia, un effetto positivo sul profilo di rischio cardiovascolare (per gli ARGLP-1) ed una incidenza di effetti collaterali decisamente poco frequente (per le gliptine) o temporanei disturbi gastrointestinali (per i soli ARGLP-1);

le favorevoli ripercussioni sulla qualità della vita del paziente, sul compenso metabolico e sulla sua progressione nel tempo, hanno indotto le società scientifiche endocrino-diabetologiche internazionali ad inserire tali farmaci negli algoritmi terapeutici;

considerato che:

a notizia degli interroganti, l'Agenzia italiana del farmaco si appresta a modificare le indicazioni di prescrivibilità delle terapie anti-diabetiche più innovative;

in particolare, dalle informazioni acquisite risulterebbe che la rimborsabilità dei farmaci incretinici a carico del Servizio sanitario nazionale sarebbe limitata ai pazienti adulti con diabete di tipo 2 sulla base della sussistenza di un triplice ordine di condizioni, tra cui è previsto il fallimento terapeutico della terapia ipoglicemizzante corrente dopo un'adeguata e documentata modifica dello stile di vita e con un *range* ristretto di HbA1c (emoglobina glicata) compreso tra il 7,5 e l'8,5 per cento, con l'estensione al 9 per cento nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità e per un periodo non superiore ai 6 mesi;

in ragione di ciò, con una lettera aperta indirizzata al Ministro della salute e al direttore generale di Aifa, l'Associazione dei medici dia-

betologi (AMD), la Società italiana di diabetologia (SID) e Diabete Italia, quest'ultimo in rappresentanza delle organizzazioni di volontariato delle persone con diabete, hanno espresso contrarietà avverso tali modifiche, formulando un'opinione che di seguito si riporta: «tali modifiche sono state definite senza aver consultato le società scientifiche diabetologiche, né le associazioni dei pazienti, eludendo il principio di confronto e condivisione con gli esperti e i rappresentanti di cittadini, più volte auspicato tanto dal Piano nazionale diabete quanto dalle Autorità europee, su decisioni che possano avere importante impatto sulla qualità della vita delle persone con diabete come l'accesso alle terapie innovative. (...) ricordano come a livello internazionale e nazionale ci si stia prodigando nel rafforzare il concetto di »terapia personalizzata«, che prevede il raggiungimento di *target* glicemici appropriati, attraverso l'approccio terapeutico con il più favorevole rapporto efficacia-sicurezza per il singolo paziente. Ulteriori restrizioni introdotte dalle nuove indicazioni prescrittive potrebbero segnare un netto passo indietro rispetto a questa filosofia di trattamento ponendo, in Italia, la persona con diabete in una posizione isolata e discriminata rispetto al panorama internazionale»;

la nota rileva, inoltre, che tali restrizioni prescrittive impedirebbero di fatto a molte persone, in particolare i soggetti fragili e a rischio di ipoglicemie, di poter godere dei vantaggi offerti da trattamenti innovativi;

peraltro, va evidenziato che la paventata rimborsabilità dei farmaci incretinici previa documentata verifica del mutamento dello stile di vita del paziente denota, a parere degli interroganti, una valutazione che presenta carattere politico che, proprio perché tale, esula dalle finalità istituzionali di un ente meramente regolatorio qual è, per l'appunto, l'Agenzia italiana del farmaco,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti segnalati;

quali urgenti misure intenda adottare affinché si provveda all'interruzione del processo di revisione delle indicazioni di prescrivibilità dei farmaci incretinici;

quali urgenti misure intenda adottare affinché si provveda all'apertura di un tavolo di confronto tra l'Agenzia italiana del farmaco, le società scientifiche e le associazioni dei pazienti, al fine di definire indicazioni condivise di prescrivibilità delle terapie basate sulle incretine;

se non ritenga opportuno ed urgente adottare le misure necessarie per garantire ai pazienti diabetici il pieno accesso alle terapie innovative, anche attraverso l'adozione di piani terapeutici condivisi, senza ulteriori vincoli.

(3-00074)

PADUA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

un'indagine conoscitiva sul diabete, effettuata la scorsa Legislatura dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato ha evidenziato che il diabete tipo 2 è una delle sfide più ardue per i sistemi sanitari dei Paesi occidentali, a causa dell'aumento dell'obesità e dell'invecchia-

mento della popolazione. Si riscontra, infatti, una continua crescita della sua diffusione. Alla base del diabete tipo 2 vi sono, principalmente, una ridotta ed alterata produzione di insulina e la resistenza agli effetti biologici della stessa. La terapia farmacologica per questo tipo di diabete è basata sugli ipoglicemizzanti, perché si ricorre all'insulina solo nei casi di esaurimento, totale o parziale, dell'attività delle cellule beta del pancreas;

si calcola che in Italia oggi 3 milioni di persone abbiano il diabete di tipo 2, che la malattia sia stata loro diagnosticata e che esse siano seguite da medici: si tratta del 4,9 per cento della popolazione. Sembra che un milione di persone abbiano il diabete di tipo 2 ma non abbiano ottenuto una diagnosi: è l'1,6 per cento della popolazione; inoltre risulta che 2,6 milioni di persone abbiano difficoltà a mantenere la glicemia nella norma, una condizione che nella maggior parte dei casi prelude allo sviluppo del diabete di tipo 2. Si tratta del 4,3 per cento della popolazione. In pratica oggi il 9,2 per cento della popolazione italiana ha difficoltà a mantenere sotto controllo la glicemia;

l'utilizzo di moderne terapie nel diabete tipo 2 può garantire una migliore qualità di vita, un migliore controllo della propria glicemia e donare una vita più serena alle persone con diabete e ai loro familiari;

negli ultimi anni si è diffusa una nuova classe di farmaci, le incretine, utili per alcuni tipi di diabetici tipo 2, perché aumentano la secrezione di insulina, riducono la liberazione del glucagone, un ormone iperglicemizzante, e diminuiscono il senso di fame. Questa terapia facilita un miglior controllo glicemico e quindi rallenta, posticipa o evita l'insorgenza di complicanze e, in questo senso, abbatte anche i costi per il Servizio sanitario nazionale, perché la maggior parte delle risorse per la cura dei diabetici è destinata proprio alle complicanze;

l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia, ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della salute e la vigilanza dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze;

è di questo periodo la notizia che l'Aifa ha avviato procedure negoziali per la revisione dei piani terapeutici dei farmaci antidiabetici incretinici, e stia per emanare delle modifiche alle indicazioni di prescrivibilità delle incretine, che prevede, come dice il titolo stesso, «Limitazioni generali alla rimborsabilità»;

a fronte della notizia, le associazioni di diabetologi AMD, SID e Diabete Italia, in rappresentanza delle organizzazioni di volontariato delle persone con diabete, hanno inviato una lettera aperta al Ministro della salute e al direttore generale dell'Aifa in cui esprimono il proprio forte dissenso e contrarietà per le decisioni che l'Agenzia si accingerebbe ad assumere in tema di prescrivibilità dei farmaci incretinici (inibitori del DPP-4 e agonisti del GLP-1);

nella lettera le associazioni, tra le altre considerazioni, lamentano che le nuove indicazioni circa la prescrivibilità di questi farmaci siano state elaborate senza alcuna consultazione con le società scientifiche e

professionali del settore, né con le associazioni che tutelano l'interesse delle persone con diabete; sottolineano come le indicazioni all'uso di questi farmaci siano chiaramente definite nelle linee guida nazionali per il trattamento del diabete mellito (standard italiani per la cura del diabete mellito 2009-2011) e in quelle internazionali (Global guidelines for type 2 Diabetes – International diabetes federation, American diabetes association/European association for the study of diabetes position statement «Management of hyperglycemia in type2. – Diabetes: A patient centered approach»); segnalano come le indicazioni d'uso delle terapie incretiniche ipotizzate dall'Aifa siano in dissonanza con quelle di altre agenzie regolatorie europee (quali il National institute for clinical excellence inglese); ricordano come a livello internazionale e nazionale ci si stia prodigando nel rafforzare il concetto di «terapia personalizzata», che prevede il raggiungimento di *target* glicemici appropriati attraverso l'approccio terapeutico con il più favorevole rapporto efficacia-sicurezza per il singolo paziente. Ulteriori restrizioni introdotte nelle nuove indicazioni prescrittive potrebbero segnare un netto passo indietro rispetto a questa filosofia di trattamento ponendo, in Italia, la persona con diabete in una posizione isolata e discriminata rispetto al panorama internazionale; manifestano preoccupazione per il fatto che siffatte restrizioni prescrittive impedirebbero di fatto a moltissime persone, in particolare i soggetti fragili, a rischio di crisi ipoglicemiche, che possono avere conseguenze anche fatali, di poter godere di vantaggi offerti da trattamenti innovativi per motivi non di natura clinica, ma meramente economica;

in particolare, le associazioni chiedono l'interruzione del processo di revisione delle indicazioni e l'apertura di un tavolo di consultazione per contribuire in maniera condivisa all'ottimizzazione della prescrivibilità delle terapie basate sulle incretine, ritenendo che in sintonia con le enunciazioni contenute nel piano nazionale del diabete recentemente licenziato dal Ministero della salute, sia interesse comune, *in primis* delle persone con diabete, delle Istituzioni, del mondo medico e accademico, adoperarsi al fine di condividere e concordare ogni decisione che possa avere un impatto sulla cura e qualità di vita delle persone con diabete;

l'Aifa ha risposto a questa lettera con una nota ufficiale pubblicata sul sito istituzionale il 20 maggio 2013, affermando, tra l'altro, che «le procedure negoziali per la revisione dei piani terapeutici dei farmaci anti-diabetici »incretine« sono tuttora in corso e non essendo stata assunta alcuna decisione definitiva in merito non è stato emanato alcun provvedimento» e che «assumerà una decisione al termine della negoziazione con le Aziende e di un'analisi approfondita dei profili rischio beneficio e costo efficacia comprendente anche i risultati emersi dai Registri sull'impiego delle incretine e gli esiti di approfondimenti condotti con clinici ed esperti del settore»,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo intenda adoperarsi celermente al fine di agevolare l'apertura di un tavolo di consultazione e confronto anche tra l'Aifa, le associazioni di diabetologi autrici della lettera aperta e degli esperti, per contribuire in maniera condivisa alla solu-

zione del problema sollevato, in modo da tutelare nel miglior modo possibile i pazienti affetti da diabete e consentire un accesso senza limitazioni di rimborsabilità a farmaci considerati salvavita, effettivamente e validamente testati ed efficaci.

(3-00137)

MATTESINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», ha introdotto, all'articolo 4, comma 1, lettera *d*), nuove norme per lo svolgimento delle selezioni dei direttori di strutture complesse, che prevedono la redazione di un elenco nazionale unico, fra cui la previsione per cui almeno uno dei componenti della commissione destinata a selezionare ciascun direttore di struttura complessa provenga da una Regione diversa rispetto a quella in cui ha sede l'Azienda la cui struttura è oggetto di selezione. La selezione dovrebbe realizzarsi attraverso un sorteggio tra i direttori di struttura complessa della disciplina presenti in un elenco nazionale di professionisti aventi tale incarico;

tale elenco non è ancora stato costituito dal Ministero della salute, e la sua assenza ha creato molte difficoltà nelle aziende sanitarie locali (ASL) dove è necessario indire concorsi per coprire posti vacanti, la cui mancata copertura provoca precarietà del servizio;

la predisposizione dell'elenco nazionale risulta urgente al fine di garantire l'efficienza e l'efficacia della sanità pubblica,

si chiede di sapere in che tempi il Ministro in indirizzo intenda assolvere a quanto previsto dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, attivando l'elenco unico nazionale necessario per lo svolgimento delle selezioni dei direttori di strutture complesse.

(3-00122)



