

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

---

### INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

4° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 19 GIUGNO 2002

---

**Presidenza del presidente TOMASSINI**

## I N D I C E

## Audizione di rappresentanti di associazioni di categoria

* PRESIDENTE . . . . .	Pag. 3, 9, 10 e <i>passim</i>	* MARTINI . . . . .	Pag. 3, 8, 9 e <i>passim</i>
BAIO DOSSI ( <i>Mar-DL-U</i> ) . . . . .	12	PELLEGRINI . . . . .	5, 11
BOLDI ( <i>LP</i> ) . . . . .	12, 13	RUSTICALI . . . . .	9
* CARELLA ( <i>Verdi-U</i> ) . . . . .	10		
CORSI, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	10		
* MASIONI ( <i>DS-U</i> ) . . . . .	11		
TREDESE ( <i>FI</i> ) . . . . .	8		

---

*N.B. – L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.*

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC; CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.*

*Intervengono per la Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, il direttore generale, dottor Nello Martini e il dirigente medico, dottor Pasqualino Rossi e per l'Agenzia per i Servizi sanitari regionali, il direttore, dottoressa Laura Pellegrini e il dottor Bruno Rusticali.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,35.*

#### PROCEDURE INFORMATIVE

##### **Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 13 giugno 2002.

Mi scuso con i nostri ospiti per il ritardo nell'inizio dei lavori. Segnalo, peraltro, che alle ore 16,30 dovremo recarci in Aula per il dibattito sulle dimissioni del senatore a vita Cossiga.

Lascio subito la parola al dottor Martini, direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, che ci esporrà il suo punto di vista riguardo all'osteoporosi nell'ambito dell'incarico che ricopre.

MARTINI. Signor Presidente, le prime due pagine della documentazione che abbiamo consegnato alla segreteria della Commissione riportano, fra gli altri, i farmaci per la cura dell'osteoporosi compresi nella fascia A, ossia ammessi al rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale.

Nella tabella 1 è riportata la spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale per l'osteoporosi nel periodo 1999-2001, con la somma relativa alle singole categorie di farmaci e il totale complessivo. Nella tabella 2 sono riportati i dati di spesa disaggregati per singolo principio attivo all'interno delle categorie terapeutiche. Sempre in riferimento al triennio 1999-2001, la tabella 3 riporta il numero delle confezioni in classe A di farmaci consumati. Nelle due tabelle successive si è cercato di stimare esattamente le quantità di principi attivi consumate, considerando il numero di dosi per 1.000 abitanti/die, in modo da avere un indice di esposizione ai farmaci in oggetto. Ritengo che, oltre a quelli relativi alla spesa, questi ulteriori dati possano essere utili ai lavori della Commissione, tenendo naturalmente conto di tutti i limiti legati agli studi di carattere epidemiologico e osservazionale.

Sono riportati, poi, i dati relativi alla prevalenza dell'osteoporosi in una popolazione selezionata delle regioni Veneto, Toscana, Liguria, Piemonte, Marche, Abruzzo, Lazio e Campania. Mantenendo naturalmente la *privacy*, su un campione di oltre 4 milioni di assistibili è stata considerata la popolazione con età uguale o superiore ai 45 anni. Su oltre un milione e mezzo di trattati, vale a dire soggetti che hanno assunto almeno un farmaco in generale nel 2001, 121.602 persone – pari al 6,48 per cento degli assistibili – hanno assunto nello stesso anno almeno uno o più farmaci per il trattamento dell'osteoporosi. Di questo 6,48 per cento, il 3,02 per cento assume farmaci per l'osteoporosi non ormonali, il 3,46 per cento è trattato con terapia ormonale sostitutiva e lo 0,26 per cento segue una terapia con farmaci ormonali in combinazione con altri trattamenti per l'osteoporosi.

Senza entrare nel merito delle singole tabelle, visto il tempo piuttosto ristretto a nostra disposizione, degli oltre 121.000 trattati il 25,1 per cento è d'età compresa tra i 45 e 54 anni, il 33,7 per cento è tra i 55 e i 64 anni e il 41,2 per cento ha più di 65 anni. Considerando sempre le tre fasce di età, nella tabella 4.b è stata calcolata la percentuale delle confezioni di farmaci utilizzate e – aspetto che ritengo importante – la spesa media in euro su base annua. Sostanzialmente essa si attesta su una media di 96,2 euro l'anno, ma è di 95,2 euro per la prima fascia d'età, di 90 euro per la seconda e di 101,8 euro per la fascia d'età superiore a 65 anni, con una netta prevalenza delle donne rispetto agli uomini. Quest'ultimo dato risulta con maggiore evidenza dalla successiva tabella 5, dove è riportato il numero dei trattati di età uguale o maggiore a 45 anni in terapia con farmaci per la cura dell'osteoporosi, esclusa la terapia ormonale sostitutiva presa singolarmente.

Nella tabella 6 sono riportati i consumi di farmaci per la cura e la prevenzione dell'osteoporosi (esclusa la terapia ormonale sostitutiva presa singolarmente) ripartiti tra vitamina D, sali di calcio, bisfosfonati, raloxifene e preparazione a base di calcitonina. Degli oltre 121.000 pazienti osservati quelli che non seguono terapia ormonale sono 56.722, mentre 64.880 sono coloro che seguono la terapia ormonale sostitutiva.

Vi è infine una tabella nella quale è riportata un'analisi effettuata estrapolando le donne dal campione di pazienti trattati per meglio comprendere l'approccio alla terapia.

Sempre allo scopo di favorire i lavori di questa Commissione abbiamo presentato alcuni dati di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale di oltre 405 miliardi di lire nel 1999, di oltre 433 miliardi nel 2000 e di oltre 474 miliardi nel 2001. Come rilevavo all'inizio, sono stati considerati anche i dati relativi alle singole categorie terapeutiche e addirittura ai singoli principi attivi. Nel 2001 per i bisfosfonati si sono superati i 78 milioni di euro (pari a circa 150 miliardi di lire), mentre la spesa per gli estrogeni naturali e semisintetici non associati ammonta a 59.358.576 euro. Queste sono le due categorie di farmaci con la maggiore incidenza sulla spesa.

Scopo della nostra analisi era quello di utilizzare il farmaco come indicatore dell'approccio terapeutico, consapevoli che esistono altre variabili. Abbiamo in ogni modo inteso offrire un contributo relativamente ai dati di spesa, ai consumi e all'esposizione della popolazione alla patologia.

*PELLEGRINI.* Presidente, ringrazio innanzi tutto la Commissione per questo invito. Riteniamo quanto mai opportuna, utile, anzi indispensabile l'iniziativa della Commissione igiene e sanità di una «indagine conoscitiva» sui problemi sociosanitari connessi alla patologia osteoporotica.

Su una serie di considerazioni (invecchiamento della popolazione, aumento conseguente delle donne in postmenopausa come soggetti particolarmente a rischio di osteoporosi e di fratture, significato sociosanitario dell'allungamento della durata di vita delle donne, disabilità, costi relativi, eccetera) c'è un sostanziale accordo. Dai resoconti sommari delle audizioni sin qui svolte dalla Commissione abbiamo constatato che ne hanno parlato in molti e sicuramente ne parleranno altri con competenza specifica.

A me, come direttore dell'Agenzia, preme sottolineare come, proprio concordando sull'enorme impatto sociale e per la salute pubblica di questa patologia, sia necessaria un'iniziativa a chiarimento e sollecitazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, di linee guida sull'appropriatezza delle indagini diagnostiche, sull'efficacia delle terapie conseguenti, sul costo-beneficio dei diversi approcci diagnostico-terapeutici.

La prevenzione (come sempre) è lo strumento terapeutico più efficace nei confronti dell'osteoporosi e, in particolare, dell'osteoporosi postmenopausale e delle sue complicanze. Infatti, l'osteoporosi, una volta instauratasi, non può regredire; l'obiettivo in tal caso è impedire l'aggravamento.

I fattori di rischio per l'osteoporosi possono essere genetici, la predisposizione familiare, nutrizionali (basso apporto di calcio, abuso di alcol e di caffeina, eccessivo consumo di sale, eccessivo apporto di proteine animali), stile di vita, fumo, scarsa attività fisica, fattori endocrini, età della menopausa, ovariectomia, costituzione corporea, terapie farmacologiche (eparina, anticonvulsivanti, chemioterapici, immunosoppressori, corticosteroidi e preparati a base di ormoni tiroidei).

Negli uomini (in cui si sta assistendo ad un incremento dell'incidenza) accanto al determinante aumento della durata di vita, l'osteoporosi è secondaria ad alcoolismo, fumo, trattamenti ormonali per carcinoma prostatico, ipogonadismo, diete incongrue.

Fatte queste premesse e concordando sulla rilevanza sociale e sanitaria del fenomeno, sia per gli aspetti economici, sia per quelli rilevanti in termini di sofferenza individuale, d'invalidità e disabilità e di larghissima diffusione (soprattutto nel sesso femminile) ne derivano alcune conseguenti considerazioni.

Primo: sarebbe forse opportuno valutare l'ipotesi di inserimento dell'osteoporosi e dei suoi esiti nell'elenco previsto dal decreto ministeriale

28 maggio 1999, recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 28 aprile 1998, n. 124.

Secondo: un'indagine conoscitiva prevede, in termini, la conoscenza del fenomeno di cui si occupa. Finora siamo di fronte ad un fenomeno sicuramente rilevante, ma di cui abbiamo in realtà soltanto stime, approssimazioni o estrapolazione «a grosso circa» di dati di altri Paesi. E' indispensabile avere dati ed evidenze misurabili e misurate per una valutazione dei costi-benefici e delle strategie d'intervento.

Se mi consentite il vezzo di una citazione «dotta», già nel '500, Isidoro Hispalensis, vescovo di Siviglia, - che poi divenne Sant'Isidoro - uno dei primi sostenitori dell'applicazione della matematica allo studio dei fenomeni naturali diceva: «*tolle numerum omnibus rebus et omnia pereunt*», ossia se togliamo il numero a tutte le cose, tutte le cose muoiono. Senza numeri è impossibile impostare un serio programma per un serio problema. Sarebbe finalmente il momento di prevedere un registro nazionale o registri regionali delle fratture di anca e della colonna vertebrale, che sono quelle in genere causate dall'osteoporosi.

Altra fonte privilegiata di dati sono le SDO, che il Ministero della salute potrebbe analizzare relativamente alle fratture anzidette, con evidenze sull'incidenza, sulle caratteristiche dei soggetti colpiti, sulle giornate di degenza, sui trattamenti effettuati, sull'inabilità conseguente, sui costi, eccetera.

Terzo: visti i determinanti fondamentali nella genesi dell'osteoporosi, la strategia operativa di intervento deve avere un impianto essenzialmente preventivo e di prevenzione primaria o secondaria, mentre attualmente, sembrerebbe che l'impostazione sia piuttosto quella di prevenzione terziaria, cioè esame radio-diagnostico e poi eventuale terapia. Questo è deducibile dall'analisi della Nota CUF 79 che condiziona la prescrizione terapeutica dei farmaci per l'osteoporosi e che recita testualmente: «*Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche postmenopausa in donne con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di 4 millimetri o più dell'altezza globale del corpo vertebrale.*».

La prevenzione primaria deve iniziare in età giovanile, (prima dell'età adolescenziale in quanto il picco di massa ossea vertebrale ottimale si raggiunge in questa fase), e ha come obiettivo principale il raggiungimento e il mantenimento di un'adeguata massa ossea durante tutta la vita. Gli interventi comprendono un adeguato apporto di calcio nell'alimentazione (attenzione alle diete ipocaloriche ed ipolipidiche esasperate nelle giovani donne), la correzione di abitudini voluttuarie che possano interferire negativamente con il metabolismo osseo come alcool, sedentarietà e fumo di sigaretta (le donne fumatrici entrano in menopausa prima e subiscono una più rapida riduzione del tessuto osseo nei primi anni postmenopausa. Il fumo aumenta il rischio di frattura dell'anca del 40-50 per cento. Va incentivata un'adeguata e continuativa attività fisica e vanno

corrette eventuali irregolarità mestruali che comportano lunghi periodi di amenorrea.

Gli interventi di prevenzione secondaria e terziaria comprendono, oltre a tutti gli interventi previsti per la prevenzione primaria, l'inizio di un trattamento farmacologico osteoprotettivo allo scopo di mantenere la massa ossea esistente e ridurre il rischio di fratture. Quanto prima una terapia osteoprotettiva è iniziata, tanto più elevati sono il valore di densità ossea mantenuto e l'efficacia preventiva del trattamento. Il momento d'inizio di un trattamento osteoprotettivo dipende dall'entità della massa ossea riscontrata. La durata del trattamento sarà quindi in relazione all'età del soggetto al momento dell'inizio della terapia e sarà tanto più lunga quanto maggiore è l'aspettativa di vita del soggetto (una durata di vita prolungata costituisce di per sé un fattore di rischio osteoporotico).

Particolare rilievo va dato agli aspetti nutrizionali e all'esercizio fisico (è dimostrato che un'attività motoria aerobica regolare riduce il rischio di osteoporosi e di fratture), soprattutto per quanto riguarda la flessibilità articolare, la postura e il tono muscolare per ridurre il rischio di cadute nella terza età.

Quarto: è indispensabile prevedere una razionalizzazione dei criteri per la prescrizione degli esami diagnostici (alcuni dei quali di efficacia ancora non accertata) che attualmente sono prescritti senza alcuna logica di appropriatezza, con ripetizioni frequenti ed inutili e a soggetti non a rischio. La stessa cosa vale per le terapie con uso indiscriminato di farmaci e con modalità incongrue d'utilizzo.

A questo proposito, e all'interno di un organico programma, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha costituito un gruppo di lavoro per la formulazione di linee guida per la menopausa. Il gruppo è multidisciplinare, come richiedono sia i criteri di elaborazione delle linee guida, sia la particolarità dell'argomento con valenze non solo mediche, ma sociali, esistenziali, psicosessuali, e via discorrendo. In questo programma un ampio rilievo è dato all'osteoporosi per garantire l'appropriatezza degli interventi, ridurre al minimo la variabilità decisionale in clinica, equilibrare la carenza di conoscenze. Le linee guida saranno basate sull'evidenza, con l'utilizzo delle migliori prove scientifiche disponibili, la dichiarazione esplicita sui livelli di prova delle raccomandazioni, l'esplicitazione delle alternative di trattamento, la regolarità dell'aggiornamento, la chiarezza del linguaggio. Il gruppo di lavoro è costituito dai maggiori esperti italiani del settore e dai rappresentanti delle società scientifiche e associazioni interessate.

Nel *panel* di lavoro sono stati inseriti esperti di comunicazione e professionisti dell'informazione per la realizzazione di campagne informative rivolte soprattutto alle adolescenti e alle donne in premenopausa e postmenopausa. Soltanto con questa metodologia, a mio parere, sarà possibile programmare interventi appropriati, efficaci e organizzare una razionalizzazione della spesa.

A tale proposito, un primo passo in questa direzione è stato compiuto con l'approvazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che hanno

delineato i confini dell'assistenza a carico del Servizio sanitario nazionale. Nel determinare l'allocazione delle risorse finanziarie previste dal Fondo sanitario nazionale per il triennio 2002-2004 per le tre macroaree di attività (prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera), la ripartizione prevede un aumento dell'impegno finanziario per la prevenzione (il 5 per cento a fronte dell'attuale 3,6 per cento) e per l'assistenza distrettuale (il 49,5 per cento a fronte dell'attuale 46,7 per cento, con un aumento di circa tre punti) e una conseguente riduzione della spesa ospedaliera (il 45,5 per cento a fronte dell'attuale 49,7 per cento). Quindi, è proprio nella linea di quanto detto sopra, e cioè più prevenzione e maggiore integrazione sociosanitaria, con particolare riferimento ai criteri di non autosufficienza e fragilità sociale. In questo quadro di riferimento generale si può collocare la prevenzione in materia di patologia osteoporotica, soprattutto per quanto riguarda la densitometria ossea che, come è noto, è compresa nell'allegato 2B dei livelli essenziali di assistenza, che contiene l'elenco delle prestazioni erogabili solo in presenza di specifiche condizioni cliniche. Sarà compito dell'apposito tavolo per la manutenzione dei LEA - previsto nel decreto-legge n. 63, di recente convertito in legge proprio qui al Senato, e che sarà a breve costituito presso il Ministero per la salute - individuare le condizioni in presenza delle quali il Servizio sanitario nazionale dovrà, ad esempio, fornire gratuitamente la densitometria ossea (anche sulla base delle evidenze emergenti dalle linee guida) e aggiornare periodicamente l'elenco delle prestazioni erogabili sulla base dei progressi scientifici e tecnologici.

Come è noto, è stato avviato il tavolo per il monitoraggio e la verifica dei livelli essenziali di assistenza, previsto già dall'Accordo dell'8 agosto, che dovrà effettuare una valutazione di tutta la normativa regionale di recepimento dei LEA, risolvere problemi interpretativi, studiare uno strumento efficace di rilevazione dell'attività e dei costi dei livelli essenziali di assistenza.

La presenza dell'Agenzia dei servizi sanitari regionali in questi organismi garantirà il perseguimento di quanto emerso da quest'indagine conoscitiva e dalle risultanze delle linee guida.

*TREDESE (FI).* Signor Presidente, per i bisfosfonati è stata calcolata per il 2001 una spesa di oltre 78 milioni di euro. Trattandosi di farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, vorrei sapere se è possibile conoscere la spesa complessiva, onde comprendere quanto la gente ha dovuto pagare di tasca propria non possedendo i requisiti per il rimborso.

*MARTINI.* Il dato che le posso fornire è sicuramente non elevato perché, vista l'entità del costo del trattamento, è difficile sostenere una spesa così alta protratta nel tempo. Sostanzialmente la spesa è a carico del Servizio sanitario nazionale.



PRESIDENTE. Dottor Martini, al di là della presentazione di dati oggettivi molto interessanti che fotografano la situazione, vorrei un suo commento critico a conclusione dell'analisi da lei svolta.

*MARTINI.* La spesa e l'esposizione ai farmaci rilevata in Italia sono sostanzialmente allineate a quelle dei principali Paesi europei, rispetto ai quali non scontiamo un minore accesso ai farmaci; mi sembra anzi che rispetto ad altri l'accesso sia anche più agevolato. Ad esempio, per questo tipo di farmaci in Francia la compartecipazione alla spesa è piuttosto elevata e in Finlandia si arriva addirittura al 50 per cento.

Andrebbe invece analizzata la variabilità regionale che è molto ampia e che non sembra riflettere una diversità di tipo epidemiologico nell'incidenza della patologia. Stiamo raccogliendo dati suddivisi per regione e per farmaco e non si riesce facilmente a spiegare come, ad esempio, in alcune aree del Paese vi sia una prescrizione più orientata alla terapia ormonale sostitutiva e in altre, invece, l'orientamento sia piuttosto verso i bisfosfonati o l'associazione calcio-vitamina D. Ritengo vi sia uno spazio importante per la formazione e l'aggiornamento e soprattutto per un indirizzo secondo linee guida della prescrizione medica.

PRESIDENTE. Al dottor Rusticali vorrei chiedere i dati relativi alla durata del trattamento. Dal punto di vista scientifico vorrei sapere se le terapie sostitutive, soprattutto quelle ormonali, producono benefici se adottate per un arco di tempo determinato o se possono essere utilizzate senza limiti di tempo.

*RUSTICALI.* Le terapie sostitutive ormonali (e quindi le terapie estroprogestiniche, che ovviamente interessano soltanto la donna) si sono senza dubbio dimostrate efficaci sul risparmio di massa ossea e quindi sul rischio di osteoporosi, ma dopo molti anni di utilizzo hanno evidenziato un rischio di carcinoma alla mammella. Nel momento in cui tale rischio diventa significativo (e ci sono dei termini, 5 e 10 anni, in cui aumenta particolarmente), è indispensabile una sospensione del trattamento estroprogestinico, prendendo in considerazione percorsi alternativi. Abbastanza frequentemente la terapia estroprogestinica è associata al calcio e alla vitamina D. Nel momento in cui aumenta il rischio di carcinoma alla mammella, anche dal punto di vista psicologico, la donna generalmente si rifiuta di proseguire il trattamento estroprogestinico che va quindi interrotto. Si devono allora prendere in considerazione terapie alternative che, in presenza di osteopenia o di osteoporosi, sono basate sulla somministrazione di calcio, vitamina D o di altri risparmiatori di massa ossea, quali gli alendronati, i bisfosfonati o i SERM, che sono farmaci di nuova generazione (soprattutto il raloxifene). Tutti questi farmaci fanno parte del nuovo gruppo di terapie e svolgono forse un'azione protettiva sulla mammella, oltre ad un'azione di risparmio della massa ossea.

Tornando alla domanda del Presidente, la somministrazione degli estrogeni, pur essendo efficace sull'osteoporosi, presenta dei limiti in quanto può comportare importanti effetti collaterali negativi.

PRESIDENTE. Colgo l'occasione per ringraziare il sottosegretario Corsi per averci onorato con la sua partecipazione a quest'audizione.

CARELLA (*Verdi-U*). Vorrei rivolgere una domanda alla dottoressa Pellegrini, immaginando la risposta che mi darà. Ciononostante, approfitto di questa sede per formulare questo quesito, in quanto essendo previsto per le indagini conoscitive il resoconto stenografico oltre a quello sommario, è possibile avere una rendicontazione più dettagliata e ho dunque la certezza che quanto dirò rimarrà agli Atti. La Commissione ha da poco espresso il proprio parere sulla modifica dell'articolo 117 della Costituzione che prevede che l'organizzazione sanitaria sia di competenza esclusiva delle regioni. Io in particolare, ma anche altri colleghi di altri Gruppi di minoranza, hanno espresso enorme contrarietà e perplessità rispetto ad una modifica costituzionale che, di fatto, crea le condizioni affinché il diritto alla salute, costituzionalmente sancito, si trasformi in un diritto previsto sulla carta ma non esigibile in concreto da parte di cittadini.

Parto da questa considerazione per rivolgerle la domanda. Lei ha comunicato che, nell'ambito del piano strategico previsto per i prossimi anni, l'osteoporosi, e quindi tutta la patologia articolare, rientra nella strategia del Ministero della salute. Gli obiettivi sono condivisibili e li sottoscrivo: raggiungere il 5 per cento di spesa per la prevenzione in generale è l'unica strada da intraprendere, il grande tema sempre dibattuto in questa Commissione...

CORSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Senatore Carella, non può chiedere alla dottoressa Pellegrini una valutazione di carattere politico.

CARELLA (*Verdi-U*). Come dicevo, gli obiettivi sono: trasferire le risorse dall'assistenza ospedaliera all'ambito importante dell'integrazione socio-sanitaria e riduzione della spesa ospedaliera. La mia è una memoria storica e ricordo che, nelle due precedenti legislature, si era previsto il 6 per cento per la prevenzione in generale, il 5 per cento per la salute mentale senza però riuscire a raggiungere questi obiettivi, nonostante fossero voluti dal Parlamento italiano. Allora si è dovuto fare i conti con un sistema che già attribuiva alcune competenze alle regioni che, come sappiamo, nella stragrande maggioranza non hanno mai rispettato gli obiettivi di programmazione nazionale.

Alla luce del delicato compito che come Agenzia regionale dovette svolgere, con un federalismo di questo tipo e una modifica costituzionale che prevede che l'organizzazione sanitaria sia materia esclusiva delle regioni, quali strumenti consentiranno di raggiungere gli obiettivi indicati?

MASCIONI (*DS-U*). Una sorta di tacita comunicazione mi collega al senatore Carella: non siamo statue di sale che ascoltano le considerazioni. Ho ascoltato l'intervento della dottoressa Pellegrini, che mi ha offerto lo spunto per esprimere una considerazione che però non è rivolta a lei bensì al Presidente, che è anche «capo» della maggioranza in Commissione, e al rappresentante del Governo. La domanda concerne le percentuali di spesa dei vari livelli di assistenza; il proposito che ci assilla è giusto e corretto laddove realizzato. Come sapete, tra Emilia Romagna e Lazio vi è una differenza nell'impiego dei fondi destinati ai distretti e agli ospedali, ma non voglio però mettere il dito nella piaga. Si propone di ridurre la spesa ospedaliera e di aumentare quella per l'attività distrettuale nonché di destinarne un 5 per cento almeno alla prevenzione. Nella mia regione, le Marche, il piano sanitario prevede una spesa di circa il 5,11 per cento, che abbiamo cercato di vincolare per evitare di spenderlo in gran parte nelle corsie ospedaliere. Il punto è il seguente, ma nel richiamarlo, non intendo rivolgermi alla dottoressa Pellegrini. Collega relatrice Boldi, in questa materia oggi, in Italia, gli strumenti di persuasione a disposizione dei parlamentari sono sempre più spuntati, anche in relazione ai propositi del Governo e della maggioranza relativamente alla potestà legislativa esclusiva e non solo concorrente da assegnare alle regioni. Mi rivolgo in particolare al Presidente della Commissione ed al rappresentante del Governo: la verità si vendica sempre. Siamo sempre in tempo per modificare i nostri comportamenti; oggi – forse il Sottosegretario è più d'accordo con me che con altri – è stato avviato un percorso; l'opposizione continuerà a fare il suo lavoro ponendo questioni vere.

Cara collega Boldi, lei sta conducendo un ottimo lavoro in questa Commissione ed è una bravissima relatrice sull'osteoporosi. Ebbene, una volta portato a termine questo suo incarico, quale sarà la sua capacità di persuasione nei confronti delle regioni che, godendo di tutti i poteri che lei vuole dare, mostreranno senza dubbio una sempre più tenute disponibilità di ascolto nei confronti degli organismi parlamentari?

PELLEGRINI. Dal punto di vista tecnico gli obiettivi indicati non sono stati costruiti dall'Agenzia o dal Ministero della sanità, ma sono stati decisi dalla Conferenza Stato-regioni con il Governo in sede di accordo sui livelli essenziali di assistenza. Si tratta dunque di obiettivi che si sono dati le stesse regioni. Nel triennio 2002-2004 la spesa sanitaria si sposta sulla prevenzione distrettuale a svantaggio di quell'ospedaliera. Francamente, non sono in grado di prevedere la capacità delle regioni di raggiungere gli obiettivi che esse stesse si sono date. Finora c'era l'alibi che gli obiettivi erano indicati dal Ministero, poiché ora se li sono dati esse stesse, credo sia più difficile non rispettare l'impegno assunto. Prima potevano giustificarsi con il fatto che le indicazioni provenivano dal Ministero e quindi la programmazione nasceva dall'alto; in questo caso, invece, la programmazione nasce condivisa. Sinceramente credo che tali livelli indicati saranno rispettati, tenuto anche conto che alcune regioni

hanno già raggiunto il 5 per cento; si tratta dunque di un obiettivo in realtà raggiungibile.

**BOLDI (LP).** Ho pochissimo da aggiungere a quanto ha rilevato la dottoressa Pellegrini che ha parzialmente risposto negli stessi termini con cui io avrei replicato. Una volta stabiliti gli obiettivi, rientra nella potestà delle regioni essere più o meno capaci di raggiungerli, decidere una spesa anziché un'altra o addirittura ottenere un risparmio ulteriore di spesa non per accantonarlo ma per riversarlo su altri obiettivi. Non saprei cosa altro aggiungere.

**BAIO DOSSI (Mar-DL-U).** Signor Presidente, anche in seguito all'espressione del parere della nostra Commissione sulle modifiche all'articolo 117 della Costituzione e in aggiunta a quanto hanno chiesto i colleghi, vorrei rivolgere una domanda al dottor Martini.

Oltre all'analisi dettagliata della spesa divisa per tipologia di farmaci, vorrei sapere se è possibile avere i dati di spesa disaggregati per aree geografiche. Infatti, la modifica costituzionale che abbiamo prima esaminato – è un parere del tutto personale – provocherà un'enorme confusione, perché quella sanitaria sarà una materia a competenza concorrente ed esclusiva al tempo stesso, e quindi cominceranno ad esprimersi i giuristi su quale delle due far prevalere in questa o nell'altra regione. Già adesso, secondo la modifica della Costituzione avallata dal voto popolare d'ottobre, i livelli essenziali di assistenza sono di competenza dello Stato, mentre l'aspetto organizzativo è di competenza delle regioni.

Da quanto lei ha detto, dottor Martini, risulta che attualmente esiste una disparità di trattamento farmacologico tra le regioni e all'interno delle stesse: sarebbe interessante capire in quale misura e come queste diversità si esprimono.

**MARTINI.** In realtà, avrei voluto allegare anche una serie di dati relativi ai profili prescrittivi regionali perché fortunatamente, nonostante i tanti limiti del sistema, quello del monitoraggio della spesa farmaceutica è un dato molto stringente. Attraverso le 40.000 farmacie esistenti sul territorio, tutti i giorni acquisiamo tutte le ricette di tutti i medici e mensilmente riusciamo ad aggregare i dati a livello nazionale, regionale e addirittura di azienda sanitaria locale. Di conseguenza siamo assolutamente in grado di definire i dati regionali.

Devo aggiungere però, da un punto di vista culturale, che una certa variabilità è naturale, nel senso che non c'è nulla di rigido e il profilo prescrittivo nella prevenzione primaria e secondaria di una donna con una serie di caratteristiche e di rischi non può essere sempre perfettamente definito. Pertanto, una certa variabilità è attesa, l'importante è che si tratti di una variabilità all'interno di un *range* d'accettabilità.

In conclusione, posso fornire alla Commissione le informazioni richieste dalla senatrice Baio Dossi in modo da completare il quadro nazionale con i dati relativi alle singole regioni.

PRESIDENTE. Ringrazio tutti gli intervenuti. Mi permetto di esprimere anch'io le mie congratulazioni alla senatrice Boldi, incaricata di redigere il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva, perché rispetto alla tabella di marcia fissata siamo non solo nei tempi previsti, ma addirittura in anticipo.

BOLDI (*LP*). La ringrazio, Presidente, anche se non è merito mio.

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 16,30.*





