SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

8º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 28 GENNAIO 2003

Presidenza del presidente TOMASSINI

IC 0678

TIPOGRAFIA DEL SENATO (500)

INDICE

Proposta di documento conclusivo

* PRESIDENTE . . . . . *Pag.* 3, 6
BOLDI *(LP), relatrice* 3

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Indipendente della Casa delle Libertà: Misto-Ind-CdL; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur-Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

I lavori hanno inizio alle ore 15,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Proposta di documento conclusivo

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 19 settembre 2002.

Do la parola alla relatrice, senatrice Boldi che illustrerà la proposta di documento conclusivo che ha predisposto.

BOLDI, *relatrice*. Presidente, colleghi, siamo giunti alla fine di quello che spero sia stata per tutti un'indagine conoscitiva esaustiva ed interessante su un argomento così importante dal punto di vista socio-sanitario non solo per l'Italia ma – come è fatto cenno anche nel documento che ho predisposto – in tutta Europa e nel resto del mondo.

Mi appresto quindi a dare lettura della proposta di documento conclusivo che ho predisposto, in maniera tale che possiate elaborarne il contenuto e proporre eventuali integrazioni.

«L'indagine conoscitiva della Commissione igiene e sanità del Senato ha riguardato una malattia – l'osteoporosi – che colpisce una proporzione elevata della popolazione italiana, soprattutto di sesso femminile, e che presenta un tasso di crescita proporzionale al crescere dell'età. Alcune caratteristiche peculiari di questa malattia la rendono poco conosciuta e meno temuta di altre: tra queste, la mancanza di dati epidemiologici precisi sulla sua diffusione nel nostro Paese, la sua asintomaticità, il lungo periodo di latenza, la possibilità che i suoi effetti (fratture ossee di diversa entità) siano ascrivibili ad altre cause e la mancanza di programmi di prevenzione consolidati.

Il recente interessamento al problema da parte del Parlamento Europeo, sottolinea la valenza sociale e politica di questa patologia, particolarmente diffusa in Italia, dove il quadro demografico, caratterizzato da una vita media tra le più alte del mondo, deve far ritenere il nostro paese tra le aree a maggior rischio di patologia osteoporotica.

La Commissione igiene e sanità del Senato ha condotto l'indagine provvedendo all'audizione di studiosi, enti, associazioni e aziende farmaceutiche nonché all'acquisizione di dati e documenti che verranno raccolti nel rapporto finale. La Commissione si è anche avvalsa di un consulente, esperto in sanità pubblica, che ha coadiuvato la Commissione nella scelta delle parti da audire, esaminando e riordinando l'ampio materiale raccolto,

evidenziando gli aspetti rilevanti per gli obiettivi prefissati dalla Commissione e fornendo spunti tecnici per la relazione finale.

Le audizioni hanno fatto emergere alcune considerazioni unanimemente condivise, ma anche una serie di questioni ancora aperte e non risolte che meritano ulteriori approfondimenti.

Tra le considerazioni condivise, vi è innanzitutto la presa di coscienza collettiva sugli effetti dell'osteoporosi, malattia a largo impatto sociale con diverse e provate conseguenze negative di matrice sanitaria, sociale ed economica, nonché sulla complessità della patologia in esame. La carenza di dati riferiti all'Italia, la numerosità di specialisti coinvolti nella gestione del problema (medico di medicina generale, ortopedico, ginecologo, radiologo, internista, geriatra), le difformi indicazioni sull'approccio per prevenire e curare la malattia, le continue novità scientifiche che alcune ricerche hanno fatto emergere, rendono infatti difficile l'attivazione di compiuti programmi di prevenzione. Eppure, al di là dei possibili approcci di prevenzione secondaria (diagnosi precoce) appare fondamentale la prevenzione primaria di questa malattia, da attuarsi fin dall'infanzia con stili di vita ed alimentari corretti, che peraltro riducono anche il rischio di altre gravi malattie (alimentazione ricca di calcio e vitamina D e quindi di latte, eliminazione del fumo, dell'assunzione di alcol in quantità eccessive e della vita troppo sedentaria).

Nell'attivazione di tali programmi di prevenzione, è inoltre necessario tenere presente che esistono categorie di soggetti ad alto rischio (in trattamento con cortisonici, menopausa precoce, predisposizione ereditaria, precedenti fratture non dovute a traumi efficienti) ed altre a rischio ridotto (donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva post-menopausa nonché persone di sesso maschile), per cui la strategia di intervento deve essere necessariamente diversificata. Ad aggravare la situazione, infine, vi è la circostanza che in Italia non esistono né dati epidemiologici attendibili sulle «prime» fratture di natura osteoporotica, né dati su ampia scala che riguardino la prevalenza dell'osteoporosi nella popolazione generale. Anche per questi motivi, la conoscenza del problema da parte della popolazione italiana – e, in parte, anche del personale sanitario – è tuttora scarsa.

Nonostante quest'ampia gamma di considerazioni condivise, rimangono numerose questioni ancora aperte. In primo luogo, la prevenzione è fortemente ostacolata dall'assenza di linee guida per la diagnosi precoce *(screening)* dell'osteoporosi unanimemente accettate, dal momento che solo negli ultimi mesi una *Task Force* americana (USPSTF) ha raccomandato uno *screening* di massa in donne oltre i 65 anni con esame radiologico densitometrico. Anche a causa dell'assenza di questi dati statistici di riferimento, in Italia non esistono ancora programmi consolidati di prevenzione e l'accesso agli esami densitometrici è spesso difficile a causa delle lunghe liste d'attesa. Gli stessi esami densitometrici, inoltre, non risultano più prescrivibili dai Medici di Medicina Generale, con gran disagio per i pazienti e confusione sull'*iter* procedurale.

Infine, la Commissione Unica del Farmaco (Cuf) con la nota n.79 ha limitato ai soggetti affetti da osteoporosi con fratture diagnosticate la possibilità di prescrizione con oneri a carico del SSN dei farmaci necessari. Tale previsione non risulta certo ottimale ai fini della prevenzione, perché, se da un lato introduce un parametro oggettivo, dall'altro non consente ai soggetti ad alto rischio di fratture di accedere al regime di rimborsabilità di tali farmaci.

Alla luce di quanto raccolto, la Commissione ha concordato sui seguenti punti:

Il Ministero della salute dovrebbe impegnarsi a considerare con urgenza l'inclusione dell'osteoporosi tra le malattie croniche e invalidanti ex articolo5 decreto legislativo n.124 del 1998 (come suggerito anche dal Direttore dell'ASSR) e favorirne il suo inserimento stabile tra gli obiettivi prioritari di prevenzione del SSN.

In considerazione della carenza di dati epidemiologia, il Ministero della salute dovrebbe inserire gli studi sull'epidemiologia e la prevenzione dell'osteoporosi tra i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria ai sensi dell'articolo 12 *bis* del decreto legislativo n. 229 del 1999 e valutare la possibilità di una raccolta *ad hoc* di dati statistico-epidemiologici, anche attraverso l'istituzione di registri nazionali delle «prime fratture», sistema già utilizzato per altre patologie ad alto impatto sociale come AIDS, Tuberocolosi e Malattia di Creutzfeld-Jakob.« L'istituzione di questi registri potrebbe essere un importante primo passo.

«Il Ministero della salute è invitato a mettere in atto ogni iniziativa utile per una miglior conoscenza del problema osteoporosi attraverso campagne informative ed educative sulla popolazione e sul personale sanitario; a tale riguardo un capitolo *ad hoc* nella prossima Relazione sullo stato di salute della popolazione italiana potrebbe meglio diffondere le conoscenze tra le diverse professionalità coinvolte ed in particolare tra i medici di medicina generale; alla luce degli indirizzi generali approvati dal Ministero della Salute, saranno soprattutto le Regioni a dover provvedere all'attivazione di programmi specifici per ridurre i rischi connessi con l'osteoporosi, nella prospettiva della funzionalità di tali iniziative sia in termini di miglioramento dello stato di salute della collettività che in termini di risparmi economici. È infatti dato constatare che non tutti i fondi attualmente disponibili per la prevenzione dell'osteoporosi vengono utilizzati dalle Regioni. Per questo motivo, è proprio attraverso la sensibilizzazione delle Regioni (da perseguirsi anche attraverso la mobilitazione della Conferenza Stato-regioni) che dovrà essere colmata la discrasia attualmente esistente tra la quota prevista dal Fondo Sanitario Nazionale per la prevenzione (5 per cento) e la quota effettivamente utilizzata (3,8 per cento) a livello regionale.

Alla luce delle considerazioni sopra emerse appare necessario che la Commissione Unica per il Farmaco (CUF) affronti il problema della nota CUF 79, valutando la possibilità di estendere i criteri che prevedono l'esenzione alle categorie a rischio che non abbiano ancora avuto fratture

diagnosticate, senza tuttavia precludere la possibilità di valutazioni oggettive onde evitare inutili sprechi.

L'Osservatorio sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dovrà considerare con attenzione la patologia osteoporotica onde poterne suggerire un'idonea collocazione nell'ambito dei LEA, alla luce dei fattori di rischio individuali di questa malattia, individuati in base ai risultati della letteratura scientifica e alle recenti linee-guida elaborate dalle società scientifiche.

Le Regioni, ed in particolare quelle con le popolazioni più anziane, sono invitate a considerare nei rispettivi Piani Sanitari Regionali la patologia osteoporotica come un'emergenza sanitaria, promuovendo nel caso progetti regionali *ad hoc* e campagne di prevenzione «pilota» in Aziende USL che possano essere un riferimento scientifico e operativo per future iniziative in tal senso.

La relazione finale con la relativa documentazione allegata verrà inviata con nota specifica ai soggetti direttamente coinvolti in questo problema, con particolare riguardo alle realtà operative regionali».

Saranno allegati alla relazione finale che verrà'stampata dopo l'approvazione della stessa: l'elenco delle audizioni con i resoconti relativi; altro materiale recepito dalla Commissione e ritenuto idoneo alla diffusione, ad esempio, il materiale molto importante che ho raccolto quando ho partecipato all'incontro in sede europeo; l'elenco dei farmaci con i relativi prezzi (fornito dalla CUF); l'elenco delle spese per la prevenzione (fornito dalla ASSR).

PRESIDENTE. Ringrazio la senatrice Boldi per la tempestività con cui ha predisposto in maniera attenta e minuziosa il documento conclusivo di cui ci ha dato lettura.

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

I lavori terminano alle ore 15,50.