

Roma, 12 Gennaio 2024

Prot. 3S2024I

Illustrissimo
Presidente
Commissione Permanente
Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale
Sen. Francesco Zaffini
Sede
Francesco.zaffini@senato.it

Illustrissima
Vicepresidente
Commissione Permanente
Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale
Sen. Maria Cristina Cantù
Sede
Mariacristina.cantu@senato.it

Illustrissimo
Relatore AS 483
Sen. Giovanni Satta
Sede
Giovanni.satta@senato.it

Oggetto: osservazioni della SOI – Società Oftalmologica Italiana sull’A.S. 483 - Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell’innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità

Illustrissimo Presidente, Illustrissima Vicepresidente, Illustrissimo Relatore,
in qualità di Presidente della SOI - Società Oftalmologica Italiana – desidero ancora una volta ringraziarvi per la disponibilità riservatami nel corso della recente audizione, riassumendo di seguito le principali osservazioni emerse dall’analisi del provvedimento:

a) il Ddl in esame coinvolge esclusivamente:

- la Degenerazione Maculare correlata all’età (prima causa di ipovisione dopo i 60 anni);
- la Retinopatia Diabetica (prima causa di ipovisione in età lavorativa);
- la Degenerazione Maculare Miopica (seconda causa di ipovisione in età lavorativa);
- la Otticopatia glaucomatosa.

Risulta esclusa la cataratta, ovvero l’intervento più eseguito al mondo, in grado di risolvere i casi di grave ipovisione, con tempistiche di attesa, attualmente abnormi, nel SSN (fino a due anni in Regioni quali la Lombardia e l’ Emilia Romagna) che devono essere ridotti a garanzia di una assistenza oftalmologica in linea con quanto normalmente effettuato nei Paesi del G7 in tutto il mondo.

b) viene istituita una Rete Nazionale, con PDTA integrati, che fa capo a un Centro Nazionale (Aziende ospedaliere, universitarie o IRCCS) cui viene affidata scelta di utilizzo dei farmaci di classe A o H e di farmaci innovativi "brand on label".

Tale ruolo è stato, fino ad ora, responsabilità esclusiva dell'AIFA, che con le sue determinazioni (vedi nota 98) ha considerato i farmaci iniettabili in camera vitrea in base ai risultati sulla patologia: è infatti vero e dimostrato che per molti farmaci i risultati degli studi registrativi e degli studi sponsorizzati non sono stati mai raggiunti negli studi scientifici privi di conflitto di interessi o dai risultati derivanti dalla pratica clinica corrente.

Le scelte di AIFA, con Nicola Magrini Direttore, dopo anni di confuse e inadeguate interpretazioni dei Direttori precedenti, Luca Pani in testa, hanno comportato una azione di sostegno e di condivisione circa le azioni di SOI poste in campo a tutela del diritto alla cura da parte dei pazienti affetti da maculopatia, sostenute vittoriosamente per 9 anni in 8 azioni giudiziarie (tre presso la Corte Europea) che nel marzo 2023 hanno sancito definitivamente le responsabilità inerenti il caso Avastin Lucentis, il più importante scandalo a carico del SSN fin dalla sua fondazione. Le indicazioni di SOI che AIFA ha presentato tramite la mia nomina a rappresentante esperto per l'Italia presso EMA, hanno permesso l'identificazione di un enorme problema e le indicazioni utili a risolverlo. Aifa, che ai tempi di Luca Pani era stata strumentalmente indirizzata, sostituendo gli esperti SOI con alcuni oggi presenti nella commissione in itinere deve mantenere un ruolo di indirizzo vincolante sui farmaci iniettabili in camera vitrea.

In questo contesto si deve evidenziare l'inadeguatezza del SSN nella risposta terapeutica alle Maculopatie: 300.000 terapie endovitreali/anno in Italia vs. 1.000.000 in Francia, 900.000 in Inghilterra, 1.100.000 in Germania; è dimostrato da tutti gli studi. Questa situazione si traduce invariabilmente in una ipovisione per il paziente italiano, causata dall'under treatment. In aggiunta sono stati depennati i necessari controlli abolendo gli esami OCT, che al contrario certificano senza ombra di dubbio la corretta adesione alla terapia per le maculopatie. Esami elementari che non necessitano di alcuna particolare preparazione se non quella comune a tutti i 7000 medici oculisti così come l'erogazione della terapia. Così come avviene in tutto il mondo così come non esistono a livello globale centri di eccellenza per la cura delle maculopatie.

c) si punta sulla scelta di percorsi di tele diagnosi, con verosimile esecuzione di OCT e Tonometria a soffio da parte di personale tecnico e successiva valutazione dei risultati da remoto del medico specialista.

Va al riguardo evidenziato come oggi l'attesa per l'esecuzione di OCT sia di circa 6 mesi. E che questa tecnologia base oggi non risulta presente nel SSN per far fronte a minime necessità. Tale procedura, senz'altro utile esclusivamente per un primo screening, è già in essere, senza particolari utilità, da anni in diverse strutture pubbliche italiane, principalmente per la Retinopatia Diabetica. Deve considerarsi che l'esperienza Islandese sulla Retinopatia Diabetica (visita collegiale del paziente diabetico in presenza di tutti gli specialisti coinvolti) ha portato all'ottimale risultato di un solo caso di cecità legale in 15 anni, diventando il modello di riferimento per i paesi del Nord Europa. Per questo è stato proposto un approccio analogo all'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia, allocando le apparecchiature per la foto del fondo presso le farmacie lombarde. In America, da oltre 10 anni, queste metodiche sono spesso disponibili nelle stazioni di servizio di molte statali americane, al costo di 5 dollari.

Per i succitati motivi concordiamo sull'attività di screening esteso proposto dal Ddl, ma al tempo stesso riteniamo imprescindibile implementare drasticamente, per svolgere queste attività, sia la dotazione strumentale che le risorse umane professionali, anche perché il SSN già ne risulta al momento carente per l'oculistica. È difficile ipotizzare che l'abnorme ritardo che affligge tutta la patologia oculare di elezione possa essere recuperato attraverso semplici disposizioni, che per quanto innovative, non potranno mai essere in grado di sopperire alle carenze del sistema.

Fatte queste premesse va sottolineato come il Ddl nasca in un momento particolare del Servizio Sanitario Nazionale, che prefiggendosi di garantire un accesso universale ed equo all'erogazione delle prestazioni sanitarie, sta attraversando un periodo di forte criticità - reso ancor più drammatico dalla pandemia covid - principalmente dovute:

- al non riuscire a rispondere alle tante e crescenti richieste assistenziali; Aumentate negli ultimi 10 anni di 10 volte.
- al dover far fronte ad uno sviluppo tecnologico sempre più innovativo e rivoluzionario usa e getta ogni 2 anni.
- alle difficoltà economiche causate dalla lievitazione dei costi, tanto inarrestabile quanto ormai insostenibile.

Il mondo oftalmologico è tra le specialità a risentire maggiormente di questa situazione.

L'oftalmologia, considerata a torto, specialità non elettiva, in quanto non salvavita, è sempre più spinta ai margini del SSN dai decisori e programmatori sanitari, attenti più al rispetto del budget che ai reali bisogni dell'utenza. Tale processo si è radicato lentamente e va ricondotto al fenomeno della "deospedalizzazione", percorso assolutamente necessario per rispondere alle mutate esigenze della popolazione, all'evoluzione scientifica e tecnologica, al miglioramento delle prestazioni.

In passato tutto il sistema era basato sulla centralità dell'ospedale, che garantiva prestazioni di primo intervento e di secondo livello, con i suoi reparti, ambulatori e pronto soccorso. Progressivamente si doveva raggiungere una nuova organizzazione con il trasferimento sul territorio della maggior parte delle attività. Ma ciò non è avvenuto o è avvenuto solo in parte, e per di più a macchia di leopardo.

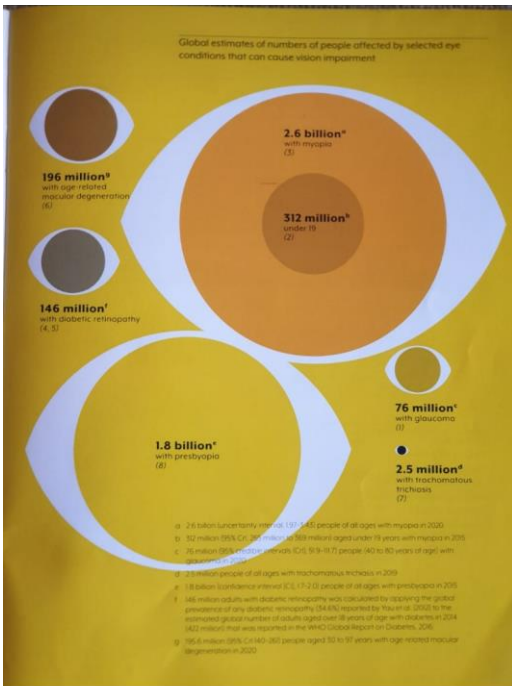
La deospedalizzazione in oftalmologia ha comportato:

1. il dimezzamento delle UOC con scarsissima disponibilità di posti letto;
2. una perdita qualitativa e quantitativa dell'assistenza oftalmologica pubblica;
3. un maggior ricorso al privato da parte degli assistiti (addirittura in qualche ASL gli interventi di cataratta eseguiti in intramoenia - a pagamento - sono più numerosi di quelli a carico del SSN);
4. un non adeguato miglioramento tecnologico;
5. una riduzione degli organici, per pensionamento, per scelte diverse, per mancate assunzioni;
6. un'attrazione degli oftalmologi verso i più consistenti vantaggi economici del privato.

In altre parole si va configurando il rischio reale che l'oftalmologia venga a poco a poco considerata nell'erogazione delle prestazioni sanitarie alla stessa stregua dell'odontoiatria, malgrado le raccomandazioni che ci vengono dalle Nazioni Unite (NU) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) siano di tutt'altra natura.

Le NU, con la risoluzione “Vision for everyone” del giugno 2021, adottata da tutti i Paesi membri, tra i quali l’Italia, dichiara la vista come diritto fondamentale di ogni uomo, e richiede l’impegno di ogni Stato a garantire a tutta la popolazione l’accesso ai servizi oftalmici.

L’OMS nel suo ultimo rapporto (World Visual Report 19) lancia numerosi allarmi. Innanzi tutto stima che nel Mondo ci siano circa 2,2 miliardi di persone con “vision impairment”, che la miopia sia semplice che degenerativa ne colpisce 2,6 miliardi, che il glaucoma, la retinopatia diabetica la degenerazione maculare, sommate insieme, affliggano circa 450 milioni di pazienti. A ciò deve aggiungersi la cataratta, ovvero l’intervento chirurgico più eseguito in medicina, per avere immediata conferma della sua prevalenza.

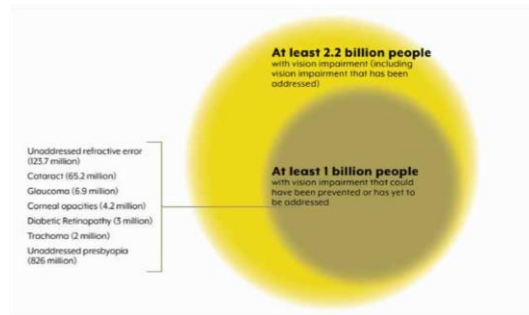


Degenerazione maculare legata all'età:
 196 milioni di persone di età compresa tra 30 e 97 anni

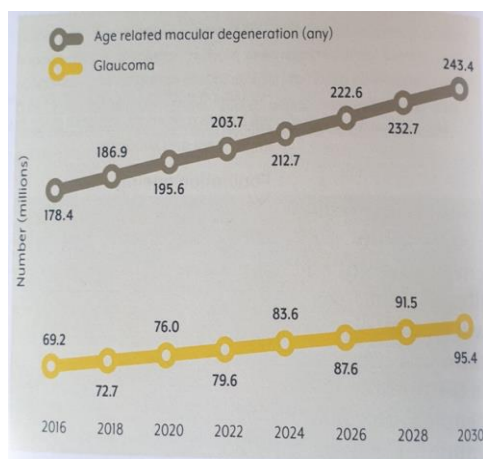
Retinopatia diabetica: 146 milioni di persone: prevalenza globale della retinopatia diabetica di 34,6% nei diabetici



Glaucoma: 76 milioni di persone di età fra i 40 e gli 80 anni



TREND delle malattie Ottico retiniche



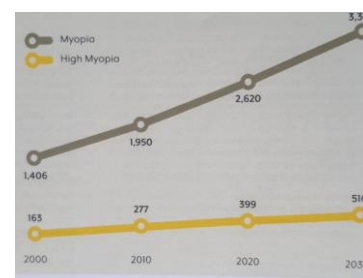
Degenerazione maculare legata all'età: passerà dagli attuali 196 milioni di persone a 243,3 milioni: cioè di 1,2 volte

Retinopatia diabetica: previsto un aumento di circa 1,3 volte. Dagli attuali 146 milioni di persone a 193 milioni.

Glaucoma: da 76 milioni di persone di età fra i 40 e gli 80 anni a 95,4 milioni



Miopia degenerativa



In conclusione, le considerazioni ed i dati citati, fanno emergere una situazione contraddittoria nel SSN per quanto riguarda l'oftalmologia:

- da una parte, il quadro epidemiologico drammatico, in termini di prevalenza ma soprattutto di incidenza e di capacità invalidante, delle patologie oculari, come segnalato dalle NU e dall'OMS, invita a mettere a punto programmi di intervento (l'Italia non solo ha approvato questi pronunciamenti e delibere, ma ne è stata una delle promotrici);
- dall'altra, a livello pratico e attuativo, una sottovalutazione del problema, ritenuto non prioritario ed aggravato dalla tendenza a considerare le problematiche oftalmiche secondarie, spingendo l'utenza quanto più possibile verso il privato.

Il presente Disegno di Legge, che certamente si inquadra in questo contesto, ha come indubbio *aspetto positivo* quello di ribadire esplicitamente il DIRITTO alla VISTA di ciascun cittadino, messo a rischio soprattutto da malattie cronico degenerative, segnalandone tre in particolare:

1. degenerazione maculare senile e miopica;
2. retinopatia diabetica;
3. otticopatia glaucomatosa.

Come risulta dalle due figure allegate, si tratta di patologie oculari molto diffuse, che occupano una posizione prioritaria nella salute globale per il loro impatto sull'individuo e la società. Sono malattie croniche che richiedono cure e allo stesso tempo un "approccio olistico" (non un approccio ad un occhio da curare, ma ad una persona nella sua interezza psicofisica immessa in un contesto sociale). C'è inoltre da segnalare che, come dimostrano i tanti studi eseguiti al mondo, presenteranno un aumento quasi

esponenziale nell' immediato futuro, dovuto principalmente al progressivo invecchiamento della popolazione.

Ma ci sono altre malattie oculari, che per frequenza e necessità di cure, non devono essere trascurate configurandosi come "malattie" sociali. Ne ricordiamo alcune:

- i vizi di refrazione e le loro complicanze (ambliopia e strabismo), che se non trovano spazio nell'ambito sanitario rischiano di finire in ambito commerciale (negozi di ottica);
- la traumatologia oculare (l'occhio tra i primi posti come sede anatomica di trauma);
- il distacco di retina e le patologie vitreo retiniche;
- le tante malattie ottico retiniche eredo familiari.

Naturalmente tutto questo nulla toglie all'importanza del presente Ddl che tra l'altro sottolinea l'importanza della prevenzione (e questo è il secondo aspetto positivo).

Sia la prevenzione primaria che la secondaria. In questa attività il SSN si è mostrato, sino ad oggi, sempre molto distratto, per non dire assente, lasciando che lo spazio fosse occupato da iniziative private o di associazioni inadeguate. La IAPB, di cui la Società Oftalmologica Italiana è socio fondatore, ha cercato di fare del suo meglio, ma non poteva certamente sostituirsi al SSN. Inoltre indipendentemente da quanto arditamente asserito in sede di Commissione non esiste nessun rapporto utile o efficace tra ospedale e territorio.

La *prevenzione secondaria* delle tre malattie cronico degenerative suddette è un momento fondamentale per scongiurare le loro gravi conseguenze invalidanti. In particolare:

1. *la retinopatia diabetica* deve essere individuata al suo insorgere, deve essere monitorizzata e, quando necessario, trattata. Ciò necessita di controlli periodici del fondo oculare, stabiliti sulla base di linee guida e del singolo caso. Se ben attuata la prevenzione secondaria, scongiura l'evoluzione verso condizioni di ipovisione e cecità. SOI ha indicato un calendario di visite oculistiche necessario
2. La prevenzione secondaria *dell'otticopatia glaucomatosa* è invece qualcosa di molto complesso, in quanto molte volte si giunge ad una diagnosi sicura, dopo più controlli ed esami. Non esiste infatti una metodica o tecnica, che nella loro semplicità possano essere risolutive. Il tono oculare, il fattore di rischio più importante, da solo rischia di creare tantissimi falsi positivi e falsi negativi. Per questo programmi di prevenzione secondaria devono essere attentamente predisposti su evidenze scientifiche ed eseguiti con particolare cura e organizzazione competente
3. La prevenzione secondaria nella *degenerazione maculare* deve essere tesa all'individuazione della forma umida al suo primo apparire, in quanto oggi disponiamo di farmaci che hanno la possibilità di bloccarla. La forma secca allo stato attuale non dispone di terapie efficaci.

Tutte e tre le patologie necessitano, oltre ad una diagnosi precoce e certa, della presa in carico del paziente, per eseguire le terapie necessarie in un follow up stabilito.

Per questo il testo di legge prevede Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), stabiliti per ciascuna malattia.

In considerazione che trattasi di forme cronico degenerative, che comunque possono portare a forme di disabilità visiva, il Ddl prevede anche prestazioni di *riabilitazione visiva*, che, come è noto significa presa in carico del paziente in un contesto di intervento pluridisciplinare con la messa a punto di un progetto di

riabilitazione ad personam. Si tratta sicuramente di una forma di riabilitazione da rilanciare e riorganizzare su tutto il territorio nazionale, in considerazione del fatto che le Regioni hanno attuato in maniera difforme – e per lo più in maniera inadeguata – quanto previsto dalla legge 284 del 1997, che, con il DM attuativo, istituiva i centri di riabilitazione visiva.

Il Disegno di Legge prevede che la Conferenza Stato – Regioni ogni tre anni approvino il Piano nazionale per gli interventi da mettere in atto per queste patologie, con l'individuazione di

- centri di coordinamento;
- centri di riferimento;
- centri di eccellenza.

È prevista, contemporaneamente, l'istituzione di una "rete nazionale per le patologie oculari cronicamente degenerative", per la loro prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia, che dovrebbe fornire dati importanti ai fini scientifici ed epidemiologici, monitorare tutta l'attività e favorire azioni di controllo e verifica. Altresì è caldeggiato il pieno collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) di ciascun paziente.

Quali sono i compiti e le funzioni di questi centri, come si devono rapportare tra loro, sono definiti nel Piano nazionale. Il Ddl si limita soltanto a prospettare un atteggiamento di apertura alle innovazioni scientifiche e tecnologiche, alle nuove modalità diagnostiche anche condotte a distanza come la telemedicina.

In ogni caso un costrutto totalmente oggi inapplicabile anche per l'inesistenza di centri di cui non esiste una metodologia per l'individuazione o certificazione come denunciato più volte da SOI.

Alcune considerazioni nascono a questo punto spontanee e andrebbero approfondite nell'articolo:

- per eventuali PDTA innovativi a chi sarà affidata la formulazione e l'attuazione della sperimentazione scientifica? Oggi in Italia è totalmente assente
- come risolvere i tanti problemi medico legali legati alla telemedicina, in particolare alla telediagnosi?
- che valore dare alla IA?
- saranno in grado le Regioni ad attuare un piano così impegnativo?
- esistono sul territorio i centri previsti dal DDL?
- quali sono i criteri per classificare un centro di eccellenza?
- esiste la cultura per garantire il funzionamento della rete da parte degli operatori sanitari?
- come realizzare la formazione degli stessi?
- il Ddl delega il Ministero della Salute a predisporre idonei corsi di formazione. Con quali docenti e con fondi?
- quale sarà il rapporto con il mondo privato? Con i tanti studi oculistici? A chi sarà concessa la convenzione?
- sarà possibile realizzare il tutto senza nuovi oneri o maggiori oneri per la finanza pubblica, come previsto dal DDL all'art. 4 comma 2?

E' auspicabile che la Commissione tenga presenti i succitati quesiti cercando di trovare le necessarie risposte nel corso dell'iter parlamentare del provvedimento anche attraverso l'aiuto ed il coinvolgimento della Società Oftalmologica italiana.

Il Ddl prevede che la terapia con i farmaci in fascia A e H, quelli eleggibili e quelli brand-on label siano a carico del SSN. Inoltre prevede il potenziamento del ricorso a trattamenti ambulatoriali erogati in setting sterili adeguatamente equipaggiati, nonché trattamenti farmacologici avanzati. I farmaci di fascia A e H sono erogati dalle farmacie ospedaliere, dalle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN.

Infine il Ddl istituisce Il Centro Nazionale per le patologie oculari cronico degenerative, a cui sono affidati molteplici compiti. In pratica tutti gli indirizzi programmatici, la validità e l'appropriatezza dei protocolli, il controllo e la valutazione delle terapie, il monitoraggio di tutta l'attività. In particolare crea, cura e gestisce il Registro nazionale delle patologie oculari cronico degenerative.

Il Centro potrà essere istituito presso:

1. l'Istituto superiore di Sanità;
2. una sede da individuare tra aziende ospedaliere universitarie o tra Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)

Preoccupa in questo senso la responsabilità che le sopra citate organizzazioni hanno nell'attuale penalizzante situazione che ha colpito la cura delle maculopatie. Le tesi sostenute sono state ritenute non valide in 9 anni di procedimenti giudiziari (tre alla Corte Europea) che hanno certificato il buon operato di SOI e condannato le Aziende Roche e Novartis ad una multa di 180 milioni di euro

Ribadiamo che la Società Oftalmologica Italiana (SOI) è disponibile ad essere parte attiva sia nella fase dell'iter legislativo, in quanto raccoglie positivamente i nuovi indirizzi scientifici e tecnologici nella prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie oculari cronico degenerative, sia nella fase successiva di attuazione del DDL dove potrà apportare il suo contributo quale società scientifica di riferimento e rappresentanza della maggioranza degli oculisti italiani impegnati nel settore pubblico e privato.

Conclusioni.

Le strutture chiamate alla realizzazione risultano affogate nelle criticità. Il rischio reale è che la maggior parte degli obiettivi resti lettera morta – salvo qualche successo territoriale frutto dell'impegno di pochi, con la creazione di ulteriori strutture burocratiche (come già accaduto con Legge 284 sulla riabilitazione visiva).

Le considerazioni sulla parte introduttiva del DDL sono queste:

- 1) mentre il titolo del Ddl parla di “ *tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell'innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità*” già dall'incipit del Ddl si passa a “**prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica e alla retinopatia diabetica**” con esclusione della ricerca e dell'innovazione, limitando il campo sostanzialmente a 3 patologie: la degenerazione maculare senile, la degenerazione maculare miopica e alla retinopatia diabetica, ovvero a quelle patologie che hanno nella somministrazione intravitreale di farmaci anti-VEGF il cardine della terapia.
- 2) per attestare la rilevanza del Ddl si portano ad esempio la retinopatia diabetica e il glaucoma. Della prima sono citati solo dati epidemiologici ma non si dice come dovrebbe essere affrontata e in particolare che l'approccio più importante a questa condizione della malattia diabetica è la cura del

diabete e solo dopo della retinopatia. Del Glaucoma (non si precisa che si fa riferimento al Glaucoma Primario ad Angolo Aperto) si sostiene che la diagnosi precoce permette di bloccarne l'evoluzione cosa notoriamente non vera giacché la diagnosi precoce e quindi l'inizio della terapia permettono di rallentare la progressione della malattia con ciò sperando che il paziente non sopravviva a lungo alla comparsa delle limitazioni alla vista prodotte dalla malattia

Riguardo l'articolato:

- 1) l'art. 1 del DDL esprime le finalità della legge. E' da notare che qui è scritto: *"tutelare il diritto alla salute delle persone affette da patologie oculari cronico degenerative, **tra cui** la degenerazione maculare, senile e miopica, la retinopatia diabetica e l'otticopatia glaucomatosa"*. Quindi pur ponendo l'accento su quelle patologie si lascia il campo aperto a qualsiasi patologia cronico-degenerativa.
- 2) nell'art. 2 si fa per la prima volta cenno a "centri di riferimento" (**la cui modalità d'individuazione è rinviata all'art. 4**) per la definizione del *"piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato"* a carico del SSN
- 3) il comma 2a restringe nuovamente *"i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) integrati tra presidi ospedalieri e assistenza territoriale specificamente orientati alla prevenzione e alla diagnosi precoce, considerata l'incidenza della degenerazione maculare senile e miopica, della retinopatia diabetica e dell'otticopatia glaucomatosa"*
- 4) a carico del SSN anche: *"lo sviluppo della teleriabilitazione e del telemonitoraggio visivi"* - I farmaci di fascia A o H (che sono già a carico del SSN) e quelli previsti dalla Legge 648 del 96 (che sono già a carico del SSN) e poi viene scritto:
"ovvero i farmaci innovativi cosiddetti «brand-on label» con una efficacia terapeutica temporalmente maggiore". E' originale prevedere in una Legge l'impiego di farmaci innovativi solo se hanno una efficacia terapeutica temporalmente maggiore ma senza alcuna considerazione né sull'efficacia complessiva e soprattutto senza alcuna considerazione sui possibili effetti indesiderati
- 5) all'art. 3 comma 1 si dice che è approvato **ogni 3 anni il Piano Nazionale** per le patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa, con il quale sono definiti gli obiettivi generali e specifici di tutela dei relativi livelli essenziali di assistenza
- 6) nell'art. 3 comma 2 si legge: *"gli interventi di prevenzione e cura, volti prioritariamente a facilitare la diagnosi tempestiva mediante screening da remoto con attrezzature di diagnostica avanzata, tra cui la tomografia ottica computerizzata (OCT virtuale), la fotografia del fondo e la tonometria a soffio con sistemi di monitoraggio e telecontrollo diagnostico specialistico, anche per la riabilitazione visiva, e finalizzati ad ottimizzare i percorsi organizzativi attraverso il potenziamento del ricorso a trattamenti ambulatoriali erogati in setting sterili adeguatamente equipaggiati, nonché mediante trattamenti farmacologici avanzati secondo standard di cura con approccio proattivo in grado di prevenire le fasi acute"*. Il magico modo di IAPB che non è facile da interpretare: già oggi la stragrande maggioranza degli esami OCT non vengono eseguiti da un medico oculista e il paziente dopo l'esame non incontra un medico oculista). Refertare il solo OCT senza conoscere nulla del paziente così come valutare una foto del fondo o il dato tonometrico senza avere un'idea della pachimetria produce molti dati inutilizzabili senza un'integrazione generale dello stato di salute del paziente. Con costi significativi e nessun ritorno utile per la salute dei pazienti che dovranno comunque cercare uno specialista in grado di completare il quadro clinico e definire la terapia
- 7) nell'art. 3 comma 3: Il Piano di cui al comma 1 del presente articolo è adottato **entro novanta giorni** dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute

- 8) il comma 4 dell'Art. 3 prevede che la Rete nazionale per le per le patologie oculari cronicodegenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica, e all'otticopatia glaucomatosa, articolata nelle reti regionali, prevedendo l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano, altresì, allo sviluppo della Rete di riferimento europea ERN.
- 9) all'art 4 comma 1 si dice che le regioni assicurano attraverso i centri di riferimento ... (che non esistono)... il flusso informativo al fascicolo sanitario elettronico di ciascun paziente in carico. Poi devono assicurare il flusso informativo da quelle che definiscono *"reti per le patologie oculari cronicodegenerative"* di cui fino ad ora non si sa come e da chi verranno costituite al Centro Nazionale di cui dovremmo leggere all'articolo 6. **L'art. 4 a cui era rinviava l'art 2 per le modalità d'individuazione dei cosiddetti "centri di riferimento" nulla dice su questo argomento.**
- 10) L'art. 5 si dedica ai farmaci di fascia A o H (già a carico del SSN) e sulla loro distribuzione senza aggiungere assolutamente nulla rispetto all'attuale normativa se non la presunta deroga citata nel comma 3 per cui è possibile importare farmaci per usi non autorizzati nei paesi di provenienza purché inseribili nella 648.
- 11) L'art. 6 istituisce il centro nazionale attraverso una apposita Commissione (per la nomina della quale non sono indicati i requisiti) che valuta le candidature SOLO tra aziende ospedaliere universitarie e tra IRCCS *"che svolgono attività di ricerca clinica e traslazionale, di assistenza e di cura nel settore, e che abbiano presentato studi innovativi riconosciuti a livello internazionale relativi alle patologie oculari cronicodegenerative e sulle terapie avanzate finalizzate alla promozione della loro prevenzione, diagnosi e trattamento più tempestivo e appropriato"*. Spiace non conoscere i criteri con cui dovrebbero essere selezionati i valutatori da inserire in Commissione. Si può solo sperare che siano in totale assenza di conflitto d'interessi da almeno 5 anni documentato e reso pubblico. Per quanto attiene agli studi innovativi oltre alla reale portata innovativa dovrebbe essere indispensabile che siano indipendenti e non sostenuti neanche incondizionatamente da portatori di interessi commerciali. L'Italia con il caso Avastin Lucentis ha fatto scuola e si è coperta di ridicolo in tutto il mondo scientifico internazionale e non solo

Matteo Piovella

Presidente SOI – Società Oftalmologica Italiana
Presidente Fondazione Insieme per la Vista Onlus
Presidente ASMOOI Associazione Sindacale Medici Oculisti e Ortottisti Italiani

