



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 6

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

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

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

335^a seduta: martedì 29 maggio 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

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

* PRESIDENTE	Pag. 3, 15, 18 e <i>passim</i>	* AVITABILE	Pag. 13, 19
BAIO (<i>Per il Terzo Polo:ApI-FLI</i>)	15, 17	FABRIZIO	5, 16
GRANAIOLA (<i>PD</i>)	15	* FLORIO	10, 19
		LA BELLA	6
		* PACILIO	8
		STILLO	4, 16
		* TARANTINO	7, 18

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

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

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Società italiana di chirurgia vascolare ed endovascolare (SICVE), il professor Francesco Stillo, vice presidente, accompagnato dal dottor Domenico Benevento, componente; in rappresentanza della Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO), la dottoressa Laura Fabrizio, presidente e la dottoressa Gaetana La Bella, coordinatrice dell'Osservatorio nazionale; in rappresentanza della Società italiana di ortopedia e traumatologia (SIOT), il professor Umberto Tarantino, coordinatore della Commissione osteoporosi e fragilità ossea ed il dottor Maurizio Feola, collaboratore; in rappresentanza della Società italiana di podologia (SIPO), il professor Antonio Pacilio, presidente ed il dottor Aldo Pacilio, responsabile regionale Campania; in rappresentanza della Società italiana di radiologia medica (SIRM), il dottor Francesco Paolo Florio, presidente della Sezione di radiologia vascolare ed interventistica e, in rappresentanza della Società oftalmologica italiana (SOI), il professor Teresio Avitabile, segretario.

I lavori hanno inizio alle ore 15.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili, sospesa nella seduta del 22 maggio scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di esperti. Sono presenti, in rappresentanza della Società italiana di chirurgia vascolare ed endovascolare (SICVE), il professor Francesco Stillo, vice presidente, accompagnato dal dottor Domenico Benevento, componente; in rappresentanza della Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO), la dottoressa Laura Fabrizio, presidente e la dottoressa Gaetana La Bella, coordinatrice dell'Osservatorio nazionale; in rappresentanza della Società italiana di ortopedia e traumatologia (SIOT), il professor Umberto Tarantino, coordinatore della Commissione osteoporosi e fragilità ossea ed il dottor Maurizio Feola, collaboratore; in rappresentanza della Società italiana di podologia (SIPO), il

professor Antonio Pacilio, presidente ed il dottor Aldo Pacilio, responsabile regionale Campania; in rappresentanza della Società italiana di radiologia medica (SIRM), il dottor Francesco Paolo Florio, presidente della Sezione di radiologia vascolare ed interventistica e, in rappresentanza della Società oftalmologica italiana (SOI), il professor Teresio Avitabile, segretario.

Cedo quindi la parola al professor Stillo.

STILLO. Signor Presidente, onorevoli Senatori, rappresento qui la Società italiana di chirurgia vascolare ed endovascolare (SICVE).

Nel corso del mio intervento non mi soffermerò sull'eziopatologia e sulla patogenesi del diabete. Vorrei invece sottolineare il ruolo del chirurgo vascolare nel trattamento di questi pazienti altamente a rischio per lesione polidistrettuale di arterie a livello celebrale, cardiaco, ma soprattutto a livello periferico.

Un paziente affetto da diabete statisticamente corre un rischio quattro volte superiore di incorrere in una arteriopatia grave rispetto ad un paziente normale.

La nostra interpretazione del paziente diabetico si basa sul principio che nelle strutture sanitarie tale paziente debba essere gestito da un *team* multidisciplinare rappresentato dal diabetologo, dal radiologo vascolare, dal chirurgo vascolare e dall'ortopedico, limitando solamente a queste specialità un trattamento e uno studio diagnostico, in maniera tale da poter armonizzare tutte le procedure che debbono essere seguite in questi pazienti.

Ricordo che i costi della gestione di questi pazienti sono altissimi; è opportuno perciò che ci siano dei centri – come cominciano ad esserci – per lo studio del piede diabetico dove convergono molte discipline, al fine di abbattere i costi.

Il chirurgo vascolare ha un ruolo che potremmo definire da *team leader* di questo gruppo di medici. Ricordo infatti che arrivano a noi pazienti affetti da arteriopatie diabetiche gravi con ulcere e prime lesioni trofiche degli arti inferiori. È quindi chiaro che la chirurgia vascolare svolge un ruolo nella diagnostica, attivando un protocollo diagnostico molto attento, che va dalla misurazione della pressione distale, dall'ecocolore *doppler*, all'angiorisonanza, all'angio-RM, fino ad arrivare, una volta individuate le lesioni, ad una angiografia selettiva che dia indicazione nel momento fondamentale per il salvataggio dell'arto di questi pazienti, che può consistere in un intervento di terapia endovascolare oppure in un intervento di chirurgia vascolare tradizionale, che sia di *bypass* più o meno distale con protesi o vene.

Per quanto riguarda la chirurgia vascolare, i nuovi presidi (laser, angioplastiche distali e *stent* distali) hanno dato possibilità di rivascularizzare almeno una delle tre arterie. Tutto questo ha un significato fondamentale. L'obiettivo del chirurgo vascolare, del diabetologo e dell'ortopedico è infatti quello di mantenere l'appoggio plantare. Questo è l'obiettivo fondamentale affinché il paziente possa essere autonomo nella sua vita di re-

lazione e non vada incontro ad un'amputazione maggiore, che causerebbe un tipo di vita insoddisfacente per lui e un costo importante per la società. L'obiettivo è quindi che questo *team* riesca con le proprie competenze a far sì che le amputazioni possano essere escluse o ridotte al minimo.

Dal punto di vista dei costi, questo genere di interventi è costoso per quello che attiene alla chirurgia endovascolare, ma il risultato che si può avere rivascolarizzando una o più arterie distali con PTA e *stent* che portano al salvataggio dell'arto, è tale da diminuire notevolmente i costi di gestione di questo tipo di pazienti a carico della società.

Vorrei fare una riflessione che ritengo importante; oggi questi pazienti seguono spesso strade diverse; vengono cioè seguiti prima dal diabetologo, poi vanno ai centri di cardiologia dove vengono fatti *stent* periferici. C'è quindi un'estrema confusione. Penso invece che il Ministero della sanità debba prevedere l'affidamento di questi pazienti a centri multidisciplinari, che siano individuati in una struttura ospedaliera regionale, dove possano afferire tutti i pazienti, incontrando così tutte le competenze.

Un'altro elemento molto importante è la presenza dell'ortopedico per quanto riguarda le amputazioni minori e tutto quello che rientra nella studio secondario della ortoprotesi, della fisioterapia e della riabilitazione.

È quindi auspicabile che ci siano centri regionali di riferimento multidisciplinari, dove il paziente possa avere un'assistenza completa, riducendo così notevolmente i costi, anche perché se a livello delle Regioni i dispositivi medici vengono acquistati in maniera ampia, hanno un costo; se ogni centro ordina dei presidi, ne hanno un altro. Abbiamo infatti visto che tali presidi a Milano hanno un costo e a Reggio Calabria ne hanno un altro. Se facciamo questi *team* multidisciplinari con il buonsenso e la competenza, il paziente ed il portafoglio potranno trarne un grande vantaggio.

FABRIZIO. Signor Presidente, ringrazio la Commissione per l'invito che ha rivolto alla Società italiana di farmacia ospedaliera che opera nelle farmacie ospedaliere e nei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie.

Da anni siamo impegnati nella collaborazione con i diabetologi e con i medici di famiglia per promuovere progetti ed elaborare modelli di lettura integrata dei dati della farmaceutica. Abbiamo così istituito un osservatorio nazionale SIFO proprio per promuovere l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica e promuovere la figura del farmacista clinico che collabora con il medico.

Per quanto riguarda l'indagine sul diabete, ci siamo focalizzati su alcuni punti specifici che riguardano l'assistenza farmaceutica, ovvero l'erogazione efficace ed efficiente dei presidi diagnostici e terapeutici, l'uniformità dell'assistenza farmaceutica nelle diverse Regioni italiane, l'accesso alle innovazioni tecnologiche e farmacologiche, la sostenibilità dei costi per l'assistenza farmaceutica, l'educazione sanitaria al cittadino diabetico e alla sua famiglia, la formazione e informazione degli operatori.

Vorrei infine soffermarmi sull'erogazione efficace ed efficiente dei dispositivi medici.

LA BELLA. Signor Presidente, vorrei anzitutto rilevare che il farmacista gestisce una serie di flussi della farmaceutica e attraverso questi flussi ha dei *database* che sono di natura amministrativa e gestionale che possono essere utilizzati, attraverso dei *link* con altre banche dati, come quella della scheda di dimissione ospedaliera (SDO), della specialistica e delle esenzioni. Il farmacista ha così la possibilità di fare analisi a tutto tondo sulla prestazione farmaceutica che viene resa, verificando la qualità dell'assistenza resa al paziente. Attraverso questa analisi e questo monitoraggio può verificare l'appropriatezza prescrittiva in diversi ambiti: è chiaro che una assistenza territoriale appropriata previene l'inappropriatezza ospedaliera, con una notevole riduzione di costi.

Questo tipo di attività è possibile in diversi ambiti e per diverse patologie ma in particolare per il diabete; poiché i farmaci sono traccianti le patologie essendo i farmaci del diabete indicati solo per quella patologia, è facile effettuare una valutazione sulla assistenza erogata al paziente diabetico. Ad esempio, molte realtà delle varie Regioni hanno una convenzione con il Cineca e quindi partecipano all'Osservatorio Arno, un osservatorio farmaco-epidemiologico cui contribuiscono i farmacisti per svolgere una analisi dei dati a livello del singolo paziente e del singolo farmaco utilizzato. Al riguardo, attraverso la presentazione dell'ultimo rapporto dell'Osservatorio Arno sul diabete del 2011, recante i dati del 2010, si dimostra qual è il livello di approfondimento che si può raggiungere.

Attraverso questo sistema si mette in evidenza anche quale sia la variabilità esistente su tutto il territorio nazionale, passando da una Regione all'altra, in termini sia di consumo che di costo, mentre, riprendendo quanto detto dal chirurgo vascolare, professor Stillo, è fondamentale che vi sia uniformità di comportamento, proprio perché attraverso tale uniformità si può garantire una assistenza omogenea ai pazienti in termini qualitativi e di costo.

L'osservatorio nazionale della SIFO ha come obiettivo principe fotografare le diverse realtà per andare ad omogeneizzare i diversi comportamenti, verificando dove vi sono problemi di difformità, suggerendo o apportando modifiche e svolgendo formazione sul campo.

Qualunque sia la modalità di erogazione dei presidi, sia essa una distribuzione diretta piuttosto che una distribuzione per il tramite delle farmacie o attraverso la struttura convenzionata, è fondamentale cosa si sceglie e quali sono i criteri alla base delle scelte, criteri che devono essere sempre più standardizzati nella scelta sia dei farmaci che dei dispositivi medici. Questo lo si può ottenere attraverso le diverse Commissioni: la Commissione per il prontuario e la Commissione per il repertorio dei dispositivi. Tutto questo è fondamentale, perché tutto quello che entra in commercio è «innovativo» ma la valutazione della innovatività va effettuata con dovizia di particolari per verificare in che misura essa sia reale.

Peraltro, non sempre quello che è più costoso è da tagliare. La valutazione va fatta nell'insieme, perché un farmaco o un dispositivo medico più costoso ma che migliora la qualità dell'assistenza e previene eventuali complicanze rende chiaramente più economica l'intera assistenza. Il far-

macista è abituato a svolgere questa attività di farmaco-economia e quindi può dare un importante apporto al sistema.

La SIFA è dotata di due osservatori della innovazione, uno sui farmaci e l'altro sui dispositivi medici, ed attraverso questi osservatori cerca di svolgere questa attività.

L'altro ruolo nel quale il farmacista dà il suo apporto partecipando ai *team* di garanzia dell'assistenza è l'educazione sanitaria. A questo il farmacista è abituato da sempre, ma in particolare per il paziente specifico, quando eroga la prestazione farmaceutica egli può effettuare una educazione terapeutica che diventa personalizzata. Per far sì che in questo ambito l'operatore sia sempre aggiornato SIFA è fortemente impegnata anche nell'attività di formazione postlaurea ed avendo la possibilità di fornire una informazione e una documentazione indipendente a tutti gli operatori attraverso i centri di formazione e documentazione presenti sul territorio può dare un importante contributo in tal senso.

TARANTINO. Signor Presidente, l'ortopedico – come peraltro è stato evidenziato nel primo intervento – assume nella gestione del paziente affetto da diabete un ruolo che può essere importante; tutto parte dalla base della piramide della prevenzione ovvero la prevenzione primaria che comporta benefici in termini di costi, come dirò.

L'Italia ha oltre 3 milioni di soggetti affetti da diabete e questa patologia ha un tasso di crescita che è addirittura dell'ordine del 9 per cento ogni cinque anni.

In Italia, nel 2009, vi sono stati oltre 105.000 ricoveri per patologia diabetica, con una degenza media di nove giorni.

Con riferimento alle complicanze associate dell'apparato locomotore, direi che i dati che maggiormente interessano, come illustreranno ampiamente anche gli altri colleghi, riguardano il piede diabetico, l'aumentato rischio di infezione, la connessione del diabete alla patologia osteoporotica con la conseguente fragilità ossea e la compromissione della riparazione della frattura.

Alla base del meccanismo del piede diabetico vi è una angiopatia e una neuropatia associata con alterazione del meccanismo di ossigenazione dei tessuti, una fragilità cutanea e quindi un'ulcera (queste ulcere sono assolutamente difficili da curare proprio in relazione al livello del tasso di glicemia), poi le modificazioni cosiddette strutturali del tessuto osseo e, in particolare, il cosiddetto piede a dondolo, cioè il piede di Charcot.

La prevenzione è basata sull'utilizzo di ortesi, ovvero su scarpe idonee, morbide.

Un altro *step* da tenere in considerazione è definire se un'ulcera è di tipo neuropatico o ischemica.

Il trattamento, per quanto riguarda la parte più squisitamente ortopedica, consiste anzitutto nel mettere un apparecchio gessato. Poi c'è l'approccio chirurgico, che compete sostanzialmente ai chirurghi vascolari o ai radiologi interventisti, con chirurgia endovascolare.

Le amputazioni rimangono purtroppo un grande problema, anche se fortunatamente la loro incidenza va diminuendo. Parliamo di amputazioni minori e di amputazioni maggiori, che hanno un costo sul piano sia personale che sociale molto elevato (è oltre 31.000 euro il costo per ogni amputazione).

In Italia, dal 2001 al 2009 il tasso di ospedalizzazione è aumentato per ulcere e gangrene, mentre fortunatamente è diminuito per le amputazioni maggiori.

Il costo dei soggetti con piede diabetico e successiva amputazione è uguale alla media europea e a quella degli Stati Uniti.

L'aspetto che a me interessa e che seguo con maggiore interesse anche dal punto di vista scientifico è l'associazione esistente tra patologia diabetica ed osteoporosi; quest'ultima determina un grande *deficit* strutturale della resistenza dell'osso che produce inevitabilmente un aumentato rischio di fratture. L'osso perde la sua compattezza meccanica e quindi si frattura, tanto che il 30 per cento dei diabetici si frattura. Vari disturbi, come quello della vista, per cui i pazienti non vedono bene, o le crisi ipoglicemiche fanno aumentare le cadute; i pazienti che cadono con un livello di resistenza dell'osso diminuito, si fratturano più facilmente.

L'incidenza di fratture in soggetti diabetici, in particolare nelle donne, è di oltre il 6 per cento rispetto alla popolazione cosiddetta normale. È quindi stimabile che in Italia ci siano oltre 40.000 persone che si fratturano perché affette da diabete. Inoltre, la condizione della patologia di base induce un compromesso processo riparativo dell'osso e quindi, inevitabilmente predispone all'insorgenza di complicanze quali il ritardo di consolidazione e la pseudoartrosi che possono comportare anche la necessità di rioperarsi.

Non dimentichiamo che a tutto questo spesso si aggiunge, come sappiamo, l'infezione della ferita chirurgica, più facilmente rispetto a persone cosiddette sane. Quindi, il diabete è una patologia ad alto impatto sociale.

A mio avviso, occorre stabilire un programma di prevenzione per tutte le fasce di età. Come per l'osteoporosi, anche per il diabete si deve procedere alla prevenzione primaria, che è a costo zero. Infatti, se nelle scuole si facesse una buona attività fisica (un'ora di ginnastica ogni giorno), come avviene in altri Paesi europei, e se si seguisse un'alimentazione corretta, non grassa, anche nelle mense scolastiche (la cosiddetta dieta colorata), sicuramente diminuirebbe l'incidenza dei bambini obesi, con una riduzione di patologie connesse.

Ovviamente è importante anche la prevenzione secondaria, laddove non basta quella primaria per ridurre l'impatto delle complicanze. Occorre associare un trattamento con farmaci antiosteoporotici per ridurre le complicanze sull'apparato muscolo scheletrico in caso di malattie diabetiche.

PACILIO. Signor Presidente, la Società italiana di podologia (SIPo) – di cui porto i saluti – nasce nel 2000 con lo scopo di raggruppare e tutelare tutti i podologi presenti sul territorio nazionale e di essere istituzionalmente rappresentativa in tutte le Regioni italiane. Come finalità ha anche

quella di svolgere attività di collaborazione con i Ministeri dello Stato italiano, stabilire ed incrementare i rapporti con le società scientifiche medico-chirurgiche, di ortopedia, fisioterapia, diabetologia e così via, e di svolgere attività di prevenzione e cura del piede diabetico in collaborazione con le associazioni diabetologiche attenendosi alle linee guide internazionali.

Per questo motivo, SIPo fa parte da alcuni anni di Diabete Italia, un'associazione più grande che raggruppa tantissime associazioni di operatori sanitari e di medici che si occupano del diabete e delle complicanze ad esso correlate.

Il diabete può essere definito come una patologia cronica, altamente invalidante, e diffusa in tutto il mondo. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità vi sono circa 177 milioni di diabetici nel mondo ed entro il 2025 tale numero potrebbe raddoppiare.

Una delle complicanze del diabete è il piede diabetico. Secondo il Documento di consenso internazionale stilato dal gruppo di studio internazionale del piede diabetico (si tratta di esperti mondiali sul tema), il piede diabetico è «un piede con alterazioni anatomico-funzionali determinate dall'arteriopatia occlusiva periferica, dalle complicanze vascolari e neuropatiche.

I dati epidemiologici sono alquanto sconcertanti poiché circa il 10 per cento dei pazienti diabetici è affetto da piede diabetico; il 15 per cento dei diabetici andrà incontro durante la vita ad una lesione ulcerativa del piede; il 14-24 per cento dei diabetici con un'ulcera necessita di un'amputazione; l'1 per cento dei pazienti diabetici ha già subito un'amputazione.

È arrivato, dunque, il tempo di agire, anche perché i costi di questa patologia sono alquanto ingenti; in Italia il diabete assorbe circa l'8 per cento del Fondo sanitario nazionale e la voce più significativa è riferita proprio al piede diabetico.

Alla prevenzione del piede diabetico non viene ancora riservata sufficiente attenzione. Per questo la Società italiana di podologia nel 2011 ha realizzato delle *brochure* informative e dei *poster* che sono stati consegnati dai referenti regionali in tutti gli enti ospedalieri, le ASL e gli istituti universitari, per promuovere e far conoscere la figura del podologo, ma anche per sottolineare alcuni consigli utili per l'igiene e la cura del piede diabetico, onde evitare problematiche di tipo ulcerativo.

Vorrei analizzare rapidamente il ruolo del podologo. Secondo il decreto ministeriale n. 666 del 14 settembre 1994 (che, ad avviso della SIPo è ormai obsoleto), il podologo è l'operatore sanitario che in possesso del diploma universitario – attualmente laurea di primo livello – si occupa della salute del piede in collaborazione con altre figure professionali. Quindi, si occupa della prevenzione e dell'educazione, ma anche della cura del piede diabetico; ha, però, la limitazione costituita dalla prescrizione medica per svolgere la medicazione delle ulcerazioni. Per tale motivo, secondo noi il citato decreto ministeriale n. 666 del 1994 deve essere sostituito con la proposta di legge n. 2936 del 28 giugno 2002, in cui si evidenzia la figura del podologo come operatore che tratta direttamente

ed in via autonoma le affezioni patologiche del piede, sia a livello cutaneo che sottocutaneo. Ciò permetterebbe al paziente di non recarsi dal medico di medicina generale per avvalersi della prescrizione del medico e quindi di evitare inutili attese che possono trasformare una lesione banale del piede ad un'infezione che può portare il paziente al ricovero ospedaliero, determinando costi di ospedalizzazione abbastanza elevati.

Il podologo, inoltre, segnala al medico di medicina generale e agli altri specialisti le condizioni patologiche che non rientrano nel proprio ambito di attività.

La SIPo chiede, pertanto, di inserire la malattia diabetica tra gli interventi prioritari del Ministero e delle Regioni, come stabilito dal Piano sanitario nazionale; supportare la Giornata mondiale del diabete, come stabilito dalla risoluzione delle Nazioni Unite del 20 dicembre 2006; implementare i nuovi LEA che ampliano le prestazioni erogabili alle persone con diabete includendo importanti interventi terapeutici che riguardano l'educazione terapeutica e il trattamento delle complicanze, incluso il piede diabetico; realizzare ambulatori podologici convenzionati per la cura e la prevenzione del piede diabetico; combattere l'abusivismo professionale – una falla enorme nel nostro Paese – mediante l'approvazione del disegno di legge n. 1142 relativo all'istituzione di ordini ed albi professionali; rendere finalmente legge la proposta di legge n. 2936 del 28 giugno 2002 relativa al nuovo profilo professionale del podologo.

Sottolineo, inoltre, che l'atto pubblicato il 6 marzo 2012 evidenzia che nel nostro Paese sono oltre 1200 i laureati in podologia (senza considerare le persone in possesso del vecchio diploma universitario e del diploma regionale). Gran parte di essi hanno conseguito un *master* di specializzazione universitaria sul piede diabetico. Secondo i dati del Ministero della salute, la Lombardia è la Regione con il più alto tasso di amputazioni: nel 2009 sono state registrate ben 1.605 amputazioni, con circa 25.000 giornate di degenza. Come dimostrato da un noto studio americano, l'impiego del podologo sul territorio garantisce, soprattutto attraverso la prevenzione e l'educazione, una riduzione del numero di amputazioni di circa il 60 per cento e dei ricoveri ospedalieri di circa il 24 per cento. L'ordinamento italiano non prevede la podologia tra le discipline riconosciute dal Servizio sanitario nazionale.

Si chiede di sapere se non si ritenga opportuno strutturare un protocollo assistenziale terapeutico che comprenda necessariamente l'impiego attivo e continuativo del podologo in regime ospedaliero oppure creando sul territorio una capillare rete di assistenza al fine di favorire l'occupazione di numerosi podologi che si sono specializzati proprio sul piede diabetico anche all'estero e di conseguenza evitare il dispendio di finanziamenti pubblici per formare nuove risorse.

FLORIO. Signor Presidente, onorevoli senatori, io rappresento la radiologia interventistica e quindi focalizzerò il mio intervento sull'impatto della radiologia interventistica nella patologia diabetica.

Il maggior impatto si ha nelle possibilità terapeutiche del trattamento del piede diabetico.

La scultura di un piede con ulcera gangrenosa giganteggia di fronte ad una importante compagnia finanziaria in Giappone ad ammonire i propri dipendenti circa i rischi della vita troppo sedentaria: dovremmo mettere una simile scultura probabilmente anche dinanzi ai nostri ospedali. Tale scultura non si discosta molto dalla realtà, come è stato evidenziato dagli illustri colleghi che mi hanno preceduto, perché questi sono i quadri con cui ci impattiamo quotidianamente.

Le ulcerazioni e la necrosi dei tessuti molli del piede, che in molti casi sono il preludio dell'amputazione, sono dovute al progressivo deterioramento del calibro dei vasi arteriosi al di sotto del ginocchio e del piede fino all'occlusione, con la creazione di un circolo collaterale vicariante che però non è in grado di sopperire alla nutrizione dei tessuti molli del piede.

Sappiamo tutti quale sia l'incidenza e la prevalenza del piede diabetico nella patologia diabetica. Va sottolineato che si tratta della complicanza che determina il maggior numero di ricoveri ospedalieri per i pazienti diabetici. Ricordo che il 40-50 per cento delle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori sono eseguite su pazienti diabetici. Molto spesso queste necrosi sono precedute dalla ulcerazione del piede. Se la scultura, mostratavi poco fa, ammonisce circa la necessità della prevenzione primaria, non bisogna però dimenticare la prevenzione secondaria e, quindi, l'identificazione, ma soprattutto il trattamento precoce delle lesioni iniziali del piede.

Negli ultimi anni nella radiologia interventistica si è verificato un enorme sviluppo delle tecnologie, dell'elettronica e delle apparecchiature che permettono di vedere vasi, sempre più piccoli, con minima invasività, riducendo la dose al paziente, cui si è accompagnata quella che potremmo definire una miniaturizzazione degli strumenti che andiamo ad utilizzare per dilatare e ricanalizzare queste arterie. I cateteri per angioplastica a palloncino sono infatti sempre più fini e sempre più flessibili.

Oggi è quindi possibile navigare attraverso questi vasi, arrivando fino all'estrema periferia; questo era impensabile soltanto quattro o cinque anni fa. È possibile ricanalizzare questi vasi con angioplastica, navigare fino all'estrema periferia e, addirittura, ricostruire l'arco plantare del piede. Abbiamo quindi una *restitutio ad integrum* della vascolarizzazione del piede.

Per quanto riguarda l'angioplastica, vorrei sottolineare che il successo tecnico in questo tipo di patologia sfiora il 100 per cento dei casi. Il successo clinico, inteso come guarigione delle ulcerazioni e loro miglioramento a 12, 24 e 36 mesi è rispettivamente del 76 e 68 per cento. Riusciamo inoltre ad impedire che si abbia l'amputazione in una grossissima quota di questi pazienti: circa l'80 per cento.

È questo il risultato dell'angioplastica nell'arco di alcune settimane dal trattamento; si va dalla lesione cancrenosa profonda fino quasi alla guarigione della cute.

Ritengo quindi interessante soffermarmi sul costo dell'angioplastica. I costi dei materiali monouso, in base ai dati raccolti nel corso di un'indagine che stiamo conducendo con la nostra società scientifica, variano a seconda delle sedi da 653 euro fino a 1.600 euro.

La degenza media per il trattamento di una lesione è in genere di tre giorni. Con la classificazione ICD-9 3950 il DRG che si determina equivale a circa 4.000 euro, ma se vi sono complicanze, può arrivare fino a circa 6.000 euro.

Per quanto riguarda il costo diretto di una complicanza del piede diabetico, il documento del 2005 (*Current Medical Research and Opinion*, 2006) riporta solamente i dati relativi all'amputazione delle estremità, che ammontano a oltre 10.000 euro. Non abbiamo invece i dati sui costi sociali di un piede amputato.

Cosa auspica allora la nostra società scientifica di radiologia vascolare interventistica? Il Quaderno della salute, pubblicato a gennaio di quest'anno, riguarda i criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica, e nel contesto di un gruppo di studio di cui ho fatto parte sotto l'egida del Ministero della sanità, auspichiamo che ci sia sicurezza per il paziente, che significa rispetto dei requisiti strutturali, tecnici e clinici che possano garantire al tempo stesso affidabilità diagnostica, sicurezza biologica (ricordiamo infatti il rischio da radiazioni ionizzanti), efficacia del trattamento clinico e prevenzione delle complicanze.

Per quanto riguarda i requisiti tecnici, noi crediamo che questo tipo di patologia non possa essere trattato con tutti gli apparecchi radiologici presenti, ma con apparecchi dedicati a questo scopo, che permettano di vedere questi vasi così piccoli, di effettuare il trattamento con sicurezza, dando perciò tranquillità all'operatore, ma soprattutto al paziente. Sappiamo già da anni che nell'interventistica endovascolare in tutti i campi la qualità dell'immagine significa sicurezza ed è ciò che può fare la differenza tra il successo clinico ed il disastro. Dobbiamo inoltre tener presente che in un sistema sofisticato e fisso l'esposizione radiante è circa la metà di quella che è registrabile con un apparecchio mobile non dedicato all'interventistica.

Per quanto riguarda i requisiti clinici, una volta tanto sono d'accordo con i chirurghi vascolari. Anch'io ritengo che nei vari centri debbano essere garantite esperienza, perizia e formazione dell'*equipe* e rispetto dell'appropriatezza clinica della procedura.

La radiologia interventistica è diffusa ormai su tutto il territorio nazionale con varia densità. Crediamo che per questa, come per altri tipi di patologia, si debba arrivare ad identificare – ed ancora una volta sono d'accordo con il professor Stillo – i centri di riferimento regionali per questo tipo di patologia per razionalizzare il rapporto offerta-domanda interventistica, con uno schema che preveda all'interno del centro di interventistica il diabetologo, il radiologo interventista, il chirurgo vascolare e l'ortopedico. Sono questi i centri che debbono poter fare questo tipo di

trattamento; forse solo così potremo ottimizzare i risultati e razionalizzare la spesa.

AVITABILE. Signor Presidente, signori senatori, esprimo anzitutto un ringraziamento per aver coinvolto la Società oftalmologica italiana che rappresenta circa 7.000 oculisti in Italia. Grazie per esservi ricordati del problema degli occhi nel paziente diabetico.

Il diabete mellito è l'epidemia del XXI secolo. I recenti dati testimoniano che abbiamo un nuovo diabetico ogni 9,9 secondi. In Italia la patologia è distribuita in misura maggiore al Sud.

La retinopatia diabetica è la prima causa di cecità legale in età lavorativa; è una cecità evitabile perché c'è un insufficiente approccio metodologico. Gli Stati Uniti registrano il 12 per cento di nuovi casi all'anno e con gli attuali livelli di prestazioni vengono salvate 220.000 persone con un risparmio della spesa sanitaria di 471 milioni di dollari. Anche lì non c'è però un'efficienza del sistema perché se fossero salvati tutti, si salverebbero circa 400.000 persone.

Non per fare campanilismo triste, ma abbiamo visto che il piede diabetico arriva dal 2 al 10 per cento mentre la retinopatia diabetica presenta una prevalenza nella popolazione diabetica del 33 per cento come media, ma se analizziamo la prevalenza in funzione degli anni di insorgenza della malattia, si assiste ad un drammatico aumento, finché dopo 20 anni di malattia circa il 90 per cento dei soggetti diabetici sono affetti da retinopatia diabetica; potremmo perciò dire che si tratta della quasi totalità dei diabetici.

Vorrei evidenziare che molto si può evitare con la prevenzione, il controllo glicemico, lipidico e pressorio che ne rallentano la progressione. Si tratta quindi senz'altro di un problema di lavoro di *equipe*.

Un dato dello «Studio Quadri», che abbiamo preso da uno dei «Quaderni del Ministero della salute», testimonia la prevalenza della retinopatia diabetica che arriva al 19 per cento e, quindi, a circa il 50 per cento in più della cardiopatia ischemica. Siamo per ciò di fronte a dei grandi numeri. È quindi necessario identificare la retinopatia, che è purtroppo una di quelle malattie, come il glaucoma, che camminano in silenzio, adeguando il percorso diagnostico e definendo efficacia e sicurezza delle terapie.

Gli stadi che necessitano di trattamento sono essenzialmente due; l'edema maculare, cioè l'accumulo di fluido nella regione centrale della retina, che è deputata alla visione distinta, ed è la causa prevalente di riduzione del *visus* e la retinopatia proliferante, che è la complicanza della retinopatia diabetica più grave e, fortunatamente, meno incidente in percentuale, che porta alcune volte alla perdita anatomica del bulbo oculare.

La retinopatia è così insidiosa perché anche stadi severi di malattia possono presentarsi senza sintomi. Siccome purtroppo ancora oggi c'è la cultura della medicina di sintomo, che non dovrebbe invece più esistere, quando arriva il sintomo della retinopatia diabetica cioè il calo della vista è già troppo tardi. Ribadisco, quindi, l'importanza della diagnosi precoce e dello *screening*.

Qui arriva la nostra proposta, signor Presidente. Lo *screening* riduce infatti il rischio di cecità.

Questo *screening* è stato definito dai quaderni della salute – non da quello degli oculisti, che è il numero 11, ma dal numero 10 – come qualcosa ad elevato rapporto costo-efficacia ed è stato quindi considerato utile, ma purtroppo è scarsamente implementato.

Quando, come e dove effettuare lo *screening*? E da parte di chi?

Quando? In tutte le forme di diabete: nel diabete di tipo 1 dopo tre o quattro anni, in quello di tipo 2 alla diagnosi, in gravidanza appena si scopre il diabete e nelle malattie intercorrenti.

Come va fatto lo *screening*? Si tratta di uno *screening* non invasivo e relativamente semplice: l'oftalmoscopia. Tuttavia, si fa sempre più strada la fotografia del fondo oculare perché l'oftalmoscopia è soggettiva e non archiviabile mentre la fotografia è archiviabile. Uno studio mette a confronto la sensibilità della fotografia (89 per cento) con la scopia (65 per cento), per cui senz'altro la fotografia sta diventando il *gold standard*. Le nuove attrezzature a basso costo possono fare anche la foto del fondo senza midriasi, cioè senza dilatazione della pupilla e quindi a bassa invasività.

Dove effettuare lo *screening* e ad opera di chi? Dobbiamo portare l'oculistica in periferia, alla popolazione diabetica. La fotografia del *fundus* può farla chiunque, anche personale non medico, poi vi è l'invio telematico automatico presso selezionati centri di lettura certificati. Dobbiamo portare l'esame del *fundus* in periferia.

Con lo *screening* telematico si raggiunge tutta la popolazione e si ottiene un risultato validato di alta qualità, si instaurano percorsi diagnostici virtuosi e si risparmiano risorse umane perché non necessita un oculista in ogni centro antidiabetico.

Solo i soggetti con retinopatia diabetica che necessitano di trattamento vanno inviati presso il centro, con un uso appropriato della tecnologia.

Qual è la terapia? Nella maculopatia, che è la prima causa di abbassamento del *visus* nel diabetico, il *gold standard* rimane la *laser* terapia, che ha un costo molto basso perché consiste solo nell'acquisto dell'attrezzatura il cui prezzo ormai si è ridotto a qualche decina di migliaia di euro. Si stanno facendo strada nuove terapie endovitreali che hanno purtroppo costi abbastanza sostenuti.

Nel caso della retinopatia diabetica proliferante, che non è la più frequente causa di riduzione visiva ma purtroppo è la forma più invalidante, ancora oggi il *gold standard* rimane la panfotocoagulazione, cioè la distruzione di tutte le aree ischemiche con laserterapia. Quindi sempre e comunque laserterapia.

Con un appropriato *screening*, che raggiunga tutta la popolazione ed il trattamento *laser*, che deve essere tempestivo, si salverebbe una quantità enorme di ciechi, che hanno un costo sociale, psicologico ed anche economico. Al riguardo, non ho potuto portare i dati perché quando abbiamo redatto i quaderni della salute di oculistica erano anche rappresentati gli

ipovedenti delle IAPB e quando abbiamo parlato di costo dei ciechi giustamente si sono risentiti perché sostengono a giusta causa che il costo maggiore è la loro invalidità.

GRANAIOLA (PD). Signor Presidente, porrò una breve domanda, scusandomi se in questa *overdose* di notizie mi sono un po' persa.

Vorrei chiedere al professor Pacilio un approfondimento riguardo alla prevenzione del piede diabetico nel caso di diabete infantile. Non so se il professore ne ha già parlato e mi sia sfuggito; comunque vorrei sapere cosa si può fare in tal senso.

BAIO (Per il Terzo Polo:ApI-FLI). Signor Presidente, vorrei rivolgermi al professor Avitabile: mi ha incuriosito la possibilità di estendere a tutta la popolazione diabetica l'esame attraverso la fotografia del fondo dell'occhio in luogo della classica fluorangiografia, che esige di essere effettuata da personale specialistico.

Mi è sembrato di capire che in questo caso l'esame diagnostico potrebbe essere eseguito da personale medico o paramedico dislocato territorialmente e poi letto e analizzato da specialisti a distanza. Se il professor Avitabile conosce questo dato, dal momento che egli parla dal punto di vista scientifico e non economico, vorrei sapere quanto costa la strumentazione, giusto per capire l'ordine di grandezza di questo strumento.

PRESIDENTE. Credo non vi siano molte domande da parte dei componenti della Commissione perché nelle vostre relazioni, che concernono aspetti specifici, siete stati molto esaurienti e interessanti, soprattutto per chi si occupa di Sanità senza essere strettamente medico o diabetologo.

Io che seguo un po' questo tema, fin dal famoso testimone ricevuto a New York nel 2007 a seguito della già citata risoluzione delle Nazioni Unite, trovo interessanti le relazioni nella loro interezza. Vi sono però alcuni punti peculiari che cercheremo di mettere bene in evidenza nella nostra relazione conclusiva, che riguardano anzitutto le endoprotesi, cioè gli *stent* e le terapie intravascolari. A quest'ultimo riguardo ricordo – e mi rivolgo al professor Stillo – le grandi possibilità che oggi offre la chirurgia vascolare, che ha cambiato completamente passo, metodiche e sistemi rispetto al passato, quando era molto invasiva e pericolosa, e che oggi può essere risolutiva.

In secondo luogo, è molto interessante quello che dice la Società italiana di oftalmologia perché, al di là del valore dell'emoglobina glicata, ormai internazionalmente accettato, e soprattutto della riduzione che si riesce ad ottenere della stessa, non c'è dubbio che l'altro sensore immediato del diabete che avanza sia quello della retinopatia. In questo caso però vi è il disagio – cui ha accennato il professor Avitabile – di dover effettuare una midriasi e, conseguentemente, di dover stare per un po' di tempo con scarse possibilità di accomodazione. Il fatto di avere una possibilità a basso prezzo potrebbe far pensare a piani di *screening*, magari prevedendoli per le età opportune, proprio per arrivare per tempo ad una diagnosi

precoce. I piedi sono molto importanti, ma la cecità rappresenta uno degli elementi fondamentali dell'autosufficienza.

Da ultimo, quello della farmacia ospedaliera è un altro elemento territoriale non sufficientemente valorizzato anche se di grande importanza. Abbiamo sempre sostenuto che non si possono creare NICE (*National institute for health and clinical excellence*) ed *Health technology assessment* della stessa qualità in 20 Regioni diverse; quindi, il discorso delle autonomie regionali andrebbe comunque collegato contestualmente al tavolo nazionale. È pur vero, però, che il discorso dei *responder* vede proprio nelle farmacie ospedaliere uno degli elementi fondamentali di valutazione e – aggiungo – meno condizionabili, in quanto il più adeguato e il più libero e dunque quello che ha la possibilità di verificare a proposito delle innovazioni il reale mutamento nella spesa e nella qualità e nel tempo della risposta. Questo vale soprattutto rispetto ai farmaci innovativi del diabete, alla *compliance* e al particolare risultato. Trattandosi di farmaci abbastanza nuovi, ci si basa su una valutazione immediata dell'effetto, ma non sul *feedback* di un trattamento a medio e a lungo periodo.

STILLO. Signor Presidente, mi fa piacere che lei abbia puntualizzato l'evoluzione del trattamento delle arteriopatie diabetiche da parte del chirurgo vascolare. Oggi gli interventi chirurgici aperti, con *bypass* distali, sono ormai ridotti al minimo; la maggior parte della terapia chirurgica è endovascolare.

Il fatto di avere – come è stato poc'anzi evidenziato – specialisti della disciplina che usano apparecchiature ideali è fondamentale. Io ritengo che non tutti possano fare tutto; quindi, occorre individuare i centri in cui vi è una superspecializzazione per questo tipo di trattamento endovascolare.

Inoltre, l'intervento vascolare non risulta contrario alla radiologia interventistica; in ogni centro di chirurgia vascolare vi è la radiologia interventistica. Quindi, vi è una grande collaborazione per quanto riguarda la parte strutturale, le apparecchiature e le competenze. Pertanto, non vi è alcuna competitività, anzi le competenze degli specialisti si integrano vicendevolmente.

Se si va avanti con l'idea che il radiologo sia un po' chirurgo e che il chirurgo endovascolare sia un po' radiologo, penso che i risultati possano sempre più migliorare.

FABRIZIO. Signor Presidente, il costo dei farmaci e anche dei dispositivi medici (che spesso vengono trascurati, anche se sono meno strettamente legiferati rispetto al farmaco) rappresentano elementi rilevanti nel trattamento della patologia diabetica. Penso anche all'innovazione terapeutica, cioè ai farmaci non semplicemente nuovi, ma che danno vantaggi superiori rispetto ai farmaci normalmente in commercio.

Crediamo che l'esperto del farmaco e del dispositivo medico, se inserito nei *team* multidisciplinari, possa fungere da collante per aiutare i clinici ad assumere decisioni basate su vari aspetti: non si tratta, quindi,

solo del costo del farmaco in sé, ma dei reali rapporti con l'efficacia. Tutto ciò può essere determinante per la salute del paziente. Ripeto, dunque, che non si tratta solo del costo del farmaco, ma di valutare anche tutti i vantaggi che ne derivano, come ad esempio la diminuzione delle complicanze che determinerebbero ricoveri e costi molto più alti o inficerebbero sulla qualità della vita.

La Società italiana di farmacia ospedaliera e i farmacisti ospedalieri dei servizi farmaceutici territoriali sono a disposizione per lavorare, possibilmente in modo strutturato, nei *team* e facilitare le scelte, come servizio cerniera tra i clinici e gli amministratori e quindi mettendo d'accordo le esigenze cliniche con quelle di bilancio.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). Signor Presidente, scusandomi per non averlo fatto prima ma è un'idea che mi è venuta dopo aver ascoltato la replica della dottoressa Fabrizio, vorrei chiedere alla Società italiana di farmacia ospedaliera se è in grado di fornire dati più dettagliati sull'uso di taluni farmaci. Infatti, l'uso di farmaci innovativi, a differenza di quello di altre tipologie di farmaci, comunque validi ma sicuramente con una minore efficacia, dovrebbe – il condizionale è d'obbligo – determinare una minore incidenza delle complicanze.

Vorrei sapere, dunque, dalla Società italiana di farmacia ospedaliera se è in grado di fornire dati che possano dimostrarlo oppure se si tratta di una affermazione derivante da elementi scientifici certi ma non supportati da dati. L'ospedale, meglio di ogni altro, è il luogo dove potremmo raccogliere tali dati.

Chiedo anche se è possibile comparare i dati. Aggiungo che i dati dell'osservatorio Arno sono molto interessanti, ma così come vengono forniti non sempre ci consentono di analizzare a fondo il problema, comparando l'aspetto medico scientifico-diagnostico con l'aspetto economico.

FABRIZIO. Senatrice Baio, la SIFO ha un laboratorio di farmacoeconomia nel quale è inserito anche un osservatorio innovazione sia sui farmaci che sui dispositivi medici; è un centro studi che si dedica proprio agli studi multicentrici, utilizzando le nostre reti di esperti e quindi di segretari regionali che evidenziano le situazioni nelle varie Regioni d'Italia e nei vari ospedali.

Abbiamo già condotto alcuni studi – ma possiamo effettuarne altri – finalizzati alla valutazione di questi dati per capire il rapporto costo-efficacia di un farmaco, soprattutto di quelli innovativi. Certamente possiamo farlo e possiamo mettere a disposizione delle istituzioni gli studi già effettuati.

Forse a volte viene trascurato il fatto che il farmacista accede ad un gran numero di dati molto preziosi (i flussi della farmaceutica, quelli dei costi incrociabili con le SDO e così via), che possono essere messi a disposizione dei clinici effettuando studi *ad hoc* per conseguire risultati veramente utili per le istituzioni e per i clinici.

Ripeto, dunque, la nostra società scientifica è a disposizione.

PRESIDENTE. Desidero osservare che, pur nella drammaticità della malattia, i dati italiani sono abbastanza incoraggianti. Proprio al recente *European leadership forum* del *Changing Diabetes* è emerso che nell'elenco statistico in Italia l'incidenza delle amputazioni è pari al 4-4,5 per cento contro il 23 per cento della Germania e il 22 per cento degli Stati Uniti. Lo dico per spiegare che anche le politiche conseguenti hanno quel contrassegno di necessità.

TARANTINO. Signor Presidente, tutto ciò che hanno affermato i colleghi ed anche le interrogazioni poste vanno verso una dichiarazione di intenti volta a prevedere una sorta di *hub* di riferimento multidisciplinare, che potrebbe essere regionale e variare a seconda delle città e dell'incidenza della popolazione. È proprio questo che potrebbe ridurre i costi, favorendo al contempo l'accesso del paziente ad un centro di riferimento in grado di riceverlo. Molte volte infatti il paziente che ha una gangrena e, quindi, delle difficoltà nel trattamento non viene accettato a livello di pronto soccorso, trovandosi così a girare come un disgraziato. È forse un modo un po' esagerato di descrivere le situazioni, ma questo è quello che raccogliamo sul campo.

Vi è perciò necessità di pensare che un paziente diabetico compromesso da una cecità, da una retinopatia o dall'edema maculare diabetico, presenti anche una condizione neuropatica diffusa. Ricordiamo infatti che più il paziente diabetico va avanti con gli anni, più comporta e porta dentro di sé una serie di comorbidità estremamente grave.

Richiamo quindi l'attenzione sulla necessità del coordinamento dei programmi di prevenzione a favore dei gruppi ad alto rischio, ottimizzando le risorse umane ed economiche. Per chi si trova nella Regione Lazio questa richiesta di aiuto è ancora più sentita ed accorata. Il problema è che il medico molte volte ha difficoltà a curare nelle maniera più appropriata un paziente a causa della scarsità delle risorse.

Non parlo poi delle fratture e della fragilità perché questo è per noi pane quotidiano che dobbiamo affrontare specialmente quando una persona anziana ha un ritardo nella consolidazione delle fratture e, quindi, un allettamento che produce anche un costo indiretto per questi pazienti. È quello che si chiama l'*out of pocket* di ciascuno di noi, ed è quello che purtroppo la nostra sanità non riesce ad offrire.

PACILIO. Signor Presidente, vorrei soffermarmi sulla differenza sostanziale tra il diabete di tipo uno e quello di tipo due. Il diabete mellito di tipo uno, quello giovanile, si presenta nel 4-5 per cento della popolazione diabetica, mentre quello di tipo due si presenta nel 94-95 per cento dei casi.

La prevalenza della problematica del piede diabetico è strettamente legata al diabete mellito di tipo 2 e correlata alla durata dell'iperglicemia, quindi al lasso di tempo in cui la persona non sa magari di essere diabetica e sviluppa complicanze microvascolari, a carico dei piccoli vasi, e macrovascolari, a carico dei grandi vasi, che possono comportare a lungo

termine lesioni ulcerative che possono portare anche all'amputazione. Ed è proprio a questo paziente che bisogna riservare particolare attenzione.

AVITABILE. Signor Presidente, ringrazio la Commissione per l'apprezzamento che ha manifestato per l'oculistica. Abbiamo visto i dati drammatici relativi alla situazione di cecità. Senza prevaricare gli altri drammi, un'ipovisione viene vissuta in misura peggiore di una dialisi o di un evento acuto, come un *ictus*. Ricordo, ad esempio, che si dice «mi è costato un occhio della testa», proprio per evidenziare l'importanza della vista. Rilevo quindi l'importanza di preservare la vista, ricordando che è possibile farlo a basso costo. Infatti l'attrezzatura che si sta diffondendo sempre di più è davvero a bassissimo costo; siamo nell'ordine di 15.000-20.000 euro per macchina fotografica. Compreremmo una quantità enorme di tali dispositivi con il denaro che invece verrebbe utilizzato a sostegno di un cittadino cieco.

Credo pertanto che sia possibile e fattibile portare nei centri antidiabete una macchina per esame *fundus* fotografico senza midriasi. Si tratterà poi di organizzare i centri di lettura, ma penso che questo non sia un problema perché in Italia l'oculistica è presente in tutti i grossi ospedali e le cliniche universitarie sono distribuite in tutto il territorio.

FLORIO. Signor Presidente, ho sentito parlare di radiologia interventistica e di chirurgia endovascolare. È chiaro che l'interventistica endovascolare è stata inventata dai radiologi interventisti. Non voglio però attribuire a me o a noi interventisti la peculiarità di poter fare queste terapie. Mi pare invece giusto, come affermato dal professor Stillo, che le due figure professionali debbono cooperare. Ritengo che ciò sia giusto purché il trattamento sia fatto con macchine radiologiche adeguate che permettano di vedere questi vasi piccoli, così come avviene per le coronarie o i vasi cerebrali, purché vengano utilizzati strumenti idonei e l'*equipe* mantenga uno *standard* di *clinical competence* adeguato.

Vorrei poi sollevare un problema – anche se non so se questa sia la sede giusta per farlo – sui nuovi *device* che l'industria preme affinché vengano utilizzati dai medici. A mio avviso, in Italia questi *device* vengono utilizzati in maniera un po' selvaggia senza che ci sia una sperimentazione congrua ed adeguata. Posso utilizzare gli *stent*, un altro utilizza l'aterotomo, e così via; la fantasia non ha limiti in questo senso e questi centri di riferimento, su base regionale o per popolazione, come suggeriva la senatrice Baio, potrebbero portare avanti la sperimentazione in maniera congrua e, alla fine, potremmo veramente dire che gli *stent* a livello delle arterie sotto genicolate non servono a nulla – come io credo – e che la sola angioplastica è bastevole per produrre un risultato clinico o potrei essere smentito e gli *stent* a rilascio di farmaco risultano sufficienti.

Credo che oggi questo sia un discorso fondamentale perché mai come in questi mesi ci rendiamo conto che le risorse non sono inesauribili.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Florio per questo ultimo intervento.

Vorrei quindi fare un ulteriore chiarimento. Anche se proprio negli anni scorsi abbiamo avuto qualche effetto competitivo tra la diagnostica per immagini ed il competente specialista interventista, siamo intervenuti per cercare di non creare un criterio di competizione, ma di sinergia. Questo obiettivo ha trovato brillante applicazione nel documento della Società di cardiologia e credo che ciò debba avvenire anche in altri campi.

Quello dei dispositivi è un capitolo aperto di grandissima importanza a livello europeo e a livello nazionale. Finora a livello nazionale la materia dei dispositivi è stata confusa con i beni e i servizi (il che è come mettere sullo stesso piano i grissini e le lenzuola) e non è stata valutata in ordine al compito proprio dei dispositivi. Lo stesso sistema di accredito funziona in maniera diversa rispetto ai farmaci, pur essendo importanti i costi e la rilevanza dell'utilizzo dei dispositivi. Infine, essi sono importanti, non certo nei casi che abbiamo citato, ma hanno una valutazione comparata laddove rispetto ad una cura farmacologica o una cura con apparecchi strumentali possono ovviamente essere messi in valutazione.

Di fatto, da tempo sosteniamo che questa materia debba essere rivista. Credo che ciò sia stato già fatto in buona parte. È stata infatti data una dignità importante all'interno del Ministero della salute alla commissione per i dispositivi e altrettanto è stato fatto come valutazione all'interno dell'AGENAS. Riteniamo però che debba essere formulato un braccio di agenzia su questo tema al fine di riscoprire questa valutazione.

Ringrazio tutti gli intervenuti per il contributo che hanno offerto ai lavori della Commissione e dichiaro conclusa l'audizione.

Comunico che la documentazione consegnata dagli auditi o che sarà da loro successivamente trasmessa, poiché nulla osta, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

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

I lavori terminano alle ore 16,10.