



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 25

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

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE MALATTIE AD
ANDAMENTO DEGENERATIVO DI PARTICOLARE
RILEVANZA SOCIALE, CON SPECIFICO RIGUARDO
AL TUMORE ALLA MAMMELLA, ALLE MALATTIE
REUMATICHE CRONICHE ED ALLA SINDROME HIV

229^a seduta (pomeridiana): martedì 8 febbraio 2011

Presidenza del presidente TOMASSINI

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

* PRESIDENTE	Pag. 3, 15	<i>BOLLERO</i>	Pag. 7
* BIONDELLI (PD)	11	* <i>PERRICONE</i>	7, 12, 13
CHIAROMONTE (PD)	11, 12	<i>TERRANOVA</i>	3, 12

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: Futuro e Libertà per l'Italia: FLI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Io Sud, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-Io Sud-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-I Popolari d'Italia domani: Misto PID; Misto-Verso Nord: Misto-Verso Nord.

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Enrico Bollero, coordinatore Forum dei direttori generali di Federsanità, il professor Roberto Perricone, direttore UOC di Reumatologia PTV, Università di Roma «Tor Vergata», nonché il dottor Lorenzo Terranova, direttore scientifico della Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (FIASO).

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di esperti

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle malattie ad andamento degenerativo di particolare rilevanza sociale, con specifico riguardo al tumore della mammella, alle malattie reumatiche croniche ed alla sindrome HIV, sospesa nella seduta antimeridiana di oggi.

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

È oggi in programma l'audizione di esperti che saluto e ringrazio per aver aderito al nostro invito. Nello specifico ascolteremo il direttore della Federazione italiana delle aziende sanitarie ospedaliere (FIASO), dottor Lorenzo Terranova, il professor Enrico Bollero, coordinatore Forum dei direttori generali di Federsanità e il professore Roberto Perricone, ordinario di reumatologia dell'Università di Roma «Tor Vergata».

Do quindi la parola al dottor Terranova.

TERRANOVA. Signor Presidente, in primo luogo vorrei scusarmi per l'assenza dell'ingegner Marroni, direttore dell'ASL di Firenze, il quale ha avuto un imprevisto familiare che gli ha impedito di partecipare all'audizione odierna.

Nel merito dell'odierna audizione segnalo che più della metà delle aziende ospedaliere italiane è associata alla FIASO, che rappresenta sostanzialmente le direzioni aziendali. Il mio intervento si focalizzerà principalmente sui modelli organizzativi. Da circa sei mesi abbiamo avviato un osservatorio sulle buone pratiche in sanità, che rappresenta una sorta di *data base* delle diverse esperienze poste in essere dalle aziende sanitarie

e ospedaliera in ordine alle tematiche di gestione di alcuni progetti e programmi sanitari.

Vorrei in primo luogo soffermarmi su alcuni aspetti di tipo epidemiologico dell'HIV, al fine di comprendere meglio i problemi che in avvenire verranno a crearsi. Innanzitutto va rimarcato che l'HIV è un problema non risolto, poiché i tassi di evoluzione di tale malattia sono in crescita: ogni anno circa 4.000 persone diventano sieropositive, altri 40.000 soggetti sono positivi all'HIV e altrettanti lo sono senza saperlo. In totale, abbiamo circa 100-110.000 cittadini affetti da HIV.

A proposito dei modelli organizzativi, un primo punto che va sottolineato è che la legge n. 135 del 1990 ha avuto un forte indirizzo di omogeneità. In essa i livelli dell'offerta sono ben identificati e in linea di massima sono stati focalizzati anche i processi di organizzazione dell'offerta: un modello è quello che definirei *hub and spoke*, con dei centri di eccellenza che definiscono le situazioni di maggiore complessità, da un lato, e un sistema di centri periferici funzionalmente sottordinati, dall'altro.

Per quanto riguarda le aziende sanitarie e le problematiche che emergono, vorrei affrontare la questione della gestione del primo e del secondo livello che sono poi quelli gestiti più concretamente dalle aziende sanitarie. Il secondo livello è quello del supporto assistenziale e clinico (erogazione di farmaci, analisi cliniche, supporto psicologico), laddove quello di base comprende l'informazione, la comunicazione e l'accessibilità alle cure.

Un primo punto che va rilevato è che non esistono delle linee guida uniche, ma c'è una prassi ormai consolidata da più di 10-15 anni e che risulta abbastanza omogenea in tutte le Regioni e quindi in tutte le aziende sanitarie. Resta fermo che culture assistenziali ed organizzative hanno tuttora il loro peso, ma occorre osservare che certi processi sono abbastanza omogenei.

Vorrei segnalare che tra le criticità che in linea massima le Regioni e le aziende stanno affrontando, vi è in primo luogo il problema della gestione extraospedaliera. Se è un dato condiviso il fatto che il sistema dell'assistenza domiciliare integrata rappresenti ormai una risposta consolidata, è però altrettanto vero che in alcune realtà l'assistenza domiciliare integrata presenta dei problemi, tanto per fare un esempio funziona in maniera saltuaria; si registrano pertanto da un lato esperienze, estremamente positive e, dall'altro, difficoltà e carenze che talvolta si manifestano in ricorsi al ricovero ordinario.

Un secondo elemento da sottolineare riguarda il coordinamento con le associazioni del privato sociale. Sotto questo profilo è importante che il ruolo dell'azienda sanitaria e della direzione generale sia estremamente marcato, proprio per governare questi attori ed a tal fine sono utili meccanismi quali accordi e patti.

Un'ulteriore problematica è quella del costo dei farmaci: per ciascun paziente si spendono 9.000 euro all'anno; il tasso di crescita è abbastanza elevato, come dimostra il fatto che, dal 2008 al 2009, la spesa per gli anti-retrovirali è aumentata di oltre il 10 per cento. C'è poi la questione dei

costi complessivi. Se, da un lato, c'è stato un superamento della letalità di questa malattia, dall'altro sussiste l'incertezza della durata della cura. La sopravvivenza allo stato è di 20-25 anni dal momento in cui si è contratta l'infezione, ne consegue un processo di cronicizzazione che comporta dei costi abbastanza elevati. Da una serie di indagini abbiamo verificato che circa l'80 per cento della spesa per paziente è rappresentata dai farmaci.

Tornando al tasso di crescita del numero dei pazienti, ribadisco che una cifra di 4.000 nuovi sierconvertiti ogni anno rappresenta un numero non indifferente.

Sulla base delle osservazioni di diversi associati, abbiamo definito una serie di indicazioni e ipotesi di risposta a queste problematiche. In primo luogo, è necessario un ulteriore sviluppo e un miglioramento del sistema di assistenza domiciliare integrata: questo è il punto di forza che soprattutto in alcune realtà va rafforzato.

Bisognerà poi riflettere – pur se con tutte le garanzie del caso, stante la estrema delicatezza di questo tema – sull'opportunità di offrire sistematicamente il test a tutti coloro che accedono ai servizi ospedalieri. Il fatto che ci siano 40-50.000 persone che non sanno della loro condizione è indice di una situazione estremamente grave che genera rischi crescenti.

Il terzo elemento di cui tenere conto attiene alle strategie di comunicazione. Da tempo, purtroppo, da parte sia dell'amministrazione centrale che di quasi tutte le Regioni non sono stati avviati o sviluppati programmi di informazione e comunicazione. Qualche azienda sanitaria ha promosso dei programmi di comunicazione, ma sono generalmente rivolti a categorie di persone con *target* e obiettivi diversi che solo a margine affrontano il tema dell'HIV. La possibilità quindi di riprendere le campagne di sensibilizzazione è molto importante.

Un altro aspetto riguarda la spesa per farmaci, che rappresenta una voce costante e in alcune aziende ospedaliere universitarie anche consistente.

Da ultimo è necessario un ruolo più attivo delle direzioni generali nei progetti di integrazione fra ospedale e territorio.

Per quanto concerne le malattie reumatiche e nello specifico l'artrite reumatoide, il quadro epidemiologico credo sia ormai ben noto: i malati sono circa 400.000 all'anno e, in particolare, si conta un buon numero di centri di cura in cui viene esplicitamente trattata questa malattia.

Diversamente da quanto avviene per l'HIV, per l'artrite reumatoide non vi sono indicazioni forti, centrali, di indirizzo in ordine ai modelli organizzativi; le Regioni, quindi, hanno predisposto i propri modelli di offerta sulla base di esperienze, di caratteristiche e anche di culture consolidate nelle singole realtà. In linea di massima, stiamo constatando che l'elemento cui le aziende stanno ormai cercando di conformare la propria offerta è il cosiddetto modello a rete, cioè quello che – è applicato con le dovute cautele e in alcuni casi è più auspicato che realizzato – vede il paziente gestito da un *case manager* che definisce anche le risposte in base alle caratteristiche di ciascun soggetto trattato. Si tratta di un modello interessante perché comporta una forte centralità del paziente.

Nel modello a rete ruoli estremamente importanti e fondamentali sono quelli del medico di medicina generale – uno dei soggetti critici in questo momento relativamente all’offerta di servizi per l’artrite reumatoide – del medico specialista e, soprattutto, dell’infermiere dedicato.

In merito ai punti critici e alle tendenze, stiamo constatando che, accanto all’avvio di reti su basi aziendali, si stanno costituendo anche degli interscambi o delle reti di carattere regionale. Anche in questo caso intervengono le diverse specificità: a volte la Regione è più protagonista e sollecita lo sviluppo di alcune attività di rete e di servizi, in altri casi è dal basso, ovvero dalle singole realtà aziendali, che parte tutta una serie di esperienze.

Sicuramente in alcune realtà di questo settore interviene all’interno del corpo sanitario una sorta di rete di conoscenza; in tal modo, quindi, si sviluppa una trasmissione ed uno scambio di informazioni. Sia il Veneto che l’Emilia hanno organizzato un sistema di comunicazione formale ed informale fra tutti i medici del Servizio sanitario regionale che si occupano del tema e hanno assegnato un ruolo abbastanza interessante alle associazioni dei pazienti.

Una delle criticità è sicuramente rappresentata dal ruolo del medico di medicina generale che spesso diagnostica la patologia con ritardo, determinando ovviamente delle difficoltà. Un secondo problema è dato dalla disomogeneità in alcune Regioni della programmazione dell’offerta a livello territoriale che in alcuni casi obbliga il paziente a spostarsi nel territorio coprendo anche distanze considerevoli.

Ulteriori aspetti critici sono la comunicazione, anche in questo caso, fra specialista e medico di medicina generale ed il rapporto di *counseling* telefonico che risulta estremamente importante per questo tipo di patologia.

Un ultimo aspetto problematico che rischia di produrre una serie di difficoltà nella gestione economico-finanziaria delle aziende è dato dall’uso dei farmaci biologici che hanno dei costi estremamente elevati rispetto ai farmaci DMARD.

Contattando alcuni associati che hanno sviluppato esperienze interessanti abbiamo ottenuto una serie di risposte. In alcune aziende sanitarie sono stati avviati dei processi di formazione quasi obbligatori per i medici di medicina generale: mezze giornate o giornate intere dedicate ad imparare a decifrare una serie di sintomatologie che consentono la diagnosi precoce che rappresenta l’elemento fondamentale della cura. Questo ha consentito anche una maggiore sensibilizzazione a livello di dirigenza regionale, tant’è vero che alcuni piani sanitari già contengono delle strategie volte ad affrontare l’artrite reumatoide.

Per quanto poi riguarda la comunicazione, faccio presente che dopo avere ricevuto l’invito a partecipare a questa audizione abbiamo svolto un’indagine per avere informazioni più dettagliate e abbiamo così cercato di contattare i centri dedicati alla malattia. Devo tristemente però ammettere che più della metà dei circa venti centri contattati telefonicamente non ha risposto, nonostante siano stati chiamati negli orari prescritti.

Un ultimo aspetto rilevante riguarda la necessità di porre una serie di attenzioni sull'appropriatezza dei percorsi per i singoli pazienti.

Vorrei infine concludere la mia esposizione con una chiosa. Il vero problema per un'azienda sanitaria ospedaliera chiamata a curare l'artrite reumatoide è il rischio di una forte richiesta di farmaci biologici (di cui ovviamente non si discute l'efficacia) che può pesare in maniera drammatica sul bilancio finanziario.

BOLLERO. Ringrazio il Presidente e la Commissione per averci invitato a partecipare a questa audizione. Infatti, in qualità di rappresentanti dei direttori generali che afferiscono ad ANCI-Federsanità siamo particolarmente interessati a prendere parte non solo ai possibili processi di conoscenza sulle malattie a rilevanza sociale, ma anche ai processi di redazione degli specifici provvedimenti legislativi *in itinere* e futuri.

Proprio nello spirito di rappresentare quello che dovrebbe essere lo stile univoco di direzione in tutto il territorio nazionale, abbiamo ritenuto importante che all'odierna audizione partecipasse un nostro esperto, il professor Perricone, il quale è ordinario di reumatologia presso l'università «Tor Vergata» di Roma. Siamo infatti dell'avviso che nei fatti concreti e nel possibile governo clinico, la partecipazione degli esperti medici e, in particolare, di coloro che si interessano da anni di questa disciplina, possa essere di notevole ausilio sia sotto il profilo delle conoscenze scientifiche e professionali, sia sul piano delle proposte operative che nascono naturalmente da elementi di conoscenza di fattori di criticità e di proposizione. Per questo motivo lascio la parola al professor Perricone, premettendo che lasceremo agli atti della Commissione la nostra relazione, che naturalmente è condivisa totalmente dalla nostra associazione.

PERRICONE. Signor Presidente, innanzitutto permettetemi di sottolineare l'importanza di queste audizioni soprattutto per chi, come me, si dedica alla disciplina della reumatologia da anni. Molto spesso, infatti, nell'immaginario collettivo, ivi compresi taluni medici e amministratori, si ha la convinzione che le malattie reumatiche e le gravi disabilità che molto spesso ne derivano debbano necessariamente essere legate all'età dei soggetti che ne sono affetti. In realtà, le malattie reumatiche sono la causa più nota e più comune di successive potenziali disabilità. Anche per la fascia di popolazione al di sotto dei 65 anni, certamente importante da un punto di vista lavorativo, le malattie reumatiche costituiscono la maggiore causa di disabilità, talvolta ancora più delle malattie cardiovascolari ed oncologiche. Da ciò deriva una prima esigenza di informazione in assenza della quale si corre il rischio di una sottovalutazione del problema e di influire sulla giusta valutazione delle malattie stesse. Ci stiamo quindi riferendo a malattie importanti sia dal punto di vista delle ricadute che producono qualora non siano curate opportunamente, sia in termini quantitativi. In Italia – lo accennava il dottor Terranova – abbiamo un numero molto alto di pazienti affetti da malattie reumatiche: circa 4 milioni di pazienti sono affetti da artrosi, 700.000 da fibromialgia, tra i 780.000 e gli

800.000 da artrite reumatoide e/o da altre artriti infiammatorie e ancora circa 100.000 da gotta e 100.000 da malattie del connettivo, le cosiddette malattie autoimmuni che sono peraltro molto gravi.

Il primo dato è quindi collegato al grande numero di pazienti affetti da queste malattie. Aggiungo che patologie come l'artrosi, effettivamente degenerative e quindi legate all'età, sono in forte aumento a causa dell'invecchiamento della popolazione, circostanza che ovviamente pone un problema ulteriore.

Si tratta poi di malattie che colpiscono soprattutto le donne, vi è infatti un rapporto di incidenza della malattia che va dai tre ai nove ammalati di sesso femminile a fronte di un solo paziente di sesso maschile. Questo è un aspetto che induce a riflettere viste le penalizzanti ricadute che queste patologie hanno sulle donne e mi riferisco in particolare alle malattie reumatiche su base infiammatoria.

Sottolineo che il 22 per cento dei pazienti affetti da queste patologie è obbligato a lasciare qualsiasi tipo di lavoro, mentre il 10 per cento necessita di una continua assistenza.

È ovvio che il primo problema che si pone in questo contesto è quello di indirizzare i pazienti alla figura sanitaria giusta sin dal primo approccio con queste patologie.

Molto di queste malattie, soprattutto quelle di tipo infiammatorio, hanno una finestra d'opportunità (quella che gli anglosassoni definiscono *window of opportunity*) molto stretta: ciò significa che dal manifestarsi dei primi sintomi all'inizio delle cure deve poter trascorrere un tempo sempre più breve – parliamo di settimane – perché si possa effettuare una diagnosi e instaurare una terapia efficace, e cioè non aggressiva, ma neanche timida. Il concetto di *early arthritis* prevede un intervento precoce nell'ambito della malattia, il che garantisce ovviamente un guadagno eccezionale in termini di risultati, tanto che in taluni casi queste malattie, compresa l'artrite reumatoide, possono, se precocemente curate, essere portate a guarigione e, comunque, a remissione clinica. Si tratta di un successo eccezionale per la vita del paziente.

Tutto questo determina ovviamente la necessità di creare dei meccanismi di accesso – cui si è dianzi accennato – ad una qualificata interpretazione, posto che la diagnosi deve essere effettuata da uno specialista. Ciò detto, se è vero che i medici di medicina generale giocano un ruolo importante e che stanno cominciando a fare la loro parte – anche se vanno sicuramente ulteriormente informati, tant'è che teniamo loro dei corsi per sensibilizzarli ed affinché non tengano i pazienti in *stand by* – è altrettanto vero che spesso i pazienti si rivolgono direttamente all'ambulatorio territoriale o all'ospedale per avere una risposta ai loro dolori reumatici. Di qui l'importanza, a mio avviso, di organizzare dei centri d'ascolto.

Prima è stato giustamente osservato che gli ambulatori così come i centri di eccellenza rispondono molto poco alla richiesta di informazione del paziente che spesso quando ha la necessità di prenotare una visita si trova di fronte ad una struttura rigida e burocratizzata quale può essere un centro unico prenotazioni (CUP), che funziona benissimo per i suoi

scopi, ma che non ha l'elasticità che può invece garantire un medico che compie un'intervista telefonica nel selezionare un caso con un *early arthritis* che deve avere assolutamente la precedenza rispetto agli altri. Da ciò nasce la necessità di organizzare dei centri d'ascolto – qualche iniziativa in tal senso è stata presa – affinché diventino delle strutture svincolate dai CUP e in grado di garantire una continua possibilità di dialogo con il medico, permettendo un accesso più veloce ad alcune specifiche situazioni. È infatti abbastanza sconcertante dover verificare che vi sono pazienti costretti ad attendere per mesi una prestazione magari per dare la precedenza a qualche paziente anziano – ovviamente lo dico con tutto il rispetto – affetto da una patologia come l'artrosi che potrebbe essere tranquillamente curata in una struttura non di eccellenza o addirittura dal proprio medico di famiglia.

La rapidità di accesso alle cure costituisce quindi un primo elemento fondamentale. Purtroppo, però, i dati statistici in nostro possesso dimostrano che questa rapidità nei fatti non è stata realizzata, considerato che il tempo medio di accesso rispetto al primo manifestarsi dei sintomi varia dai 10 ai 24 mesi, laddove per essere efficaci occorre visitare il paziente nelle prime settimane e, comunque, al massimo entro i primi sei mesi dall'esordio dei sintomi. Questo è un aspetto estremamente importante.

Esiste poi un secondo elemento di cui tenere conto. Una volta che il paziente ha ricevuto una diagnosi, poiché la patologia ha un esordio acuto deve essere trattata con una terapia pronta e in grado di affrontare lo stadio di acuzie. Ci stiamo riferendo ad una patologia che tende comunque a cronicizzarsi e ad accompagnarci per tutta la vita e che quindi deve veder virare l'offerta terapeutica dall'approccio previsto per un malato in fase acuta ad uno idoneo ad affrontare i problemi di un paziente cronico. Ciò detto, se il paziente non è informato e non è protagonista dell'atto medico, un sistema sanitario che, come il nostro, è in gran parte organizzato per far fronte alle urgenze, può essere adeguato nella prima fase – purché l'organizzazione risponda – ma nella fase della cronicità occorre prevedere un'organizzazione diversa.

Al riguardo, anche se per la patologia dell'HIV, ho prima sentito correttamente richiamare il sistema di *hub and spoke* nel quale, a dei centri di eccellenza di riferimento nei quali vengono effettuate le terapie più importanti, può corrispondere una rete piuttosto capillare e possibilmente omogenea di ambulatorialità territoriali, capace di fornire una risposta il più possibile diffusa. In questo modo si ha sicuramente un paziente informato. Occorre altresì dotarsi di una organizzazione definita sulla base delle risorse disponibili, di una adeguata strumentazione informatica e, soprattutto, di linee guida, che in reumatologia è facile impiegare. Tengo infatti a precisare che in reumatologia, a differenza di molte altre discipline, esistono per il trattamento di alcune malattie, tra cui proprio l'artrite reumatoide e altre artriti infiammatorie, delle linee guida internazionali da tutti riconosciute. Aggiungo che uno dei motivi per cui in reumatologia si sono sviluppati dei farmaci così sofisticati sta nel fatto che si è potuta speri-

mentare, secondo dei criteri di evidenza, la possibilità di misurare numericamente la malattia. Il fatto che la malattia, pur coinvolgendo diversi organi ed apparati, si manifesti a livello delle articolazioni, permette una misurazione, per cui si può dire che un determinato paziente ha una malattia che ha una certa attività, specificando una cifra precisa. Ciò evita qualsiasi errore interpretativo e consente di quantizzare il miglioramento nel corso della terapia.

Da questo punto di vista, pertanto, ritengo sia importante che il sistema sanitario crei una sorveglianza dell'aderenza alle linee guida, anche ai fini del costo degli atti terapeutici e dei farmaci.

L'organizzazione territoriale va sicuramente implementata, anche se i pazienti non la percepiscono come prima emergenza, dal momento che essi considerano come primaria esigenza il potenziamento – questa è la percezione – dei grandi centri, in grado di effettuare le terapie più importanti.

L'aspetto dei ricoveri è invece meno critico. La reumatologia ha sì bisogno in alcuni casi del ricovero, ma può essere molto spesso gestita in un ambito di *day hospital* o ambulatoriale. Le Regioni hanno in parte recepito tali *input*, anche perché si avvalgono della nostra consulenza, e a vario titolo hanno cercato di organizzare le reti su questa base. C'è però molto da fare ancora per quanto riguarda la rapidità dell'accesso e la capillarità dell'assistenza.

Vorrei soffermarmi ora su un altro aspetto importante, quello terapeutico, di cui ha parlato in precedenza il dottor Terranova. Per la reumatologia sono stati sviluppati dei farmaci biologici. Capisco che in termini di programmazione sanitaria si debbano fare i conti e valutare i risultati anche in termini di spesa in un tempo piuttosto breve. Tuttavia, è provato che il paziente che va incontro – se ne ha bisogno e se le linee guida lo richiedono – a una terapia cosiddetta biologica (a mio avviso sarebbe preferibile parlare di farmaci biotecnologici, visto che non derivano dalla purezza, bensì dalla tecnologia con cui sono stati realizzati), dovrà affrontare una spesa non indifferente, ovvero circa 11.000 euro l'anno per paziente. Si tratta però di una spesa inferiore a quella della media europea, che è di circa 15 mila euro l'anno per paziente. Tali farmaci sono però in grado di portare la malattia in remissione nella gran parte dei casi, nonché di riparare spesso quei danni irreversibili che nel frattempo possono essersi verificati a livello articolare (erosioni).

La capacità di tali farmaci determina un guadagno, nel senso di una ricaduta in termini di mancata disabilità, necessità ed assistenza, che è sicuramente di gran lunga superiore al costo dei farmaci; l'importante è che la loro prescrizione, i piani terapeutici e la loro erogazione seguano delle linee guida ben prestabilite, alle quali si deve aderire realmente e con un controllo efficace. La maggior parte di tali farmaci rientra in un *file* che, da operatore della sanità ma non da amministratore, credo rappresenti una sorta di partita di scambio economico per il rimborso stesso. Pochi anni fa questo tipo di meccanismo era quasi del tutto inceppato per motivi amministrativi, quindi i pazienti costituivano un costo vivo per la struttura e se

quest'ultima era di eccellenza, essa attraeva più pazienti ma doveva al contempo subire un maggiore costo: il risultato era quello di una reumatologia che funzionava bene, da una parte, ma che, dall'altra, era anche considerata un centro di costo.

Oggi il meccanismo del «file F» – cui ho fatto prima riferimento – è stato riavviato, ma esistono ancora problematiche forti sia tra Province diverse della stessa Regione, sia tra Regioni diverse. Pertanto, la possibilità dei pazienti di ricevere le cure spostandosi dal proprio territorio di residenza è estremamente ridotta, anzi direi che è quasi nulla. La limitazione che si crea rendendo l'accesso più difficile potrebbe anche costituire un modo per limitare la spesa, ma ciò non accade perché il paziente cercherà comunque di reperire il farmaco, anche perché questo serve per curare una malattia grave.

Sotto questo profilo attualmente ci troviamo ad affrontare la seguente criticità. Vi sono dei pazienti che sono domiciliati in una determinata Regione, dove hanno quindi il loro medico, la loro ASL, il loro lavoro, ma hanno la residenza in un'altra Regione; ebbene, da quest'anno tali pazienti all'improvviso non avranno più accesso ai farmaci nella Regione di domicilio, per cui dovranno reperirli nella loro Regione di residenza, affrontando diversi problemi. La conseguenza è che dovranno di nuovo trasferire il loro domicilio o la loro residenza, compromettendo la continuità terapeutica, visto che occorrerà un tempo burocratico notevole per i suddetti trasferimenti.

BIONDELLI (PD). Signor Presidente, il dottor Terranova ha giustamente sottolineato la questione della formazione obbligatoria dei medici a proposito delle malattie reumatiche e la necessità di migliorare la comunicazione anche in relazione all'HIV. Il dottor Terranova ha anche rimarcato di aver provato a contattare alcuni centri, ma di non aver ricevuto risposta. Penso che sarebbe opportuno segnalare di quali centri si tratti, altrimenti diventa inutile tutto il lavoro di rete che viene svolto, la vostra attività e il nostro impegno.

CHIAROMONTE (PD). Signor Presidente, molte delle osservazioni effettuate dal dottor Terranova ci danno conferma di ciò che abbiamo ascoltato nell'ambito di altre audizioni, quindi non riprenderò tali problematiche. Vorrei invece sollevare la questione dell'importanza del ruolo degli infermieri a proposito delle malattie reumatiche. Finora, infatti, non ci era ancora capitato di ascoltare delle considerazioni circa l'importanza del loro ruolo in tale ambito. Da questo punto di vista, sarebbe interessante avere un ulteriore approfondimento.

Quanto alla relazione del professor Perricone, nelle audizioni svolte la settimana scorsa ci avevano destato particolare preoccupazione le segnalazioni riguardanti i farmaci biotecnologici, di cui si era lamentata la scarsa efficacia e, soprattutto, effetti collaterali piuttosto seri. Ciò metterebbe seriamente in discussione il rapporto tra i costi e i benefici derivanti

da tali farmaci. Anche su tale aspetto desidererei un ulteriore approfondimento.

Vorrei poi soffermarmi sulla sua richiesta relativa ai centri di ascolto, un'indicazione questa che era già emersa nel corso di un'altra audizione.

Come ha giustamente ricordato il professor Perricone, il fatto che sulle malattie reumatiche esistano linee guida a livello internazionale contribuisce all'efficacia delle cure.

È anche vero – mi corregga se sbaglio, professore – che riguardo alle malattie reumatiche non è così facile farsi intendere, sia pure da un medico specialistico, tramite linea telefonica.

Non essendoci una campagna d'informazione, che è necessaria e che lei auspica – e noi vorremmo collaborare alla sua promozione – anche i pazienti più giovani, a fronte di un dolore ad un braccio o ad una gamba, la prima cosa a cui pensano è una infiammazione dovuta ad un esercizio sbagliato o ad un lavoro particolarmente pesante e spesso anche con medici che si parla della necessità di una fisioterapia o di infiltrazioni anti-infiammatorie piuttosto serie. Non è però così scontato che ci sia una immediata risposta da parte del medico per via telefonica; i reumatologi fanno addirittura richiesta di lastre radiografiche che, tra l'altro, costano moltissimo.

PERRICONE. E non servono a niente.

CHIAROMONTE (PD). Ripeto, le lastre radiografiche costano moltissimo e se le si vuole effettuare non a pagamento occorrono tempi lunghissimi. Anche riguardo a questo aspetto si ravvisa quindi un problema; infatti, se anche l'informazione circola maggiormente, c'è comunque tutta una serie di difficoltà da affrontare.

Vorrei poi sollevare un'ultima questione a proposito dei farmaci biotecnologici, che a questo punto sono diventati l'elemento centrale delle nostre ultime audizioni. Lei ha parlato di linee guida rispetto alla loro somministrazione e alla loro erogazione, vorremmo però capire anche quale è il rapporto costi/benefici e la necessità di avere centri dedicati alla somministrazione di questi farmaci.

TERRANOVA. Vorrei rassicurare la senatrice Biondelli sul fatto che i centri che non hanno risposto alle nostre richieste di informazioni sono già stati informalmente redarguiti; abbiamo contattato le direzioni generali ed il messaggio è arrivato.

Vorrei poi soffermarmi sull'osservazione della senatrice Chiaromonte riguardo al ruolo dell'infermiere che nell'ambito delle malattie reumatiche assume una valenza rilevante. Infatti, mentre il medico specialista prende in carico il paziente, valuta, gestisce l'accesso ai servizi, studia la continuità assistenziale ed esamina casi complessi, dalle esperienze che abbiamo monitorato – ricordo quelle delle ASL di Cesena e di Bassano del Grappa – risulta che il ruolo dell'infermiere dedicato è estremamente interessante. Gli infermieri svolgono funzioni abbastanza puntuali: orga-

nizzano l'intero percorso diagnostico (ovviamente secondo quanto definito dallo specialista), fissano gli appuntamenti con il paziente e li raccordano eventualmente con quelli riguardanti altri medici, svolgono una funzione di filtro delle telefonate, hanno il ruolo di interfaccia con il medico di medicina generale, organizzano le agende dei *day service* ambulatoriali, cercano di ottimizzare le risorse individuando, ad esempio, la periodicità delle visite, e così via. Questo – se il Presidente mi consente una parentesi – accade anche alla luce di un problema che comincia ad emergere, soprattutto in alcune Regioni, ovvero la carenza di specialisti. In alcuni casi, infatti, certi progetti richiedono un ruolo sempre più marcato e qualificato degli infermieri affinché facciano da supporto ad attività di tipo organizzativo che in altre situazioni erano svolte o dal medico stesso o da collaboratori medici. Attualmente, invece, a fronte di un *turn over* che crea problemi effettivi nella sostituzione di specialisti, i modelli organizzativi di certi servizi richiedono agli infermieri dedicati un ruolo sempre più penetrante e forte.

PERRICONE. Ringrazio la senatrice Chiaromonte per le sue domande.

Vorrei innanzitutto fare alcune precisazioni in merito ai centri d'ascolto. Le sue osservazioni sono giuste; richiamerei però l'attenzione sulle domande che devono essere poste al paziente con una certa precisione. Per le malattie reumatiche esistono delle *red flag*, cioè alcuni segnali facilmente riconoscibili che devono far sospettare la malattia. Per quanto riguarda l'artrite reumatoide, questi segnali sono la tumefazione delle articolazioni delle mani, il dolore delle articolazioni delle mani, la rigidità mattutina. Di questi pazienti deve essere effettuata una scrematura per verificare quanti di coloro che cominciano ad avere questi sintomi presentano realmente una patologia infiammatoria.

Mi sono permesso di interromperla, senatrice Chiaromonte, per puntualizzare la inutilità delle lastre. Effettivamente, l'utilità della radiologia tradizionale è pressoché nulla nelle prime fasi di una malattia infiammatoria che impiega molto tempo per creare sull'osso dei danni che siano visibili su una lastra tradizionale.

Io, però, enfatizzerei il ruolo non tanto della risonanza quanto di una metodica molto più economica, ovvero l'ecografia articolare. Si tratta di un esame diagnostico molto importante cui i radiologi, però, ricorrono malvolentieri in quanto essa deve essere accompagnata da un'attività clinica da effettuare con l'ecografo come un fonendoscopio che solo una parte dei reumatologi sa praticare. L'ecografia articolare ci consente non solo di avere delle immagini estremamente chiare di un processo flogistico, ma anche di accedere ad una procedura che voi conoscete, l'esame doppler, con la quale si verifica se c'è un'infiammazione. Questo esame, in aggiunta a poche analisi di laboratorio e all'esame clinico – che è sempre importante – consente di fare una diagnosi.

Pertanto, se il centro d'ascolto è ben attivato, a mio avviso può facilmente procedere ad una scrematura ed escludere i pazienti che presentano

tipologie di disturbi più generici e che magari meritano terapie più perfezionate.

Riguardo all'efficacia dei farmaci biologici, questi costituiscono un progresso rispetto al farmaco *golden standard*, quello tradizionale, il metotrexate, che, insieme ad altri farmaci tradizionali, costituisce comunque quello che deve essere normalmente il primo approccio ad un paziente cui si fa una diagnosi di artrite reumatoide e, talvolta, di altre artriti infiammatorie.

Il farmaco biologico, peraltro, non è un sostituto del metotrexate ma è stato sperimentato insieme a questo per verificarne l'efficacia. Non è la perfezione, così come non lo sono i farmaci tradizionali. Va però detto – specificherò poi come va erogato e anche controllato – che il giudizio su un farmaco tradizionale o biologico può essere dato in tre mesi di terapia; in questo tempo relativamente breve, cioè, è possibile affermare se il farmaco è efficace o meno. L'efficacia dei farmaci biologici varia dal 60 al 70 per cento dei casi ed è, quindi, piuttosto alta.

L'arrivo sul mercato di nuovi farmaci biologici ci consente di avere una copertura per quasi tutti i pazienti, anche per coloro che hanno ottenuto un successo assumendo un determinato farmaco biologico e che in seconda istanza possono sottoporsi a terapia con un altro farmaco avente un'azione sul sistema immunitario in un punto di attacco diverso. In questo modo è possibile individuare la terapia ottimale per il paziente con una latenza senza dubbio bassa.

Da un punto di vista politico-amministrativo potrebbe anche essere immaginato per le case farmaceutiche un sistema di *risk sharing*, così come avviene per alcuni farmaci tumorali o nell'ambito delle assicurazioni americane. In tal modo, l'azienda che ha interesse a vendere il proprio farmaco per un lungo periodo (perché il mercato è appetibile) si assume parzialmente il rischio per i primi mesi di vendita per poi guadagnarci successivamente. È questa una proposta che lascio ovviamente a chi fa un mestiere diverso e più importante del mio.

A breve verranno immessi sul mercato farmaci biologici da assumere per via orale. I farmaci attualmente sul mercato, però, richiedono una somministrazione per via sottocutanea che risulta comunque semplice per il paziente che può tranquillamente assumerli a casa. Alcuni farmaci, invece, prevedono una somministrazione per via infusione che può avvenire anche fuori dal centro. È questa una pratica che tendiamo ad evitare perché preferiamo avere il paziente sempre sotto controllo, nonostante ciò contrasti con le strettoie dei nostri sistemi di *day hospital*. Infatti, somministrando noi stessi la cura al paziente, effettuiamo un controllo più marcato, visitando il soggetto anche ogni tre mesi (intervallo che intercorre tra una prescrizione del farmaco e l'altra) e al contempo valutiamo l'efficacia della terapia. Questo approccio vale anche per i pazienti sottoposti a terapia sottocutanea. Facciamo in modo, infatti, che il momento della nuova prescrizione del farmaco coincida con la fase di controllo, salvo il caso in cui il paziente presenti problemi prima. In questo modo non solo si evita che il paziente continui inopinatamente una terapia inutile ma, al

tempo stesso, gli si risparmiano inutili perdite di tempo, indirizzandolo direttamente alla farmacia ospedaliera dopo la visita in ambulatorio.

PRESIDENTE. Ringraziamo per le interessanti informazioni i nostri ospiti che, se ritengono di dover fornire ulteriori dati, possono inviare per iscritto un documento aggiuntivo.

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

I lavori terminano alle ore 16.

