



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 3

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**

329^a seduta: martedì 8 maggio 2012

Presidenza del presidente TOMASSINI

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

* PRESIDENTE	Pag. 3, 12, 16 e <i>passim</i>	* MAGGINI	Pag. 9, 11, 12 e <i>passim</i>
ASTORE (<i>Misto-ParDem</i>)	11, 13	PANI	4, 18
BAIO (<i>Per il Terzo Polo:ApI-FLI</i>)	11, 15	* SALMASO	9, 25
GRAMAZIO (<i>PdL</i>)	13	VACCARO	5, 21
GRANAIOLA (<i>PD</i>)	14	VALENTINI	7, 23

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 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il professor Luca Pani, direttore generale, accompagnato dal dottor Paolo Siviero e dalla dottoressa Arianna Gasparini; in rappresentanza del Censis, la dottoressa Maria Concetta Vaccaro, responsabile del settore welfare e salute; in rappresentanza di Diabete Italia, il dottor Umberto Valentini, presidente e direttore dell'unità operativa di Diabetologia dell'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia e la dottoressa Laura Cingoli, membro del comitato di coordinamento; in rappresentanza del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, la dottoressa Stefania Salmaso, direttore e la dottoressa Marina Maggini, responsabile scientifico del Progetto integrazione, gestione e assistenza per la malattia del diabete (I.G.E.A).

I lavori hanno inizio alle ore 11,35.

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 17 aprile 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.

Abbiamo oggi il piacere e l'onore di avere in audizione il professor Luca Pani, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), accompagnato dal dottor Paolo Siviero e dalla dottoressa Arianna Gasparini; la dottoressa Maria Concetta Vaccaro, responsabile del settore *welfare* e salute del Censis; il dottor Umberto Valentini, presidente e direttore dell'unità operativa di diabetologia dell'Azienda ospedaliera «Spedali civili» di Brescia, e la dottoressa Laura Cingoli, membro del comitato di coordinamento, in rappresentanza di Diabete Italia; in rappresentanza del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, la dottoressa Stefania Salmaso, direttore, e la dottoressa Marina Maggini, responsabile scientifico del Progetto integrazione, gestione e assistenza per la malattia del diabete (I.G.E.A).

Cedo quindi la parola al professor Pani, affinché possa svolgere la sua relazione preliminare.

PANI. Signor Presidente, anzitutto desidero ringraziare la Commissione tutta per avere avviato l'indagine conoscitiva in titolo.

L'Agenzia italiana del farmaco guarda sicuramente con grande attenzione, nonché con un velo di preoccupazione, all'aumento percentuale del diabete, e, in generale, della sindrome metabolica nei Paesi occidentali, quindi, anche in Italia. Crediamo di poter identificare un aumento del fattore di rischio nella combinazione tra una tradizionale dieta basata sui carboidrati e i cibi ad alta processualità industriale, quello che viene comunemente chiamato *junk food*.

L'emergenza epidemiologica di diabete di tipo 2 già in fasce adolescenziali, se non addirittura giovanili, e la progressione di una serie di complicanze del diabete tipo 2 verso quello insulina dipendente stanno costituendo per noi elemento di preoccupazione anche per quanto riguarda le terapie. Ciò detto, dal punto di vista farmacologico, che è l'aspetto di cui ci occupiamo, crediamo che attualmente in Italia la copertura dei pazienti sia ben adeguata. C'è sicuramente da accrescere in maniera importante la percezione della malattia in tutte le fasce della popolazione, cercando di unire la terapia farmacologica – ho avuto modo di ribadirlo in altre occasioni – a strategie mirate sugli stili di vita, che da soli sono in grado, come dimostrano gli ultimi dati, di migliorare l'emoglobina glicata, per esempio, che è uno dei parametri che stiamo utilizzando, e che suggeriamo di utilizzare, anche per praticità, nel monitoraggio dei nuovi farmaci e di quelli attualmente a nostra disposizione.

I farmaci che abbiamo di prima e seconda linea, sebbene più datati, sono abbastanza efficaci; quando sono in terapia combinata, per esempio per quanto riguarda l'ipoglicemia, comportano magari un fattore di rischio da monitorizzare attentamente; hanno un ottimo rapporto di efficacia per il prezzo, come sappiamo, che è un altro aspetto che ci interessa. Quindi, alla luce di ciò, abbiamo progressivamente seguito l'andamento delle nuove molecole sul mercato e delle altre che arriveranno. Al riguardo, raccomandiamo una strategia forse un po' innovativa – i registri e tutte le modalità con cui AIFA generalmente segue i farmaci ne sono un esempio – che punti ad una combinazione delle terapie farmacologiche con l'adesione a corretti stili di vita. In tal senso, occorrerebbe promuovere programmi educativi – sicuramente questa è la sede più opportuna – di iniziativa governativa, che si rivolgano a tutte le fasce della popolazione, in particolar modo ai giovani che, come ho detto all'inizio, sono i più deboli. Gli adolescenti, infatti, sono molto meno in grado di difendersi dagli impatti che determinati cibi o l'assenza di attività fisica possono produrre sulla potenzialità di sviluppare il diabete.

Questo è il quadro contestuale in cui si sta muovendo l'AIFA per assicurare ai cittadini italiani la copertura farmacologica di questa importante patologia, temiamo in aumento. Infatti, sulla base dei registri, calcoliamo un aumento di circa il quattro per cento annuo; percentuale sulla quale abbiamo valutato anche l'impatto finanziario sulle terapie che utilizziamo.

VACCARO. Signor Presidente, ringrazio la Commissione tutta per l'invito rivoltomi a partecipare all'odierna audizione. Il punto di vista del Censis è prettamente sociologico; da anni analizziamo l'evoluzione della domanda di salute sotto questo aspetto, e oggi vorrei soffermarmi su un problema specifico sotto il profilo sociale: l'informazione.

La scelta di occuparsi di questo tema è legata ad una considerazione: i dati epidemiologici in nostro possesso stimano che circa un milione di italiani è affetto da diabete senza sapere di esserlo. È evidente che esiste un problema di informazione, perché da un'informazione corretta dipende la percezione del rischio, l'idea della suscettibilità al rischio di ciascuno di noi. Allo stesso tempo, da un'informazione corretta dipende la capacità di una diagnosi precoce, la consapevolezza dell'adesione alla terapia e della gravità delle patologie connesse al diabete. Insomma, esiste sicuramente in Italia un problema di informazione rispetto alla patologia. Al riguardo, cito tre paradossi. Il primo è legato al fatto che sia gli italiani in generale sia gli stessi ammalati conoscono molto poco la malattia. È una conoscenza spesso incerta, inficiata da nozioni e credenze popolari: lo zucchero nel sangue, il diabete come malattia di chi ha mangiato troppi dolci da piccoli (ce lo siamo sentiti dire in diverse indagini qualitative). Il paradosso è quindi che tutti credono di sapere cosa sia il diabete, proprio perché questa è una conoscenza su cui si cristallizzano molte nozioni, credenze popolari e spesso pregiudizi, laddove la malattia resta una grande sconosciuta, persino per chi ne è affetto.

I dati dello studio Dawn dimostrano che sono i pazienti per primi – di questo si lamentano i medici – a ignorare la gravità della patologia che hanno: il 39,6 per cento dei medici afferma che i propri pazienti tendono a sottovalutare la malattia e le relative conseguenze; sanno poco anche dell'ereditarietà della patologia, quindi la propria suscettibilità al rischio non è conosciuta fino in fondo.

Il secondo paradosso è legato al fatto che noi ci muoviamo nell'era del paziente informato. A differenza del passato, il paziente ha un accesso praticamente illimitato all'informazione sanitaria; pensiamo alla rivoluzione che Internet rappresenta sotto questo profilo. Anche chi non ha una dotazione culturale particolarmente elevata, come accade ai fruitori sistematici di Internet, ha oggi accesso all'informazione tramite i *media*: il 43 per cento degli italiani dice che la principale fonte di informazione sanitaria per la salute e la sanità in generale è data dai mezzi di comunicazione di massa, che offrono un accesso diretto ed immediato all'informazione sanitaria. D'altra parte, anche l'offerta è sempre più articolata, diffusa, persino ridondante. Allora, il paradosso è che, proprio nell'era del paziente informato e dell'accessibilità estrema al sapere esperto, per definizione quello medico, ci troviamo di fronte ad una informazione molto frammentata. Addirittura, la metà del campione intervistato nell'ultima indagine sulla domanda di salute ci dice che un eccesso di informazione finisce per confondere. Sono soprattutto le persone che hanno una dotazione culturale inferiore che sperimentano questa sovrapposizione, questo rumore di fondo, per cui tante informazioni finiscono per azzerare il potere conoscitivo. La questione degli stili di vita e del controllo dei fattori di rischio è uno degli ambiti in cui maggiormente

si esercita l'effetto di disorientamento da sovraccarico di esposizione alle informazioni.

L'ultimo paradosso è che ormai è presente negli italiani la consapevolezza dell'importanza di porre attenzione allo stile di vita come fattore determinante della buona salute ed oltre il 40 per cento degli italiani afferma che i fattori principali della salute sono proprio lo stile di vita, la buona alimentazione e l'attività fisica. Esiste quindi una adesione culturale di larga parte degli italiani al modello salutista, ma passare dalle parole ai fatti è estremamente arduo, anzitutto per la difficoltà di accedere ad informazioni corrette e definite. In proposito, uno degli ambiti in cui il disorientamento da eccesso informativo è maggiormente evidente è quello delle diete e, come sperimentiamo in questi giorni, non si sa più cosa sia la corretta alimentazione.

L'adesione ideologica al modello salutista dunque non comporta un comportamento adeguato, tant'è che nel nostro campione solo un terzo degli intervistati dice di seguire un'alimentazione corretta, mentre la maggior parte sostiene di volerlo fare ma di non potere o non riuscire, oppure ha informazioni quantomeno bizzarre, come quella per cui se piace una cosa è sicuro che non può far male.

Alla luce di questi effetti paradosso, è fondamentale che si passi dalle parole ai fatti, anche tenendo conto di quanto detto dal professor Pani e cioè che esiste comunque un problema di sovrappeso nella popolazione in generale (quasi la metà degli italiani è in sovrappeso, con una quota significativa, che ormai, secondo i dati ISTAT, ha raggiunto il 10 per cento, di italiani che sono francamente obesi) ed un problema specifico della popolazione infantile. Vi sono Regioni, come quelle del Sud, in cui la popolazione infantile con problemi di sovrappeso raggiunge il 45 per cento. Al riguardo, la Campania è in *pole position*, ma anche la Sicilia non è messa male. Esiste quindi un'emergenza.

La strategia per passare dalle parole ai fatti deve fondarsi, secondo noi, su un elemento: l'adesione ad uno stile di vita corretto deve diventare un obiettivo di politica sanitaria perché, da sole, l'educazione e l'informazione sanitaria non si traducono in una cultura della salute.

È fondamentale che si sviluppino interventi che potremmo definire di *marketing*, per incitare e sviluppare i comportamenti corretti ed è fondamentale individuare una figura che faccia da intermediazione esperta. Ci vuole un *manager* della prevenzione, qualcuno che sia in grado di farsi carico di diffondere questo tipo di informazione anche in modo diretto, come informazione terapeutica nei confronti dei soggetti che hanno queste difficoltà. Infatti, l'ultimo dato che cito fa riferimento al fatto che molto spesso sono proprio i medici che considerano una partita persa quella di indurre i propri pazienti ad acquisire comportamenti corretti, soprattutto sotto il profilo dell'attività fisica. È necessario sviluppare una attenzione a questo aspetto: la *compliance* si valuta in base alla adesione non soltanto alla terapia farmaceutica, ma anche a questo tipo di terapia, che è altrettanto valida ed efficace.

Concludo sottolineando di nuovo che è fondamentale che gli obiettivi diventino finalità di politica sanitaria, dal *marketing* fino alla legge, come dimostra il fenomeno della riduzione del fumo nel nostro Paese, che è sicura-

mente legato agli effetti della legge che ha imposto il divieto di fumare nei locali pubblici. C'è un passaggio dalla semplice educazione e diffusione di informazioni al *marketing* per diffondere comportamenti corretti, in cui è fondamentale individuare una figura di riferimento che sia responsabile di questa attività, sino alla scelta legislativa, che può essere anch'essa un tramite per indurre comportamenti più corretti.

VALENTINI. Signor Presidente, prima di tutto vorrei chiarire che cosa è Diabete Italia, altrimenti ci sono sovrapposizioni: è un punto di incontro tra società scientifiche dell'adulto e del bambino, associazioni di volontariato ed operatori sanitari. Quindi la visione che presenterò oggi non è quella del mio lavoro abituale di medico, bensì una visione mediata attraverso la composizione di Diabete Italia.

Sicuramente quanto detto fino adesso costituisce la visione di sistema: abbiamo di fronte una patologia che è un modello della cronicità, dove le persone con malattia nel 50 per cento dei casi non riescono a seguire il trattamento. Paradossalmente, quindi, c'è un ambito di recupero di risorse incredibile, sia dal punto di vista dell'impiego dei farmaci e delle risorse, sia per quanto riguarda la prevenzione delle complicanze, che poi sono i costi reali.

I dati della Lombardia, Regione da cui provengo, dicono che una persona con diabete senza nessuna complicanza assorbe risorse per 800 euro l'anno e con una complicanza assorbe 3.100 euro. È chiaro quindi che dobbiamo agire su due livelli, il primo dei quali è la prevenzione primaria della malattia.

Sappiamo che possiamo prevenire la malattia nel 70 per cento dei casi in soggetti a rischio, dopo sette anni, se queste persone perdono quattro chili e si muovono mezz'ora al giorno. Abbiamo quindi in mano due strumenti formidabili di prevenzione della malattia e delle complicanze. In realtà, questo non succede. Abbiamo quindi difficoltà serie, solo apparentemente parzialmente risolvibili.

Il problema che abbiamo è l'offerta educativa, da una parte, per la popolazione in generale, meglio ancora per la popolazione a rischio, e, dall'altra, per le persone con malattia, che devono essere in grado di autogestire il trattamento, che di per sé diventa una fonte incredibile di recupero di risorse.

La persona con malattia si muove in funzione della gravità nei diversi livelli assistenziali: quando ha una situazione di malattia meno grave, viene seguita spesso e più frequentemente dal medico di famiglia; quando ha una situazione di malattia più importante e grave, viene seguita dal medico specialista. L'integrazione tra i due livelli assistenziali in realtà non è facile, è un problema difficile da risolvere ma risolvibile ed anche in questo caso si può prospettare un recupero di risorse non indifferente.

D'altra parte, le risorse che vengono recuperate dovrebbero essere spese nuovamente all'interno della malattia diabetica, trattandosi di una patologia che sta incrementando in modo importante: dal 2001 al 2007, in Lombardia è aumentata del 38 per cento l'incidenza del diabete. Questo cosa vuol dire?

Che le risorse recuperate attraverso la prevenzione della malattia e delle complicanze dovrebbero essere reinvestite per assicurare cure adeguate alle

persone con nuova diagnosi di diabete. Cure adeguate vogliono dire anche innovazione, in termini di farmaci e di tecnologie.

Soprattutto per la cura del diabete di tipo 1 abbiamo ormai sensori per la glicemia e diffusori che costano molto più della terapia abituale, ma che danno risultati molto importanti sulle complicanze, quindi se si potesse parlare in termini di costi-benefici, sicuramente i benefici superano abbondantemente i costi. Così come, nel diabete di tipo 2, alcuni farmaci innovativi che non danno ipoglicemia permettono in realtà di ridurre il rischio che alcune persone possano trovarsi in pronto soccorso in crisi ipoglicemica, bruciando con il ricovero il risparmio conseguito attraverso l'uso di farmaci meno costosi. È chiaro che tutte queste innovazioni tecnologicamente avanzate devono essere appropriate, non possono essere mal utilizzate.

Le richieste che avanziamo come Diabete Italia sono, anzitutto, di promuovere un piano nazionale per il diabete, che sappiamo essere in via di elaborazione. Tale piano potrebbe creare un contesto in cui inserire tutti i diversi interventi in modo coordinato e, permettendo alle Regioni di far riferimento ad esso, consentirebbe di ridurre la disomogeneità nell'assistenza a livello nazionale.

Diabete Italia sta promuovendo ormai da 10 anni una campagna nazionale di prevenzione del diabete attraverso la Giornata mondiale del diabete. Chiediamo che tale iniziativa, che rimane legata all'Associazione Diabete Italia, diventi un patrimonio del sistema, non tanto per i fondi, quanto per la possibilità di diffondere i messaggi. È chiaro infatti che, se l'iniziativa viene avviata soltanto dall'Associazione Diabete Italia, la comunicazione dei messaggi rimane limitata. Chiediamo, dunque, un aiuto per la diffusione dei messaggi.

Inoltre, chiediamo che all'interno di questo sistema in evoluzione siano garantiti i diritti di una persona con la malattia: il diritto di essere curati in modo appropriato nei diversi livelli assistenziali, mantenendo una buona qualità della vita.

Infine, chiediamo che si aderisca agli eventi ed alle manifestazioni internazionali (come quello recentemente svolto a Copenhagen), dove prendono avvio documenti di contesto sulle malattie croniche molto importanti perché permettono all'Italia di avere un modello di riferimento internazionale su cui costruire i modelli nazionali.

Dunque, queste sono le richieste avanzate dall'Associazione Diabete Italia, rispetto ad un problema che sta diventando veramente molto rilevante.

SALMASO. Signor Presidente, nel documento che abbiamo testé consegnato agli Uffici della Commissione si fa il punto degli studi e dell'attività condotti dall'Istituto superiore di sanità e, in particolare, dal centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute. Di fatto, la nostra attività sul diabete nasce da una serie di esperienze che hanno affrontato il problema a tutto campo.

Tra breve, la dottoressa Marina Maggini, che è responsabile scientifico del progetto Integrazione, gestione e assistenza per la malattia del diabete

(I.G.E.A), illustrerà alcuni dati e farà il punto della situazione dei dati a noi disponibili.

Osservo in premessa che la lotta al diabete si fa, innanzi tutto, partendo dai fattori di rischio come prevenzione primaria: ricordo che, rispetto al comportamento e agli stili di vita, il Ministero della salute ha avviato l'iniziativa «Guadagnare salute», sulla base di un approccio intersettoriale. Su questo tema è fortemente impegnato anche l'Istituto superiore di sanità, che dispone anche del sistema di sorveglianza Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia (PASSI), di cui tra breve vi illustreremo i dati.

Oltre alla prevenzione primaria, vi sono anche quelle secondaria e terziaria, legate all'assistenza, che hanno bisogno di una serie di integrazioni. Infatti, per una patologia cronica come il diabete, da una parte occorre evitare che le persone entrino nella categoria e, dall'altra, si deve assicurare che il paziente venga gestito nel modo più efficiente possibile con reti integrate di assistenza (gestione integrata *Chronic care model*).

MAGGINI. Signor Presidente, illustro una sintesi dei dati che vengono gestiti attraverso alcune banche dati e collaborazioni del centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute: i dati del sistema di sorveglianza nazionale PASSI, che si basano sulle interviste di un campione rappresentativo della popolazione italiana dai 18 ai 69 anni; i dati dell'*Health examination survey*, prodotti da un'indagine che visita direttamente un campione rappresentativo della popolazione italiana; i dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, che vengono elaborati su mandato dell'AIFA; i dati delle dimissioni ospedaliere; il progetto I.G.E.A.

Nella documentazione che abbiamo consegnato agli Uffici della Commissione viene riportata una tabella – elaborata dal sistema PASSI – relativa alla prevalenza di diabete nell'età 35-69 anni (quindi, la prevalenza è più elevata rispetto a quella normalmente registrata dall'ISTAT, che riguarda tutta la popolazione ed è pari a circa il 5 per cento). È molto significativo il gradiente geografico: al Sud si registra una prevalenza, che arriva all'8 per cento per le donne e ad oltre il 9 per cento per gli uomini; al Nord la percentuale è più bassa.

Nella popolazione con diabete sono molto diffusi i fattori di rischio per le patologie cardiovascolari (come noto, uno dei problemi più gravi per le persone con diabete è rappresentato dalle complicanze di tipo cardiovascolare): il 55 per cento è iperteso, il 45 per cento ha alti livelli di colesterolo, un terzo della popolazione è obeso ed il 21 per cento fuma abitualmente.

Un dato molto interessante ed abbastanza nuovo rilevato attraverso il PASSI riguarda le diseguaglianze di salute. La prevalenza di diabete non è uniformemente distribuita nella popolazione, ma è più alta negli uomini rispetto alle donne e nelle persone con bassa istruzione. I dati sono abbastanza impressionanti: nella classe di età più alta gli uomini senza istruzione o con un basso livello di istruzione hanno una prevalenza di diabete del 16 per cento, mentre le persone laureate hanno una prevalenza del 4 per cento; per le donne il fenomeno è ancora più evidente.

La situazione è analoga anche rispetto alla percezione delle difficoltà economiche: nelle persone con difficoltà economiche la prevalenza di diabete è più elevata. Ciò apre un importante scenario di possibili interventi.

Dall'*Health examination survey*, che – ripeto – prevede l'esame diretto di un campione rappresentativo della popolazione italiana (questi dati sono riferiti a circa 5.000 persone), è risultato anche il dato del diabete non noto. Normalmente noi misuriamo il diabete noto (perché si chiede alle persone se hanno il diabete); in questo caso, poiché avviene una misurazione, abbiamo anche il dato del diabete non noto. Nella classe d'età 35-69 anni, risulta una prevalenza più elevata rispetto a quella rilevata dal sistema PASSI, pari al 7 per cento nelle donne e all'11 per cento negli uomini, proprio perché il 30 per cento delle donne ed il 39 per cento degli uomini non sapevano di avere il diabete.

Dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali risulta che per i farmaci per il diabete sono stati spesi nel 2010 complessivamente 722 milioni di euro, con un costo *pro capite* di 12 euro; se però consideriamo una popolazione di circa 3 milioni di persone con diabete, la spesa per persona sale a circa 240 euro solo per i farmaci anti-iperglicemici.

In circa dieci anni, l'andamento dell'uso dei farmaci per il diabete è stato crescente. In particolare, alcuni farmaci – come la metformina – hanno registrato un aumento nel corso del tempo di circa il 20 per cento all'anno.

Una caratteristica molto importante, che non riguarda soltanto i farmaci, è l'estrema variabilità regionale. In una tabella riportata nella documentazione viene rappresentato lo scostamento dalla media nazionale sia in termini di uso del farmaco (in questo caso, è rappresentato dall'indicatore di DDD per 1.000 abitanti die) sia in termini di costo per giornata di terapia. Come si può notare anche semplicemente dalla dispersione rappresentata nella tabella, le differenze sono estremamente elevate; quindi, vi è una grande variabilità regionale anche in presenza di dati standardizzati.

Anche nel caso delle incretine, cioè i farmaci più nuovi, la variabilità regionale è molto elevata (nella tabella viene rappresentato lo scostamento dalla media nazionale); ciò pone gravi problemi ed, in particolare, quello dell'appropriatezza dell'uso. In questo caso, vengono spesi 56 milioni di euro per l'uso di tali farmaci.

ASTORE (*Misto-ParDem*). Scusi se la interrompo, dottoressa Maggini, ma su una tabella ho visto che la Regione Abruzzo spende più di altre; poi, però, in un'altra tabella la media dell'Abruzzo risulta inferiore a quella di altre Regioni. Non capisco il motivo di questa differenza.

MAGGINI. Qui si tratta solo di una categoria di farmaci perché la tabella riguarda soltanto l'uso delle incretine. Dalle due distinte tabelle risulta che l'Abruzzo usa questa categoria di farmaci meno della media nazionale, ma spende di più in generale per tutti i farmaci.

Altri dati estremamente interessanti sono quelli delle dimissioni ospedaliere. Le ospedalizzazioni per diabete – in particolare per diabete scompensato, per amputazione degli arti inferiori – sono considerate in tutto il

mondo e quindi anche in Italia indicatori della qualità dell'assistenza alle persone con diabete. Infatti, come il professor Valentini può testimoniare, se le persone con diabete vengono «curate bene», non dovrebbero essere ricoverate in ospedale per un diabete scompensato e non dovrebbero andare incontro ad una amputazione degli arti inferiori. Dunque, questi sono buoni indicatori complessivi della cura del diabete.

Passando in rassegna alcuni dati generali, nel 2009 ci sono stati poco più di 700.000 ricoveri totali per diabete o cause legate al diabete, il sei per cento di tutti i ricoveri effettuati in Italia, circa 24 ricoveri ogni 100 persone con diabete.

Nel periodo 2001-2009 si è registrata una media di poco superiore ai 13.000 ricoveri annui per amputazione agli arti inferiori; il 60 per cento riguarda le persone con diabete, e sono complicanze prevenibili. L'andamento nel corso degli anni delle amputazioni totali, maggiori e minori, come vedete dal grafico, è sostanzialmente stabile, con una leggera diminuzione delle amputazioni minori e quasi un aumento o comunque una stabilità delle amputazioni maggiori. Sono alcuni degli indicatori, proposti dalla *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), che vengono utilizzati per valutare la qualità della cura.

Senza entrare nei numeri, vi invito ad osservare l'estrema variabilità di comportamento nelle varie Regioni, come dicevamo prima, una caratteristica che ritroviamo in qualunque fenomeno osserviamo per il diabete, sia che parliamo di complicanze a breve, a lungo termine, amputazioni, diabete non controllato. Naturalmente, i dati vanno letti con molta attenzione perché possono esserci problemi da tenere presenti relativamente alla qualità della codifica, quindi non soltanto della cura, che è altrettanto fondamentale; ad ogni modo, possono essere un campanello di allarme.

BAIO (*Per il Terzo Polo:ApI-FLI*). Nella documentazione che lascerete agli atti c'è una leggenda che ci consenta di interpretare correttamente i dati? Non siamo tutti statistici.

MAGGINI. Sì, c'è un testo, che naturalmente abbiamo sintetizzato perché su ogni singolo aspetto ci sarebbe stato da scrivere intere pagine. Ad ogni modo, siamo disponibili sin d'ora a qualsiasi integrazione si rendesse necessaria.

Uno dei lavori sul quale l'istituto è stato chiamato in causa negli ultimi anni è il progetto I.G.E.A., coordinato dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie del Ministero della salute, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, che si è occupato della riorganizzazione e della modalità di assistenza alle persone con diabete. Infatti, l'organizzazione è considerata una opportunità per migliorare la qualità delle cure.

Come diceva prima il dottor Valentini, i diabetici, come tutte le persone con malattie croniche, hanno bisogno di continuità e integrazione delle cure fra tutti gli addetti al settore, laddove in questo momento, e non solo in Italia – quindi non è un problema solo nostro – la modalità di assistenza è fram-

mentata e manca in generale un progetto complessivo. Il modello suggerito è la gestione integrata, che è la traduzione italiana dell'insieme del *chronic care model-disease management*.

Il progetto I.G.E.A nasce con il Piano nazionale della prevenzione 2005-2007, quindi fortemente voluto al livello istituzionale, e ha cercato proprio di dare una traduzione organizzativa e operativa alla gestione integrata con una serie di azioni e interventi per favorire l'adozione di questo programma al livello regionale. Come dicevamo, le persone con malattie croniche, e non solo quelle affette da diabete, hanno bisogno di continuità assistenziale, integrazione e coordinamento tra i diversi livelli di assistenza, con un coinvolgimento attivo del paziente attraverso un'attività di formazione sia dei pazienti sia degli operatori. Quelli che vedete proiettati nella diapositiva sono gli strumenti che, attraverso il progetto, sono stati messi a punto, e sono tutti liberamente scaricabili sul nostro sito Internet. Si tratta di una linea guida sui modelli organizzativi del diabete, un documento di indirizzo sui requisiti informativi (perché lo scambio di informazioni è essenziale); un manuale di formazione per gli operatori – sono stati realizzati molti corsi di formazione per formatori e operatori – e un documento un po' più operativo sui percorsi assistenziali. Tutti questi strumenti, ciascun documento e volume – ci tengo a sottolinearlo – sono stati pensati, formulati e realizzati attraverso un'ampia collaborazione. Ciò alla luce del fatto che si è teso a creare contemporaneamente una rete, e quindi anche a fare cultura, per così dire, a diffondere l'idea.

Quella che vedete è la rappresentazione della strategia di sviluppo del progetto che speriamo di poter continuare verso tutte le malattie croniche.

PRESIDENTE. Prima di cedere la parola ai commissari per le domande, dico subito che ho molto apprezzato la sobrietà e la profondità con cui sono emersi gli elementi essenziali del tema oggetto di questa indagine conoscitiva, anche perché sono stati enucleati dai principali protagonisti dei vari settori, ragion per cui ci devono far riflettere maggiormente. Auspico che i senatori che desiderano intervenire mantengano la stessa sobrietà e che pongano domande molto dirette, dal momento che i documenti che sono stati depositati contengono già in sé molte delle risposte che ci aspettiamo.

ASTORE (*Misto-ParDem*). Signor Presidente, anch'io sono rimasto favorevolmente colpito dall'esposizione degli auditi e dal modo con cui si intende intervenire, che coincide esattamente con il pensiero di chi, come me, un non medico, fa politica e vuole agire sul territorio.

Io provengo da una delle Regioni più piccole d'Italia, dopo la Val d'Aosta, che ha la maggiore percentuale di diabetici (nell'ultimo convegno che si è tenuto a Milano i dati emersi sono allarmanti: addirittura il sette per cento). Ora, a parte il tentativo di comprenderne le cause, che ci porterebbe lontano – perché al Sud più che al Nord – credo che la criticità nell'assistenza ai diabetici sia da ricercare nella formazione degli operatori; ve lo dico in maniera serena.

Dalla mia esperienza di assessore regionale ho tentato in tutti i modi di creare una rete, addirittura prevedendo un primariato territoriale, che non esiste altrove: l'ospedaliero integrato con il territorio. Ebbene, ho notato una resistenza degli operatori locali, del medico di base. Ci vorrebbe, anzi, Presidente – cerchiamo di inserire tale previsione in qualche norma – una formazione obbligatoria, magari mensile. Reputo infatti che, al di là dell'ammalato che non prende coscienza, l'operatore periferico, del territorio, debba assolutamente entrare in questa rete, che costituisce la salvezza primaria del paziente. Credo ciò sia veramente importante.

Occorre un'altra piccola rivoluzione: dobbiamo dare normalità di vita al diabetico. Dobbiamo allora compiere uno sforzo enorme. Si è parlato di integrazione sociosanitaria – di cui parliamo sempre – ma, come sapete, quando si tratta dell'unità della persona i vari responsabili «scappano»: il Comune dice che non è competente, così pure dicono la ASL e la Regione, e così via. Occorre pensare un progetto per la persona tendendo alla normalità di vita per il diabetico. Ho apprezzato, nella mia esperienza di assessore alla sanità, qualche caso in Italia (in Emilia-Romagna e in Lombardia) di medici che, ad esempio, portavano i propri pazienti in gita e facevano fare loro una vita normale, con qualche giorno di vacanza, predisponendo anche lì una assistenza per farli trovare in perfetta sicurezza.

Queste che ho posto mi sembrano domande nuove cui dare risposta.

GRAMAZIO (*PdL*). Signor Presidente, ho seguito con attenzione le varie relazioni svolte e mi pongo alcune domande.

Quanto è valida una forte campagna di prevenzione? E quando penso alla prevenzione non posso non pensare al medico di famiglia, al medico di medicina generale che spesso – lo ribadisco con forza – non si accorge che il proprio assistito ha il diabete.

Abbiamo ascoltato le relazioni di tre importanti istituti: ebbene occorrerebbe una *task force*, affinché i dati dell'uno siano confrontati con quelli dell'altro e si possa lavorare insieme per iniziare una forte campagna di prevenzione.

Il senatore Astore ha ricordato la sua esperienza di assessore alla sanità ed io voglio ricordare la mia esperienza di presidente dell'Agenzia di sanità pubblica della Regione Lazio quando, nel lontano 2001, iniziai una campagna di informazione. Anzitutto, rivolgemmo tale campagna alla preparazione del medico di medicina generale per il riconoscimento della malattia, proprio in risposta al diabete nascosto, che non emerge, evidenziato poc'anzi dalla relazione.

Nella relazione si è accennato a 13.000 casi di intervento chirurgico ed io penso al danno sociale che discende dall'intervento, perché esso non conclude un percorso ma richiede interventi consequenziali e rappresenta un danno sociale.

Occorre quindi un impegno per una campagna di informazione, anche relativamente ai farmaci. Infatti, certamente non devo spiegare a voi che vi sono diversi farmaci cui ultimamente se ne è aggiunto un altro, con un ac-

cavallamento di prodotti da parte di coloro che non sono esperti ma dovrebbero dare indicazioni precise in tal senso.

Trovo quindi che questa audizione sia stata un'ottima iniziativa, signor Presidente, un lavoro rispetto al quale dovremmo sensibilizzare il Ministro affinché si crei una unità operativa che possa agire anzitutto sulla prevenzione intervenendo, in base alle statistiche, territorio per territorio, ad esempio attenzionando l'alimentazione o il modo di approcciare il mangiare.

Signor Presidente, sulla base dei dati in nostro possesso, che studieremo, proporrò in Ufficio di Presidenza che entro il mese di luglio la nostra Commissione promuova un convegno tra gli operatori del settore, con i relatori che abbiamo avuto oggi qui. Anche questo potrebbe essere un modo per uscire dalla stanza della Commissione ed investire del problema il Servizio sanitario a tutti gli effetti.

GRANAIOLA (PD). Signor Presidente, desidero rivolgere una domanda alla dottoressa Maggini: questo progetto I.G.E.A., iniziato nel 2006, quando è terminato?

Dal momento che tale progetto ha prodotto effetti molto importanti, mi interessa sapere se a posteriori c'è stata una valutazione del suo impatto. Anche a mio avviso il progetto I.G.E.A dovrebbe continuare, sia per altre malattie croniche, sia soprattutto per il diabete, perché mi sembra che sarebbe davvero un peccato che quanto con esso avviato dovesse terminare.

MAGGINI. Senatrice Granaiola, la valutazione è la parte successiva, quella che abbiamo iniziato adesso. Nei primi anni del progetto era stata istituita una Commissione di referenti regionali del progetto, poi però questa, per vari motivi, non è stata rinnovata e quindi negli ultimi anni non abbiamo potuto vedere cosa effettivamente le Regioni stessero realizzando.

C'è tuttavia un altro progetto, iniziato in questo momento, che prevede proprio un'indagine su quanto è stato realizzato sia a seguito del progetto I.G.E.A., che non necessariamente bisogna seguire, sia con altre attività delle Regioni. Nei prossimi due anni quindi effettueremo questa indagine, anche in relazione ad altre patologie croniche.

BAIO (Per il Terzo Polo:ApI-FLI). Signor Presidente, ringrazio gli esperti di oggi perché credo abbiano aggiunto elementi importanti ai fini della relazione conclusiva della nostra indagine conoscitiva, che vorremmo fosse ultimata in occasione della giornata mondiale per il diabete a novembre, quindi con tempi abbastanza stretti.

Vorrei porre una domanda ai diversi relatori. Al professor Pani di AIFA, accanto alla sua fotografia positiva dell'Italia di cui siamo anche noi orgogliosi, vorrei entrare nel merito più specifico dei farmaci innovativi, che sono quelli che, senza che i cittadini affetti da questa patologia cronica siano profondamente a conoscenza del loro valore, rappresentano un anelito di speranza, soprattutto per una migliore terapia e quindi per evitare l'insorgenza di complicanze.

Ebbene, risulta – ma può essere un’informazione imprecisa e sbagliata – che per le incretine, nonostante i prodotti non fossero ancora immessi in commercio da parte di AIFA, da parte di una Regione – specificatamente nella Regione Veneto, ma potrebbe essere stata qualsiasi altra Regione, è irrilevante quale – è stato possibile iniziare una contrattazione così da ottenere un prezzo maggiormente favorevole. Vorrei capire se questo corrisponde al vero.

Perché pongo questa domanda? Perché questo va a scardinare due principi, il primo dei quali è la individuazione del prezzo a livello nazionale da parte di AIFA, che credo sia uno dei punti fermi positivi del nostro sistema sanitario, perché determina un criterio di giustizia per tutti. Al massimo il prezzo del farmaco si può ricontrattare, ma questo è un problema di AIFA, del Ministero e politico.

Il secondo principio è come avvengono le sperimentazioni dei farmaci. Questi farmaci sono poi stati immessi sul mercato perché frutto di una corretta sperimentazione e quindi *nulla quaestio*, ma se un progetto è sperimentale, credo che la sperimentazione debba essere condotta a livello nazionale e vorrei capire come è possibile anticipare l’immissione in commercio.

Vorrei poi chiedere se è possibile conoscere il *quantum* dal punto di vista farmacologico sia per il diabete tipo 1 che per quello di tipo 2. Questo non perché sia amante dei prezzi e dei numeri, che sono proprio lontani dalla mia cultura e filosofia, ma per avere un ordine di grandezza in termini economici. Chiedo se potete fornirci dati al riguardo, eventualmente anche non oggi, per avere parametri di riferimento.

Al dottor Valentini, che ringrazio, chiedo se esistono sperimentazioni o ricerche, di cui Diabete Italia sia a conoscenza, magari anche limitate ad alcune ASL o territori italiani, per comprendere la diversità delle tipologie terapeutiche. Poc’anzi è stato fatto riferimento al fatto che chi segue un percorso terapeutico corretto evita maggiormente – sono stati citati alcuni dati – l’insorgenza di complicanze. Questa affermazione sembra generica, ma di fatto è molto reale.

Vorrei sapere, poi, se è stato dimostrato che in un diabetico di tipo 1 l’uso in età lavorativa, nel pieno delle sue scelte di vita, del microinfusore sia funzionale ad un corretto percorso terapeutico; vorrei sapere se Diabete Italia dispone di dati che lo comprovano oppure se è un’affermazione scontata per chi è qui oggi, ma non scontata per tutti. Quindi, abbiamo bisogno di qualche elemento al riguardo.

In secondo luogo, l’aspetto preventivo è essenziale. Vorrei sapere se avete suggerimenti da dare ai legislatori. Poiché questa indagine conoscitiva avrà una relazione conclusiva in cui si formuleranno proposte al Governo (l’attuale o il prossimo) che speriamo vengano accolte, vorrei sapere se avete suggerimenti da offrirci. Peraltro, come noto (ormai è diventato un mantra che tutti gli auditi ripetono), in Italia vi è un milione di persone diabetiche che però ignorano di esserlo. Ebbene, la nostra relazione conclusiva dovrà andare al cuore di questo problema. Noi abbiamo un solido sistema sanitario, ma spesso scopriamo la malattia quando le persone vengono ricoverate in

ospedale per una complicanza. Purtroppo, a quel punto, è praticamente scaduto il tempo massimo.

Sottolineo, poi, che l'Istituto superiore di sanità ha svolto un ottimo lavoro e ha fornito dati per una delle complicanze, cioè il piede diabetico. La patologia diabetica purtroppo determina anche altre complicanze, come ad esempio la cecità o altri problemi alla vista, le complicanze del sistema neurologico o cardiovascolare. Vorrei sapere se Diabete Italia dispone di dati anche sulle altre complicanze legate al diabete e se quella del piede diabetico è stata solo una scelta.

PRESIDENTE. Contravvenendo ad una mia precisa disposizione di Presidente, invece di formulare domande vorrei svolgere alcune considerazioni, che peraltro rivolgo a tutti gli auditi affinché possano esprimere un'opinione, eventualmente anche integrando in un secondo momento la documentazione scritta.

Noto con piacere che i colleghi senatori si sono fortemente impegnati ed hanno approfondito il tema. Ciò vuol dire che il lavoro svolto negli ultimi quattro anni (convegni, manifesto dei diritti, operazioni di sindacato ispettivo e così via) comincia a dare i suoi frutti.

Sottolineo, poi, che un'importante delegazione italiana ha partecipato al *Leadership forum* a Copenhagen il 25 e il 26 aprile 2012, al quale erano presenti Ministri, politici, ricercatori, regolatori di farmaci di tutti i Paesi europei ed anche di Paesi al di fuori dell'Europa. In particolare, per il nostro Ministero della salute hanno partecipato il direttore Oleari, la professoressa Pisanti (che si è sempre occupata del tema) e il dottor Rocco.

In quella occasione, Kofi Annan ha affermato che dobbiamo realizzare una migliore sanità spendendo meno: occorre, pertanto, comprimere le malattie comprimibili ed evitare le morti evitabili. Credo non vi sia un terreno più affascinante di questo.

Alcuni giovani Ministri di 24 o 25 anni (faceva tenerezza il Ministro della sanità danese che aveva allattato il bambino pochi minuti prima di intervenire) hanno proposto di aumentare la tassa sui cibi sbagliati, pensando di risolvere il problema con l'inasprimento delle pene; in realtà, però, la persuasione passa su altri fronti. Mi aspettavo che Kofi Annan replicasse a tali proposte in modo un po' demagogico, come accade spesso ai politici; invece ha risposto in maniera molto seria sottolineando che prima di immaginare di tassare maggiormente i cibi sbagliati si devono individuare le risorse per pagare l'insulina a 40 milioni di cittadini al mondo che non possono permettersela. Ciò vuol dire pochi euro alla fine del mese.

Tutto questo deve far riflettere perché evidenzia responsabilità che noi poniamo in capo agli individui e che, però, abbiamo anche sul nostro capo come istituzioni e collettività.

A mio avviso, vi sono alcuni grandi temi su cui dobbiamo concentrare l'attenzione.

Il primo riguarda la prevenzione: occorre esplorare le diversità che discendono dal tipo di sistema sanitario utilizzato. Infatti, è molto diverso l'atteggiamento di chi ha sistemi sanitari Beveridge rispetto a chi ha sistemi sa-

nitari Bismark; è chiaro che chi ha un certo metodo insiste sulle tassazioni e modelli di questo tipo, mentre gli altri seguono percorsi differenti.

In secondo luogo, sottolineo l'importanza dello stile di vita. Al riguardo vorrei sapere se è più giusto tassare cibi che rappresentano comunque una potenzialità economica del Paese, che sono controllabili, tracciabili ed analizzabili dal punto di vista sanitario ed in cui la negatività non dipende dagli elementi ma solo dall'uso che se ne fa, oppure se è meglio puntare sull'educazione, prevedendo eventualmente una sanzione che sia comprensibile e che quindi riguardi la materia prima più che il prodotto.

In terzo luogo, è molto importante il movimento. Al di là del fatto che abbiamo l'abitudine di guardare la televisione o di utilizzare il *computer*, oggi è molto costoso fare attività fisica. Vorrei sapere, dunque, come possiamo impegnare le amministrazioni a prevedere attività sportive a basso prezzo per i cittadini.

L'area successiva riguarda la diagnosi precoce e la cura. La relatrice Baio ha evidenziato la necessità di far emergere quel milione di cittadini italiani che non sanno di avere il diabete e che rappresenteranno un costo assai elevato (anche perché il diabete diagnosticato tardivamente produce una serie di complicanze). Inoltre, bisogna capire quali controlli devono essere eseguiti. Allora, chiediamoci, per esempio, se ha un senso – ho visto molte ricerche al riguardo – fare il controllo e l'autocontrollo attraverso i glucometri senza terapie. In tal caso, portiamo avanti questa battaglia anziché lesinare o scegliere i glucometri sbagliati.

L'emoglobina glicosilata è senz'altro un sistema principe, ma vogliamo forse tralasciare le patologie retiniche? Creiamo almeno una modularità per studiare anche queste, che rappresentano senza dubbio un problema. Ancora, come valutiamo e pesiamo il piede diabetico? Al riguardo, sono rimasto stupefatto nel vedere un'incidenza in Italia del 4,5 per cento dei casi contro il 23 per cento in Germania e il 24 negli Stati Uniti, considerando tra l'altro, come penso tanti medici, le complicanze della patologia del piede l'esempio del fallimento della peggiore politica sanitaria. La conferma arriva dagli Stati Uniti, dove, piuttosto che pagarsi le cure, i pazienti preferiscono l'amputazione, perché, al contrario delle cure, è a carico dell'assistenza statale; il che ci fa riflettere sul fatto che le scelte di fondo secondo me devono essere lungimiranti. Sicuramente, è importante fare una valutazione rispetto ai costi delle nuove terapie, però, tante volte, almeno per la mia esperienza manageriale, il bilanciamento di tenere due percorsi, piuttosto che avere il coraggio di scelte precise, costa più di tutto. Pensiamo a quanto ci costano gli abbandoni terapeutici e la non continuità di cura; e poi, come si può vivere in un'Europa dove si va da un pagamento pro capite di 320 euro a 7.000 euro? Queste sono le differenze di cui parliamo. Allora, bisognerà studiare insieme un percorso di accesso propedeutico, un controllo degli indicatori condiviso, un trattamento il più omogeneo possibile.

Condivido quanto ho sentito dire rispetto all'assoluta necessità di affidare questa materia a specialisti diabetologi; non possiamo correre il rischio della soppressione delle unità operative, e soprattutto che il territorio non sia

seguito da una testa diabetologica, che potrà essere il coordinatore; bisogna rivedere le funzioni.

Veniamo al terzo tema, il più importante di tutti: l'integrazione tra le varie azioni. I registri sono fondamentali; se non abbiamo notizie precise sbaglieremo sempre le scelte. Il criterio della conoscenza è fondamentale, come sottolineava la dottoressa Vaccaro: come diffondere le giuste conoscenze, la consapevolezza; ancora, il modello di comunicazione, e da ultimo i modelli regionali.

Credo che l'obiettivo finale e la scadenza precisa che abbiamo è il Piano nazionale del diabete, al quale dobbiamo arrivare preparati, senza velleità, con le migliori condizioni possibili per arricchire un terreno su cui siamo già tra i più bravi, da quanto abbiamo potuto constatare. Allora, andiamo ad analizzare alcuni modelli impiegati con successo in alcune Regioni, come la Lombardia, il Piemonte, la Toscana e recentemente la Regione Veneto, che ha approvato una legge regionale che considero molto interessante, e che prossimamente sarà oggetto di esame anche in Commissione. È necessario prendere esempio da quei modelli virtuosi per intraprendere un cammino insieme.

PANI. Ringrazio il Presidente e la relatrice Baio per le domande precise alle quali cercherò di dare risposte altrettanto precise, fermo restando che sono disponibile sin da ora ad eventuali elementi di dettaglio si rendessero necessari.

Per quanto concerne i nuovi farmaci – per rispondere anche a quanto chiedeva il Presidente – i registri dicono che nel 2011 sono stati 81.475 i pazienti suddivisi per principio attivo (le tre molecole fondamentali: exenatide, sitagliptin e vildagliptin); di questi, tralasciando i dettagli del BMI, stando all'emoglobina glicata, i dati registrano una media che oscilla tra 8,8 e 8,2, quindi sono abbastanza omogenei e scendono di circa un punto percentuale, come dimostra la letteratura mondiale; quindi, circa un punto si recupera su queste molecole.

L'idea era quella di utilizzare come parametro l'emoglobina glicata, che ha una relazione abbastanza diretta con le complicanze (ogni punto percentuale circa il 40 per cento in meno di complicanze micro angiopatiche: cecità, disturbo renale, piedi diabetici), unendo a questo l'attività fisica.

Il lavoro di Jama dell'anno scorso suggerisce un'attività fisica di 150 minuti a settimana, che gli americani hanno portato a 300 minuti settimanali, ovvero 60 minuti per cinque volte a settimana o 50 per sei, o 300 minuti tutti insieme; basta che si faccia. D'altra parte, stiamo parlando di attività aerobica, bicicletta, camminate o nuotate, non certo scalate in montagna o chissà quali sport particolari. Ebbene, con questa attività, tra l'altro, fatta ad una frequenza cardiaca precisa – c'è uno studio importante al riguardo – un altro uno per cento si aggiunge.

La nostra proposta è arrivare al fatidico sette per cento come livello glicemico rilevato, che, a nostro avviso, consentirebbe di avere grandi risultati di impatto; un obiettivo su cui i clinici possono anche discutere, dal momento che, secondo dati recenti, quando il livello scende oltre il 7,2 altri tipi di com-

plicanze appaiono in certe popolazioni. In tal senso, i registri sono fondamentali perché danno i cosiddetti *cluster*.

Sono assolutamente d'accordo con la proposta di creare una cerniera tra lo specialista e il medico di medicina generale, che deve declinare l'appropriatezza prescrittiva.

Diversi sono stati i tentativi per il controllo della sindrome metabolica negli anni, dall'Organizzazione mondiale della sanità a tutte le associazioni diabetologiche di tutto il mondo. Si è passati dalla misurazione della pressione arteriosa di questi pazienti (cosa che di fatto non avveniva, o avveniva in un numero bassissimo di pazienti), al calcolo del peso nel tempo (neanche questo è avvenuto, o in un numero molto limitato di casi). Attualmente sembra preminente il dato della misura della circonferenza della vita (all'altezza dell'ombelico); quindi, il nuovo *kit* metabolico sarebbe un metro da sarto. Questo, unito all'emoglobina glicata, che ha una serie di ulteriori relazioni, darebbe il *follow up* nel tempo.

Appaiono poi interessanti alcuni dati per quanto riguarda il valore economico di alcuni farmaci, che pure ci interessa – abbiamo un cervello bifronte; siamo un po' Giano – i quali, sebbene più datati, come l'insulina, continuano ad essere efficaci.

Nel mondo, la metformina costa al giorno 50 centesimi di dollari, senza le strips; le sulfaniluree, che non vorrei neanche citare, costano 0,70; le glitnidi, come la repaglinide 1,28; i nuovi DPP-4 3,38, e l'insulina basale – aspetto piuttosto interessante – costa 1,95, quindi quattro volte le metformina, ma è un'altra categoria (per dare un riferimento). Stiamo parlando dell'insulina scoperta nel 1931, a dir poco datata se solo pensiamo al DNA ricombinante. Eppure, quella bifasica costa addirittura 3,81; non è un problema da poco su cui ci interroghiamo: gli approvvigionamenti e la qualità dell'insulina mondiale in rapporto al prezzo che questa può costituire. Come si vede, quindi, vi sono alcune molecole – e nel campo biotecnologico ve ne sono diverse – che come nel caso dell'insulina, che tra poco compirà cent'anni, indipendentemente dalla loro età mantengono comunque un valore economico nel tempo.

È stato chiesto quali siano i costi delle nuove molecole in Italia. Ad eccezione del sitagliptin, nel 2011 i tetti di spesa relativi alle singole incretine sono stati rispettati, anzi in alcuni casi siamo andati perfino oltre e questo aspetto ci ha confortato perché vuol dire che il tetto di spesa era congruo, quindi anche per il sitagliptin, che ha avuto questa espansione, si potrebbe rinegoziare il prezzo e questo consentirebbe ai pazienti di essere mantenuti.

Rispetto al 2010, il valore di spesa totale è salito nel 2011 del 32 per cento perché sono entrate sul mercato due nuove molecole, la liraglutide e la saxagliptin. Cosa è successo?

Il Comitato prezzi rimborso dell'AIFA ha effettuato una revisione completa ed ha proposto un tetto unico che in quel momento non è stato accettato dalle aziende, abbiamo quindi proposto un tetto, invece che di classe, per singoli prodotti. La negoziazione non si è ancora conclusa e adesso ci auguriamo che la Commissione tecnico scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e

rimborso (CPR) vengano rinominati e questo è sul tavolo come prima cosa da fare, insieme a qualche altra molecola.

Come sia il Presidente che la senatrice ?Baio? sanno, la proposta avanzata alla Commissione era quella di unire questo processo alla emoglobina glicata, ossia predisporre un piano nazionale della terapia in cui contemplavamo anche gli stili di vita ed effetti più a lungo termine, piuttosto che affidarsi, sia da parte del paziente e della famiglia che alcune volte del medico, semplicemente al farmaco. Si tratta quindi di realizzare una operazione educativa di cui, a quanto abbiamo sentito sia dal Censis che dell'Istituto superiore di sanità, c'è molto bisogno nel nostro Paese e questa audizione e gli autorevoli intervenuti ci hanno confortato in tal senso.

Concludo rispondendo alla domanda posta dalla senatrice Baio sulle Regioni. Concordo con la senatrice che le negoziazioni separate delle Regioni, anche nell'ambito della *spending review* verso cui stiamo andando, non sembrano una buona idea. Naturalmente, questa è anche una scelta politica, cioè la politica può decidere che vi siano tanti piccoli prontuari regionali e tante piccole situazioni regolatorie regionali. In proposito, come in altre occasioni, offro l'umile esperienza degli Stati Uniti, che sono un Paese altamente federale e hanno federato tutto meno che la sanità: la *Food and drug administration* (FDA) è unica e non esiste una FDA del Kentucky piuttosto che dell'Oregon; il prezzo è libero e non si può neanche provare a regolamentarlo in maniera differente, anche perché questo poi minerebbe i fondamenti della Costituzione americana, come credo anche della nostra, e cioè il principio che l'accesso alle cure deve essere uguale ovunque si sia nati.

L'AIFA è assolutamente d'accordo con questo principio ed è anche perplessa su determinate vicende, anche perché stiamo vedendo risultati in altri campi e per altri tipi di patologie che non stanno favorendo la negoziazione: magari sul momento si ha qualche vantaggio nella sperimentazione, ma alla lunga, se non si ha la competenza regolatoria, essa non si forma per delibera.

VACCARO. Signor Presidente, tutte le sollecitazioni intervenute sono molto interessanti ma il tempo a disposizione è limitato e quindi procederò per *slogan*.

Dal punto di vista che rappresento (domanda di salute, evoluzione culturale) credo che gli obiettivi, come ci siamo detti, siano essenzialmente due: fornire informazioni corrette e modificare gli stili di vita.

Il primo obiettivo è più facile da raggiungere perché si tratta di diventare un interlocutore autorevole. In proposito, segnalo che tra le molte difficoltà di coloro che sono meno dotati di strumenti culturali è emersa l'aspettativa che le istituzioni, per esempio i siti istituzionali del Ministero e delle ASL, diventino anche fonti di informazione e che, grazie alla loro autorevolezza, possano diventare un porto sicuro. Così, quando si è incerti o si hanno dubbi si otterrebbero informazioni corrette all'interno di siti istituzionali che rappresentano un riferimento certo. Questa è una aspettativa legittima alla quale è relativamente facile dare risposta.

Diverso è attuare politiche efficaci per modificare gli stili di vita, perché qui abbiamo a che fare con un processo culturale che, per definizione, è di lunga deriva. Tuttavia, abbiamo alcune precondizioni favorevoli.

Intanto, la consapevolezza culturale dell'importanza di questo rapporto tra il mio comportamento soggettivo e la salute è già patrimonio della maggior parte della popolazione italiana, quindi questo *shift* culturale globale c'è stato. Il punto è, come ho cercato di dire, passare dalle parole ai fatti.

In proposito, le strategie sono molteplici. Sicuramente, il primo passo è utilizzare anche lo strumento classico della campagna di informazione. Il problema è realizzare campagne che abbiano *target* specifici. Infatti, anche se in qualche caso, come quando si è trattato del programma «Guadagnare Salute», abbiamo riscontrato che anche campagne generali di popolazione hanno avuto un effetto positivo nella diffusione della cultura della prevenzione, quel che è fondamentale per l'efficacia è targettizzare le campagne. Da questo punto di vista, il primo degli obiettivi è la popolazione scolastica, intanto perché da piccoli si apprende meglio e ciò che si apprende da piccoli si ricorda, e poi perché i bambini sono i primi canali di informazione anche degli adulti, sono canali efficaci. Ad esempio, mio figlio mi rimprovera quando lascio il rubinetto aperto mentre mi sto lavando i denti, perché ha imparato a scuola che non bisogna sprecare l'acqua ed oggi io chiudo il rubinetto. Perdonatemi, è un esempio banale, soprattutto per la sede, però volevo essere efficace nel mostrare che quello che i bambini imparano scuola può essere un tramite utile per la modifica del comportamento, modifica che è difficile proprio perché è culturale.

Ho cercato quindi di tracciare un *continuum*, e cioè la campagna, l'informazione che è efficace se ha *target* specifici, quindi la scuola ed anche il luogo di lavoro. Questa è un'altra cosa che dimentichiamo: abbiamo il decreto legislativo n. 626 del 1994 e successive modifiche? Utilizziamoli anche per diffondere informazioni sullo stile di vita, perché anche questo fa parte della salute del lavoratore. Utilizziamo gli strumenti che già abbiamo: molti rappresentanti per la sicurezza dei lavoratori sono costretti a seguire corsi? Attiviamo un corso, obbligatorio per essere più efficace, anche su questo aspetto.

Si tratta quindi di individuare ambienti di vita e di lavoro in cui sia maggiormente efficace la comunicazione e l'informazione.

Infine, vi è il problema del rapporto con le aziende. Definisco queste «attività di *marketing*» per diffondere questo tipo di informazioni.

Ho avuto il piacere e l'onore di essere presente alla Conferenza di Copenhagen e secondo me due sono gli elementi fondamentali emersi dall'insieme molto interessante delle tematiche trattate.

Un primo aspetto è la partita della tassazione, che non darei totalmente per sbagliata: va studiata, va calibrata ma non è una partita persa o inutile per definizione.

Sicuramente vi sono possibilità di concertazione con le aziende, affinché su alcune attività di produzione e soprattutto di pubblicità di certi prodotti si possa esercitare una funzione di moratoria. Noi riteniamo e le indagini, come anche l'importante studio «Okkio alla salute» condotto dal Mini-

stero della sanità e dall'Istituto superiore della sanità, testimoniano che esiste un problema di corretta alimentazione dei bambini, di merendine poco corrette e di pubblicità martellante su questo. Quindi la tassazione è un aspetto, ma un altro canale da attivare è il controllo, la verifica della pubblicità e dell'attività delle aziende. Quindi, la collaborazione con le aziende, in generale, senza arrivare alla tassazione, rappresenta un canale fondamentale da questo punto di vista.

Concludo ricordando che il nostro sistema fonda il meccanismo di ingresso nel Servizio sanitario nazionale nella figura del medico di medicina generale. Si tratta di una figura importante, ma – a mio avviso – è fondamentale avviare un progetto più complessivo di revisione e riprogettazione delle cure primarie nel nostro Paese, in cui si dovrebbe affiancare la figura del medico di medicina generale – che va educato, come è stato poc'anzi evidenziato – ad una figura che sia responsabile della prevenzione. Anche questa riflessione è il risultato dell'incontro internazionale tenuto a Copenaghen.

Dunque, occorre qualcuno che si faccia carico di una strategia da cui non potremo prescindere, viste le prospettive epidemiologiche anche oggi ricordate. Credo sia importante identificare una figura strategica a cui affidare tale ruolo, che rientra nelle attività e nei compiti individuabili all'interno del Servizio sanitario nazionale.

Poi vi è la questione dell'educazione terapeutica dei pazienti. Nel merito faccio soltanto un accenno: è fondamentale che per primi ci credano i medici curanti. Infatti, come è stato già evidenziato, il farmaco non utilizzato correttamente o la mancata aderenza alla terapia rappresenta uno spreco, ma è uno spreco ancora maggiore avere a disposizione uno strumento terapeutico importante, come l'attività fisica o la dieta corretta, e non utilizzarlo in modo efficace.

Bisogna crederci e bisogna controllare non solo la *compliance* del farmaco, ma anche la *compliance* ai diversi approcci terapeutici e soprattutto occorre valutarne gli effetti. Il paziente deve capire che vi è un effetto sia nell'assunzione del farmaco che nell'adesione alle altre terapie. Al riguardo sottolineo l'importanza anche delle tecniche di auto-aiuto; oggi sempre più la funzione delle associazioni dei pazienti è strategica anche ai fini dell'informazione e del sostegno. L'educazione sanitaria in generale e dei pazienti, a mio avviso, può molto opportunamente passare attraverso la funzione di auto-aiuto e di intermediazione svolta dalle associazioni.

VALENTINI. Signor Presidente, innanzi tutto rispondo alla senatrice Baio sottolineando che effettivamente esistono sperimentazioni. I farmaci o le tecnologie che riducono l'emoglobina glicata incidono fortemente sulla qualità della vita della persona che non ha complicanze e sui costi. Qualche anno fa, nel 2003, abbiamo avuto l'opportunità di confrontare la nostra banca dati con quelle delle ASL e abbiamo dimostrato, con una riduzione dei ricoveri, un risparmio di 5 milioni di euro all'anno su una popolazione di circa 7.000 persone. Ciò vuol dire che una gestione che deospedalizza con una forte integrazione a quel territorio permette di governare in modo adeguato il sistema. In realtà, è molto più facile curare in

acuto una persona che ha un infarto piuttosto che gestire un processo di cura. Questa però è la strada che permette di distribuire gli interventi in modo appropriato.

Le tecnologie come gli infusori o i misuratori in continuo delle glicemie rappresentano di fatto la strategia futura per la cura del diabete di tipo 1. Peraltro, tra qualche anno si potrà utilizzare il pancreas artificiale portatile, che rappresenterà una liberazione per molti pazienti, ma avrà un impatto economico non indifferente. Vorrei sapere, infatti, quale sistema negherebbe un pancreas artificiale portatile ad una persona che deve fare quattro o sei iniezioni al giorno di insulina o bucarsi il dito otto o nove volte al giorno stando male perché sbaglia a mangiare carboidrati. Dunque, le tecnologie avranno sicuramente un impatto importante.

È vero che circa 1 milione di persone vaga con il diabete senza sapere di averlo e quindi in seguito si ritrova al pronto soccorso con l'infarto o con un grave problema ad un occhio. Credo che la gente sia abituata al concetto che, se non c'è dolore, non c'è malattia. La persona con diabete spesso è robusta, allegra, sta apparentemente bene, ma poi ha l'ipertensione, la dislipidemia, l'obesità, l'alterata glicemia a digiuno e tutti quegli elementi che fanno sì che una persona con diabete sia seduta su una vera e propria polveriera.

Dunque, in generale, la gente non è sensibile al problema del diabete perché ritiene che non sia una malattia. Di fronte a patologie ugualmente gravi, come la sclerosi laterale amiotrofica o le malattie oncologiche, che hanno un impatto molto forte, il diabete non viene considerato una patologia. Tutto sommato, la persona con diabete sembra stare bene. Viceversa la persona con il diabete di tipo 1, soprattutto il bambino, ha una malattia talmente di impatto che non deve essere in vista: è una tragedia che non può essere vista dalla gente. Pertanto, da una parte vi è una scarsa sensibilità alla malattia e, dall'altra, il bambino con il diabete è una tragedia che non va vista. In entrambe le situazioni vi sono problemi sociali molto rilevanti: quello di negazione della patologia o quello di ghettizzazione.

Pertanto, occorre lavorare con la comunicazione e con strumenti adeguati per riuscire a scalzare queste due situazioni che sono entrambe pesanti sia per il sistema che per il singolo cittadino.

Ribadisco l'importanza della prevenzione per il diabete (tra breve sarà diffuso uno spot per la prevenzione). In ogni caso, non è pensabile che un'associazione come il Diabete Italia porti avanti da sola tutto ciò. Non è possibile che il sistema non riesca a capire la necessità di sensibilizzare la popolazione ai fini della prevenzione. Quindi, chiediamo un aiuto per sostenere una campagna di comunicazione sociale, magari sfruttando persone che hanno competenze adeguate. Ad esempio, io sono un diabetologo e quindi non ho competenze in tale ambito.

Certamente la prevenzione primaria funziona. Sappiamo che nel 70 per cento dei casi, a dieci anni, le persone che perdono cinque chili e si muovono 300 minuti al giorno non hanno il diabete. Si tratta di un grande risultato.

Ciò, però, passa attraverso i medici di medicina generale, l'integrazione dei tre diversi livelli assistenziali e la formazione degli operatori. L'educazione terapeutica, in realtà, è una cosa diversa dall'informazione: si tratta

di quella modalità con cui, in modo specialistico, si porta una persona con una malattia cronica ad un'autogestione consapevole; ciò comporta l'utilizzo di alcune tecniche, come la riformulazione, il colloquio motivazionale e così via. È un atteggiamento un po' di nicchia, che riguarda una formazione che l'Organizzazione mondiale della sanità prevede debba svolgersi in tre anni. In Europa vi sono tre scuole (a Ginevra, a Bruxelles e a Parigi) che si occupano della formazione e dell'educazione terapeutica, proprio per utilizzare questi strumenti presi in prestito dalla psichiatria e dalla psicologia. L'educazione terapeutica permette ad una persona che si sente schiacciata dalla malattia di prendere il «diavolo per le corna» e gestirsi in modo corretto. È vero, poi, che l'informazione rispetto ad una corretta aderenza al trattamento e alla necessità di praticare uno stile di vita sano (dall'educazione terapeutica fino all'informazione sui giornali) debba coinvolgere tutti con un messaggio coerente e corretto. In tale contesto, le associazioni di volontariato rappresentano una risorsa importantissima. Abbiamo censito 315 associazioni di volontariato: credo che in Italia vi sia un primato, forse anche di inefficienza, perché l'elevato numero presuppone che molte associazioni facciano fatica a muoversi.

Uno degli obiettivi, dunque, è quello di aggregare queste associazioni e dare loro un ruolo all'interno del sistema.

Credo di avere risposto alle domande che sono state rivolte a Diabete Italia. Oggi si è focalizzata l'attenzione sullo scenario di fondo sottolineando l'importanza dell'educazione terapeutica, dell'educazione alla salute e della gestione specialistica del processo di cura, con una regia che permetta di governare la malattia. Il problema del diabetico è che si trova improvvisamente in acuto e poi torna ad essere un cronico. Quindi, per gestire questo processo occorre una regia che conosca la malattia fino in fondo. Il medico di medicina generale ha una visione della cronicità in generale e non può essere esperto di tutto.

Sottolineo, poi, che la campagna di prevenzione deve essere svolta, ma deve essere sostenuta fortemente ed in modo cosciente dal sistema. È un momento fondamentale per governare la patologia. Possiamo prevenire questa malattia utilizzando gli strumenti di prevenzione: dal bambino che vede lo *spot* a scuola e ne parla con i genitori alla gente che, vedendo lo *spot*, viene attratta ed incuriosita dalla patologia. Ripeto, però, che abbiamo bisogno di aiuto.

SALMASO. Signor Presidente, sul diabete abbiamo mire di prevenzione primaria. Sottolineo, però, che i fattori di rischio del diabete sono molto comuni a quelli di altre importanti patologie croniche. Non si tratta, quindi, di avere un approccio verticale alla malattia.

Sulla prevenzione primaria esiste già il programma «Guadagnare salute», che abbiamo menzionato anche prima: un'iniziativa intersettoriale, nata nel 2007, volta proprio a facilitare le scelte di vita salutari del cittadino. Su questo fronte ritengo ci sia bisogno di un'attivazione comune perché tutte le forze dovrebbero contribuire in tutti i settori. Sulla prevenzione primaria siamo quindi tutti d'accordo che se riuscissimo a migliorare l'attività fisica

degli italiani, la tipologia di alimentazione, diminuendo il fumo, quindi eliminando determinati fattori di rischio, avremmo un miglioramento anche in termini di riduzione di incidenza, quindi di nuovi casi di diabete registrati. In tal senso, dovremo impegnarci da un punto di vista istituzionale.

Per quanto attiene all'assistenza, già abbiamo dato un contributo sulla necessità di andare verso una gestione integrata, all'interno della quale ciascun soggetto deve essere consapevole del proprio ruolo. Ad esempio, l'idea di identificare il soggetto al quale fare una glicemia per vedere se ha un diabete è un ruolo che in genere attiene al medico di medicina generale che conosce il suo assistito. Sarebbe fuorviante una campagna informativa in cui si invitano le persone a fare un controllo della glicemia; non è affatto nei nostri programmi: agire sull'opinione pubblica o sulla popolazione *in toto* secondo noi non è molto produttivo.

Nelle edizioni precedenti di I.G.E.A. sono già stati affrontati ed è stato dato un indirizzo relativamente ad alcune posizioni sulla gestione integrata. Ciò che è ancora assente è un monitoraggio concreto, con cui dalla parte teorica si passi alla pratica, che misuri in che modo la gestione integrata viene raggiunta: chi controlla, quali sono i soggetti. Si finisce sempre nello stesso argomento: occorre sì un'integrazione socio-sanitaria, intersettoriale, ma ci vuole qualcuno che questa integrazione riesca a governarla. Il problema rimane, secondo me, istituzionale: favorire la gestione integrata ma al contempo il monitoraggio della stessa, per cui non si può andare per settori separati. Questo, secondo me, è un aspetto molto importante.

Attualmente, in Italia ci troviamo in una situazione in cui diventa molto difficile «governare» – intendendo il termine nel senso di controllo, indirizzo e spinta verso determinate scelte – l'implementazione e verificare chi ha raggiunto quali obiettivi e con quali risorse.

La misurazione della circonferenza, di cui parlava il dottor Pani, mi ricordava l'iniziativa proposta già dal ministro Sirchia, accolta da tutti all'epoca come politicamente scorretto; ma effettivamente potrebbe essere una soluzione tanto banale quanto efficace, e di poco costo. Da questo punto di vista, uno sforzo andrebbe fatto per capire come promuovere la prevenzione primaria del diabete, con la quale fare prevenzione primaria di tante altre patologie, attraverso stili di vita sani – e questo va assolutamente promosso – e come monitorare al contempo, e a chi affidare, la rete di controllo dell'implementazione, su cui tutti i servizi territoriali e locali sono invece sovrani.

Per rispondere puntualmente alla senatrice Baio relativamente alle fonti informative a nostra disposizione, non abbiamo un sistema di sorveglianza diabete specifico, ma utilizziamo la lettura dei sistemi di sorveglianza disponibili per monitorare anche le complicanze da diabete. In questo caso, abbiamo utilizzato le schede di dimissione ospedaliera, nelle quali non troviamo però la cecità come complicanza, perché non viene ricoverata in ospedale con questa formulazione. È molto più facile trovare le amputazioni diabetiche, che sono un elemento preciso; dopodiché, ci sono altre complicanze, quali il coma, che possono essere identificate e su cui continuiamo ad esplorare le fonti informative. Il resto lo possiamo osservare con studi *ad hoc* sulla

base di dati specifici, ma l'osservazione continua dei casi diventa più difficile da mantenere.

PRESIDENTE. Ringrazio tutti gli intervenuti all'odierna audizione per il contributo fornito 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 13,15.

