

Spett.le Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
Commissione Tecnico Scientifica
Comitato Prezzi e Rimborso
p.c. Prof. Luca Pani – Direttore Generale
p.c. On. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute

Roma, 1 aprile 2016

Oggetto: richiesta di chiarimenti e proposte su piano terapeutico in ambito respiratorio

PREMESSO CHE:

- l'Asma e la BPCO rappresentano le principali malattie respiratorie croniche, con una prevalenza in aumento ed un elevato impatto di salute ed economico per il sistema sanitario nazionale;
- la BPCO è una delle principali cause di morbilità e mortalità a livello mondiale e determina un consistente e crescente costo a livello economico e sociale. Si stima infatti che la BPCO rappresenterà nel 2030 la quarta causa di morte a livello mondiale;
- l'attuale prevalenza di BPCO in Italia è stimabile intorno al 4,4%;
- i costi della BPCO sono principalmente correlati alle riacutizzazioni, che a sua volta rappresentano la principale causa di ospedalizzazioni, mortalità e declino della funzione polmonare;
- l'obiettivo della terapia della BPCO e quindi non solo di ridurre i sintomi e migliorare lo stato di salute e la tolleranza allo sforzo, ma anche ridurre la frequenza e la gravità delle riacutizzazioni, la mortalità e la progressione della malattia. Tali obiettivi possono essere raggiunti con una appropriata terapia;
- l'asma è una delle più importanti patologie croniche che determina tra l'altro un imponente costo sociale e sanitario. L'attuale prevalenza di asma in Italia è stimabile tra il 2,5% ed il 5%. L'obiettivo del trattamento dell'asma è il raggiungimento ed il mantenimento del controllo della patologia, così come viene definito dalle linee guida internazionali. E' stato dimostrato che una appropriata terapia, e l'aggiustamento della terapia a seconda delle necessità del paziente, può consentire e mantenere il controllo in elevata percentuale di pazienti asmatici. Diversi dati epidemiologici indicano, tuttavia che nella realtà clinica, molti soggetti non raggiungono un controllo elevato. Il controllo parziale o il mancato controllo della patologia, a sua volta, è responsabile di un impatto socio-economico diretto della malattia. Anche in Italia, il controllo dell'asma non è ancora ottimale sebbene una serie di studi hanno dimostrato che questo sia in sostanziale incremento negli ultimi anni;

- l'uso scorretto degli inalatori e/o una non appropriata aderenza del paziente alla terapia risultano le principali cause del mancato controllo della patologia parziale o totale;
- diversi studi hanno infatti messo in evidenza che nella real life, cioè nella vita di tutti i giorni, i pazienti commettono maggiori errori nell'utilizzo degli inalatori rispetto agli studi clinici randomizzati, e che gli errori si riducono se il medico insegna opportunamente al paziente l'utilizzo corretto dell'inalatore.;
- emerge quindi chiaramente l'importanza dell'educazione del paziente al corretto utilizzo dell'inalatore ed il ruolo sociale del medico nella formazione costante;

PRESO ATTO CHE:

- Senior Italia Federanziani, ovvero la federazione delle associazioni della terza età, è consapevole che di fronte ad una spesa farmaceutica di farmaci respiratori di **1.768 mln di euro** (*classe A 1.044-aquisto privato classe A 131mln, con ricetta classe C 165mln, automedicazione 368mln, strutture pubbliche 68mln. Fonte Osmed 2014*) che raffrontata ad una esigua aderenza alla terapia di appena il 13,9% l'Aifa debba riportare il rapporto costo beneficio nei corretti binari;
- in Italia, sono presenti circa 3.000 pneumologi, i quali lavorano giornalmente circa sei ore e quaranta minuti;
- con l'estensione del Piano Terapeutico per i farmaci utilizzati nel trattamento della ASMA/BPCO, cambierà lo scenario per chi si occupa di gestire le malattie respiratorie croniche;
- con l'entrata in vigore del piano terapeutico, solo lo specialista pneumologo potrà formulare la prima prescrizione e che solo sulle successive prescrizioni potrà intervenire il medico di medicina generale;
- i centri di pneumologia benché dislocati sul territorio offrono già servizi e prestazioni con lunghe ed estenuanti liste di attesa sin già dalla prima visita, creeranno un disservizio maggiore;
- come evidenziano molteplici fonti, molti cittadini pur di sottoporsi a controlli "preferiscono" loro malgrado la prestazione in regime privatistico;
- circa un terzo della nostra popolazione pressoché anziana vive in zone rurali e quindi non ha nel luogo di residenza uno pneumologo vicino, tantomeno in centro unico di prenotazione (cup); e che vista l'età media dei pazienti affetti da BPCO risulta difficoltosa la prenotazione delle visite via internet;

- in Italia sono presenti circa 45 mila mmg, e che oggi lo stesso è in grado di identificare anche senza consulenza specialistica il paziente con BPCO nel 70% dei casi, basandosi sulla storia clinica del paziente e sull'esposizione ai fattori di rischio, della storia del paziente e delle condizioni di vita del paziente oltretutto la storia familiare del paziente;
- in ottemperanza alla legge n. 189/2012 si è visto che la medicina generale ha fatto passi da gigante, organizzandosi anche se ancora a macchia di leopardo, per prendersi in carico i pazienti soprattutto quelli con patologie croniche oggetto della norma;
- l'indagine spirometrica risulterà determinante (come già del resto lo è) per permettere al medico quale specialità medicinale prescrivere al paziente avente necessità/diritto .
- che è già in vigore per alcune specialità medicinali in merito, di nuova introduzione l'utilizzo del piano terapeutico;

CONSIDERATO CHE:

- l'inserimento del piano terapeutico nell'ambito di tali specialità medicinali, seppur nell'intento necessario e lodevole al fine di un maggior controllo della spesa farmaceutica per i farmaci respiratori, produrrà all'inizio una netta diminuzione dell'aderenza alla terapia già bassa;
- i cittadini già poco aderenti, a causa delle lungaggini per accedere allo specialista pneumologo e all'esame spirometrico, non aderiranno per motivi economici (costi di trasferimento per i pazienti lontani del centro di pneumologia);
- che gli specialisti pneumologi non hanno e ne avranno il tempo di formare il paziente all'utilizzo degli inalatori qualora lo pneumologo ritenga opportuno modificarne la terapia (tempo stimato minimo 15 minuti a paziente);
- anche se dirottassimo tutti i pneumologi italiani per un periodo di 12 mesi a dedicarsi alla parte ambulatoriale potrebbero soddisfare un massimo di 20/30 per cento dei pazienti affetti da queste patologie e si stima occorrerebbero dai 36 ai 60 mesi per visitare tutti i pazienti;
- tale determinazione produrrà senza ombra di dubbio un costo aggiuntivo in termini di giornate degenza, qualora fosse immediata l'introduzione della prescrizione da parte dello pneumologo senza un "paracadute" temporale;

SIAMO A RICHIEDERVI:

- chiarimenti in merito se avete tenuto conto e comunque di tenere in considerazione le difficoltà dei pazienti nel raggiungere un centro di pneumologia;
- degli eventuali costi aggiuntivi dei pazienti per la modifica all'accesso alla cura;

- del disagio del paziente già stabilizzato da tempo e costretto ad una eventuale modifica alla terapia;
- se vi è chiaro della presa di coscienza da parte dei malati che il medico di medicina generale non sarà più fiduciario della salute dei pazienti; in quanto non più all'altezza di prescrivere un farmaco da sempre prescrittogli;
- se sono stati valutati e considerati i nuovi carichi di lavoro per gli specialisti pneumologi;
- se le visite specialistiche e indagini spirometriche saranno esenti da ticket;
- del costo aggiuntivo che i cittadini dovranno sostenere per recarsi nei centri abilitati;
- se sono state tenute in considerazione le ore di lavoro perse dai familiari dei pazienti anziani che non hanno la possibilità di recarsi in un centro di pneumologia autonomamente;
- se è stata contemplata una eventuale formazione presente e futura della medicina generale nell'effettuare e refertare una spirometria al fine di prendersi cura del paziente e alleggerire lo pneumologo e i centri di pneumologia a tale nuova metodica;
- se sono stati interessati i distretti sanitari (CARD) e in quale modo possano loro contribuire a snellire tali procedure;
- tale procedura possa essere in qualche modo in conflitto con la legge 189/2012, depotenziando di fatto la presa in carico dei pazienti affetti da patologie croniche;

SIAMO A PROPORVI CHE:

- di fronte ad un cambiamento più o meno radicale che coinvolgerà non solo i nuovi pazienti, ma la totalità ovvero oltre 1,1-1,5 milioni di pazienti, la modalità di prescrizione di tali farmaci sia importante ascoltare in CTS le associazioni dei pazienti, e pertanto vorremmo essere auditi al più presto;
- in considerazione di un exit strategy è in preparazione dalla nostra federazione con la collaborazione della Università Cattolica (prof. Americo Cicchetti), uno studio contenente il quadro reale della situazione dei pazienti in correlazione con centri di pneumologia, ospedali di riferimento, relative distanze, tempi attuali di liste di attesa e proiezioni future e pertanto siamo a richiedervi che sarebbe opportuno attendere ancora 30/60 giorni prima di prendere una decisione finale in merito, al fine di rimettervi dettagliatamente soluzioni e proposte a confronto, che possano essere d'aiuto nella decisione;
- occorrerebbe conoscere le reali potenzialità dei centri di pneumologia nell'offrire tali prestazioni;
- occorrerebbe interessare e richiedere alla commissione salute dello Stato Conferenza Regioni, ovvero agli Assessori, una stima di quanto tempo occorrerebbe loro per

richiamare corti di pazienti predeterminate affette da tale patologia al fine di sottoporli ad indagine spirometrica e specialistica;

- occorrerebbe provvedere a richiedere a chi di competenza l'esenzione totale di ogni costo per le conseguenze dell'entrata in vigore del piano terapeutico (ovvero del costo del ticket spirometria e visita specialistica);
- occorrerebbe fare delle valutazioni di costo che lo stato sosterrà per attuare questa nuova procedura, che sicuramente porterà del risparmio in termini di spesa farmaceutica, ma aumenterà la spesa della diagnostica (drg spirometria) e specialistica (drg visita pneumologica).
- occorrerebbe fare delle valutazioni del costo sociale che la popolazione affetta da questa patologia sosterrà con l'entrata in vigore di tale procedura.

La federazione delle associazioni della terza età Senior Italia FederAnziani è pronta a mettersi a disposizione della Agenzia Regolatoria, della CTS, della CPR, degli Assessori, delle Regioni, al fine di velocizzare tutte le problematiche fin qui enunciate;

Tutto ciò a tutela dei pazienti, già penalizzati dalle gravi cronicità, dei medici prescrittori tutti, mmg e specialisti, del Ministero della Salute, delle Regioni e dell'AIFA al fine di evitare potenziali conflitti e contenziosi in merito.

Certi dello spirito collaborativo che negli anni hanno visto AIFA e Senior Italia Federanziani risolvere numerose criticità, anche in questo caso attendiamo un vostro cortese cenno di riscontro.

L'occasione ci è gradita per inviarVi cordiali saluti

Roberto Messina

Presidente Nazionale

Senior Italia Federanziani

