

IL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI

Qualità e accessibilità delle cure: la realtà italiana

A colloquio con **Teresa Petrangolini**¹, **Vera Buondonno**² e **Raffaele Scalpone**³

¹Segretario Generale di Cittadinanzattiva; ²Presidente della FAND - Associazione Nazionale Diabetici; ³Presidente dell'Associazione Italiana per la Difesa degli Interessi dei Diabetici

Accesso ai farmaci innovativi, appropriatezza delle cure e salute del paziente. Dove siamo in Italia, rispetto a questi tre imperativi, in termini generali e con riferimento specifico alla patologia diabetica?

Petrangolini. Qualche anno fa Cittadinanzattiva ha effettuato un'indagine sui servizi dedicati alle persone con diabete. La ricognizione aveva il titolo significativo di 'Linea D', proprio ad indicare quali linee siano operative in Italia per garantire al paziente diabetico qualità ed accesso alle cure. Era il 2007, ma dati raccolti poi nel 2011 con l'uscita del Rapporto dell'Osservatorio sul federalismo di Cittadinanzattiva non smentiscono gli esiti di quell'indagine. I risultati principali hanno evidenziato come la prevenzione, essenziale nel diabete, sia ancora carente. Molto basso è il livello di attenzione per i rischi legati alla gravidanza nel soggetto diabetico, per i problemi dentali, per la depressione e così via. Molte liste di attesa sono troppo lunghe, soprattutto in una visione integrata rispetto alla quale numerosi sono i controlli periodici da eseguire in base ai rischi. Ultimamente si segnalano difformità di trattamento da Regione a Regione per i farmaci, soprattutto per quelli innovativi, per i numeri di 'striscette', per l'integrazione tra i servizi. Si tratta di una realtà in evoluzione, non ancora aperta all'innovazione. I Centri Antidiabete sono sicuramente meglio organizzati internamente rispetto al passato, ma sono poco aperti rispetto alla realtà esterna, alle nuove esigenze e alla necessaria integrazione con il medico di medicina generale.

Buondonno. Malgrado le linee guida nazionali ed internazionali raccomandino l'uso di questi farmaci, in Italia si va controcorrente. Dato che c'è un tetto di spesa, l'accesso al farmaco è difficile e in molti casi la terapia viene sospesa. Eppure queste molecole riducono il peso corporeo, hanno un rischio praticamente assente di ipoglicemia, migliorano il profilo di rischio cardiovascolare ed hanno pochissimi effetti collaterali.

Scalpone. Credo sia necessario un impegno condiviso per acce-

lerare i tempi di accesso alle terapie più appropriate, cercando soprattutto di snellire procedure e complicazioni burocratiche.

Il tetto di spesa sulla farmaceutica e/o su specifiche classi di farmaci, come nel caso delle incretine, è considerato dai cittadini come uno strumento di razionalizzazione o di razionamento?

Petrangolini. Strumenti di questo tipo non vengono vissuti bene dai cittadini soprattutto perché le uniche spiegazioni che ricevono sono di tipo economico. Ed è forse la verità. Ormai nell'analisi delle politiche sanitarie prevale sempre di più l'aspetto quantitativo rispetto a quello qualitativo. Prova ne è l'ultimo studio del Ministero della Salute sui LEA, uscito il 16 febbraio scorso. Si sa quanto si spende per la prevenzione o per l'assistenza ospedaliera, ma non si sa nulla sugli effetti ossia su quelli che chiamiamo gli *outcome*. Un lavoro interessante in tal senso lo sta facendo Agenas sia sugli esiti sia sul grado di accoglienza e di umanizzazione, progetto al quale sta collaborando anche Cittadinanzattiva. È ancora un inizio, ma è un lavoro condotto in un'ottica non solo economica. Per parlare del punto di vista dei



cittadini è interessante ricordare i risultati dell'ultimo *Rapporto Pit Salute* sull'accesso ai farmaci: al primo posto nelle segnalazioni c'è l'irreperibilità (il 13,5% nel 2010, un po' meno dell'anno prima). Tra le varie tipologie di irreperibilità c'è l'accesso a farmaci innovativi, già autorizzati all'estero ma non in Italia, o difficoltà a reperire farmaci orfani. Aumentano le segnalazioni relative alle difficoltà di accesso ai farmaci della fascia A per l'aumento di spesa dovuto ai ticket e alla corresponsione della differenza di prezzo tra la quota rimborsata dal SSN e il costo del farmaco che abitualmente si utilizza. Ci sono poi gli alti costi per accedere ai farmaci di fascia C, che spesso sono 'di accompagnamento' al farmaco principale e le difficoltà ad accedere ai farmaci ospedalieri.

Buondonno. L'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria non può andare a discapito dell'innovazione farmaceutica e non può ledere il diritto alla salute. Non dimentichiamo che il 50% dei costi relativi al diabete è legato alla gestione delle complicanze, che è possibile evitare o ritardare con una terapia adeguata e una buona compliance da parte del paziente.

Scalpone. Credo che l'imperativo di ogni intervento debba essere l'appropriatezza delle cure. Qualsiasi tipo di strumento regolatorio, pertanto, va valutato considerando se riesce a perseguire questo obiettivo. Nel caso del diabete i pazienti chiedono sicuramente maggiore appropriatezza e uguaglianza di accesso.

Con riferimento specifico all'area diabetica e al dibattito in corso sul tema delle incretine, quali sono le richieste specifiche che i cittadini fanno alle istituzioni nell'area della patologia diabetica?

Petrangolini. Molte più informazioni. I cittadini affetti da diabete, che sono 3 milioni di persone, sono generalmente in grado di comprendere e farsi un'opinione. Se si trovano di fronte ad un diniego, vogliono sapere il perché. Spesso invece le trattative sul prezzo e sulla disponibilità dei farmaci, sia a livello nazionale sia regionale, riguardano i *payer*, vale a dire AIFA e Regioni, e i produttori, vale a dire le case farmaceutiche. Credo che soprattutto di fronte alle innovazioni debba pesare anche il punto di vista dei cittadini. A livello europeo si parla ormai di *patients' evidence* nell'ambito dei processi di Health Technology Assessment, vale a dire del peso che su certe decisioni deve avere l'esperienza del paziente rispetto ai benefici della cura.

Nel caso del diabete, tutto ciò è quanto mai evidente in quanto si tratta di una patologia a forte impatto sociale e che tocca la vita di una grande quantità di persone per un lungo tempo. Come si fa ad escluderle e a confinare il ruolo delle associazioni che le rappresentano ad una semplice funzione di *advocacy* e di *lobbying*?

Buondonno. È necessario garantire ai diabetici di tipo 2 l'accesso alle terapie più adatte, e quindi la disponibilità dei farmaci incretinici e di quelli innovativi. Molti pazienti con diabete di tipo 2 non riescono a mantenere nel tempo un buon compenso glicemico, perché la terapia che usano perde di efficacia. È invece necessario fornire un trattamento tempestivo e personalizzato. Se il paziente può seguire una terapia che lo fa stare bene, le ripercussioni sulla qualità della vita e sull'autostima non possono che essere positive.

Scalpone. Il monitoraggio AIFA dei farmaci incretinomimetici per il diabete ha rappresentato, per le associazioni di volontariato, un fatto che non ha certo trovato il favore del paziente, traducendosi in un aumento della burocrazia prescrittiva da parte del diabetologo e poi del medico di medicina generale e in un allungamento dei tempi di accesso al farmaco per il paziente. Ad oggi la nostra associazione ritiene importante non continuare con un monitoraggio teso ad evidenziare la componente puramente economica, ma promuovere un sistema serio di valutazione degli *outcome* di salute ottenuti in questi anni grazie all'impiego dei farmaci incretinici nel lungo termine. Ugualmente un tetto di spesa stabilito senza alcun legame con le evidenze degli *outcome* clinici già ottenuti e ottenibili con l'impiego di questa categoria di farmaci non appare condivisibile.

Per chiudere, in termini più generali i cittadini credono sia urgente un impegno istituzionale a sostegno dell'innovazione e dell'accesso alle cure, pur nel rispetto di irrinunciabili obiettivi di sostenibilità?

Petrangolini. Si può discutere di tutto, dai costi eccessivi dell'innovazione all'uso 'sprecone' di certi farmaci in alcune Regioni. Sta di fatto che per rendere sostenibile il sistema ci sono molte altre aree da colpire, dagli appalti truccati alla moltiplicazione degli incarichi, dal clientelismo all'eccessivo uso degli esami in chiave di medicina difensiva. La spesa farmaceutica sembra uno dei punti dell'agenda della sostenibilità e, in questo momento, non il più problematico.

Buondonno. È necessario collaborare per elaborare delle linee guida sull'uso di questi farmaci, magari costituendo un osservatorio sull'appropriatezza prescrittiva. Quindi gli enti preposti hanno il compito di collocare adeguatamente queste molecole nei programmi sanitari.

Scalpone. L'impegno istituzionale nazionale, ma soprattutto regionale, a sostegno del paziente diabetico dovrebbe andare nella direzione di una maggiore garanzia sia dell'appropriatezza delle cure sia dell'uguaglianza di accesso alle stesse, elementi entrambi imprescindibili per la sostenibilità del sistema. ■ ML