

Interrogazione

Al Ministro della salute

Premesso che:

Le malattie croniche sono, purtroppo, in aumento in Italia e rappresentano la gran parte delle patologie oggi curabili grazie ai farmaci innovativi;

La prescrizione di alcune classi dei farmaci innovativi è inibita ai Medici di Medicina Generale;

In conseguenza, i Medici di Medicina Generale non hanno accesso all'informazione scientifica relativa ai farmaci innovativi;

Che con la suddetta attività di informazione scientifica e grazie alla collaborazione con gli specialisti, i Medici di Medicina Generale saranno invece nelle condizioni di stratificare la popolazione diabetica per gravità e trattare con i farmaci di nuova generazione solo quei pazienti che realmente ne necessitano secondo rigorosi criteri di appropriatezza;

L'impossibilità per i Medici di Medicina Generale di prescrivere i predetti farmaci innovativi procura, quindi, danni incalcolabili alla salute di larga parte dei pazienti cui è, in conseguenza, precluso l'accesso ad una cura adeguata per patologie importanti come, ad esempio, il diabete e le malattie cardiovascolari

Le comorbilità cardiovascolari nei diabetici sono in grado di aumentare di 2-3 volte il rischio di insufficienza cardiaca, e di ridurre l'aspettativa di vita anche fino a 5-15 anni;

Premesso, inoltre, che:

La difficoltà, per le persone affette da una malattia cronica, di accedere facilmente ai farmaci innovativi obbliga i pazienti a ricorrere allo specialista per avere l'indicazione del piano terapeutico con conseguente impatto sul percorso di cura del paziente;

Tra i pazienti affetti da patologie croniche, quelli affetti da diabete sono tra i più colpiti dalla vigente modalità di accesso alle cure e spesso, non potendo ricorrere continuativamente allo specialista, talora anche a causa degli elevati oneri e tempi di attesa, sono costretti a rinunciare a curarsi o a curarsi con farmaci meno efficaci ma prescrivibili dal medico di base;

la difficoltà di accedere alle cure tramite il Servizio Sanitario Nazionale, anche a causa dei lunghi tempi di attesa per le visite specialistiche, danneggia la vita delle persone più anziane, con difficoltà di movimento, così come quella dei pazienti in età da lavoro che non riescono a conciliare gli impegni lavorativi con la necessità di doversi assentare dal luogo di lavoro per recarsi più volte dallo specialista;

Considerato che:

Per la cura del diabete, in particolare, i farmaci antidiabetici orali maggiormente prescritti in Italia, nonostante numerosi studi scientifici che ne evidenziano i limiti di sicurezza e tollerabilità, risultano essere le Su/Glinidi; le ragioni di questo dato sono da ricercarsi nel fatto che ai medici di medicina generale, in Italia, è preclusa la prescrizione delle terapie innovative e di comprovata efficacia e sicurezza come i DPP-4, i GLP1 e gli SGLT2;

Ciò si traduce in un danno per la salute per i numerosi pazienti diabetici che in prima istanza si rivolgono al loro medico di fiducia per la cura della patologia loro diagnosticata;

Considerato, inoltre, che:

L'Italia è l'unico Paese europeo in cui non è consentita la prescrizione dei farmaci incretino-mimetici di nuova generazione da parte dei Medici di Medicina Generale, e che questo ha consentito negli altri Paesi un più appropriato uso delle risorse potendo loro identificare precisamente i pazienti che più ne avessero bisogno;

Il trattamento dei pazienti con i sopracitati farmaci incretino-mimetici di nuova generazione genera anche vantaggi economici e gestionali legati, per esempio, alla minore incidenza di eventi avversi o complicanze;

Le ragioni sopra esposte di maggior sicurezza, efficacia e disponibilità dei farmaci innovativi citati, particolarmente di quelli per la cura del diabete, nonché gli evidenti vantaggi economici, rendono non più differibile, in ragione soprattutto del miglior benessere dei pazienti, un intervento immediato per consentire la prescrizione di detti farmaci ai Medici di Medicina Generale;

Rilevato che:

La scorsa primavera è ripreso, dopo un periodo di stallo, il confronto fra i rappresentanti dei Medici di Medicina Generale e l'AIFA per meglio definire il ruolo della medicina generale e la presa in carico dei pazienti cronici;

AIFA ha convenuto sulla necessità di coinvolgere i Medici di Medicina Generale nel trattamento delle patologie croniche in sinergia con i medici specialisti;

Ritenuto che:

L'articolo 8, comma 1, lettera a) del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 individua due particolari modalità di distribuzione dei medicinali: la distribuzione diretta e la distribuzione per conto;

In particolare, con la distribuzione diretta, una cospicua quota di medicinali viene distribuita anche attraverso le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici delle ASL;

I medicinali erogabili attraverso detta modalità da parte delle strutture pubbliche sono inclusi nel cosiddetto PHT – Prontuario della Distribuzione diretta o della presa in carico e della continuità terapeutica ospedale (H) – territorio (T);

Nella distribuzione per conto, invece, i farmaci acquistati dalla ASL/Regione sono distribuiti al paziente, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico;

Ritenuto, inoltre, che:

L'articolo 1, comma 426, della legge n. 147 del 2013, prevede che il Prontuario della continuità ospedale- territorio PHT sia aggiornato, con cadenza annuale, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che deve individuare un elenco di medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche, possono essere dispensati attraverso la distribuzione per conto tramite le farmacie aperte al pubblico;

AIFA, contestualmente, deve assegnare alla distribuzione attraverso le farmacie aperte al pubblico i medicinali non coperti da brevetto e quelli per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica;

Ritenuto, infine, che:

Al fine di completare tale processo di decentramento nella dispensazione dei medicinali che non hanno esigenza di essere gestiti in ambito ospedaliero, sarebbe opportuno consentire il ricorso alla dispensazione per conto anche per i farmaci innovativi che lo consentono, affidando all'Agenzia

Italiana del Farmaco il compito di individuare quelli che, per esclusive ragioni cliniche, devono essere esclusi;

La dispensazione per conto attraverso le farmacie di detti medicinali consentirebbe, infatti, di ridurre i costi, anche indiretti, sostenuti attualmente dalle strutture ospedaliere nonché i costi diretti e indiretti a carico dei cittadini e i disagi da questi sopportati per l'approvvigionamento

Preso atto che:

La medicina di famiglia e la farmacia del territorio sono uno dei punti di riferimento del Servizio Sanitario Nazionale nonché un prezioso presidio sanitario capillarmente diffuso sull'intero territorio nazionale;

Consentire ai Medici di Medicina Generale di effettuare la prescrizione di farmaci innovativi regolarmente reperibili presso le farmacie del territorio, permetterebbe anche ai cittadini che vivono in aree periferiche, interne o disagiate di avere accesso ai farmaci innovativi che, in caso contrario, rimarrebbero appannaggio esclusivo dei cittadini più abbienti e residenti nelle aree del Paese più ricche e modernizzate;

Consentire ai Medici di Medicina Generale di effettuare la prescrizione di farmaci innovativi permetterebbe, inoltre, a ciascun paziente di limitare le visite specialistiche all'effettivo bisogno clinico; tale opzione garantirebbe, pertanto, la riduzione dei tempi di attesa e dei costi a carico di ciascun paziente e, da ultimo, assicurerebbe prossimità e continuità al percorso assistenziale e alla presa in cura dei pazienti medesimi;

Preso atto, infine, che:

È necessario rivedere gli attuali percorsi assistenziali a favore di un maggior ruolo della medicina generale e della farmacia del territorio imperniato sulla formazione e sulla capacità prescrittiva e dispensativa;

L'interrogante chiede al Ministro in indirizzo di sapere:

Quali siano le valutazioni riguardo le problematiche sopra esposte;

Se ritenga di dover intervenire in tempi rapidi, nei modi e con i mezzi che riterrà più opportuni, al fine di consentire una rapida ma accurata revisione degli attuali percorsi assistenziali in modo da assegnare un ruolo maggiore ai Medici di Medicina Generale, sia nel campo della formazione che nella capacità prescrittiva dei farmaci incretico-mimetici, e di presa in carico dei pazienti affetti da malattie croniche, in special modo i pazienti diabetici;

se ritenga di dover valutare la opportunità di adottare le necessarie misure per consentire la distribuzione dei medicinali innovativi secondo le modalità di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, fatta eccezione per i medicinali individuati con apposito elenco dall'Agenzia Italiana del Farmaco, i quali, per esclusive ragioni cliniche, necessitano di essere gestiti ambiente ospedaliero.

Sen. Luigi d'Ambrosio Lettieri

Sen. Andrea Mandelli