

Mozioni

[TOMASSINI](#), [BAIO](#), [BASSOLI](#), [BIANCONI](#), [BIONDELLI](#), [BOSONE](#), [CASTIGLIONE](#), [CHIAROMONTE](#), [GRANAIOLA](#), [GUSTAVINO](#), [RIZZI](#), [RIZZOTTI](#), [DE LILLO](#), [MARINO Ignazio](#) - Il Senato,

premesso che:

secondo i dati riportati nell'annuario ISTAT del 2010, in Italia è diabetico il 4,9 per cento della popolazione (5,2 per cento delle donne e 4,5 per cento degli uomini), pari a circa 2.900.000 persone; sempre gli stessi dati mostrano che la prevalenza standardizzata, per età e sesso, è aumentata in Italia dal 3,9 per cento nel 2001 al 4,5 per cento nel 2010;

il diabete mellito di tipo 2 è la forma più comunemente diffusa, anche a causa della diffusione dell'obesità e dell'invecchiamento della popolazione e rappresenta circa il 90 per cento dei casi di questa malattia;

la prevalenza del diabete di tipo 2 a livello mondiale è destinata a salire e nel 2030 si stimano circa 370 milioni di persone affette da tale patologia;

studi accreditati stimano che entro il 2030, nei Paesi industrializzati, il diabete di tipo 2 possa diventare la quarta causa di morte: tra le persone affette da diabete, infatti, le patologie cardiovascolari sono da due a quattro volte più frequenti rispetto ai soggetti non diabetici di pari sesso ed età;

alla base del diabete di tipo 2 vi sono, principalmente, una ridotta ed alterata produzione di insulina e la resistenza agli effetti biologici della stessa: è stato dimostrato che un controllo glicemico ottimale riduce le complicanze croniche di tale patologia ed i costi ad esse associati;

fino a poco tempo fa, la terapia farmacologica del diabete tipo 2, prima di passare alla terapia insulinica, era basata in via quasi esclusiva sulla metformina, sui secretagoghi (sulfoniluree e glinidi) e sui glitazoni (oggi solo pioglitazone). Tuttavia l'utilizzo di tali terapie ipoglicemizzanti può essere limitato dalla comparsa di eventi avversi, quali ipoglicemia, aumento di peso e scompenso cardiaco;

di recente, si è diffusa una nuova classe di farmaci, le cosiddette incretine, che comprendono gli agonisti del recettore del Gastrointestinal Like Peptide (GLP-1) (ARGLP-1, exenatide e liraglutide) e le gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi 4 -DPP4);

come sostenuto dalla comunità scientifica, queste molecole esercitano un effetto favorevole sul peso corporeo (riduzione con gli ARGLP-1; effetto neutro con le gliptine), un rischio praticamente assente di ipoglicemia, un effetto positivo sul profilo di rischio cardiovascolare (per gli ARGLP-1) ed una incidenza di effetti collaterali decisamente poco frequente (per le gliptine) o a temporanei disturbi gastrointestinali (per i soli ARGLP-1);

le favorevoli ripercussioni sulla qualità della vita del paziente, sul compenso metabolico e sulla sua progressione nel tempo, hanno indotto le società scientifiche endocrino-diabetologiche internazionali ad inserire tali farmaci negli algoritmi terapeutici;

la maggior parte delle raccomandazioni e delle linee guida diffuse a livello internazionale introducono questi farmaci come terapia di seconda o di terza linea alla metformina e/o alle

sulfoniluree, mentre l'Associazione americana degli endocrinologi clinici raccomanda il loro uso in monoterapia ed in prima linea in pazienti selezionati in cui sia importante limitare l'aumento del peso e il rischio di ipoglicemie;

questi farmaci sono stati autorizzati all'immissione in commercio in Italia e nel contempo ad essi è stato riconosciuto dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) lo *status* di farmaci innovativi potenziali; conseguentemente tali farmaci innovativi, per i primi due anni, sono stati sottoposti ad uno stretto monitoraggio da parte dell'Agenzia regolatoria, potendo essere prescritti e dispensati solo attraverso strutture specialistiche indicate nel registro AIFA, previa compilazione di apposite schede di monitoraggio;

l'importanza terapeutica di tali farmaci e l'innovazione introdotta dal loro impiego nel trattamento di avanguardia della patologia diabetica è tale che la stessa Agenzia, in una comunicazione del 27 dicembre 2011, continua ad indicare questi prodotti come innovativi potenziali; tuttavia ad essi, dopo ben 2 anni di positivo monitoraggio, non è stato riconosciuto alcun trattamento di miglior favore rispetto alla categoria generale dei farmaci antidiabetici;

prova ne sia che, nonostante le comprovate e consolidate evidenze scientifiche, il Comitato prezzi e rimborsi dell'AIFA, con una comunicazione del 10 ottobre 2011 inviata alle aziende farmaceutiche, ha reso noto, la spesa per i farmaci incretinici, prospettando un unico tetto di spesa per i DDP-4 e i GPLI-1 pari a 57 milioni di euro, a fronte dei 75,8 milioni di euro di consumo registrati negli ultimi dodici mesi (dato IMS a dicembre 2011);

alla luce di tale misura, l'Associazione dei medici diabetologi (AMD) e la Società italiana di diabetologia (SID), con nota del 12 dicembre 2011, hanno inviato al direttore generale dell'AIFA un *position statement* sulla terapia incretinica, evidenziando i benefici connessi a tale approccio terapeutico e manifestando altresì la disponibilità a collaborare per l'elaborazione di linee guida condivise sull'uso di questi farmaci, nonché per costituire un osservatorio sull'appropriatezza prescrittiva;

considerato che:

le società scientifiche di diabetologia nel documento sopra indicato, peraltro, hanno dimostrato che l'utilizzo dei farmaci incretinici può dar luogo, nel tempo, a significativi risparmi di spesa per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

al riguardo, è stato evidenziato che il 50 per cento dei costi connessi al diabete è legato alla gestione delle complicanze (solo il 10 per cento è legato alla spesa farmaceutica): gli agonisti del recettore GLP-1 e le gliptine possono ridurre in maniera decisiva i costi associati alle ipoglicemie da sulfoniluree o da insulina, che rappresentano una frequente causa di ricovero per effetti collaterali da farmaci nelle persone con età superiore a 65 anni;

i farmaci incretinici, contrariamente a quanto accade nel resto dell'Unione europea, sono inseriti nel prontuario farmaceutico con esclusiva prescrizione a carico dello specialista, previa compilazione di un piano terapeutico a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva: nei due anni di monitoraggio appena trascorsi, la comunità scientifica ha dimostrato piena fiducia nella innovatività e validità terapeutica degli stessi;

in conclusione, l'imposizione del predetto tetto di spesa rischia di non garantire ai pazienti che già ne traggono beneficio il mantenimento della terapia, e di ostacolarne o negarne l'utilizzo per altri potenziali pazienti che a giudizio del diabetologo dovrebbero farne uso e avrebbe quale ulteriore

conseguenza negativa il rallentamento delle attività di ricerca e sviluppo di farmaci innovativi e potenzialmente una lesione al diritto fondamentale alla salute riconosciuto dall'articolo 32 della Costituzione,

impegna il Governo:

ad adottare le misure necessarie al fine di garantire ai pazienti diabetici di tipo 2, che ne abbiano bisogno per una corretta gestione della terapia, la piena disponibilità dei farmaci innovativi incretinici, anche alla luce della nota dell'AMD e della SID trasmessa all'AIFA in data 12 dicembre 2011, nonché delle raccomandazioni e delle linee guida diffuse a livello internazionale;

a tutelare, attraverso l'utilizzo di terapie innovative, la qualità di vita delle persone con diabete;

ad aprire con urgenza un confronto con le società scientifiche, AIFA e aziende produttrici volto ad una rapida soluzione della problematica emersa;

a riconsiderare il tetto di spesa per questa tipologia di farmaci adeguandolo a quanto previsto in altri Paesi europei.

(1-00571)