

Legislatura 17 Atto di Sindacato Ispettivo n° 3-00074

Atto n. 3-00074 (*in Commissione*)

Pubblicato il 21 maggio 2013, nella seduta n. 25

[RIZZOTTI](#) , [CANDIANI](#) , [BIANCONI](#) , [VICECONTE](#) , [SCILIPOTI](#) , [D'AMBROSIO LETTIERI](#) , [LANIECE](#) , [ZUFFADA](#) - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

secondo gli ultimi dati Istat, nel 2011 sono quasi 3 milioni le persone che dichiarano di essere diabetiche, pari al 4,9 per cento della popolazione. La forma più comune è il diabete di tipo 2, anche a causa della diffusione dell'obesità e dell'invecchiamento della popolazione, e rappresenta circa il 90 per cento dei casi di questa malattia;

fino a poco tempo fa, la terapia farmacologica del diabete tipo 2 era basata in via quasi esclusiva sulla metformina, sui secretagoghi (sulfoniluree e glinidi), sui glitazoni (oggi solo pioglitazone) e sull'insulina e, 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) 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 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;

considerato che:

a notizia degli interroganti, l'Agenzia italiana del farmaco si appresta a modificare le indicazioni di prescrivibilità delle terapie anti-diabetiche più innovative;

in particolare, dalle informazioni acquisite risulterebbe che la rimborsabilità dei farmaci incretinici a carico del Servizio sanitario nazionale sarebbe limitata ai pazienti adulti con diabete di tipo 2 sulla base della sussistenza di un triplice ordine di condizioni, tra cui è previsto il fallimento terapeutico della terapia ipoglicemizzante corrente dopo un'adeguata e documentata modifica dello stile di vita e con un *range* ristrettivo di HbA1c (emoglobina glicata) compreso tra il 7,5 e l'8,5 per cento, con l'estensione al 9 per cento nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità e per un periodo non superiore ai 6 mesi;

in ragione di ciò, con una lettera aperta indirizzata al Ministro della salute e al direttore generale di Aifa, l'Associazione dei medici diabetologi (AMD), la Società italiana di diabetologia (SID) e Diabete Italia, quest'ultimo in rappresentanza delle organizzazioni di volontariato delle persone con diabete, hanno espresso contrarietà avverso tali modifiche, formulando un'opinione che di seguito si riporta: «tali modifiche sono state definite senza aver consultato le società scientifiche diabetologiche, né le associazioni dei pazienti, eludendo il principio di confronto e condivisione con gli esperti e i rappresentanti di cittadini, più volte auspicato tanto dal Piano nazionale diabete

quanto dalle Autorità europee, su decisioni che possano avere importante impatto sulla qualità della vita delle persone con diabete come l'accesso alle terapie innovative. (...) ricordano come a livello internazionale e nazionale ci si stia prodigando nel rafforzare il concetto di "terapia personalizzata", che prevede il raggiungimento di *target* glicemici appropriati, attraverso l'approccio terapeutico con il più favorevole rapporto efficacia-sicurezza per il singolo paziente. Ulteriori restrizioni introdotte dalle nuove indicazioni prescrittive potrebbero segnare un netto passo indietro rispetto a questa filosofia di trattamento ponendo, in Italia, la persona con diabete in una posizione isolata e discriminata rispetto al panorama internazionale»;

la nota rileva, inoltre, che tali restrizioni prescrittive impedirebbero di fatto a molte persone, in particolare i soggetti fragili e a rischio di ipoglicemie, di poter godere dei vantaggi offerti da trattamenti innovativi;

peraltro, va evidenziato che la paventata rimborsabilità dei farmaci incretinici previa documentata verifica del mutamento dello stile di vita del paziente denota, a parere degli interroganti, una valutazione che presenta carattere politico che, proprio perché tale, esula dalle finalità istituzionali di un ente meramente regolatorio qual è, per l'appunto, l'Agenzia italiana del farmaco,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti segnalati;

quali urgenti misure intenda adottare affinché si provveda all'interruzione del processo di revisione delle indicazioni di prescrivibilità dei farmaci incretinici;

quali urgenti misure intenda adottare affinché si provveda all'apertura di un tavolo di confronto tra l'Agenzia italiana del farmaco, le società scientifiche e le associazioni dei pazienti, al fine di definire indicazioni condivise di prescrivibilità delle terapie basate sulle incretine;

se non ritenga opportuno ed urgente adottare le misure necessarie per garantire ai pazienti diabetici il pieno accesso alle terapie innovative, anche attraverso l'adozione di piani terapeutici condivisi, senza ulteriori vincoli.