

□ Interrogazione n. 1114

presentata in data 1 febbraio 2013

a iniziativa del Consigliere D'Anna

“Cura del diabete: restrizioni alle prescrizioni delle insuline, farmaci salvavita”

a risposta orale

Premesso:

che il diabete è una malattia sociale altamente invalidante che colpisce, secondo i dati ISTAT 2011, il 4,9% degli italiani pari a quasi 3.000.000 di persone circa, di cui 60.000 pazienti nelle Marche, con previsioni in aumento;

che il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 ha inserito il diabete, insieme ad altre malattie croniche non trasmissibili, fra le priorità per il Sistema Sanitario Nazionale anche a causa dei costi diretti a proprio carico consistenti nel 10-15% della spesa complessiva;

che i farmaci salvavita per questa patologia sono le insuline e i suoi analoghi, cioè prodotti biologici diversi per la loro complessità, per il loro processo di sviluppo e produzione. Il Piano Nazionale 2012 per il diabete, elaborato dal Ministero della Salute, a tale proposito afferma: “Gli analoghi dell’insulina sono caratterizzati da cinetiche diverse tali da migliorare il controllo glicemico, ridurre il rischio di ipoglicemia e migliorare la qualità della vita rispetto alle insuline umane...”;

che il Servizio Sanitario nazionale impiega circa 9 miliardi di euro ogni anno per la patologia diabetica. Tale spesa è così suddivisa: il 71% circa per i ricoveri, il 23% per le terapie farmacologiche legate alle complicanze e solo il restante 6% per i farmaci ipoglicemizzanti, tra cui le insuline;

Considerato:

che uno degli strumenti utilizzati dalle Regioni per il controllo della spesa farmaceutica è quello di determinare classi omogenee di farmaci così definite dalla CUF (Commissione Unica del Farmaco) ora CTS (Commissione Tecnico Scientifica): “Sono stati considerati parte di una classe omogenea i farmaci con la stessa indicazione terapeutica principale e con un profilo di efficacia clinica e di sicurezza sostanzialmente sovrapponibile”;

che la Regione Marche con la DGR 1795/2012 recante “Aggiornamento Prontuario terapeutico Ospedale-Territorio regionale (PTOR)” nella sezione riguardante i farmaci per la cura del diabete ha demandato all’AV la scelta “di massimo 2 insuline rapide (1 umana +1 analogo), 1 regolare, 1 intermedia e 1 lenta”, definizioni imprecise e fuorvianti rispetto alla terminologia utilizzata nella pratica medica;

che la suddetta disposizione potrebbe danneggiare i pazienti diabetici in quanto la cura di questa patologia richiede una terapia mirata legata alle caratteristiche del singolo paziente. Ad esempio non tutte le insuline possono essere prescritte in gravidanza, a pazienti in età pediatrica, a soggetti affetti da insufficienza epatica o somministrate per via endovenosa;

che tra gli obiettivi proposti, il Piano Nazionale 2012 per il diabete riporta: “Obiettivo generale è il miglioramento del controllo della patologia diabetica e dei fattori di rischio cardiovascolare connessi alla malattia stessa, attraverso la prescrizione di farmaci efficaci selezionati sulla base di evidenze scientifiche e adattati alle caratteristiche del singolo paziente”;

che la Corte Costituzionale con sentenze n. 271/08, 134/06 e 88/03 ha affermato: “E’ impedito all’autonomia regionale incidere sui livelli essenziali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, espungendo dal regime di rimborsabilità farmaci senza la preventiva valutazione tecnica dell’organo scientifico dell’AIFA”. Tali pronunciamenti indicano quindi l’AIFA (Associazione Italiana del farmaco) come unico organo deputato alla costituzione di classi omogenee di farmaci;

che secondo il documento approvato dalla 12° Commissione permanente del Senato (igiene e Sanità) nella seduta del 4 ottobre 2012, le Marche hanno dimostrato una capacità

di incidere in maniera significativa sul controllo per la spesa del diabete avendo prodotto risparmio sia nei ricoveri ospedalieri sia nel consumo di farmaci e di presidi, raggiungendo parametri inferiori alla media nazionale;

INTERROGA

il Presidente della Giunta per conoscere:

- 1) se non si ritenga che questo provvedimento potrebbe portare danno ai pazienti diabetici, limitando la scelta terapeutica e prescrittiva del medico curante e pertanto non sia auspicabile reinserire nel Prontuario terapeutico tutte le tipologie di insulina attualmente disponibili;
- 2) se prima di redigere la DGR 1795/12, ed in particolare nell'escludere dal prontuario alcune tipologie di insulina, si sia acquisita la preventiva valutazione dell'organo tecnico dell'AIFA;
- 3) se l'esclusione dal Prontuario di alcune tipologie di insuline, possa arrecare un danno ai produttori di questi farmaci tale da suscitare, come in altre Regioni, contenziosi legali che, peraltro, hanno visto frequentemente riconoscere il buon diritto dei ricorrenti (vedasi sentenza TAR Toscana n. 1528/11).