

Oggetto: Progetti Obiettivi di Piano Sanitario 2012 – Richiesta inserimento ambito delle Reti reumatologiche e ulteriori proposte.

Al Presidente della Commissione Salute  
Conferenza Stato-Regioni

E p.c. Al Presidente della  
Conferenza Stato-Regioni

dott. G. Carpani  
Capo di Gabinetto Ministro Salute  
[segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

dott. F. Bevere  
[dp.segreteria@sanita.it](mailto:dp.segreteria@sanita.it)

Illustre Presidente,

La Commissione Salute della CSR, nella seduta del 18/04/2012 ha affidato alla Regione Sicilia, promotrice dell'iniziativa già condivisa dalla Regione Friuli Venezia Giulia, l'interlocuzione relativamente all'opportunità di **introdurre nuovi ambiti di intervento** nei Progetti Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale 2012.

Nella seduta della Conferenza Stato Regioni di martedì 22 maggio è stato pertanto proposto e accettato di valutare l'inserimento, tra gli obiettivi, anche dei seguenti temi:

1. **Patologie reumatiche croniche e invalidanti**, già prima causa di dolore e disabilità in Europa secondo l'OMS, in coerenza con la loro previsione nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, approvato ormai da oltre 9 mesi, nonché di **valutare la destinazione vincolata di somme per la presentazione di progetti di durata almeno biennale**. (vedi scheda allegata, apprezzata e condivisa sia dalle società scientifiche sia dalle associazioni dei malati, a livello nazionale (AIRA, ANMAR – CnaMC, Cittadinanzattiva) e molte altre a livello regionale. Apprezzamento che, va rilevato, è rivolto al raggiungimento dell'ottimizzazione delle spese per interventi di innovazione organizzativa nell'ambito delle cure reumatologiche, finalizzati al raggiungimento di standard di servizio ed equità di accesso ai servizi sanitari, nonché alla sostenibilità delle cure in un settore in cui la qualità della vita è fortemente legata all'uso di farmaci biologici)
2. **le banche della cute**, negli obiettivi di **biobanking**, (vedi scheda allegata)
3. [...]

Relativamente al Documento proposto dal Ministero, qualora la destinazione del fondo per i progetti obiettivo venisse mantenuta, come fortemente auspicato dalle Regioni, si è rilevato che - in assenza di specifiche motivazioni discendenti dall'attività di rilevazione del Ministero - è opportuno **eliminare/ridurre la previsione di vincoli di somme per gli obiettivi di**

**piano che il Ministero ritiene dover confermare per il terzo anno** così da poter lasciare maggiore margine di operatività alle Regioni.

In considerazione della prevista Seduta della Commissione durante il II Forum della Sicurezza in Sanità che si terrà a Palermo dal 6 al 9 giugno 2012, si chiede che gli argomenti possano essere messi all'ordine del giorno sin dalla seduta del 31 maggio in modo da poter essere discussi e comunicati durante il Forum.

Massimo Russo  
Assessore per la Salute

**Premessa: Le malattie reumatiche: non solo patologie dell'apparato muscolo-scheletrico.**

Il termine di malattie reumatiche comprende un gruppo eterogeneo di patologie, la cui composizione è andata cambiando nell'ultimo decennio con l'aggiunta di forme via via riconosciute come entità nosografiche a se stanti. In passato le malattie reumatiche erano viste alla luce di una presentazione clinica focalizzata sull'apparato muscolo-scheletrico. Oggi è noto che le manifestazioni siano molto più diversificate dal momento che molte malattie reumatiche hanno un interessamento sistemico o multi-organo.

L'eziopatogenesi di queste patologie è altrettanto eterogenea.

In tal senso una classificazione è stata effettuata da un atto del Senato della Repubblica Italiana in data 8 marzo 2011 (Commissione Igiene e Sanità):

- **Artriti infiammatorie**
- **Artropatie in corso di malattie metaboliche**
- **Reumatismi extra articolari**
- **Malattie autoimmuni sistemiche**
- **Malattie degenerative del tessuto osseo**

Le malattie reumatiche, in considerazione degli alti tassi di prevalenza e morbosità, sono state inserite nell'ultimo Piano Sanitario Nazionale e ciò costituisce elemento vincolante per tutte le regioni.

**L'OMS indica le malattie reumatiche come prima causa di dolore e disabilità in Europa.**

Le malattie reumatiche da sole rappresentano la metà delle malattie croniche che colpiscono la popolazione al di sopra dei 65 anni. Si calcola che circa il 10% della popolazione italiana sia affetta da malattie reumatiche e la spesa per queste malattie è stimata 5-6 miliardi Euro/anno. Circa i 2/3 dei costi è rappresentata da perdite di produttività per circa 300.000 lavoratori (costi indiretti).

Nel loro complesso, **le malattie reumatiche rappresentano la più frequente causa di assenze lavorative e la causa di circa il 27% delle pensioni di invalidità attualmente erogate in Italia.**

La prevalenza della **artrite reumatoide** è stimata nel nostro Paese tra lo 0.4 e lo 0.7%, tale valore aumenta con l'età raggiungendo il 5% delle donne di età superiore a 55 anni. L'incidenza della malattia è di 70/100.000 abitanti/anno con un rapporto di prevalenza e incidenza donne/uomini di 3 a 1 (3). Anche se la patologia può manifestarsi a qualsiasi età, la maggiore incidenza si osserva tra la terza e la sesta decade di vita. Il 22% dei malati è costretto ad abbandonare il lavoro e il tasso di mortalità è di 2 volte più alto di quello atteso prevalentemente per l'aumentato rischio cardiovascolare associato alla malattia. La artrite reumatoide rappresenta un fattore di rischio cardiovascolare paragonabile al diabete.

Inoltre la malattia è associata ad una qualità della vita molto bassa, paragonabile a quella di altre malattie gravi e invalidanti come sclerosi multipla e cardiopatia ischemica.

Il costo della malattia raggiunge valori molto rilevanti, 4 volte superiore a quello di malattie come asma/bronchite cronica e sclerosi multipla.

Secondo uno studio dell'Osservatorio Sanità e Salute, i costi della artrite reumatoide variano sensibilmente in rapporto alla progressione della malattia. La somma dei costi (diretti e indiretti) va da un minimo di 2.840 Euro/anno per la malattia nel suo stadio più iniziale fino a 15.120 Euro/anno per la fase più avanzata. I costi sanitari diretti (comprendenti la spesa farmaceutica) costituiscono meno del 20% dei costi totali.

**E' ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce della artrite reumatoide riducono significativamente la progressione del danno articolare e la disabilità.**

Il precoce invio dallo specialista reumatologo migliora la prognosi a lungo termine della malattia e la precoce istituzione di un appropriato trattamento può ridurre il ricorso ai farmaci biotecnologici ad alto costo.

Dati simili esistono per un altro gruppo di artrite infiammatorie: le spondiloartriti.

Secondo dati dell'Osservatorio Sanità e Salute del 2008, in Italia ci sono circa 150.000 lavoratori colpiti da spondiloartriti, che, in media, sono assenti dal lavoro a causa della loro condizione per 70 giorni/anno, per un totale di oltre 10.000 giorni lavorativi/anno.

**Artrite reumatoide e spondiloartriti sintetizzano il paradigma dell'importanza della diagnosi precoce e del tempestivo inizio della terapia farmacologica per ridurre i costi globali di malattia**, obiettivo principale dell'istituzione delle reti reumatologiche nelle regioni.

Per tutte queste ragioni le patologie reumatiche croniche sono una priorità di sanità pubblica definite rilevanti nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, approvato ormai da oltre 8 mesi.

Le Regioni che hanno dato rilevanza alle patologie reumatiche sono poche: Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana. Ancora meno sono quelle che hanno messo in campo strumenti concreti volti a migliorare la presa in carico delle persone, come ad esempio la definizione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA): Puglia e Lombardia.

Altra patologia di notevole rilevanza è l'**osteoporosi**, estremamente costosa in termini sanitari e sociali. In Italia colpisce circa 4,7 milioni di individui, di cui oltre l'80% donne, con una prevalenza del 30% nella popolazione oltre i 50 anni. Si caratterizza per essere una malattia silente e quando si manifesta ha già fatto il corso e provocato i suoi effetti: un primo sul paziente che subisce la frattura; un secondo sul SSN che subisce l'incremento dei costi sanitari e sociali diretti ed indiretti imputabili alle fratture.

Alcune patologie reumatiche non sono riconosciute formalmente dallo Stato, come ad esempio quelle Osteoarticolari Sieronegative e la Fibromialgia.

Per gli esami di monitoraggio delle patologie non riconosciute non è prevista alcuna esenzione dal pagamento del ticket. Mentre per quelle già riconosciute sono molte le prestazioni che non sono esenti dal ticket: per esempio il Lupus Eritematoso Sistemico (LES) è una patologia che potrebbe avere un interessamento cerebrale (Neuro Lupus), ma tra le prestazioni esenti non è compreso nulla che riguardi questo aspetto. Stessa cosa per la Sindrome di Sjogren alla quale, oltre ad un possibile interessamento cerebrale (Neuro Sjogren), spesso si associano problematiche dermatologiche, ginecologiche, otorinolaringoiatriche ecc

Forti criticità anche rispetto l'accesso ai farmaci, in particolare quelli biologici, caratterizzato da una forte difformità regionale. Alcune Regioni inseriscono nei PTOR alcuni farmaci, altre no, alcune con tempi di inserimento più lunghi di altre, senza tralasciare che alcune Regioni prevedono per uno stesso farmaco impieghi differenti: alcune come prima linea di trattamento altre come seconda linea. Rispetto a ciò è esemplare il caso dei farmaci biologici per il trattamento dell'Artrite Reumatoide.

Per garantire un'adeguata assistenza sanitaria e sociale ai malati cronici, ridurre il tasso di disabilità, aumentarne la capacità produttiva, favorendo quindi la sostenibilità dell'intero Sistema sono definite le seguenti linee di azione cui destinare una quota minima vincolata per progetti biennali

#### **Obiettivi:**

- formulare una **diagnosi precoce** delle malattie reumatiche, soprattutto quelle più invalidanti e in cui la precocità dell'intervento terapeutico è fondamentale per prevenire la disabilità (artrite reumatoide, spondiloartriti, connettiviti, osteoporosi), per poter raggiungere un grande vantaggio sociale ed umano nei confronti dei pazienti ed un notevole risparmio economico in termini di spesa pubblica.
- **monitoraggio clinico dei pazienti stabilizzati nella diagnosi cioè monitoraggio della tollerabilità e della responsività della terapia**.

Per raggiungere tali **obiettivi**, conseguibili per tutte le patologie, è necessario:

- Informare e far crescere la percezione delle patologie al medico di famiglia, che deve avere l'intuizione del nascere della malattia ed il sospetto diagnostico della patologia
- Garantire in tempi brevi, attraverso il medico di famiglia, l'accesso del paziente allo specialista reumatologo
- Garantire "la presa in cura" del paziente soprattutto in presenza di severa progressione di malattia e complicanze della stessa malattia o dei farmaci somministrati e garantire l'accesso alla terapia con tutti i farmaci (inclusi quelli biotecnologici) monitorandone efficacia e tollerabilità
- Definizione e implementazione di reti reumatologiche e relativi PTDA con l'individuazione di centri di riferimento e servizi integrati in relazione alle diverse intensità assistenziali.
- Definizione e implementazione di appositi PAC
- Adozione di linee guida per l'accesso ai farmaci
- Sistematizzare il flusso delle informazioni tra i vari attori dell'assistenza attraverso l'utilizzo di cartella clinica reumatologica

## scheda per Progetti obiettivo di piano sanitario 2012

### Biobanking – Banche della Cute

---

Dal sito del Ministero Salute: «I Centri Grandi Ustionati sono delle strutture autonome inserite all'interno di istituti di ricovero e cura, specializzate per il trattamento di: ustioni di 1° e 2° grado importanti per la vasta percentuale corporea ustionata (oltre il 20% per gli adulti; oltre il 15% nei bambini); ustioni di 3° grado, con interessamento profondo dei tessuti, che richiedono un'asportazione chirurgica della parte necrotica e successiva ricostruzione estetico-funzionale (interessanti prevalentemente mani, piedi, genitali e viso).

All'interno di tali centri il trattamento del paziente è articolato con una fase di emergenza che dura mediamente 48 ore, nella quale vengono effettuate terapie rianimatorie (ripristino liquidi e sangue) e con una fase acuta dove si procede con un programma chirurgico instaurando le prime terapie riabilitative.

**Sul territorio nazionale sono presenti poche strutture in grado di trattare adeguatamente i pazienti gravemente ustionati.»**

In Italia ci sono 17 Centri Ustione diffusi nelle varie regioni dal nord al sud.

Da qualche anno con l'introduzione delle normative europee sono cambiate le caratteristiche strutturali per l'accreditamento dei centri per la coltura cellulare epiteliale autologa e la conservazione della cute da cadavere omologa. Di fatto questo ha sospeso l'attività di alcuni centri che, nonostante la presenza di competenze e professionalità rispondenti a domanda di salute, hanno dovuto interrompere l'attività di produzione e utilizzo della cute, sui grandi ustionati e in pazienti con grandi perdite di sostanza cutanea, nelle more delle procedure di adeguamento alla normativa. Nel corso di questo periodo i centri ustioni sono stati costretti ad acquistare materiale biologico dai pochi centri ustione che risultavano adeguati alle innovazioni normative. **La cultura cellulare di tessuto epiteliale è strumento salvavita** nel caso di grandi ustioni sia nella fase immediatamente acuta che in quella post-acuta.

L'intervento è finalizzato a **consentire l'adeguamento dei centri qualificati agli standard normativi per la produzione e la cultura di tessuto epiteliale e al collegamento in rete tra di loro.»**