

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4409

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MAZZUCA, ADDUCE, EMERENZIO BARBIERI, BATTAGLIA, GIOVANNI BIANCHI, BRUSCO, BUEMI, CAMO, CIMA, DAMIANI, DE FRANCISCIS, DIANA, FANFANI, FIORI, GALEAZZI, GALVAGNO, GIULIETTI, LISI, SANTINO ADAMO LODDO, TONINO LODDO, LUCCHESI, MEREU, MOLINARI, MORETTI, NAN, PISICCHIO, POTENZA, RAVA, ROCCHI, RUZZANTE, SANZA, SCIACCA, SEDIOLI, SGARBI, SINISCALCHI, ZACCHERA

Disposizioni per la razionalizzazione dei trattamenti
delle ulcere cutanee croniche

Presentata il 22 ottobre 2003

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge si configura come una norma quadro che reca principi di interesse generale per il contenimento della spesa pubblica nazionale in un settore, quello sanitario, che appartiene alla competenza regionale, ma che spesso fa ricadere le proprie difficoltà economiche, anche mediante provvedimenti d'urgenza, sul bilancio dello Stato.

È in quest'ottica che si intende provvedere a dettare norme di razionalizzazione del trattamento delle ulcere cutanee croniche, le quali, essendo una patologia che impone attualmente un costoso intervento quotidiano di personale medico e paramedico, rappresentano una voce importante del bilancio delle aziende sanitarie locali e ospedaliere.

Lo scopo della presente proposta di legge è quello di rendere omogeneo ed economico il trattamento di questa patologia, stabilendo principi all'interno dei quali le regioni siano spinte ad utilizzare prodotti medicamentosi di maggiore efficacia terapeutica, un trattamento tale che l'intervento del personale medico e sanitario sia ridotto al minimo, con notevole giovamento per l'economicità dei trattamenti e, quindi, per il miglioramento dei conti pubblici.

Le lesioni croniche, come le ulcere da piede diabetico, le ulcere da decubito e le ulcere venose degli arti inferiori, rappresentano una componente importante della spesa del Servizio sanitario nazionale. In Italia circa 2 milioni di individui e le loro famiglie sono coinvolti nel problema. Il costo an-

nuale per il sistema sanitario italiano è stimato superiore a 1,5 miliardi di euro. L'impatto sociale delle patologie ulcerative è tra i maggiori nel panorama sanitario. Il maggiore costo del trattamento è costituito dal tempo di assistenza necessario per cambiare le medicazioni, che si aggira tra il 58 e il 95 per cento dei costi totali. Molte medicazioni moderne sono state sviluppate per facilitare la gestione delle lesioni e ridurre la frequenza delle visite infermieristiche. Le attuali medicazioni mirano a mantenere l'ambiente della lesione umido, a prevenire le infezioni e, con l'avvento delle medicazioni attive, mirano a ridurre il tempo di guarigione. L'utilizzo di medicazioni appropriate potrebbe ridurre il costo totale sanitario almeno dell'80 per cento. Tra quelle comunemente in uso, le medicazioni antimicrobiche hanno dimostrato di avere la stessa efficacia degli antibiotici nel ridurre le infezioni della lesione, con un vantaggio economico tale da diminuire i costi dell'85 per cento. Linee guida cliniche internazionali hanno riconosciuto l'importanza di utilizzare medicazioni appropriate, disponibili in una vasta gamma in modo che i professionisti possano scegliere quella che meglio si adatta alle caratteristiche della lesione. Nella quasi totalità dei Paesi europei, con esclusione dell'Italia, esiste una normativa per il rimborso dei prodotti « avanzati » di medicazione delle ulcere cutanee croniche, intesa a sgravare il Servizio sanitario nazionale dai costi di gestione e a fornire un servizio di buon livello ai pazienti.

Le lesioni cutanee croniche rappresentano una delle patologie più diffuse nel panorama sanitario mondiale. Si calcola che in Paesi socialmente evoluti l'esistenza di ulcere cutanee croniche interessi una percentuale della popolazione oscillante da un minimo dell'1,5 per cento ad un massimo del 3 per cento.

In Italia si calcola che colpisca oltre 2 milioni di individui, coinvolgendo oltre 600.000 nuclei familiari. La diffusione di tale malattia è strettamente correlata tanto all'invecchiamento della popolazione, quanto alle condizioni di vita e al livello di cultura di base degli individui che

ne sono potenzialmente soggetti. Il malato di lesione cutanea cronica è spesso inabile, sofferente, maleodorante, depresso. L'impatto sociale della malattia ulcerativa è da considerare « devastante », in quanto non solo tale patologia rende problematica l'esistenza stessa dei malati, ma spesso coinvolge pesantemente l'ambiente familiare.

I principali effetti sul nucleo familiare sono: necessità di assistenza fisica; isolamento del malato (spesso maleodorante); effetti psicologici negativi (depressione contagiosa); difficoltosa ricerca di personale medico e paramedico esperto e qualificato; lento decorso e risoluzione della malattia.

In termini di spesa sanitaria il costo della patologia può essere considerato in differenti prospettive: diretto, con cure e materiali utilizzati, reparti e servizi pubblici o convenzionati (personale ed attrezzature), medicina di base, medicina convenzionata, assistenza domiciliare integrata e residenze sanitarie per anziani, materiali e farmaci utilizzati per diagnosi e cura; indiretto, con giornate lavorative perse sia dal paziente che degli eventuali familiari coinvolti, costo per assicurazioni.

Le lesioni croniche, quali le ulcere da piede diabetico, le ulcere venose degli arti inferiori e le ulcere da decubito, sono tra le patologie più ricorrenti trattate nel Servizio sanitario nazionale. Tali lesioni spesso sono difficili da curare e la loro risposta al trattamento varia, fino ad arrivare, in molti casi, a cronicità di lungo termine. La presenza di tali lesioni tende ad essere legata all'anzianità e ad altre concause di morbilità, che possono influenzare la mobilità del paziente o la circolazione, come nel caso del diabete. Dato l'invecchiamento della popolazione in molti Paesi europei e la presenza sempre più diffusa di condizioni croniche come il diabete, il numero dei pazienti e il peso economico delle lesioni potrebbe aumentare a meno che non vengano gestite correttamente.

È difficile stimare l'incidenza di lesioni croniche in modo esatto a causa della loro diversa natura e del fatto che si manife-

stano in ambienti differenti, dagli ospedali, alle istituzioni di lunga degenza, alle case dei pazienti. Tuttavia, sono stati pubblicati alcuni studi che avanzano stime di tale incidenza.

Dati italiani suggeriscono che nel 2003 ci saranno più di 212.000 ulcere da piede diabetico. Questo numero è andato aumentando rapidamente negli ultimi anni ed è di gran lunga superiore alla Francia e alla Gran Bretagna, Paesi che hanno simili estensioni di popolazione. La Germania ha una presenza di lesioni maggiore rispetto agli altri Paesi europei, ma questo dipende anche dal fatto che ha una popolazione molto più numerosa degli altri Paesi.

Sebbene in Italia non siano ancora disponibili dati su altri tipi di lesioni croniche, può essere effettuata una stima sulla base dei dati degli altri Paesi. La presenza di ulcere da piede diabetico in Gran Bretagna nel 2003 è stimata intorno a 178.000 unità. La presenza di ulcere da pressione in istituti ospedalieri acuti in Gran Bretagna è stimata tra il 7 e il 9,6 per cento, mentre in istituti di lunga degenza intorno al 6,7 per cento. Il numero totale di lesioni croniche in Gran Bretagna, includendo i numeri sopra indicati, è di 300.000. Dal momento che la numerosità della popolazione italiana è simile a quella della Gran Bretagna, ma ha un tasso di anzianità più elevato (il 18 per cento della popolazione ha più di 65 anni) si potrebbe stimare la presenza delle lesioni croniche di gravità medio-alta in Italia intorno a 300.000-400.000 unità. Questa cifra è destinata ad aumentare dato che la popolazione italiana invecchia più rapidamente di tutti gli altri Paesi del mondo, quasi un quarto della popolazione ha già più di 60 anni e le proiezioni suggeriscono che questa cifra potrebbe arrivare al 46 per cento entro il 2050.

Il trattamento delle ulcere croniche richiede molte risorse e ha un impatto importante per il Servizio sanitario nazionale per diversi motivi: le lesioni possono durare molti mesi, anche anni, richiedendo quindi cure continuate; le lesioni complesse richiedono cambi di medica-

zione frequenti e, pertanto, visite infermieristiche o presso una clinica; l'esito potenzialmente negativo di un trattamento insufficiente, incluse cancrena ed amputazione, comporta implicazioni gravi sia per il paziente che per il Servizio sanitario nazionale.

I risultati di uno studio sulle ulcere da piede diabetico condotto negli Stati Uniti a decorrere dal 1995 hanno evidenziato che il costo delle cure nell'arco di due anni ammonta a più di 27.000 dollari a persona nel 1995. Allo stesso modo, uno studio svedese pubblicato nel 1993 ha dimostrato che il costo totale delle cure nell'arco di tre anni ammonta a 26.700 dollari. Data la natura diffusa delle lesioni croniche, questo comporta un peso importante sul servizio sanitario. Una stima della Gran Bretagna mostra che il trattamento delle lesioni croniche costa al sistema sanitario nazionale all'incirca 1 miliardo di sterline per anno. Partendo dalle cifre su indicate, e dall'aumento delle cure ospedaliere in Italia, si valuta che il peso sul Servizio sanitario nazionale sia simile.

I costi del *wound care* possono essere ricondotti a pochi elementi: costi materiali, che includono tutte le medicazioni primarie e secondarie, le pomate, gli antibiotici e altri presidi; costi di personale, assistenza domiciliare, assistenza di lunga degenza o ospedaliera, che includono la presenza infermieristica o del dottore; spese generali, che sono un aspetto importante di ogni assistenza ospedaliera e coprono costi di gestione del reparto ospedaliero e altri costi organizzativi di sistema; costi indiretti che ricadono sul paziente, e sulla società più in generale, come non produttività e spese di viaggio per le visite.

Quando si considerano quali costi della cura, coprire, molti analisti si concentrano sui costi materiali e sui costi delle medicazioni in particolare. Ritengono che la medicazione meno costosa riduca la spesa del trattamento delle lesioni croniche. Eppure, la ricerca dimostra che la maggior parte dei costi pagati dal Servizio sanitario nazionale per le lesioni croniche sono legati al costo del personale e del-

l'assistenza ospedaliera più che ai costi delle medicazioni.

I costi per il trattamento delle ulcere da decubito (fonte: Harding), si aggirano intorno alle 2.600 sterline con il Gauze, intorno alle 300 sterline con il Granuflex ed intorno alle 400 sterline con il Comfeel, e, in tutti e tre i casi, i costi delle medicazioni non incidono per più del 5 o 6 per cento sui costi totali, rappresentati quasi del tutto dai costi dei trattamenti infermieristici.

Uno studio sulle ulcere venose degli arti inferiori, condotto da Ohlsen ed altri, è giunto ad una conclusione simile suggerendo che in Svezia tra il 58 e l'85 per cento dei costi possono essere attribuiti alle cure infermieristiche.

Un terzo studio condotto in Gran Bretagna, i cui costi di trattamento sono stati ricavati dalla capacità di gestione dell'essudato di diverse medicazioni, suggerisce che più dell'80 per cento dei costi di trattamento deriva da assistenze infermieristiche.

Questo dato mostra che gli operatori sanitari dovrebbero fornire protocolli di *wound management* che soddisfino i bisogni del paziente con minimo impatto sui professionisti del mondo sanitario.

Le medicazioni che possono restare *in situ* per diversi giorni, controllando l'essudato e creando un ambiente ottimale per la lesione, possono avere un impatto importante sul costo totale. Di conseguenza, invece di utilizzare la medicazione più economica, gli operatori sanitari dovrebbero optare per la medicazione migliore in termini di rapporto qualità-prezzo che riduce il costo totale della cura.

Negli ultimi decenni le cure per le lesioni croniche sono progredite piuttosto rapidamente e hanno portato importanti miglioramenti alla qualità di vita dei pazienti che soffrono di ulcere croniche. Queste migliorie tecnologiche si sono focalizzate sulle seguenti aree: favorire un ambiente di cura umido; controllare il rischio di infezione; instaurare una interazione biochimica con la lesione.

Il mantenimento dell'ambiente umido della lesione è ritenuto essenziale per favorire una rapida guarigione. Gli studi condotti da Winter su modelli animali hanno dimostrato che le lesioni sono state curate 1,5 volte più rapidamente di quando avviene in ambiente diverso. Altri studi clinici hanno dimostrato che queste medicazioni presentano ulteriori benefici, quali la riduzione della sofferenza del paziente e la riduzione dei costi relativi al cambio delle medicazioni. Le medicazioni che favoriscono un ambiente umido, come la schiuma di poliuretano, sono molto più tollerate dai pazienti rispetto a quelle della generazione precedente. Oltre ai benefici per il paziente, il tempo maggiore in cui resta *in situ* la medicazione avanzata riduce il numero di visite infermieristiche per il cambio. Le medicazioni tradizionali, invece, con garza imbevuta di soluzione salina ed una medicazione secondaria, richiedono assistenza quotidiana per essere sostituite. Le medicazioni avanzate controllano la lesione per 3-4 giorni riducendo quindi il numero delle visite a circa due volte alla settimana. Infatti, alcune medicazioni sono strutturate per essere altamente assorbenti e controllare lesioni molto essudanti. Una analisi della capacità di gestione dell'essudato mostra che le schiume di poliuretano controllano l'essudato di lesioni gravi per oltre 4 giorni. L'incidenza del tempo d'applicazione più esteso sui costi mensili di trattamento è stata valutata sulla base di tre livelli differenti di essudato. I risultati mostrano che la scelta della medicazione può ridurre i costi di trattamento quasi di dieci volte. È importante sottolineare ancora una volta che la voce maggiore dei costi di cura è rappresentata dal tempo di assistenza infermieristica, pari a più dell'80 per cento del costo totale in ogni scenario.

Nella seguente tabella sono indicati i costi di cura su 28 giorni di osservazione, in presenza di ulcere cutanee con un essudato di 0,5, 0,75 e 1 grammo per centimetro quadrato, in relazione a ciascun prodotto medicamentoso, in sterline.

	<i>Essudato di 0,5 g/cm²</i>	<i>Essudato di 0,75 g/cm²</i>	<i>Essudato di 1 g/cm²</i>
	<i>Costo totale su 28 giorni (£ UK)</i>	<i>Costo totale su 28 giorni (£ UK)</i>	<i>Costo totale su 28 giorni (£ UK)</i>
TIELLE PLUS	59.61	139.09	278.18
ALLEVYN ADHESIVO	542.36	542.36	542.36
ALLEVYN NON-ADESIVO	549.92	549.92	549.92
ALLEVYN ADESIVO & AQUACEL	284.76	569.52	569.52
ALLEVYN NON-ADESIVO & AQUACEL	288.54	577.08	577.08
BIATAIN & AQUACEL	185.85	289.10	578.20
COMBIDERM & AQUACEL	277.76	555.52	555.52

Un secondo studio condotto da Schulze ha esaminato l'uso di Tielle Plus su una gamma di lesioni croniche. Lo studio, condotto tra i mesi di maggio 2000 e di gennaio 2001, è stato condotto da più di 600 professionisti sanitari impegnati nel *wound management* in Germania, i quali sono stati intervistati sulla loro esperienza con Tielle Plus su lesioni moderatamente e altamente essudanti. Ad ogni centro è stato richiesto di selezionare i propri pazienti e di registrare la condizione delle ulcere all'inizio dello studio e alla dodicesima settimana di *follow-up*. L'analisi era basata su di 2.121 pazienti di cui circa il 59 per cento soffriva di ulcere degli arti inferiori, il 21 per cento ulcere da pressione, l'11 per cento ulcere da piede diabetico e il 9 per cento altre lesioni. In media, si trattava di lesioni di 7 mesi con una dimensione variabile tra 10,2 e 21,2 centimetro quadrato. Prima dell'uso di Tielle Plus, quasi tutti i pazienti avevano ricevuto un pretrattamento con un'altra medicazione con cambi di medicazione di 5-6 volte alla settimana o giornalieri in caso di ulcere da pressione. L'89 per cento dei professionisti ha affermato di aver deciso di introdurre Tielle Plus a causa degli scarsi risultati del trattamento, il 39 per cento a causa della frequenza dei cambi delle medicazioni, il 25 per cento a causa del costo e del tempo dei cambi delle medicazioni. Una volta introdotto il Tielle

Plus, la media dei cambi di medicazione era di 2-3 volte alla settimana, riducendosi del 27 per cento. Con il Tielle Plus il 43 per cento delle lesioni era guarito alla 12^a settimana di *follow-up* ed un altro 50 per cento era migliorato. Solo l'1,6 per cento era peggiorata. Sulla scorta di questi risultati, il 96,8 per cento dei partecipanti ha affermato di voler inserire Tielle Plus nel trattamento locale in virtù della maggiore efficacia e del minor ridotto.

La gestione dell'infezione resta un elemento importante per la cura della lesione stessa. L'infezione di una lesione cronica comporta una serie di implicazioni per il paziente. Le lesioni infette sono molto dolorose, hanno tempi di guarigione più lunghi e, se non trattate adeguatamente, possono portare alla cancrena e perfino all'amputazione. Le infezioni hanno un peso economico importante per il sistema sanitario. Il controllo delle lesioni infette implica frequenti cambi di medicazione e medicazioni antisettiche, mentre l'amputazione comporta un intervento chirurgico costoso e la successiva riabilitazione. Quindi, il controllo del rischio di infezione diventa un aspetto della cura delle lesioni croniche sempre più importante.

Sono due le categorie di prodotti che riducono il rischio di infezione della lesione. La prima ad essere stata lanciata utilizza carbone vegetale attivato (Acti-

sorb) per combattere i batteri, mentre più recentemente è stato introdotto l'argento. L'argento è un potente antisettico ed è usato da molti anni per controllare le infezioni. Le medicazioni che includono l'argento, sia insieme al carbone vegetale (Actisorb Silver 220) che da solo (Aquacel Ag), sono nate per gestire le infezioni. Anche se tali medicazioni non sono concepite per eliminare l'infezione, quando questa si manifesta possono garantire una profilassi, assicurando che le lesioni colonizzate non diventino infette.

I benefici di questo trattamento sono molteplici. Riducendo il rischio di infezione le medicazioni possono: evitare sofferenza inutile e disagio al paziente; evitare ritardi nella guarigione; evitare uso di antisettici inutili; evitare progressione delle lesioni a stadi gravi che possono

portare a cancrena o a infezione; evitare i costi di gestione delle lesioni infette.

È stato condotto uno studio sulla riduzione del costo del trattamento delle infezioni. Il dottor Roberto Cassino, medico geriatra, presidente di Vulnera, centro vulnologico italiano di Torino, ha randomizzato 150 pazienti con lesioni croniche con segni di infezione con Actisorb o antisettici. Le lesioni sono state trattate finché i segni di infezione non sono scomparsi.

Nella seguente tabella le spese derivanti da ogni elemento del trattamento con antibiotici sono state messe a confronto con le spese legate alla medicazione antisettica (Actisorb), osservando la durata del trattamento, l'eliminazione dei segni di infezione e la presenza di segni ricorrenti di infezione entro trenta giorni.

	Actisorb	Antibiotici
Eliminazione segni di infezione	98,6%	97,3%
Segni ricorrenti di infezione entro 30 giorni	1,3%	12%
Durata del trattamento	14 giorni	10,4 giorni
Costo medio	1,542 \$	9,698 \$

Questi risultati suggeriscono che il trattamento con medicazione antisettica (Actisorb) è efficace nel contenere le infezioni e riduce enormemente maggiormente le spese rispetto agli antibiotici. Quindi questo studio rappresenta un esempio valido per utilizzare medicazioni antisettiche invece di trattamenti antibiotici per lesioni croniche potenzialmente infettate.

L'ultima area di sviluppo importante del *wound care* è costituita dalle medicazioni attive, che non solo proteggono la lesione controllando l'essudato, ma contribuiscono anche al processo di rigenerazione tissutale. Promogran è stato uno dei primi trattamenti attivi disponibili. Promogran è composto da una combinazione di collagene e di cellulosa rigenerata ossidata. Il principio attivo è l'inibizione delle proteasi dannose nelle lesioni croniche con contemporanea protezione dei fattori di crescita. La lesione viene quindi ribilanciata e il processo naturale di guarigione viene accelerato. *Test* clinici di Promogran su ulcere da

piele diabetico e ulcere degli arti inferiori hanno mostrato una guarigione più rapida rispetto ad altri trattamenti. Inoltre, Promogran, presentando le stesse garanzie delle medicazioni adatte alle lesioni essudanti, può contribuire a ridurre il costo economico della cura delle lesioni dal momento che la maggior parte dei pazienti richiedono 2-3 cambi di medicazione settimanali. Una stima economica basata sui risultati dello studio su ulcere da piede diabetico evidenzia che Promogran è anche una soluzione con un ottimo rapporto qualità-prezzo. Anche se più costosa delle medicazioni convenzionali, la riduzione del numero di lesioni che progrediscono verso stadi gravi e la riduzione del numero di cambi di medicazione fanno di Promogran una medicazione in grado di ridurre i costi complessivi rispetto alle medicazioni tradizionali.

L'importanza della guarigione di una lesione essudante e la cura dell'infezione sono state ampiamente riconosciute dalla

maggior parte degli esperti della cura di lesioni. Le linee guida che emergono dal *Royal College of General Practitioners* tenutosi in Gran Bretagna nell'aprile del 2000 suggeriscono che, anche se non vi sono prove sufficienti per raccomandare una medicazione piuttosto che un'altra, « gli operatori del sistema sanitario devono usare le medicazioni che maggiormente soddisfano esigenze cliniche, costi, esigenze del paziente e situazione della lesione ».

Una linea guida clinica pratica sui problemi da piede diabetico dall'*American College of Foot & Ankle Surgeons* è stato

pubblicata nel 2000. Emerge che « generalmente ambiente umido e bendaggio facilitano il processo di guarigione ». Inoltre, la linea guida fornisce ulteriori informazioni dettagliate sulla medicazione più adatta per le diverse lesioni ed evidenzia l'importanza di avere una gamma di medicazioni disponibili per favorire la guarigione ad ogni stadio di ulcerazione.

La tabella che segue mostra le diverse indicazioni e controindicazioni legate a ciascuna categoria di medicazione per ulcere cutanee, come dedotte dal citato studio del 2000.

<i>Categoria</i>	<i>Indicazione</i>	<i>Controindicazione</i>
Medicazione		
Pellicola trasparente	Da asciutta a minimamente drenante	Infezione, drenaggio importante, prominenza eccessiva o frizione
Idrogel	Da asciutta a minimamente drenante	Drenaggio moderato o pesante
Schiuma	Poco, molto essudanti, superficie pulita	Lesioni asciutte
Idrocolloide	Drenaggio da basso a moderato	Drenaggio pesante, lesione profonda richiede debridement, tamponamento con idrocolloide
Alginati di calcio	Lesioni altamente essudanti	Drenaggio minimo o lesioni asciutte
Compresa di garza	Lesioni poco o molto essudanti, lesioni chirurgiche	Indefinite
Medicazioni antisettiche	Infette o pulite per prevenire l'infezione	Allergie al composto
Terapie topiche/agenti		
Saline	Lesioni infette o pulite	Indefinite
Detergenti, antisettici	Lesioni infette o contaminate	Sane, lesioni granulose
Antibiotici topici	Lesioni infette o contaminate	Sane, lesioni granulose
Enzimi	Necrotiche o escarotiche	Sane o infette

<i>Categoria</i>	<i>Indicazione</i>	<i>Controindicazione</i>
Fattori di crescita	Ulcere da piede diabetico neuropatico	Lesioni infette o necrotiche
Sostituti dermici	Ulcere venose statiche, ulcere da piede diabetico	Lesioni infette o necrotiche

Anche se vi sono prove limitate per raccomandare un prodotto piuttosto che un altro, le linee guida riconoscono l'importanza di avere una gamma di prodotti disponibili per il trattamento appropriato delle lesioni. In questo modo gli operatori sanitari possono scegliere la medicazione che meglio si adatta al tipo di lesione per assicurare il mantenimento di un ambiente della lesione favorevole.

Senza dubbio la cura delle lesioni cutanee croniche ha un forte impatto sul sistema sanitario in senso lato. Tale tipo di lesioni sono altamente diffuse, possono protrarsi per molti mesi o addirittura anni e richiedono trattamenti costosi da parte sia di personale medico che paramedico, spesso con visite giornaliere per il cambio della medicazione.

Lo schema tipo della cura delle lesioni nel Servizio sanitario nazionale può essere così sintetizzato: la cura o il trattamento devono essere « tarati » rispetto al paziente; bisogna minimizzare il peso che grava sul personale medico e paramedico e sulle istituzioni sanitarie; bisogna approssciare il trattamento considerando sia l'aspetto della prevenzione, che l'importanza di un sufficientemente tempestivo inizio del trattamento stesso, in modo da impedire la progressione a stadi più gravi quali cancrena e amputazione. Partendo da queste considerazioni, vi sono diverse possibilità per definire un modello tipo di cura delle lesioni. Ma a causa di molteplici fattori, gli approcci sviluppatasi in Europa sono, anche sostanzialmente, differenti.

In Gran Bretagna e in Scandinavia la cura della lesione avviene in ambiente prevalentemente non ospedaliero, ma generalmente a casa del paziente con il sostegno delle istituzioni sanitarie secondarie e terziarie, riducendo in questo modo il peso e il costo del settore ospedaliero. È noto infatti come sia molto dispendioso fornire il trattamento in ospe-

dale a causa del costo elevato delle spese generali. Inoltre, l'utilizzo di un reparto ospedaliero *ad hoc* ha un costo molto elevato, dal momento che questa risorsa non può essere utilizzata per altri scopi durante la cura dei pazienti con lesioni croniche. Viceversa, la cura dei pazienti con lesioni croniche fuori dagli ospedali impegna poche risorse e riduce il costo generale. In Gran Bretagna questa tendenza non si è sviluppata solamente nella cura delle lesioni cutanee croniche, ma anche in altre patologie croniche. Il diabete o l'asma, ad esempio, sono oggi curati frequentemente dal medico generico o negli ambulatori dalle infermiere. La cura della lesione in un contesto non ospedaliero presenta molti aspetti positivi, dal momento che i pazienti, soprattutto i più anziani, trovano più conveniente essere curati a casa e, quindi, nello stesso tempo, il servizio sanitario, risparmia. Tuttavia, bisogna sottolineare che in Gran Bretagna sono nati un numero di servizi e istituzioni di sostegno per questo tipo di assistenza. Spesso le infermiere ospedaliere sono specificamente addestrate e possono fare riferimento a infermiere specializzate, come ad esempio le « *Tissue Viability Nurses* » che hanno ricevuto un addestramento specifico e hanno ormai un'ampia esperienza nel trattamento delle lesioni croniche. Inoltre, vi sono strutture regionali specializzate per i pazienti esterni per il trattamento di lesioni complesse che richiedono interventi chirurgici minori. Il ricovero in ospedale con intervento chirurgico rappresenta l'ultima soluzione per il trattamento. Per il funzionamento di questo sistema, è evidente quanto sia importante il coordinamento delle infermiere con il servizio farmaceutico. Infatti, anche le infermiere possono prescrivere medicazioni che sono incluse nel prontuario farmaceutico. La parte IX del listino inglese elenca i medicinali che le infermiere possono prescri-

vere senza fare ricorso ad un medico. Molte medicazioni sono elencate in questa sezione ed è pratica *standard* da parte degli operatori sanitari richiedere di includere nel prontuario ogni nuova medicazione per lesioni croniche in modo che le infermiere vi abbiano accesso diretto. Il listino, realizzato dal dipartimento sanitario inglese, costituisce un elemento per assicurare che le medicazioni siano appropriate per la prescrizione delle infermiere nel settore « *home care* » e che siano clinicamente ed economicamente valide. Il listino è pubblicato ogni mese per permettere aggiornamenti regolari e include quasi tutte le medicazioni per il trattamento delle lesioni croniche. Le uniche medicazioni escluse sono quelle che necessitano di un intervento chirurgico in ospedale, come la ricostruzione o innesti cutanei. Questo sistema è stato ideato diversi anni fa e funziona bene. Le infermiere apprezzano la possibilità di poter prescrivere medicazioni appropriate senza dover ricorrere al medico generico. I pazienti beneficiano del libero accesso alle medicazioni più avanzate senza dover andare in un ospedale. Il sistema sanitario beneficia del fatto che medicazioni appropriate e con un buon rapporto qualità-prezzo sono disponibili per la cura della lesione. I produttori di medicazioni sono generalmente soddisfatti del listino farmaceutico dal momento che questo sistema permette loro di promuovere i prodotti nell'ambiente « *home care* » dove avviene la maggior parte dei trattamenti delle lesioni. L'unico lato negativo di questo sistema è che talvolta può essere lento e burocratico e potrebbero esserci ritardi di diversi mesi tra una medicazione disponibile in ospedale e quella in un contesto di « *home care* ». Come conseguenza può succedere che un paziente che ha iniziato un trattamento in un ospedale non abbia più accesso ai prodotti utilizzati una volta dimesso. La mancanza di continuità nel trattamento sta comunque migliorando dal momento che i tempi per l'inserimento di nuovi prodotti e medicazioni nel listino si sono recentemente ridotti. Ogni prodotto in ospedale viene acquistato incidendo sul *budget* generale piuttosto che su stanziamenti specifici. Non è raro quindi che i prodotti per il *wound care* vengano forniti

tramite gare o che gli ospedali abbiano modelli e liste che elencano quali prodotti possono essere utilizzati.

In Germania la maggior parte delle cure di lesioni croniche è ancora effettuata nello studio del medico. La cura della lesione tende ad essere gestita dal medico, il quale è responsabile della prescrizione, mentre la medicazione è effettuata da infermiere o da personale paramedico. L'adozione di nuove tecnologie è un processo lento che può richiedere perfino anni. L'industria e gli operatori sanitari sono innanzitutto orientati a convincere i medici dei benefici della cura delle ulcere e dell'importanza primaria dell'istruzione professionale, specialmente per prodotti innovativi. In Germania il rimborso delle medicazioni della lesione presenta ancora alcuni problemi. Nel settore ambulatoriale, il medico ha due sistemi di rimborso per i prodotti *wound care*. Il primo è il *budget* generale destinato ai *medical devices*, lo *Sprechstundenbedarf*. La lista di prodotti che possono essere rimborsati in questo modo è stabilita a livello regionale. Il secondo tipo di rimborso avviene attraverso la prescrizione, così come avviene per i prodotti farmaceutici e per le visite di controllo. I medici possono prescrivere ogni prodotto che ritengano appropriato e il paziente viene rimborsato. Tuttavia, sui medici viene esercitata sempre maggiore pressione per limitare il loro *budget* di prescrizione e la Germania rappresenta l'unico Paese in Europa dove la percentuale di spesa sanitaria sui prodotti farmaceutici sta diminuendo. Il disincentivo a prescrivere grandi volumi o prodotti ad alto costo dipende dal fatto che i medici devono pagare ogni spesa supplementare alla fine dell'anno e quindi spesso trovano alternative più economiche. Generalmente, il *budget* per le medicazioni delle lesioni cutanee croniche è insufficiente soprattutto per quanto riguarda il *budget* generale, *Sprechstundenbedarf*, che è la prima fonte di rimborso nel settore ambulatoriale. Questo *budget* copre il primo intervento del medico, mentre il *budget* per le prescrizioni riguarda il cosiddetto « *follow-up* », cioè tutte le successive medicazioni. I prodotti sono elencati nello *Sprechstundenbedarf*, che viene negoziato individualmente con ognuna delle associazioni

di medici regionali (23 in Germania). In molti casi (circa il 70 per cento), i prodotti più avanzati per la medicazione della lesione non sono presi in considerazione e non sono coperti adeguatamente da questo sistema di rimborso. Tuttavia, spesso i fondi per malattia, che sono una sorta di assicurazioni private, molto diffuse e generalmente pagate dai datori di lavoro, provvedono al rimborso, che varia di regione in regione. Quando il nuovo listino dell'onorario del medico nel settore ambulatoriale (*EBM2000-plus*) sarà effettivo, cioè a decorrere dalla fine del 2004, la tariffa forfetaria di 8,10 euro per medicazione chirurgica non sarà forse più sufficiente a coprire il costo delle più avanzate medicazioni. Il nuovo *EBM2000-plus* non avrà un *budget* stanziato *ad hoc* per singole voci come avviene nello *Sprechstundenbedarf*. Un altro problema tedesco è quello della definizione delle *Verbandsmittel*, cioè delle « medicazioni chirurgiche », perché molti nuovi prodotti per la medicazione della lesione non rientrano in questa definizione. In tali casi i fondi assicurativi per le malattie non sono disposti a intervenire. Nel settore ospedaliero i pazienti assicurati privatamente hanno facile accesso alle medicazioni, dal momento che ogni prodotto usato viene elencato dall'ospedale e caricato sull'assicuratore privato. Tuttavia, questi pazienti sono rimborsati al di fuori del *diagnose related groups (DRG)* ricevuto dall'ospedale. I calcoli sulla maggior parte dei *DRG* non prendono in considerazione i prodotti *wound care* più recenti e ciò comporta una copertura di *budget* insufficiente. Di conseguenza, la mancanza di *budget* specifici per prodotti *wound care*, sia nel settore di assistenza primaria che secondaria, può creare barriere all'uso di nuovi prodotti, disincentivando l'uso delle medicazioni migliori, che sono quelle che potrebbero risultare più soddisfacenti per il cliente e diminuire i tempi di guarigione.

Diversamente dagli altri Paesi europei, in Francia non vi è un sistema con centri specializzati per il *wound care*. Molte delle ulcere da decubito, il 49 per cento, sono trattate da medici di base o geriatri, mentre il 30 per cento è trattato nelle case di cura. Il restante 21 per cento è curato a casa. Il medico visita il paziente una volta

ogni due settimane. Molte ulcere venose degli arti inferiori, il 60 per cento, e ulcere da piede diabetico, sono curate in casa e il costo del rimborso varia. Le successive visite del medico possono avvenire nello studio o a casa del paziente. La tendenza che si sta sviluppando è quella di creare più centri specializzati e realizzare un sistema di addestramento efficace per non specialisti, come medici generici, infermiere e podologi. In generale, il costo economico delle lesioni croniche non è molto ben definito in Francia. Alcuni studi dimostrano che i costi sono elevati anche se quello del *wound care* rimane ad oggi per i francesi un campo inesplorato. Il rimborso delle medicazioni della lesione viene gestito attraverso il sistema della *Tarif interministériel de prestations sanitaires (TIPS)* che regola i prezzi di rimborso. Una volta che il prodotto viene inserito nella lista della *TIPS* un medico generico può prescrivere il prodotto e il paziente viene rimborsato. Tuttavia, questo sistema fa differenza tra prodotti specifici, con marchi di commercio, e prodotti generici; i farmacisti sono liberi di sostituire una medicazione se il medico fa una prescrizione generica.

Per avere il rimborso sulla lista della *TIPS* il produttore deve dimostrare che il prodotto costituisce un miglioramento rispetto alle tecnologie esistenti. Se il produttore non dimostra un miglioramento sulle tecnologie esistenti non può richiedere un prezzo diverso da quello applicato per i prodotti delle tecnologie esistenti, perciò esso dovrà rientrare in una delle categorie della *TIPS* già attivate. Invece, se il produttore dimostra che il nuovo prodotto rappresenta un miglioramento rispetto a quelli esistenti, e quindi richiede un *minimum price* o l'istituzione di una nuova categoria, allora deve presentare un *dossier*, che sarà esaminato dall'organismo decisionale competente. L'onere per il produttore è fornire prova del miglioramento clinico sui prodotti esistenti preferibilmente su base di studi controllati randomizzati che includano centri francesi. Sulla base dei benefici clinici, il prodotto viene valutato su una scala da 1 a 5, dove 1 rappresenta il prodotto innovativo, 5 non apporta nessuna miglioria. Questa valutazione, insieme ad altre informazioni sulle

vendite attese, sui prezzi comparativi e sui costi di produzione, viene esaminata da un comitato apposito. Se il beneficio risulta evidente, al prodotto può esser concesso il *premium price*. Il processo per valutare i prodotti innovativi in genere richiede sei mesi, ma alcune volte anche molto più tempo.

A causa di un sistema sanitario italiano fortemente sbilanciato verso un'assistenza di tipo ospedaliero, la patologia ulcerativa viene prevalentemente trattata in strutture pubbliche da personale di provenienza specialistica diversa: chirurgia plastica, chirurgia vascolare, dermatologia, flebologia, angiologia, diabetologia, geriatria, medicina generale e altre specialità mediche. Tale tipo di sbilanciamento è particolarmente accentuato nel centro Sud dell'Italia, ove è più lento e problematico il diffondersi di assistenza domiciliare integrata, di residenze sanitarie per anziani e di assistenza e medicina privata convenzionata e non convenzionata. La medicina di base risulta al momento in posizione « marginale » rispetto a quanto avviene, ad esempio, in tutti gli altri Paesi europei. E ciò a causa di una ridotta preparazione specifica, delle obiettive difficoltà di diagnosi, della non rimborsabilità dei presidi medico-chirurgici necessari alle cure della patologia e della mancanza di piani di coinvolgimento e di organizzazione. Di norma nessuna delle medicazioni di nuova generazione viene rimborsata, con l'eccezione di due realtà locali: il Piemonte e il Trentino, dove esistono dei regolamenti regionali notevolmente avanzati su questa materia. Per contro persistono, nel nomenclatore tariffario nazionale, quale retaggio di una politica permissiva sulla concedibilità dei farmaci, prodotti obsoleti che rappresentano un significativo costo per il Servizio sanitario nazionale, benché di dubbia efficacia. La struttura del nomenclatore tariffario è, infatti, identica da molti anni. Appare evidente come questo modo di operare causi un notevole aggravio di costi al Servizio sanitario nazionale, aumentando a dismisura quelle voci che più impattano sul *budget*: costo del personale, costo dell'ospedalizzazione, costo delle degenze prolungate.

Con la presente proposta di legge si vuole dotare l'Italia di un servizio avan-

zato di straordinaria efficacia per la cura delle ulcere cutanee croniche. Non si può negare che, in realtà, nessuno dei sistemi adottati in Europa risulta ideale per la cura delle ulcere cutanee croniche, e tutti presentano aspetti sia positivi che negativi. Il sistema adottato in Gran Bretagna, che vede le infermiere prescrivere in ambienti convenzionati, riduce i costi eliminando al minimo cure ospedaliere costose e visite private del medico. È un sistema molto apprezzato dal paziente. Tuttavia, anche se oggi le infermiere sono più competenti rispetto al passato nella cura della lesione, rimangono ancora una categoria poco organizzata, soggetta in molti casi a pratiche di trattamento non ottimali. Le *leadership* delle *Tissue viability nurses* e degli specialisti in assistenza secondaria aiutano a superare questo problema in qualche modo. Il passaggio ad ambulatori e a forme di assistenza domiciliare trarrebbe beneficio dall'individuazione di linee guida che forniscano strumenti di supporto decisionale alle infermiere con meno esperienza di *wound care*. Per quanto riguarda il rimborso dei presidi medico-chirurgici, l'uso di prontuari e del tariffario farmaceutico assicura che siano disponibili fondi adeguati per le nuove medicazioni e che queste siano coperte da assicurazione. Questa prassi elimina alcune delle incertezze del sistema tedesco e assicura un accesso equo alle cure per tutti i pazienti. L'aspetto negativo è rappresentato dal fatto che questi listini sono varati e regolati burocraticamente e sono quindi lenti a reagire alle nuove tecnologie. Perché siano efficaci, devono essere aggiornati più rapidamente e non utilizzati come uno strumento di contenimento dei prezzi. I prodotti *premium price* devono riflettere i benefici clinici, in continua evoluzione, ed i costi economici più convenienti. Stando così le cose, produttori che lanciano presidi altamente innovativi, che danno miglioramenti clinici e risultano *cost-effective*, dovrebbero poter richiedere prezzi più elevati che rispecchino il valore del prodotto. Indipendentemente dal sistema, è auspicabile raccogliere gli *input* provenienti anche dagli operatori più importanti, nonché dagli stessi pazienti, professionisti e produttori per prendere in considerazione ogni loro necessità. Bisogna

inoltre ricordare che i costi delle medicazioni rappresentano solamente una piccola parte dei costi totali del *wound care* ai quali vanno aggiunti i costi del trattamento.

In tale ottica, la presente proposta di legge stabilisce, all'articolo 1, alcune linee guida per la realizzazione di procedure in grado di dare all'Italia un primato di esperienza e di competitività in questo

delicato settore della cura della salute, limitando gli sprechi, aggiornando gli strumenti e le prassi necessarie al trattamento delle ulcere cutanee croniche.

L'articolo 2 dispone in merito all'entrata in vigore della legge non essendo necessaria alcuna norma di copertura finanziaria in quanto il provvedimento reca maggiori economie e minori spese per il bilancio dello Stato.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Norme di principio e linee guida per il trattamento delle ulcere cutanee croniche).

1. La presente legge detta principi di ordinamento in materia di diritto alla salute, in attuazione dell'articolo 32 della Costituzione, relativamente all'assistenza alle persone affette da ulcere cutanee croniche, anche con riferimento ad esigenze di razionalizzazione e di contenimento della spesa sanitaria pubblica. Essa costituisce, altresì riforma economico-sociale della Repubblica, ai sensi dell'articolo 5 del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino Alto Adige, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni.

2. Le regioni, in sede di emanazione di norme in materia di contenimento e di razionalizzazione della spesa sanitaria, devono dettare criteri di indirizzo validi per le aziende, gli istituti e gli enti sanitari, anche convenzionati, tali da incentivare nelle procedure per l'acquisto e per la prescrizione dei presidi medico-chirurgici, la valutazione del rapporto costi-benefici delle medicazioni per le ulcere cutanee croniche in relazione al prezzo delle stesse, valutati anche in relazione alla necessità e alla frequenza di interventi di personale medico e sanitario per la loro messa in opera, revisione e rimozione, considerando quale costo effettivo l'intero ammontare delle spese necessarie per il trattamento, comprensivo degli oneri relativi al personale, alle attrezzature e della quota parte degli oneri organizzativi e di gestione connessi.

3. La Commissione unica del farmaco, istituita ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, ai fini dell'adozione del regime di rimborsabilità applicabile, si

uniforma ai criteri stabiliti dal comma 1 del presente articolo, tenendo conto altresì dell'efficacia antisettica delle medicazioni, anche in deroga a quanto disposto dall'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dall'articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, dell'articolo 70, comma 5, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni, dall'articolo 29 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e successive modificazioni, dall'articolo 85, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e dagli articoli 5 e 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

ART. 2.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

PAGINA BIANCA

€ 0,26

Stampato su carta riciclata ecologica



14PDL0051180