Il costo della salute per il Paziente Consumatore

Roberto Bisacci
Presidente Onorario della Società Italiana di Flebologia

PREMESSA

Stiamo attualmente assistendo, soprattutto nei paesi industrializzati, ad un progressivo allungamento della durata media della vita al quale, però, non sempre corrisponde un miglioramento della qualità della stessa.

Se da un lato, infatti, riusciamo a curare ed a prevenire malattie un tempo non o poco curabili, dall'altro non riusciamo ad arrestare i danni legati all'invecchiamento che il passare del tempo ci "regala" a carico dei vari organi ed apparati, danni inevitabilmente progressivi ed in buona parte condizionati o aggravati dalle singole abitudini di vita e dalle condizioni lavorative.

Ed a tal proposito, una delle patologie croniche e progressive più diffuse nella popolazione dei Paesi industrializzati è *la* ***Malattia Venosa Cronica (M.V.C)*** degli arti inferiori.

Essa è presente, clinicamente manifesta, nel 10-30% delle donne e nel 10-20% degli uomini adulti ed ha un'incidenza del 40-50% negli uomini adulti e del 50-55% nelle donne adulte.

Con l'avanzare dell'età, le percentuali aumentano e diminuisce sensibilmente il divario tra i sessi.

Una delle complicanze maggiori della M.V.C. è rappresentata dalle ulcere venose degli arti inferiori presenti nell'1% della popolazione.

L' ulcera venosa è una patologia altamente invalidante, sia per il dolore che può causare che per le limitazioni funzionali dell'arto interessato, con notevoli ripercussioni non solo sulla qualità di vita, ma anche con importanti ripercussioni socio-economiche sia per il costo del suo trattamento che per le ore di lavoro perse.

Altra patologia circolatoria importante degli arti inferiori è il ***Linfedema,*** sia *congenito* che *acquisito*.

Il linfedema è una patologia severa nelle sue forme gravi che determina, negli arti interessati, importanti limitazioni funzionali che possono ridurre e, a volte, impedire la normale vita di relazione.

Fortunatamente, comunque, l'incidenza di questi casi è limitata mentre è decisamente più alta, ma non del tutto quantificabile, l'incidenza dell'insufficienza linfatica di minore entità o lieve che si associa spesso all'MVC e l'aggrava come ***flebolinfedema*.**
Questi dati e queste brevi considerazioni evidenziano l'importanza di queste patologie croniche e progressive che si associano alle altre legate all'avanzare dell'età, in particolare quelle cardiovascolari e quelle osteoarticolari degli arti inferiori, rappresentando, oggi, un vero grande problema per la Sanità pubblica sia in chiave di costi che di peggioramento della qualità della vita.

IL PROBLEMA

Nel nostro Paese, il Sistema Sanitario Nazionale considera queste patologie d'importanza marginale in chiave di prevenzione e di terapia, se si esclude la terapia chirurgica e quella del trattamento e della prevenzione della malattia tromboembolica..
Per quanto concerne la terapia medica delle malattie venose e linfatiche, ad esclusione dell'eparina (considerato farmaco salvavita), tutti gli altri presidii farmacologici sono totalmente a carico dell'utenza, come pure (salvo rare eccezioni) i presidi per la Terapia compressiva che, essenziali anche nella prevenzione, sono assolutamente indispensabili nelle forme più gravi o avanzate della malattia.
I farmaci, i fitoterapici, gli integratori alimentari ed i farmaci omeopatici sono tutti in fascia C ed il prezzo è condizionato solo dal libero mercato, pur se sicuramente sorvegliati e monitorati dall'Agenzia del Farmaco che li controlla con apposito registro, ma sicuramente non oggetto di quella serrata contrattazione che ha determinato l'abbattimento, in questi ultimi anni, dei prezzi dei Farmaci di Fascia A che sono a carico del Sistema Sanitario Nazionale.
All'eterogeneità clinica delle malattie venose e linfatiche corrisponde una eterogeneità di modalità assistenziali in cui tali patologie possono essere gestite, e tale complessità è resa ancora più articolata e problematica dai limiti posti da una normativa sempre in evoluzione.
In ambito flebolinfologico, ad esempio, non sono rientrati nel regime di erogabilità nell'ambito del macrolivello "Assistenza Distrettuale" i presidi di supporto elastici (calze e bende elastiche) e di massoterapia specifica (drenaggio linfatico manuale) per i pazienti flebolinfopatici, così come non è prevista, sempre nella medesima macroarea, la pressoterapia nell'ambito della Medicina Riabilitativa.

LA TERAPIA COMPRESSIVA

La Terapia compressiva è un presidio essenziale ed indispensabile nella prevenzione e nel trattamento della MVC, è d'uso semplice ed economico ma ancora troppo poco utilizzato e conosciuto, e spesso non è usato correttamente.

I tutori elastici (Calze e bende elastiche) sono a carico totale del Paziente in quasi tutte le Regioni d'Italia, ad esclusione del Trentino Alto Adige e di qualche rara USL illuminata.

In Germania, invece, la Cassa Malattia rimborsa la calze elastiche terapeutiche con marchio di qualità, e questo fin dal 1972!

In Italia, per giunta, la calza elastica non è stata inserita, nel 1972, tra i presidi terapeutici che usufruiscono dell'IVA al **4%** , per cui i nostri pazienti subiscono, oltre al danno di doversi pagare un presidio sanitario, il danno ulteriore e la beffa di dover pagare l'IVA al 22%! (**questo 18% in più, nel nostro ambiente, viene denominato "la tassa sulle vene").**

La "LEGGE IVA - DPR 633/1972" ribadisce:

"BENI E SERVIZI SOGGETTI ALL'ALIQUOTA DEL 4%

……..

30) apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico - chirurgiche); oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili); oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19);"

Oltre ai presidii ortopedici, usufruiscono dell'IVA al **4%** i cinti erniari, oggi ormai non più utilizzati nella pratica clinica, le protesi dentarie, gli apparecchi acustici e gli occhiali da vista, non solo per il valore delle sole lenti ma anche **per la montatura** anche la più costosa.

Certo, nel '72 gli occhiali erano più importanti delle calze elastiche!

Di terapia compressiva se ne parlava anche allora, ma in maniera molto generica: a differenza di oggi, infatti, non vi era una cultura specifica nel mondo medico italiano (a differenza di quello tedesco o francese che già parlava specificatamente di Flebologia fin dagli anni '30 e'40).

Non vi erano, nel nostro Paese, industrie dedicate alla produzione di calze terapeutiche ed il loro utilizzo era limitato (spesso venivano realizzate su misura); stesso discorso per le

bende elastiche, che rappresentavano una nicchia di importanza relativa ed erano utilizzate prevalentemente in ambito ospedale, per cui la riduzione dell'IVA non coinvolgeva il grande pubblico.
Anche l'utilizzo di bende elastiche adesive, usate anche in ortopedia (oggi in maniera notevole), era limitato all'ambito ospedaliero Sanitario Nazionale .

A proposito dell'IVA, i concetti sopra esposti si possono estendere anche ad altri settori come, ad esempio, come quello delle calzature.
Fino ai primi anni '90, infatti, le calzature in genere beneficiavano di un'aliquota ridotta al 12%; successivamente, l'aliquota è stata parificata al 20%, mentre oggi è al 22%.
L'IVA ridotta al **4%** era ed è riservata, come già accennato, alle calzature ortopediche realizzate su misura e fatturate al Sistema Sanitario Nazionale, come pure le calzature di serie a volume maggiorato predisposte per plantare, con il plantare relativo, mentre le stesse fatturate all'utenza hanno l'Iva al **22%.**
Stessa aliquota è riservata alle calzature da utilizzare nel post-operatorio nella chirurgia del piede che, comunque, sono sempre a carico del paziente.
Anche le calzature di prevenzione degli infortuni sul lavoro, obbligatorie per diverse categorie di lavoratori, sono vendute con aliquota piena: si potrebbe obbiettare che questo tipo di prodotto lo paga l'Azienda che poi scarica l'IVA, ma non si considera che molto spesso è il lavoratore che ne deve acquistare un paio in più per problemi legati ai propri piedi e non certo per passeggiare, e lo paga con IVA ad aliquota piena.

IL COSTO DEI FARMACI

Tutti i farmaci, per essere immessi in commercio, necessitano che siano loro attribuiti **un prezzo ed una classe di rimborsabilità.**
La classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C).

- **Medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale di classe A e H** :

I farmaci di Classe A sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
I farmaci di Classe H sono riservati alle strutture Ospedaliere ed agli ambulatori dell'ASL.

Per tutti questi farmaci, esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge

l'AIFA e l'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio. In questi ultimi anni il loro prezzo ha subito notevoli riduzioni

- **Medicinali a carico del cittadino** (**classe C**)

- Per i **farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta):** l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sul prezzo:
  - il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari)
  - l'incremento non può superare l'inflazione programmata.
- Per i **farmaci senza obbligo di prescrizione** (**SOP**): il prezzo è stabilito liberamente dal produttore

- **Altri Medicinali a carico del cittadino**

- **I medicinali omeopatici**: per adeguamento alla normativa europea del 2006, la vecchia autorizzazione alla vendita sarà rivista. Saranno sottoposti alla valutazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Potranno vantare proprietà terapeutiche approvate ed essere pubblicizzati; il prezzo è stabilito liberamente dal produttore
- **Gli integratori dietetici**: il prezzo è stabilito liberamente dal produttore.

LA SOLUZIONE DEL PROBLEMA

Per supportare ed aiutare i pazienti flebopatici, la Società Italiana di Flebologia ha promosso la costituzione dell'A.I.F. - Associazione Italiana Flebopatici, volta alla difesa dei diritti dei propri pazienti ed alla diffusione di una cultura di prevenzione di queste patologia così diffusa e spesso invalidante.

L'A.I.F. Onlus ha iniziato la sua attività nel 2008 cercando di riunire i pazienti affetti da malattie del sistema venoso e creando una rete regionale di Responsabili - punti di riferimento nel Territorio.

Sono anche stati organizzati Congressi Regionali in varie parti d'Italia.

L'A.I.F., inoltre, ha inviato una petizione di sensibilizzazione ai Ministeri competenti nell'intento di far rientrare almeno le calze elastiche nella fascia di IVA ridotta al 4%; infatti, sta raccogliendo le firme (vedi allegati) per tale scopo.

Come abbiamo constatato in questo breve excursus, tante sono le distorsioni normative e le realtà che penalizzano i pazienti flebopatici.

Denunciare queste realtà è un dovere ma, in questo momento di crisi economica e di difficoltà della Sanità pubblica, cercare soluzioni che, comunque, potrebbero comportare aggravi di spesa immediati per il SSN sarebbe la strada sì più facile, ma sicuramente la meno opportuna e la meno indicata quanto al risultato.
Per nostro obbligo istituzionale, come Società Scientifica dobbiamo mettere in luce e denunciare tutte le distorsioni normative che vanno a danno dei pazienti: infatti, ci mettiamo a disposizione delle Autorità Sanitarie sul territorio per fornire loro tutto il nostro ausilio, la nostra collaborazione fattiva e le nostre competenze.
Ci sentiamo, inoltre, obbligati, dato il nostro ruolo, ad affrontare insieme il problema con le Autorità Sanitarie per l'individuazione di percorsi di ricerca clinica e di controllo di qualità al fine di individuare i prodotti idonei migliori ed i parametri da utilizzare per poter permettere alle ALS, ad esempio, di poter fornire gratuitamente i presidii compressivi almeno per le forme più gravi di Malattia Venosa Cronica, pur tuttavia ritenendo che prevenzione e terapia siano ugualmente importanti e che sarebbe ridicolo e grottesco dover necessariamente individuare un limite di gravità per ottenere un beneficio economico che sarebbe, in realtà, un diritto di tutti i pazienti.
Raggiungere un obbiettivo simile, comunque, sarebbe già un risultato eccezionale che eviterebbe il rischio di un uso incongruo di altri prodotti come, a nostro parere, sta accadendo per l'uso delle medicazioni avanzate che fornite, e giustamente, a carico totale del Sistema Sanitario Nazionale, nelle patologie venose vengono, però, utilizzate da varie figure professionali senza che vengano associate, come è corretto, alla terapia compressiva, quest'ultima, ahimè, a carico del paziente, e questo comporta un allungamento dei tempi di guarigione ed un costo alto per il SSN.

Molteplici sono le azioni che l'AIF, Associazione di consumatori, in collaborazione con la SIF- Società Italiana di Flebologia e con l'AFI - Associazione Flebologi Italiani, si impegna ad intraprendere per cercare di ridurre il carico di spesa per i nostri pazienti.
Tra le molteplici iniziative dall'Associazione, certamente grande importanza rivestono:

- ***CREARE un Gruppo di Studio e di Ricerca Regionale (Medici, Farmacisti, Aziende, ecc.)***

- ***ENTRARE nei Comitati Consultivi Misti (CCM) delle U.S.L.***

- ***PROMUOVERE Corsi di aggiornamento per Medici di M.G., Farmacisti ed Infermieri.***

- ***PROMUOVERE gli acquisti di gruppo solidali.***

- ***NEGOZIARE con le Aziende il prezzo di bende e calze elastiche per gli iscritti all'Associazione.***

  NEGOZIARE con le Aziende il prezzo dei farmaci e degli integratori alimentari per gli iscritti all'Associazione.

- ***NEGOZIARE con le Farmacie e le Sanitarie il prezzo finale per gli iscritti all'Associazione.***

- ***RICHIEDERE il divieto di ogni tipo di pubblicità di farmaci, integratori alimentari e presidii terapeutici se non in presenza di Operatori Sanitari.***

Già attraverso questo Sito Internet, il lavoro è iniziato e mi auguro che le Aziende presentino proposte promozionali molto vantaggiose per gli iscritti all'AIF.