



Al Presidente della Commissione Igiene e Sanità in Senato.

Gentilissima Presidente,

mi permetto di sottoporre alla Sua attenzione, nella mia qualifica di presidente della LIFC Onlus – Lega Italiana Fibrosi Cistica, rappresentando la seria preoccupazione che anima tutti i Pazienti, gli associati e, prima di tutti, la sottoscritta stessa, per una vicenda che riguarda i fondi che la Legge n. 548/1993 riserva per la cura e la prevenzione della fibrosi cistica.

In particolare, tale preoccupazione muove dall'interpretazione che recentemente alcune Regioni hanno dato alla Legge di Stabilità del 2015 (L. 23 dicembre 2014, n. 190), il cui comma 560 dell'art. 1, stabilisce che *«a decorrere dall'anno 2015, fermo restando il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, gli importi previsti: a) dalla legge 31 marzo 1980, n. 126, in materia di «Indirizzo alle regioni in materia di provvidenza in favore degli hanseniani e loro familiari»; b) dalla legge 27 ottobre 1993, n. 433, in materia di «Rivalutazione del sussidio a favore degli hanseniani e loro familiari»; c) dalla legge 5 giugno 1990, n. 135, in materia di «Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS»; d) dall'articolo 3 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, recante: «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»; e) dall'articolo 5, comma 16, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, in materia di «Attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare», confluiscono nella quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, e sono ripartiti tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia di costi standard, **fermo restando per gli , ma con obiettivi interventi di prevenzione e cura dalla fibrosi cistica il criterio già adottato di riparto in base alla consistenza numerica dei pazienti assistiti nelle singole regioni, alla popolazione residente, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di prevenzione, cura e, dove attuata e attuabile, di ricerca**».*



Ebbene, nonostante la chiara formulazione legislativa che fa espressamente salvi i fondi per la fibrosi cistica, le Regioni Lombardia, Piemonte e Calabria, sembrerebbe, invece, vogliono ritenerli confluiti nella quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale.

Problematiche già presentate al Ministro Beatrice Lorenzin a seguito di due incontri che hanno avuto luogo presso il Ministero della Salute, in data 3 Marzo 2015 e 11 Febbraio 2016 a cui presero parte:

Beatrice Lorenzin (Ministro della Salute)
Giuseppe Chinè (Capogabinetto Ministero della Salute)
Fabio Mazzeo (Capo ufficio stampa)
Gianna Puppo Fornaro (Presidente Lega Italiana Fibrosi Cistica LIFC)
Liliana Modica (Lega Italiana Fibrosi Cistica LIFC)
Carlo Castellani (Società Italiana Fibrosi Cistica SIFC)
Giuseppe Magazzù (Società Italiana Fibrosi Cistica SIFC)
Gianni Mastella (Fondazione per la Ricerca In Fibrosi Cistica FFC)

Nel corso di tali incontri i rappresentanti di LIFC, SIFC e FFC, tre organizzazioni che operano con ruoli e compiti diversi, ma con obiettivi comuni nel campo della lotta alla Fibrosi Cistica, hanno portato all'attenzione alcune importanti criticità nell'ambito di assistenza e ricerca in fibrosi cistica. In occasione dell'ultimo incontro è stata sollecitata la formulazione di una proposta, descritta in questo documento.

La legge speciale sulla fibrosi cistica (548/93) è mirata a garantire modalità adeguate di prevenzione, cura e ricerca per una patologia genetica diffusa e grave, che nel 1993 comportava ancora una forte mortalità precoce ed era seriamente carente di organizzazione e risorse per combatterla. Da allora, grazie anche a quella legge, molto è cambiato. Sono stati tra l'altro istituiti Centri Regionali multiprofessionali che hanno sensibilmente contribuito a migliorare qualità e quantità di vita dei malati.

Contemporaneamente sono venuti emergendo alcuni aspetti ampiamente problematici e che richiedono immediata attenzione:



1. Carenza di personale

Gli standard di cura europei, prodotti dalla European Cystic Fibrosis Society nel 2005, rivisitati nel 2014, e approvati dalla associazione europea dei pazienti (Cystic Fibrosis Europe) alla quale afferisce anche LIFC, dettagliano le esigenze di figure professionali dedicate (sia per l'età pediatrica che per l'età adulta) necessarie ad un'assistenza adeguata. Questi standard sono stati recepiti da SIFC e LIFC che congiuntamente hanno avviato un processo di accreditamento di eccellenza dei centri che si è tradotto nella realizzazione di un manuale di accreditamento che quantifica il team multidisciplinare di personale specializzato nella malattia in relazione al numero di pazienti seguiti.

Tuttavia la grande maggioranza dei Centri Regionali per la cura della malattia, istituiti dalla legge 548/93 soffrono di importanti carenze di personale e logistiche, e sono molto lontani dagli organigrammi indicati dagli standard assistenziali europei. Ciò ne limita la realizzazione delle competenze (cura, prevenzione, ricerca, formazione) e la risposta ai bisogni complessivi dei malati.

2. Utilizzo inappropriato fondi legge 548

Il comma 4 della legge 548 stabilisce che “le regioni assicurano al centro ... strutture, personale e attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente, sulla base di valutazioni epidemiologiche e delle funzioni”

Le risorse economiche che la legge 548/93 aveva messo a disposizione per la sua applicazione (più di 3.000.000 di euro all'anno per l'assistenza) costituiscono in tal senso un'integrazione preziosa, ma da sola non in grado di mantenere uno standard di cura adeguato. Tale carenza risulta amplificata da un'erogazione discontinua ed un utilizzo con forte disomogeneità tra regione e regione.

A ciò vanno aggiunte le modalità difformi da Regione a Regione per l'impiego di quelle risorse, non sempre utilizzate per il supporto specifico alle attività assistenziali dei centri.

A titolo di esempio segnaliamo che in Piemonte i fondi 548 relativi all'assistenza sono pervenuti dalla regione sino all'anno 2010; in Puglia, Lazio e Lombardia i fondi 548 relativi all'assistenza sono pervenuti sino all'anno 2011, in Veneto fino al 2012. Situazioni analoghe sono presenti anche in numerose altre regioni, dove buona parte del personale non è strutturato e la mancata erogazione dei fondi della legge 548 o il loro mancato utilizzo finalizzato alla Fibrosi Cistica non ha consentito di sostenere neanche contratti a tempo per cui vi è una reale possibilità che alcuni centri di cura vengano chiusi per assenza di personale.



3. Maggiore incidenza dei malati adulti

I malati adulti costituiscono oggi più del 50% dei pazienti seguiti in Italia. Essi presentano bisogni assistenziali complessi che richiedono strutture e personale diversi da quelli afferenti all'area pediatrica che tradizionalmente ha seguito la malattia. La maggiore morbilità, le molteplici complicanze e gli interventi che l'evolvere della malattia comportano hanno spostato la gran parte del carico assistenziale sul paziente adulto. Manca una chiara pianificazione per gestire una popolazione di malati adulti in continua crescita (attualmente stimati essere circa 3000, ne sono previsti 2000 in più nel prossimo decennio).

4. Fondi destinati alla ricerca

La ricerca clinica soffre della carenza di personale dedicato, medico e non. Il suo modesto sviluppo limita le opportunità di ottimizzare i processi diagnostici e le cure oggi disponibili e di preparare il terreno per sperimentare e applicare correttamente eventuali nuove terapie. La legge 548/93 aveva inserito l'aspetto di ricerca come strettamente connesso all'assistenza, intendendo che non ci fosse avanzamento delle cure se le esperienze assistenziali non si coniugavano operativamente alla produzione di nuove conoscenze. Anche in questo contesto l'erogazione dei fondi previsti dalla 548 è discontinua: solo nel marzo 2016 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la delibera CIPE per il finanziamento ricerca degli anni dal 2008 al 2012. Ma preoccupa che a tutt'oggi non si conosca come siano stati finora utilizzati i fondi specificamente dedicati alla ricerca. Si segnala che nella citata delibera CIPE si fa menzione di progetti di ricerca, senza alcun riferimento specifico all'identificazione di tali progetti.

5. Screening del portatore

Le coppie formate da due portatori sani (circa 1 su 600) presentano per ogni gravidanza una probabilità del 25% di avere un figlio con fibrosi cistica. Esistono test in grado di identificare la grande maggioranza dei portatori, ma la prospettiva di uno screening del portatore diffuso è tuttora ostacolata dall'incompletezza dei dati sul costo/beneficio di una tale iniziativa e da carenze sul piano della informazione della popolazione e dei servizi di consulenza genetica atti a supportare la consapevolezza e le scelte conseguenti delle persone che ricorrono ai test.

In considerazione di quanto sopra, SIFC, LIFC e FFC avanzano le seguenti richieste e propongono che precise indicazioni vengano diffuse tramite una circolare ministeriale che specifichi come questi aspetti vadano integrati ai dispositivi della legge 548.

1 Carenza di personale

I Centri Fibrosi Cistica vanno messi in condizione di realizzare appieno gli obiettivi loro assegnati dalla legge 548 assicurando un organico stabile. In particolare, per quanto riguarda il personale, vanno soddisfatti i fabbisogni dettagliati nel manuale di accreditamento di SIFC e LIFC, derivato dagli standard di assistenza della European Cystic Fibrosis. Tali fabbisogni sono riportati nella tabella seguente.

Personale *	Numer o/pazie nti	note
Medico esperto in fibrosi cistica	1/50	Oltre 200 pazienti 1/75
Infermiere specializzato in fibrosi cistica ^	1/50	
Fisioterapista	1/75 pazient i pediatrici 1/50 pazient i adulti	
Dietista	1/200	
Psicologo clinico	1/150	
Assistente sociale	1/250	
Segreteria	1/150	
Database manager **	1	

* Si intende dedicato a tempo pieno alla FC.

^ La numerosità dell'organico è definita dalla vigenti norme ospedaliere tenendo conto dell'attività di cure semi-intensive che la FC comporta.

** Per la gestione dei dati del Centro da far confluire nei registri nazionali ed europei, che rappresentano un momento essenziale per il monitoraggio della qualità delle cure.



E' necessario che il personale coperto dai fondi della legge 548 sia considerato al di fuori del tetto di spesa che le Aziende sanitarie sono tenute a rispettare per il personale.

2 Utilizzo inappropriato fondi legge 548

Per raggiungere gli obiettivi di cui al punto precedente è indispensabile assicurare, ottimizzare e controllare l'uso delle risorse pubbliche che la legge 548 mette specificamente a disposizione per queste esigenze

La quota di finanziamento della legge 548 destinata all'assistenza va utilizzata per compensare transitoriamente fino ad attuazione delle piante organiche previste dagli standard di cure le carenze di personale e intesa come integrazione della spesa sostenuta dalle regioni per i centri.

E' altresì essenziale che l'erogazione dei fondi dedicati stabiliti dalla legge 548/93 sia effettuata con regolarità e con cadenza annuale.

3 Maggiore incidenza dei malati adulti

E' essenziale formare professionisti (medici, fisioterapisti, infermieri, ecc) che siano in grado di fornire ai pazienti adulti un'assistenza adeguata ad una patologia che negli anni si modifica e si complica considerevolmente rispetto ai primi anni di vita.

I nuovi professionisti per la cura del paziente adulto con fibrosi cistica dovranno seguire un piano formativo specifico che comprenda corsi sul modello della formazione Hermes dell'European Respiratory Society o corsi organizzati dalla Società Italiana Fibrosi Cistica e stage presso Centri selezionati.

La lettera circolare del 15 aprile 1994 (Prime indicazioni per l'applicazione della legge 548 del 23.12.1993: "Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica") raccomanda che "nel caso che il Centro si trovi ad assistere una quota consistente di malati adulti, si strutturi presso il Centro una specifica sezione per adulti". In caso questo non sia possibile perché il centro è collocato in un ospedale o reparto pediatrico o per carenza di personale dedicato all'adulto, è opportuno considerare la creazione di Centri esclusivamente dedicati alla cura del paziente adulto con fibrosi cistica. In tal caso va previsto anche un progetto di transizione dal centro pediatrico a quello per adulti che li coinvolga entrambi.

4. Fondi destinati alla ricerca

Si auspica che i fondi 548 dedicati siano utilizzati per lo sviluppo di ricerca di carattere clinico, su progetti avanzati a base nazionale, e per la formazione di ricercatori dei quali dotare i Centri a questo scopo, evitando la dispersione delle risorse del passato. Ciò creerebbe i presupposti per la realizzazione di trial clinici indipendenti che rappresentino un canale alternativo o complementare a quello dell'industria farmaceutica, anche per poter sperimentare e applicare correttamente nuove terapie.

5. Screening del portatore

Va studiato il terreno culturale, tecnico e organizzativo per un eventuale programma nazionale di screening del portatore. Alcune strutture con alto livello di competenza in tema di Health Technology Assessment stanno valutando un progetto in cui andrà coinvolto il Ministero.

La corretta interpretazione e applicazione della sopra citata normativa, garantirebbe, quanto meno sufficientemente, la prevenzione e la cura della fibrosi cistica.

Ringrazio per l'attenzione e porgo i più rispettosi saluti.

Gianna Puppo Fornaro
Presidente
Lega Italiana Fibrosi Cistica Onlus





FONTI BIBLIOGRAFICHE

Conway S, Balfour-Lynn IM, De Rijcke K, Drevinek P, Foweraker J, Havermans T, Heijerman H, Lannefors L, Lindblad A, Macek M, Madge S, Moran M, Morrison L, Morton A, Noordhoek J, Sands D, Vertommen A, Peckham D. European Cystic Fibrosis Society Standards of Care: Framework for the Cystic Fibrosis Centre. *J Cyst Fibros*. 2014 May;13 Suppl 1:S3-22.

Castellani C, Conway S, Smyth AR, Stern M, Elborn JS. Standards of Care for Cystic Fibrosis ten years later. *J Cyst Fibros*. 2014 May;13 Suppl 1:S1-2

Kerem E, Conway S, Elborn S, Heijerman H; Consensus Committee. Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus. *J Cyst Fibros*. 2005 Mar;4(1):7-26.

Elborn JS, Bell SC, Madge SL, Burgel PR, Castellani C, Conway S, De Rijcke K, Dembski B, Drevinek P, Heijerman HG, Innes JA, Lindblad A, Marshall B, Olesen HV, Reimann AL, Solé A, Viviani L, Wagner TO, Welte T, Blasi F. Report of the European Respiratory Society/European Cystic Fibrosis Society task force on the care of adults with cystic fibrosis. *Eur Respir J*. 2016 Feb;47(2):420-8.

Burgel PR, Bellis G, Olesen HV, Viviani L, Zolin A, Blasi F, Elborn JS; ERS/ECFS Task Force on Provision of Care for Adults with Cystic Fibrosis in Europe. Future trends in cystic fibrosis demography in 34 European countries. *Eur Respir J*. 2015 Jul;46(1):133-41.

Manuale per l'autovalutazione e la revisione esterna fra pari della qualità dei centri per la fibrosi cistica.
http://www.sifc.it/sites/default/files/manuale_autovalutazione_e_glossario_0.pdf

ECFS 2013 Patient Registry
https://www.ecfs.eu/sites/default/files/images/ECFSPR_Report2013_02.2016.pdf