

Roma, 25 giugno 2019

Prot. 135S2019I

Ill.ma

On.le Marialucia Lorefice

Presidente XII Commissione – Affari Sociali

Camera dei Deputati

Sede

**Oggetto: Sintesi delle problematiche affrontate dal Presidente SOI nel corso dell'incontro del 25.06.2019**

Illustrissima Presidente,

nel ringraziarla ancora una volta per la disponibilità riservatami le sintetizzo di seguito le quattro principali problematiche che affliggono il settore oftalmologico.

**1. Difficoltà di accesso alle cure per i pazienti colpiti da Maculopatia.**

Nel corso dell'ultimo decennio diverse questioni connesse ai due principali farmaci per la cura della maculopatia (si veda All. 1 – La storia di Avastin-Lucentis) hanno fatto sì che migliaia di pazienti (oltre 100.000 nel 2017, in continua crescita) non abbiano avuto accesso alle cure. I numeri reali attestano che nel nostro Paese si effettuano il 70% di iniezioni intravitreali in meno rispetto agli altri Paesi Europei simili al nostro. A fronte di questa emergenza sociale da anni la Società Oftalmologica Italiana chiede di operare 3 semplici modifiche con le quali si supererebbe l'attuale emergenza:

**a) Abolizione del sistema di monitoraggio intensivo imposto da AIFA.**

Si tratta di un fenomeno di iper-burocratizzazione che esiste solo in Italia e che prevede l'obbligo di compilare un articolato modulo informatico per ogni singolo trattamento intravitreale effettuato con i farmaci antiVEGF. Dopo oltre 10 anni di diffuso utilizzo di queste terapie, su decine di milioni di casi, senza che siano stati riscontrati eventi avversi, non sussistono più valide motivazioni scientifiche ed epidemiologiche per mantenere questo obbligo;

**b) Eliminazione della limitazione dell'impiego dei farmaci off-label ai soli medici ospedalieri nei cosiddetti centri ospedalieri di alta specializzazione.**

La magistratura ha definitivamente chiarito che per il frazionamento dei farmaci la differenza tra le farmacie può essere basata solo sulla disponibilità di attrezzature adeguate e che a nulla rileva la natura pubblica o privata della farmacia. Allo stesso modo non è ammissibile che ci sia una differenza tra medici specialisti in oculistica basata sul fatto che questi operino, o meno, all'interno di una struttura ospedaliera. Inoltre l'attuale sistema si incentra invece sui c.d. centri di alta specializzazione che, come è noto, in Italia non esistono, in quanto non esiste nessuna legge o regolamento condiviso che ne individui i requisiti. Queste assurde discriminazioni consentono solamente al 2% dei 7000 Medici Oculisti di erogare la terapia intravitreale. Si ricorda che oggi, solo i medici ospedalieri sono di fatto autorizzati ad utilizzare un farmaco di fascia H quando le terapie intravitreali, incredibilmente, sono erogate solo in una minoranza degli ospedali del SSN, per un numero ovviamente inadeguato di pazienti ;

**c) Rimozione dalla fascia H/osp dei farmaci antiVEGF per via intravitreale.**

Questa restrizione è la causa principale della limitazione di accesso alla terapia da parte dei pazienti maculopatici. In tutto il mondo tale imbuto restrittivo non esiste e ogni oculista ha il diritto e l'obbligo di somministrare la terapia che, si ribadisce, affronta una vera e propria emergenza sociale. Si è detto che la somministrazione oftalmologica dell'Avastin sia praticamente pari ad una dose omeopatica, per cui, pur comprendendo le ragioni che impongono di classificare l'Avastin oncologico in fascia H/osp, si evidenzia che tali ragioni non sussistono, come più volte sostenuto, per uso oculistico. Ne consegue che si dovrebbe prevedere che il farmaco off label non sia soggetto alle restrizioni tipiche del farmaco on label. A livello clinico la minima dose dei farmaci antiVEGF utilizzata per la cura della maculopatia non appartiene più alla categoria dei farmaci antitumorali e quindi deve essere tolto dalla fascia H dove è stata posizionata in modo assolutamente apodittico ed illegittimo.

**2. Presa in carico dei pazienti negli interventi in oculistica da parte degli anestesisti e presenza del medico anestesista nell'intervento di cataratta.**

I continui tagli alla spesa uniti all'erroneo posizionamento nei LEA dell'intervento di cataratta, definito tra quelli a bassa complessità, hanno portato alla scomparsa del medico anestesista dalla sala operatoria di oculistica con gravissime problematiche di sicurezza per i pazienti e in palese violazione delle linee guida (si veda All. 2) e della legge che espressamente prevedono che solo gli anestesisti possono valutare il paziente per decidere quale sia il tipo di anestesia più adeguata e sicura. La chirurgia della cataratta è oggi l'intervento maggiormente eseguito in Italia e con il più alto tasso di adozione della tecnologia. Il medico oculista è contemporaneamente impegnato con tutti i quattro arti (braccia e piedi) a lavorare in uno spazio all'interno dell'occhio di 3 mm utilizzando un microscopio operatorio a 10 ingrandimenti con l'obbligo di preservare integra la capsula posteriore che presenta uno spessore di soli 4 micron. Nei 650.000 interventi di cataratta eseguiti nel 2018 in Italia l'insorgere di complicanze significative capaci di impedire un adeguato ripristino della funzione visiva, anestesilogiche e non, si verifica nel 3% dei pazienti: il che significa che, ogni anno, 19.500 persone operate sono totalmente insoddisfatte e potenzialmente orientate a ricorrere alla magistratura per identificazione del possibile o potenziale danno chirurgico. SOI chiede che gli anestesisti "prendano in carico" i pazienti che si sottopongono ad una operazione di cataratta come ancora oggi avviene nella maggioranza dei casi. E' necessario ripristinare una metodologia virtuosa e altamente sperimentata a tutela della sicurezza dei Pazienti e delle capacità professionali dei medici oculisti

In conclusione:

- a) L'anestesista deve attivarsi per l'assunzione in carico del paziente al fine di impegnarsi per garantire che le anestesi adottate per gli interventi agli occhi, siano esse locali o generali, tutelino la sicurezza del paziente e la qualità del lavoro del chirurgo.
- b) In nessun caso il modello organizzativo applicato per l'effettuazione dell'intervento di cataratta deve dettare le caratteristiche di assistenza anestesilogica attuata al letto operatorio aumentando i rischi della chirurgia e diminuendo la sicurezza del paziente

**3. DRG della Cataratta**

Il DRG della cataratta si è progressivamente e paradossalmente ridotto nel tempo (passando in 20 anni, da 2400 agli attuali 800 euro) a fronte dello sviluppo di nuove tecnologie nella chirurgia della cataratta (cristallini artificiali di ultima generazione ed utilizzo del Fentolaser) che richiedono l'impiego di maggiori risorse. L'evoluzione in medicina non può essere limitata organizzativamente o economicamente. Le nuove tecnologiche hanno migliorato i risultati visivi dei pazienti e garantiscono una sicurezza mai sperimentata prima. Non si tratta di miglioramenti inizialmente erroneamente valutati solo su base

estetica ma, di essere tagliati fuori dalla normale evoluzione della stessa chirurgia. E' impossibile destabilizzare l'intervento di cataratta a cui si sottopongono 24 milioni di persone ogni anno. Il DRG deve essere portato dagli 800 euro attuali a 2000. In questo modo sarà possibile sostenere ed attuare l'organizzazione necessaria. Oggi l'Italia si trova all'ultimo posto in Europa, persino dietro all'Albania: le nuove tecnologie sono applicate solo nello 0.6% delle 650.000 chirurgie. E solo a livello privato. In campo ospedaliero nulla esiste. Per questo il SSN non è più in grado di offrire la miglior cura e deve guardare al privato come organizzazione di eccellenza. Il sistema pubblico non è più in grado di sostenere una politica sanitaria basata su grandi numeri a basso costo. La mancanza di risorse non giustifica l'attuale situazione: bisogna ricercare soluzioni differenziate nell'esclusivo interesse dei pazienti. Tra queste, la possibilità di compartecipazione alla spesa da parte del paziente, si riconduce a una soluzione già applicata in molti Paesi.

#### **4. Dilagante problema dell'esercizio abusivo della professione medica da parte degli ottici e degli optometristi.**

**I 7000 oculisti italiani** ogni anno salvano la vista ad un milione e trecentomila cittadini. Nonostante questi ottimi risultati, i Medici Oculisti hanno il dovere di rendere noto l'aumento esponenziale del numero di Persone cieche che si prevede per il 2050: i non vedenti aumenteranno di tre volte rispetto ad oggi perché perderanno la vista a seguito del protrarsi della vita legata ad una migliore aspettativa di vita media. In questo contesto impegnativo tutti si devono responsabilizzare per poter offrire ai cittadini le migliori cure e la miglior prevenzione possibile. Oggi però in Italia esiste una grande strumentale confusione circa le differenti figure che operano in ambito oftalmologico, con una sorprendente e riprovevole commistione di figure unicamente legittimate per attività commerciali che invece esercitano attività sanitaria sugli ignari clienti.

**L'ottico è l'esercente di una attività commerciale** (vendita occhiali e lenti a contatto /iscritto a Confcommercio) denominata Arte Ausiliaria di Professione Sanitaria. Non è quindi una professione sanitaria e non partecipa alla formazione continua obbligatoria per legge a tutela dei pazienti (prevista invece per i medici), non può dunque appropriarsi di nessuna attività sanitaria, né eseguire alcun esame strumentale diagnostico o venire a contatto con il cliente per esercitare un atto sanitario di nessun tipo. Inoltre non può essere assicurato come il professionista sanitario e, pertanto, non ha nessuna copertura assicurativa che risponda di eventuali danni in ambito sanitario, come invece oggi è obbligatorio per legge per gli esercenti la professione sanitaria. Dalla inosservanza della legge derivano abusi che impediscono ai pazienti di tutelare la propria vista. Di seguito segnaliamo alcune situazioni illegittime:

- a) L'ottico non ha facoltà di formulare diagnosi o prescrivere terapie
- b) L'ottico non ha facoltà di utilizzare apparecchi elettro medicali diagnostici propri delle professioni sanitarie
- c) L'ottico non ha facoltà di organizzare o partecipare ad attività didattiche di apprendimento ed aggiornamento proprie delle professioni sanitarie. I medici non possono prestarsi a queste attività illegittime come relatori *et similia*
- d) L'ottico non ha facoltà di fregiarsi di titoli non riconosciuti e quindi non esistenti nell'ordinamento italiano, quali quello di optometrista come invece sempre più spesso accade
- e) L'ottico non ha facoltà di fornire indicazioni di tipo sanitario di alcun tipo ai propri clienti.
- f) L'ottico non è autorizzato ad esercitare sedicenti screening visivi sui bambini in età scolare con la complicità ed il sostegno dei responsabili delle attività didattiche

**L'Optometrista è un incredibile paradosso perché non è una figura riconosciuta ed attivata in Italia.**

Quindi a maggior ragione quella che esercita non è attività sanitaria, con tutte le conseguenze sopra esposte. I sedicenti optometristi sostengono, al contrario, di essere stati riconosciuti dalla giurisprudenza, a causa di alcune mal interpretate sentenze che in sintesi hanno sostenuto che laddove lo Stato italiano non ha avuto un interesse nel riservare un certo tipo di attività a professioni cd. protette, l'attività deve considerarsi libera ed effettuabile da chiunque lo desideri, senza il sostegno di alcun titolo qualificante o abilitazione statale, a patto non comporti attività di diagnosi e cura proprie dei medici oculisti o invada il campo riservato ad altre professioni riconosciute. Purtroppo però tale modo di ragionare, oblitera il fatto che non può esistere alcun tipo di attività sanitaria che non sia perfettamente normata nell'interesse e tutela dei pazienti. **Le pronunce prese in considerazioni poi non tengono per nulla in considerazione nemmeno l'esistenza della figura dell'ortottista assistente di oftalmologia**, questa sì figura ancillare al medico oculista. Così gli optometristi si arrogano il diritto di svolgere attività sanitaria. A riprova del fatto che l'optometrista in quanto tale non esiste e nulla può fare, sta il fatto che i giovani che hanno frequentato un corso di optometria, non abilitato ad erogare alcun titolo, sono costretti a sostenere ad un esame presso le scuole di ottica per conseguire alla fine dei tre anni di studio almeno il titolo di Ottico che gli consente una mera attività commerciale. In conseguenza di ciò sono da ritenersi e dovrebbero essere abusive tutte le insegne *Optometrista*, in quanto ingannevoli e tendenti a certificare un titolo che non esiste. Inoltre ai sedicenti optometristi non può essere consentito, con norma di legge, l'utilizzo di nessuna apparecchiatura elettro medicale utilizzabile a scopo diagnostico.

Alla luce di quanto sopra, constatata la grande incertezza e confusione che da decenni penalizza l'attività di prevenzione e cura delle malattie oculari con conseguenti gravi danni per i cittadini,

sarebbe oltremodo opportuno che il Ministero della Salute formalizzasse una nota esplicativa con le seguenti precisazioni:

- **le differenze tra attività commerciale ed attività sanitaria,**
- **le competenze e i rispettivi ruoli di oculista, ortottista e ottico,**
- **l'inesistenza di una figura sanitaria o commerciale appellabile optometrista.**

Queste precisazioni, oltre a soddisfare richieste avanzate dai NAS e dai Magistrati inquirenti, avranno lo scopo di fugare ogni possibile dubbio su chi abbia la responsabilità del controllo della salute pubblica, al fine di poter agire nel rispetto e nel sostegno della legge e delle regole poste a tutela della salute dei cittadini, auspico un Suo provvidenziale intervento che metta fine ad una dilagante situazione di abusivismo medico che sempre con maggiore frequenza mette a rischio la salute della cittadinanza.

In conclusione, nella speranza che le soluzioni proposte possano incontrare il Suo favore e che le succitate problematiche possano essere portate all'attenzione dei Parlamentari anche attraverso l'avvio di apposita Indagine Conoscitiva, resto a sua completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità di chiarimenti e le invio i più cordiali saluti.

Il Presidente SOI  
Dott. Matteo Piovella

