

La Società Oftalmologica Siciliana (S.O.Si.), con oltre trecentocinquanta iscritti, che costituiscono più del 50% dell'intera categoria, è un'Associazione rappresentativa della generalità dei medici oculisti della Regione, che ha tra le sue finalità la tutela e la salvaguardia della salute visiva della collettività e la tutela e la difesa degli interessi morali e professionali dei Soci.

Tra gli obiettivi della Società Oftalmologica Siciliana vi è quello di interloquire con le Autorità Sanitarie Regionali al solo fine di razionalizzare le prestazioni a solo vantaggio dell'interesse dei pazienti, degli operatori sanitari e della Pubblica Amministrazione.

Animati da questo spirito ed esclusivamente con tali finalità abbiamo chiesto ed ottenuto di essere ascoltati per esporre il nostro punto su quelle che ci appaiono delle importanti ed attuali criticità.

Dopo brevi e doverose premesse sulle patologie oggetto della presente nota, vengono formulate delle proposte conclusive su:

- 1) rischio di inappropriatazza dei ricoveri ordinari
- 2) richiesta di nuova tariffa per iniezioni intravitreali
- 3) Partecipazione alla spesa per l'utilizzo di lenti premium e fache.

Confidiamo nella collaborazione fattiva di tutte le componenti del Servizio Sanitario Regionale per un proficuo lavoro.

Il Presidente

Il Vice Presidente

Il Segretario

Dr. A. Rapisarda

Prof. T. Avitabile

Dr. Pietro Colosi

Appropriatezza del ricovero ordinario per alcuni DRG oculistici

Con il decreto del 5/12/2010 (GURS del 3/12/2010) sul Patto della Salute, ad integrazione dei 43 DRG già individuati nel decreto del 29 novembre del 2001, sono stati indicati i DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria e le percentuali di prestazioni che potranno continuare ad essere erogate in regime di Ricovero ordinario o da trasferire in DH o in Day service.

Per quanto attiene all'Oculistica nell'Allegato 1 del Decreto riguardante i

DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria da trasferire in day hospital

vengono indicati i seguenti DRG con le relative percentuali:

DRG	Descrizione	Perc. in ricover	
		Ordinario	Day Hospital
036	Interventi sulla retina	40%	60%
038	Interventi primari sull'iride	45%	55%
041	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18	15%	85%
042	Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino	10%	90%
047	Altre malattie dell'occhio, età > 17 senza cc.	20%	80%

Nell'Allegato 2 riguardante i

DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di ricovero ordinario o di day surgery da trasferire in regime di day service

per l'oculistica viene indicato un DRG e cioè

DRG	Descrizione	Perc. in ricover		
		% Day Service	%Ordinario	%DH
040	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età > 17	95%	5%	0%

Le percentuali indicate dovranno essere raggiunte progressivamente nel biennio 2011-2012.

Potranno continuare ad essere rese in regime di ricovero ordinario, nel limite massimo previsto nei due allegati, le prestazioni in emergenza – urgenza, nonché quelle rese a pazienti che abbiano

- età < 17 anni e > 70 anni
- gravi comorbilità
- domicilio distante più di 50 km dalla struttura.

Quindi sono considerati a rischio di non appropriatezza in regime di ricovero ordinario da trasferire in day hospital i DRG 036 – 038 – 041 – 042 – 047 e addirittura il DRG 040 è considerato a rischio di non appropriatezza sia in ricovero ordinario sia in day surgery da trasferire in day service.

In pratica si verifica che **quasi tutta la patologia oculistica che necessita di procedura chirurgica è a rischio di non appropriatezza in regime di ricovero ordinario.**

Considerando infatti che già il DRG 039, che riguarda gli interventi sul cristallino, è stato da tempo trasferito in Day service, ne consegue che praticamente tutti i DRG chirurgici oculistici sono a rischio di inappropriatezza.

Solamente il DRG 037 viene considerato appropriato per il ricovero ordinario. Esso però riguarda gli interventi sull'orbita che sicuramente rappresentano una quota minima rispetto alla totalità di interventi che si eseguono in U.O.C. di Oftalmologia.

Pertanto appare corretta l'affermazione che praticamente tutta la patologia oculare che necessita di intervento chirurgico è a rischio di non appropriatezza per il ricovero ordinario.

Ne consegue che sicuramente, alla luce delle modeste percentuali di prestazioni permesse in regime di ricovero ordinario, **appare estremamente difficile e rischioso potere gestire in day hospital pazienti che necessitano di interventi sulla retina, di trapianto di cornea, di interventi di glaucoma.**

A conferma di quanto da noi detto basta esaminare i DRG riguardanti l'Oftalmologia.

I DRG oculistici chirurgici sono in tutto sette.

In essi affluiscono tutte le forme chirurgiche, cioè tutti i pazienti che vengono sottoposti ad un intervento chirurgico.

I DRG oculistici medici sono in tutto sei.

In essi affluiscono le forme mediche, cioè tutti i pazienti la cui patologia non richiede un intervento chirurgico.

La stragrande maggioranza però dei pazienti in regime di ricovero ordinario sono pazienti chirurgici.

Tantè che un indice di valutazione di cui si tiene conto in un reparto chirurgico è dato dalla percentuale dei casi chirurgici sul totale dei casi ricoverati. Esso non deve essere inferiore all'80% .

Quindi il problema della non appropriatezza riguarda in particolar modo i DRG chirurgici.

DRG CHIRURGICI

I DRG chirurgici oculistici come già detto sono sette e sono nell'ordine

- **036**
- **037**
- **038**
- **039**
- **040**
- **041**
- **042**

In pratica sono tutti non appropriati per il ricovero ordinario eccetto uno (037).

Consideriamoli nello specifico.

D R G 036

DRG non appropriato per il ricovero ordinario, tranne che per una percentuale del 40% mentre il restante 60% è da trasferire in day hospital.

Include gli interventi sulla retina.

In esso affluiscono tutte quelle patologie che necessitano di un intervento sulla retina e in particolare

- Distacco di retina
- Pucker maculare
- Foro maculare
- RDP
- Emovitreo
- IVT

D R G 037

Unico DRG chirurgico considerato **appropriato** per ricovero ordinario.

Include gli interventi sull'orbita.

Vi confluiscono

- Neoformazioni orbitarie
- Exenteratio bulbi
- Enucleazione

D R G 038

DRG **non appropriato per il ricovero ordinario tranne che per una percentuale del 45%** mentre il restante 55% è da trasferire in Day hospital.

Include gli interventi primari sull'iride.

Vi confluisce il

- Glaucoma

DRG 039

DRG già da tempo **inappropriato e trasferito in Day Service.**

Include gli interventi sul cristallino con o senza vitrectomia.

Vi affluiscono gli interventi di

Facoemulsificazione o altra estrazione del cristallino

- Faco con impiantodi IOL
- Impianto secondario
- Rimozione di IOL

DRG 040

DRG **non appropriato per il ricovero ordinario e per il day hospital** e da trasferire in day service per il 95% delle prestazioni, riservando il restante 5% al ricovero ordinario ed escludendo totalmente il ricorso al day hospital (0%).

Include gli interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età >17 anni.

Vi confluiscono

- Strabismo
- Ptosi
- Neoformazioni e cisti palpebrali
- Entropion
- Ectropion
- Ectomia sacco
- Calazio
- Pterigio

DRG 041

DRG **non appropriato per il ricovero ordinario tranne che per 15% delle prestazioni**, mentre il restante 85% è da trasferire in day hospital.

Include gli interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età < 18 anni.

Vi confluiscono

- Strabismo
- Ptosi
- Neoformazioni e cisti palpebrali
- Entropion
- Ectropion
- Ectomia sacco

- Calazio
- Pterigio

DRG 042

DRG **non appropriato per il ricovero ordinario tranne che per il 10%** , mentre il restante 90% è da trasferire in day hospital.

Include gli interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino.

Vi confluiscono

- Trapianto di cornea (cheratocono, leucoma corneale, ulcera corneale perforata)
- Apposizione membrana amniotica
- Ferita perforante oculare che necessita di sutura corneale, sclerale, congiuntivale
- Vitrectomia (emovitreo, ma anche altre patologie nel caso di codifica 14.74)
- Refrattiva
- IVT (nel caso di utilizzo di codifica 14.79)

Nell'elenco dei DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di ricovero ordinario emanato nel 2001 furono inclusi i DRG 039, 040, 041, 042 ma per quest'ultimo veniva escluso il trapianto di cornea.

Nei tempi successivi non si è più fatto cenno a questa esclusione.

DRG MEDICI

I DRG medici riguardanti l'oculistica sono sei e precisamente

DRG 043 Ifema

- **DRG 044 Infezioni acute maggiori dell'occhio**
- **DRG 045 Malattie neurologiche dell'occhio**
- **DRG 046 Altre malattie dell'occhio, età > 17 anni con cc**
- **DRG 047 Altre malattie dell'occhio, età > 17 anni senza cc.**
- **DRG 048 Altre malattie dell'occhio, età < 18 anni**

Tra questi l'unico che viene considerato ad alto rischio di non appropriatezza in regime di ricovero ordinario da trasferire in day hospital è il DRG 047.

DRG 047

DRG **non appropriato per il ricovero ordinario tranne che per il 20%** delle prestazioni mentre il restante 80% è da trasferire in day hospital.

Vi confluiscono i pazienti di età superiore a 17 anni senza gravi comorbilità affetti da

- Retinite sierosa centrale
- Iridociclite
- Uveiti
- Corioretinite

- Emorragia retinica
- Emorragia vitreale
- Ulcera corneale
- Glaucoma (nel caso di non intervento)

CONCLUSIONI

Si richiede di:

- 1) Considerare come appropriate per il ricovero ordinario senza limiti di percentuale, per tutti i DRG o almeno per i DRG 036 – 038 – 042, le prestazioni rese
 - in emergenza – urgenza
 - a pazienti di età < 17 anni e > 70 anni
 - a pazienti con gravi comorbilità
 - a pazienti di fuori provincia

- 2) Ampliare la percentuale delle prestazioni erogabili in regime di ricovero ordinario per i
 - DRG 036 (interventi sulla retina) dall'attuale 40% all' 80%
 - DRG 038 (interventi primari sull'iride) dall'attuale 45% all'80%

- 3) Per il DRG 042 escludere dalle prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza per il ricovero ordinario il trapianto di cornea e il glaucoma.

Tali richieste di variazioni appaiono più che giustificate dalla difficile e rischiosa gestione in day hospital degli utenti che necessitano di interventi sulla retina, di trapianto di cornea e di interventi dedicati al compenso della malattia glaucomatosa.

Il successo di tali chirurgie è fortemente legato al riposo e ai frequenti controlli nelle prime 48 ore dopo l'intervento.

RICHIESTA DI INTRODUZIONE DELLA NUOVA TARIFFA A PACCHETTO PER TERAPIA ENDOVITREALE

1. RAZIONALE SCIENTIFICO DELLA RVO

(Inquadramento generale della patologia e relativa epidemiologia per la quale si richiede l'introduzione di una nuova tariffa)

L'occlusione venosa retinica (RVO) è una delle cause principali della perdita della vista ^{(1) (2)}, e comporta una notevole riduzione della funzione e della qualità della vita. ⁽³⁾ Ciò ha fatto nascere l'esigenza, finora irrisolta, di un trattamento sicuro ed efficace in grado di migliorare, o almeno preservare l'acuità visiva.

Si tratta di una patologia correlata all'età e sicuramente nei prossimi anni si assisterà ad un incremento dell'impatto socio-economico di tale malattia a causa dell'incremento demografico della fascia di età più avanzata. Tale patologia che può interessare la vena centrale della retina (CRVO) oppure solo un ramo di essa (BRVO).

I pazienti con RVO segnalano difficoltà in molti aspetti della vita quotidiana dovuti a difficoltà con la visione a distanza, la salute in generale e difficoltà nella guida. Molti di questi pazienti sono anziani, vivono da soli e mostrano difficoltà nello svolgere la maggior parte delle attività quotidiane in maniera indipendente.

Uno dei pochi studi che ci permettono di stimare l'incidenza del RVO è il Beaver Dam Eye Study⁽⁴⁾ che ha evidenziato un'incidenza della RVO pari allo 0,16% all'anno basato su una popolazione di età compresa tra i 43 e gli 84 anni. I dati provenienti da altre due pubblicazioni ⁽⁵⁾⁽⁶⁾ hanno evidenziato che:

Circa il 60% dei pazienti con diagnosi di BRVO sviluppa edema maculare ⁽⁵⁾

Circa l'84% con diagnosi di CRVO sviluppa edema maculare ⁽⁶⁾

E' stimato che 2/3 dei pazienti con RVO si rivolge all'oculista per un trattamento.

In regione Sicilia, la popolazione di età compresa tra i 43 e gli 84 anni è di 2.249.061 abitanti; l'incidenza di RVO (con e senza edema maculare) è di 3.598 abitanti; l'incidenza di RVO in trattamento da oculista è di 2.399 abitanti; l'incidenza di RVO in trattamento da oculista con edema maculare è di 1.631 nuovi abitanti /anno

L'edema maculare rappresenta una complicanza frequente nella RVO e una causa importante di perdita della vista ⁽⁷⁾. La compromissione della vista è una condizione invalidante che ha un impatto rilevante sui pazienti, sui loro familiari e sulla società in generale ⁽⁸⁾. La perdita della vista è una delle invalidità più temute, come si evince dai risultati di un'indagine in base alla quale circa l'80% della popolazione teme la cecità più della perdita di un arto ^{(9) (10)}.

La prognosi dei pazienti affetti da edema maculare cronico è infausta: solo il 14% degli occhi affetti da edema maculare cronico conserva un'acuità visiva pari o superiore a 20/40 (5/10), mentre l'86% presenta un'acuità visiva finale pari o inferiore a 20/50 (4/10) ⁽²⁾.

Le linee guida sul trattamento dell'edema maculare secondario a trombosi venosa (CRVO e BRVO) nascono da evidenze scientifiche di alta qualità provenienti da revisioni sistematiche di studi clinici randomizzati (SCR) e dai singoli SCR.

Il trattamento laser (focale /griglia) ha rappresentato fino ad oggi lo "standard of care" solo per edema maculare secondario a BRVO (11); in caso di CRVO infatti, il Central Vein Occlusion Study Group (studio multicentrico) (12) ha evidenziato come l'edema maculare possa determinare un profondo deterioramento dell'acuità visiva che purtroppo, in tal caso, non beneficia di un trattamento laser (focale /griglia) e pertanto l'unica terapia a disposizione rimaneva l'osservazione (13).

L'inefficacia del trattamento laser nell'edema maculare post CRVO da un lato e i suoi possibili limiti (possibili danni visivi a livello centrale e difficoltà alla visione per vicino) in caso di BRVO hanno indotto all'utilizzo di nuove terapie quali i corticosteroidi intravitreali e gli anti-VEGF.

Poiché il meccanismo dell'edema maculare nelle malattie vascolari è complesso, e che oltre a prevedere un danno vascolare, mediato dal VEGF, prevede un'alterazione infiammatoria scatenata da una serie di mediatori dell'infiammazione (prostaglandine, interleuchine), è chiaro che le terapie capaci di interferire con più fattori potrebbero fornire le migliori opportunità di successo clinico.

I corticosteroidi, a differenza della terapia anti-VEGF, possono anche interferire con il processo infiammatorio e possono teoricamente bloccare entrambe le vie del meccanismo patogenetico. I corticosteroidi hanno sicuramente un forte razionale scientifico di impiego in caso di edema post RVO che consiste essenzialmente nel target multiplo. Sembrerebbe inoltre che i corticosteroidi possano rivestire un ruolo positivo nel prevenire o ridurre la rottura delle giunzioni intercellulari delle cellule endoteliali, responsabili dell'alterata permeabilità e dell'insorgenza dell'edema maculare (14). Le molecole appartenenti alla classe dei corticosteroidi si differenziano per potenza, efficacia, solubilità in acqua ed emivita.

L'utilità dei corticosteroidi intravitreali nelle occlusioni venose retiniche (CRVO e BRVO) è stata validata dai recenti risultati dello studio SCORE (The Standard Care versus Corticosteroid for RETinal vein occlusion), il cui obiettivo è stato di paragonare efficacia e sicurezza dello standard of care versus il triamcinolone intravitreale in pazienti con edema maculare secondario a CRVO e BRVO.(15)(16)

In caso di CRVO, i dati dello SCORE permettono di concludere che, paragonando l'iniezione intravitreale di triamcinolone 1 e 4 mg versus standard of care (osservazione), entrambi i gruppi di trattamento hanno mostrato un significativo miglioramento dell'acuità visiva a 12 mesi che si è rivelato 5 volte maggiore rispetto al gruppo di osservazione (OR= 5.0). È possibile concludere quindi che l'iniezione intravitreale di triamcinolone è risultata superiore all'osservazione (standard care) nel trattare il calo della vista secondario ad edema maculare nelle forme centrali(15).

Lo stesso studio SCORE ha, di contro, evidenziato che nelle BRVO è preferibile (salvo controindicazioni) utilizzare il trattamento laser rispetto al triamcinolone (corticosteroide off-label), sia in termini di efficacia che di sicurezza. (16) Il triamcinolone ad oggi rimane un farmaco off-label il cui utilizzo è previsto solo con somministrazione intramuscolo, e la somministrazione nella cavità vitrea mediante iniezioni intravitreali ha mostrato nel tempo importanti effetti collaterali legati al farmaco (cataratta, glaucoma, pseudoendoftealmite) che ne hanno scoraggiato l'utilizzo da parte dell'oftalmologo.

Il Desametasone, altro corticosteroide dalle dimostrate potenti proprietà antinfiammatorie (interferisce con il VEGF e con una serie di citochine implicate nel complesso meccanismo patogenetico dell'edema macula), è il più potente antinfiammatorio con una potenza 30 volte maggiore del cortisone e 5 volte maggiore del triamcinolone, rispetto al quale è 5 volte più solubile in acqua; pertanto, per ottenere gli stessi effetti farmacologici sono sufficienti dosaggi di farmaco inferiori (17). L'uso del desametasone per il trattamento delle patologie oculari prima d'oggi è stato abbastanza limitato per l'impossibilità di mantenere un adeguato dosaggio del farmaco nel segmento posteriore: a causa dell'emivita molto breve (circa tre ore) del farmaco che richiederebbe se somministrato con iniezioni intravitreali, somministrazioni ripetute nel tempo per garantire l'effetto terapeutico.

Questi limiti sono stati superati grazie ad una nuova formulazione contenente desametasone in un impianto intravitreale iniettabile, in applicatore, sterile, precaricato e monouso. Tale impianto contiene 700 µg (0.7 mg) di desametasone all'interno di un copolimero di acido lattico e acido glicolico, completamente biodegradabile che si dissolve in acqua e diossido di carbonio, non necessita così di inserzione chirurgica, né di asportazione o di sutura della sclera dopo l'impianto, in quanto risulta auto suturante. L'impianto grazie all'innovativa del sistema a rilascio controllato, permette di raggiungere e mantenere concentrazioni di desametasone clinicamente efficaci per sei mesi direttamente nel vitreo.

La sicurezza ed efficacia dell'impianto intravitreale in applicatore sulla popolazione di pazienti con edema secondario ad occlusione venosa retinica è stata dimostrata nello studio GENEVA (Global Evaluation of Implantable Dexamethasone in Retinal Vein Occlusion with macular edema) (18). Proprio i risultati dello studio GENEVA hanno consentito all'impianto di diventare il primo farmaco on-label per il trattamento dell'edema maculare secondario ad occlusioni venose retiniche centrali e di branca (indicazione FDA).

Pertanto, in base a questi dati, si può concludere che l'impianto intravitreale di desametasone si è dimostrato efficace e sicuro nel trattamento dell'edema maculare secondario a BRVO e CRVO (per quest'ultimo rappresenta l'unico trattamento con comprovata efficacia ad oggi disponibile in commercio), sia nel caso di edema recente che cronico (cioè durata >3 mesi), sebbene certamente il miglior recupero dell'acuità visiva si ottiene con il trattamento tempestivo sovvertendo pertanto le vecchie linee guida ove era prevista un'attesa di circa tre mesi. Il GENEVA Study (18) ha inoltre mostrato una rapidità d'azione molto superiore al placebo (41% versus 23%): già dopo 30 giorni dall'impianto i pazienti iniziano a recuperare almeno 15 lettere in acuità visiva e con un buon profilo di tollerabilità. (bassa % di insorgenza di cataratta e di aumento della pressione intraoculare).

L'impianto di Desametasone 700 mg è stato il primo farmaco autorizzato dall'FDA nelle RVO, ed è attualmente l'unico farmaco già in commercio approvato dall'Ente Regolatorio Europeo EMA

Bibliografia

1. The epidemiology of retinal vein occlusion: the Beaver Dam Eye Study. Klein, R. 2000, Tr Am Ophth Soc, Vol. 98, pp. 133-43.
2. Branch retinal vein occlusion: pathogenesis, visual prognosis, and treatment modalities. Rehak, J. 2008, Curr Eye Res, Vol. 33, pp. 111-31.
3. Vision-related quality of life in people with central retinal vein occlusion using the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Deramo, V A. 2003, Arch Ophthalmol, Vol.

121, pp. 1297-1302.

4. The epidemiology of retinal vein occlusion: the Beaver Dam Eye Study. Klein, R. 2000, *Tr Am Ophth Soc*, Vol. 98, pp. 133-43.
5. Branch retinal vein occlusion: clinical findings, natural history, and management. Margolis, R. 2006, *Compr Ophthalmol Update*, Vol. 7, pp. 265-76.
6. Baseline and early natural history report. Group., Central Vein Occlusion Study. 1993, *Arch Ophthalmol*, Vol. 111, pp. 1087-95.
7. Venous occlusive diseases of the retina. In: Albert DM, Jakobiec FA, eds. Weinberg, D V. 1994, *Principles and Practice of Ophthalmology*, Vol. 2, pp. 735-4.
8. Evaluation of non-medical costs associated with visual impairment in four european countries: France, Italy, Germany and the UK. Lafuma, A. 2006, *Pharmacoeconomics*, Vol. 24, pp. 193-205.
9. Older People and Eye Tests: Don't Let Age Rob You of Your Sight. Royal National Institute for the Blind. 2007.
10. Age-related eye disease, quality of life, and functional activity. Knudtson, M. 2005, *Arch Ophthalmol*, Vol. 123, pp. 807-
11. Branch Vein Occlusion Study Group: Argon laser photocoagulation for macular edema in branch vein occlusion. *Am J Ophthalmol* 1984;98:271-282
12. Central Vein Occlusion Study Group: Evaluation of grid pattern photocoagulation for macular edema in central vein occlusion. *Ophthalmology* 1995;102:1425-1433.
13. Central Vein Occlusion Study Group: Natural History and clinical management of central retinal vein occlusion. *Arch Ophthalmol* 1997;115: 486-491.
14. Leopold IH. Nonsteroidal and steroidal anti-inflammatory agents. *Surgical pharmacology of the eye*. Edited by Sears M and Tarkkanen A. New York: Raven press, 1985.
15. Ip MS, Scott IU, VanVeldhuisen PC et al. SCORE Study Research group. A randomized trial comparing the efficacy and safety of intravitreal triamcinolone with observation to treat vision loss associated with macular edema secondary to central retinal vein occlusion: The standard care versus corticosteroid for retinal vein occlusion (SCORE) study report 5. *Arch Ophthalmol* 2009;127:1101-114.
16. Scott IU, IP MS, VanVeldhuisen PC, et al. SCORE Study Research group. A randomized trial comparing the efficacy and safety of intravitreal triamcinolone with observation to treat vision loss associated with macular edema secondary to branch retinal vein occlusion: The standard care versus corticosteroid for retinal vein occlusion (SCORE) study report 6. *Arch Ophthalmol* 2009;127:1115-128.
17. Hardman JG, Limbird LE (Eds). Goodman and Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 9th edn. New York: McGraw-Hill, 1996.
18. Haller JA, Bandello F, Belfort R, et al. OZURDEX GENEVA Study Group: Randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with macular edema due to retinal vein occlusion. *Ophthalmology* 2010;117; 1134-1146.

2. DEGENERAZIONE MACULARE SENILE E ANTI-VEGF

La degenerazione maculare senile è ad oggi nei Paesi Occidentali, la principale causa di abbassamento progressivo ed irreversibile della capacità visiva nelle persone con più di 60 anni di età (1). Sebbene raramente questa patologia evolva in cecità completa, le persone affette sono invalidate nello svolgimento di banali attività quotidiane, quali leggere, scrivere e guidare l'automobile.

Sono stati classificati due principali tipi di degenerazione maculare senile: **la forma secca o atrofica** e **la forma umida o essudativa o neovascolare**.

La forma secca è il tipo più comune di degenerazione maculare senile (circa l'80% dei casi), generalmente causa una moderata riduzione visiva ed è dovuta ad una lenta e progressiva comparsa di alterazioni atrofiche della retina e della coriocapillare in sede maculare (nello specifico dell'epitelio pigmentato e dei fotorecettori).

Meno comune (circa il 20% dei casi) ma più grave è la **degenerazione maculare neovascolare** che provoca una grave perdita della capacità visiva, portando alla formazione di uno scotoma centrale (zona centrale di cecità) secondario alla formazione di neovasi in prossimità o al centro della macula. Questi vasi sanguigni neoformati provengono quasi esclusivamente dalla coroide (neovascolarizzazione coroideale o choroidal neovascularization: CNV) e provocano la formazione di una cicatrice fibrovascolare che distrugge la retina centrale. L'evoluzione solitamente è lenta nelle forme non essudative, rapida invece nelle forme essudative (2).

La terapia attuale per la degenerazione maculare senile di tipo neovascolare (più invalidante per l'acuità visiva) prevede l'utilizzo tramite iniezioni intravitreali di farmaci con attività antiangiogenica, cioè in grado di contrastare la formazione di neovasi e attività antiedemigena, cioè capaci di bloccare la formazione di liquido,.

Attualmente è stata data molta importanza a questo gruppo di farmaci in grado di bloccare una sostanza chiamata VEGF (fattore di crescita vascolare), un potente fattore mitogeno e di permeabilità vascolare, che è responsabile insieme ad altri fattori di crescita della neovascolarizzazione. Per questo sono stati studiati diversi farmaci con attività anti-VEGF al fine di contrastare gli effetti negativi di neovascolarizzazione nelle membrane coroidali (3).

Scopo principale di questo trattamento è fermare e/o rallentare la progressione della malattia.

Vi sono due categorie di farmaci somministrati all'interno dell'occhio in sede intravitreale: farmaci "on label" e farmaci "off label".

Un farmaco si definisce “**on label**” quando viene utilizzato rispettando le indicazioni riportate sulla scheda tecnica del prodotto, approvata dalle autorità competenti.

Un farmaco si definisce “**off label**” quando viene utilizzato in condizioni non previste dalla scheda tecnica del prodotto.

Le specialità medicinali prescrivibili da parte del medico esigono che il farmaco sia stato preventivamente autorizzato all'immissione in commercio dal Ministero della Salute, ovvero, alternativamente, dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) ai sensi del Regolamento CEE n. 2309/1993 (art. 8 D.Lgs. 178/1991).

ART. 3 comma 1 del D.L. 23/1998, Convertito nella legge 94/1998, il quale recita: «fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in Commercio rilasciata dal Ministero della Sanità».

Legge 8 aprile 1998 n. 94 (c.d. legge Di Bella, in quanto legge di conversione di un decreto legge approvato per la necessità e l'urgenza di assicurare una procedura di sperimentazione accelerata al noto trattamento Di Bella per la cura delle malattie oncologiche), all'art. 3, comma 2 – citato dai giudici di merito e riferibile a qualunque prescrizione off label – pone la presenza del consenso informato del paziente tra i presupposti di liceità del trattamento (gli altri due sono: l'impossibilità, in base a dati documentabili, di trattare utilmente il paziente in label, cioè con medicinali per i quali sia stata già approvata una certa indicazione terapeutica o una certa via o modalità di somministrazione; l'impiego off label deve essere noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale).

Il comma 2 prevede che «in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, comma 4, del D.L. 21 ottobre 1996, n.536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n.648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale».

NOTA BENE: l'uso off-label in modo sistematico non è consentito a carico del SSN laddove presenti farmaci autorizzati.

A OGGI I FARMACI DISPONIBILI A SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE PER LA TERAPIA DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE DI TIPO NEOVASCOLARE O UMIDO SONO: Pegaptanib sodico (Macugen), Ranibizumab (Lucentis), e Bevacizumab (Avastin).

In Italia solo i primi due “on-label, mentre Bevacizumab rimane “off-label”

· **Farmaci “ON LABEL”: Pegaptanib sodico (Macugen), Ranibizumab (Lucentis)**

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la commercializzazione di questi farmaci in classe C/OSP1 a causa del rapporto sfavorevole costo/beneficio (G.U. n.130 del 7/6/2007). Il Pegaptanib è stato immesso in commercio in Italia nell’ottobre 2006 e il 30 gennaio 2007 l’EMEA ha approvato la commercializzazione anche del Ranibizumab.

Ranibizumab (Lucentis): è un frammento di un anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato diretto contro il fattore di crescita endoteliale vascolare umano A (VEGF-A).

Esso si lega con un’elevata affinità alle isoforme del VEGF-A (VEGF110, VEGF121 e VEGF165) (4), prevenendo così il legame del VEGF-A ai suoi recettori VEGFR-1 e VEGFR-2 ed impedendo la proliferazione delle cellule endoteliali, la neovascolarizzazione, l’aumento della permeabilità vasale, che si ritiene contribuiscano alla progressione della forma neovascolare della degenerazione

maculare senile.

E’ una molecola più piccola del bevacizumab (Avastin) ed ha una maggiore capacità di penetrare tutti gli strati della retina e quindi di diffondere nello spazio sottoretinico dopo somministrazione intravitreale.

Pegaptanib sodico (Macugen): è un aptamero cioè un piccolo frammento di RNA sintetico che legandosi al VEGF165 impedisce il legame con il proprio recettore e la conseguente formazione di vasi anomali e l’aumento della permeabilità vascolare (5).

Pertanto questo farmaco potrebbe essere usato in tutte quelle malattie caratterizzate da crescita anomala di vasi ed aumentata permeabilità vascolare come la degenerazione maculare senile, la retinopatia diabetica, le occlusioni venose retiniche, la retinopatia del prematuro, i tumori, ecc.

Gli aptameri hanno il vantaggio di non stimolare di solito la risposta immunologica. L’emivita del farmaco nel corpo vitreo dell’uomo è di 347 ore. I risultati sul tempo di permanenza del farmaco nel vitreo giustificano una frequenza di somministrazione di una volta ogni 6 settimane.

· **Farmaci OFF LABEL: Bevacizumab (Avastin)**

E’ un anticorpo monoclonale che, estratto dalla cavia, è stato adattato all’uomo, ossia “umanizzato”, in modo da evitare la risposta del sistema immunitario e che ha dimostrato di possedere spiccate attività antiangiogeniche, antiedemigene e di arrestare la genesi vascolare.

Le indicazioni della scheda tecnica di questo farmaco prevedono l'utilizzo in terapia oncologica per bloccare la crescita della rete neovascolare anarchica nell'ambito di forme tumorali metastatiche del colon-retto.

Le disposizioni regolatorie relative all'uso di Bevacizumab in ambito oftalmologico, in Italia rimangono quelle previste dalla Determinazione AIFA del 28 ottobre 2010 (G.U. n. 269 del 17 novembre 2010). Tale Determinazione dispone che l'erogazione del farmaco da parte del Servizio Sanitario Nazionale (ovvero in regime di rimborso, secondo quanto stabilito dalla legge n.648 del 1996) può avvenire unicamente per le seguenti condizioni:

- **trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età**
- **trattamento del glaucoma neovascolare**

La prescrizione del Farmaco per qualsiasi altra indicazione non è ammessa dal servizio Sanitario Nazionale (ovvero in regime di rimborso).

Ne deriva che l'ambito di utilizzazione del Bevacizumab in oftalmologia è determinato dai seguenti elementi:

- **il consenso informato del paziente**
- **le indicazioni non previste nella scheda tecnica del Ranimizumab, sulle quali l'efficacia del Bevacizumab è supportata da studi pubblicati su riviste di rilevanza internazionale.**

Il trattamento con Bevacizumab intravitreale è decisamente meno costoso in confronto al trattamento con Ranibizumab e Pegaptanib.

Lo scorso 28 aprile sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine i risultati ad un anno del confronto tra Avastin (Bevacizumab) e Lucentis (Ranimizumab) nel trattamento della degenerazione maculare senile neovascolare. (Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration The CATT Research Group).

Il CATT è il primo studio prospettico randomizzato in grado di fornire dati di confronto tra i due farmaci più utilizzati nel trattamento della degenerazione maculare senile umida. Il CATT è uno studio multicentrico indipendente, sponsorizzato dal National Eye Institute del National Institute for Health degli USA che ha arruolato 1.200 pazienti e che con un protocollo impeccabile è in grado di fornire informazioni essenziali per la pratica clinica sia nella scelta del farmaco sia nel tipo di somministrazione. Infatti, i due risultati principali dello studio sono:

- l'acuità visiva dopo un anno di trattamento è equivalente per Bevacizumab (Avastin) e Ranimizumab (Lucentis)
- la somministrazione "al bisogno" basata su acuità visiva e immagini OCT della macula risulta efficace quanto il trattamento con iniezioni a cadenza mensile per ambedue i farmaci.

Tuttavia, in Italia lo Studio CATT non modifica le disposizioni regolatorie relative all'uso di Bevacizumab in ambito oftalmologico in Italia che rimangono quelle previste dalla Determinazione AIFA del 28 ottobre 2010 (G.U. n. 269 del 17 novembre 2010) già chiarite sopra.

Lo studio CATT rappresenta comunque un importante documento di prova nei Paesi come gli USA, in cui non esistono i vincoli previsti in Italia dalla legge 94/98. Infatti, l'uso "off-label" dei farmaci in USA si basa unicamente sull'ottenimento di un consenso informato da parte del paziente e sulla disponibilità di dati di efficacia pubblicati su importanti riviste internazionali(e non sull'assenza di alternative terapeutiche).

1. Prevalence of Age-Related Maculopathy in Older Europeans. The European Eye Study (EUREYE). Arch Ophthalmol. 2006;124:529-535

2. Pieramici DJ, Bressler SB. Age-related macular degeneration and risk factors for the development of choroidal neovascularization in the fellow eye. Curr Opin Ophthalmol 1998;9:38-46.

3. Schlingemann RO. Role of growth factors and the wound healing response in DMLE. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2004;42:91-101.

4. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med 2006;355:1419-1431.

5. Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, et al. Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med 2004;351:2805-2816.

ATTUALE STANDARD DI RIMBORSABILITA' DELLA PRESTAZIONE INTRAVITREALE

(Indicare lo standard di rimborsabilità in uso in Regione Sicilia)

In Italia il rimborso della prestazione "iniezione intravitreale" viene variamente regolamentata: in svariate regioni del centro nord si utilizza il codice prestazione 14.75 con una tariffa che varia da 290 euro a 105 euro ⁽¹¹⁾ non comprensiva del costo del farmaco (che viene compensato attraverso il sistema File F).

In regione Sicilia, il rimborso della prestazione iniezione intravitreale avviene attraverso un DRG Chirurgico inclusivo del costo del farmaco (DRG 42- Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride, cristallino) che è rimborsato in regione Sicilia a 1085 euro..

Per gli anni 2008-2010 sono stati registrati in regione Sicilia il seguente numero di ricoveri ⁽¹²⁾ afferenti al DRG 42: 2008=> n. 3913 ; 2009=> n. 4377 ; 2010 => n. 4751

Il DRG 42 comprende il rimborso sia di tutte le prestazioni infermieristiche sia di quelle mediche inerenti la compilazione della cartella clinica, la visita pre-trattamento, valutazione OCT, la compilazione del consenso informato, la preparazione del paziente, la pre medicazione, l'anestesia topica, la detersione della regione oculare, l'instillazione nel sacco congiuntivale, l'iniezione intravitreale, la medicazione con antibiotico in collirio, l'eventuale applicazione di compressa oculare , le visite oculistiche post intervento (a 30 minuti, a 7/10 gg, a un mese),l'angiografia con fluoresceina, l'oftalmoscopia e l'OCT.

Nella pratica clinica molte delle prestazioni vengono rimborsate in maniera ripetuta, soprattutto quando il paziente si rivolge ad altre strutture.

11. Nomenclatore Tariffario Regioni: Lombardia, Toscana, Lazio, Marche

12. Sicilia e-Servizi spa – SISEV Regione Sicilia

CONCLUSIONI

A oggi in Italia i farmaci disponibili per la terapia della DEGENERAZIONE MACULARE SENILE DI TIPO UMIDO sono:

- 2 farmaci "on -Label" registrati e approvati dall'EMA (ovvero in regime di rimborso) ad uso intravitreale: Ranimizumab (Lucentis) e Pegaptanib sodico (Macugen)

Ad oggi in Italia unico farmaco disponibile per la terapia della RVO (TROMBOSI VENOSA DELLA RETINA CENTRALE E DI BRANCA):

- Ozurdex rappresenta il primo e attualmente l'unico presidio farmacologico a somministrazione intravitreale a lento rilascio autorizzato e rimborsato per pazienti adulti con edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica centrale e/o di branca,

LE DISPOSIZIONI REGOLATORIE RELATIVE ALL'USO DI BEVACIZUMAB (Avastin) in ambito oftalmologico con somministrazione intravitreale, in Italia rimangono quelle previste dalla Determinazione AIFA del 28 ottobre 2010 (G.U. n. 269 del 17 novembre 2010) che dispone l'erogazione del farmaco da parte del Servizio Sanitario Nazionale (ovvero in regime di rimborso) solo per le seguenti condizioni:

- **trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età**
- **trattamento del glaucoma neovascolare**

PROPOSTA

FORMULAZIONE DI UN DRG UNICO CHE COPRE A COSTO FISSO I COSTI COMUNI TOTALI NECESSARI PER LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE DI UN FARMACO CHE AMMONTANO A CIRCA 240 EURO:

1. la visita oculistica completa pre-trattamento => codice 95.02 - tariffa 18,36 euro;
2. la valutazione oct => codice 95.05 - tariffa 20 euro;
3. l'angiografia con fluoresceina => codice 95.12 - tariffa 46,48 euro
4. l'impianto intravitreale => codice 14.75 - al momento non tariffato in regione Sicilia che potrebbe avere una tariffa di 100 euro;
5. la visita oculistica completa post intervento (a 30 minuti) => codice 95.02 - tariffa 18,36 euro
6. la visita oculistica post intervento (a 7/10 giorni) => codice 95.02 - tariffa 18,36 euro
7. la visita oculistica post intervento (a 30 giorni)=> codice 95.02 - tariffa 18,36 euro

TALI COSTI NON INCLUDONO IL COSTO DEL FARMACO CHE È UNA COMPONENTE VARIABILE

LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA CON LENTI PREMIUM E L'IMPIANTO DI LENTI FACHICHE

La cataratta è una malattia dell'occhio che comporta l'opacizzazione del cristallino con appannamento progressivo della vista e si può correggere solo con l'intervento chirurgico che consiste nella frammentazione e sostituzione del cristallino opacato con uno artificiale.. Quello di cataratta è l'intervento più diffuso in termini di frequenza di esecuzione.

Le opportunità e le dinamiche relazionali e professionali impongono spesso, anche alle persone anziane, prestazioni visive pari a quelle dei decenni oramai passati.

Sempre più persone richiedono la riabilitazione completa della vista e l'indipendenza dagli occhiali dopo l'operazione.

Oggi si può rispondere a queste esigenze con delle lenti intraoculari artificiali per l'impianto, di nuova concezione: le lenti "Premium".

Si tratta di cristallini artificiali di nuova generazione che, non solo correggono il difetto di vista per lontano (miopia o ipermetropia) ma anche il difetto per vicino (presbiopia) e l'eventuale difetto di curvatura (astigmatismo) precedente alla chirurgia.

In particolare, si possono individuare:

Lenti Multifocali:



permettono la messa a fuoco contemporanea di immagini poste vicino l'occhio ed a distanza da questo. Sarà il cervello del paziente a selezionare quella che più interessa al momento.

Lenti Accomodative:



grazie alle caratteristiche tecniche riescono a seguire il movimento spontaneo della messa a fuoco esercitato sull'involucro residuo del cristallino. Sarà così assecondata la richiesta di focalizzazione a tutte le distanze.

Lenti Toriche:



la cui geometria, dopo l'accurato posizionamento all'interno dell'occhio, corregge anche il difetto di astigmatismo preesistente all'operazione di cataratta.

Lenti Toriche Multifocali:



una ulteriore elaborazione del profilo della lente consente la correzione dell'astigmatismo preesistente, ed adegua l'occhio operato ad una vista ottimale per tutte le distanze.

Le varie lenti "Premium" trovano indicazioni in una percentuale che va dal 30 al 50% dei pazienti affetti da cataratta e permettono di risolvere i difetti della vista ed affrancare i pazienti dall'uso di lenti sia per vicino che per lontano.

Gli occhi che possono ricevere l'impianto devono essere selezionati in modo accurato ed il calcolo della gradazione di ogni lente "Premium" è personalizzato.

Una tale chirurgia è rivolta in particolare alle persone affette da cataratta che svolgono una vita dinamica ed attiva.

I vantaggi di scegliere una lente "Premium" sono:

- indipendenza da occhiali o lenti a contatto.
- prestazioni visive elevate.

- tempi di guarigione brevi.

Gli svantaggi di scegliere una lente "Premium" sono:

- costi.

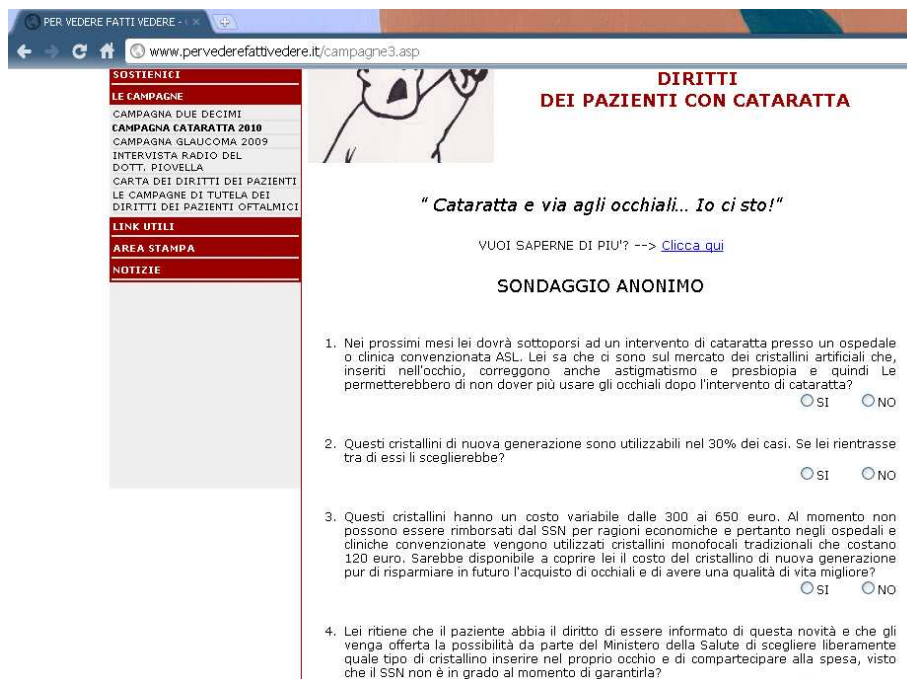
- neuro adattamento della durata di alcune settimane.

- possibile comparsa di effetti collaterali visivi in condizioni luminose sfavorevoli.

Oggi giorno, sempre più pazienti che devono operarsi per cataratta, sotto la spinta dei mass-media, conoscono l'esistenza di tali lenti e chiedono al chirurgo di valutare l'opportunità di impiantare una di queste lenti "Premium" per ottenere il miglior risultato visivo possibile oggi.

Esistono dei siti promossi da associazioni di pazienti e consumatori che promuovono tali lenti facendo crescere le aspettative di non dover usare più occhiali dopo l'intervento di cataratta e presentando l'utilizzo delle lenti premium come un diritto degli affetti da cataratta.

Al sondaggio della pagina web, per quanto forviante, oltre il 90% ha risposto affermativamente sia sulla scelta di tali lenti che alla disponibilità a coprire il costo del cristallino di nuova generazione pur di risparmiare in futuro l'acquisto di occhiali e di avere una qualità di vita migliore.



PER VEDERE FATTI VEDERE - - -

www.pervederefattivedere.it/campagne3.asp

SOSTIENICI

LE CAMPAGNE

- CAMPAGNA DUE DECIMI
- CAMPAGNA CATARATTA 2010
- CAMPAGNA GLAUCOMA 2009
- INTERVISTA RADIO DEL DOTT. PIOVELLA
- CARTA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI
- LE CAMPAGNE DI TUTELA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI OFTALMICI

LINK UTILI

AREA STAMPA

NOTIZIE

DIRITTI DEI PAZIENTI CON CATARATTA

"Cataratta e via agli occhiali... Io ci sto!"

VUOI SAPERNE DI PIU'? --> [Clicca qui](#)

SONDAGGIO ANONIMO

- Nei prossimi mesi lei dovrà sottoporsi ad un intervento di cataratta presso un ospedale o clinica convenzionata ASL. Lei sa che ci sono sul mercato dei cristallini artificiali che, inseriti nell'occhio, correggono anche astigmatismo e presbiopia e quindi Le permetterebbero di non dover più usare gli occhiali dopo l'intervento di cataratta?
 SI NO
- Questi cristallini di nuova generazione sono utilizzabili nel 30% dei casi. Se lei rientrasse tra di essi li sceglierebbe?
 SI NO
- Questi cristallini hanno un costo variabile dalle 300 ai 650 euro. Al momento non possono essere rimborsati dal SSN per ragioni economiche e pertanto negli ospedali e cliniche convenzionate vengono utilizzati cristallini monofocali tradizionali che costano 120 euro. Sarebbe disponibile a coprire lei il costo del cristallino di nuova generazione pur di risparmiare in futuro l'acquisto di occhiali e di avere una qualità di vita migliore?
 SI NO
- Lei ritiene che il paziente abbia il diritto di essere informato di questa novità e che gli venga offerta la possibilità da parte del Ministero della Salute di scegliere liberamente quale tipo di cristallino inserire nel proprio occhio e di compartecipare alla spesa, visto che il SSN non è in grado al momento di garantirla?
 SI NO

Il maggior ostacolo ad un loro utilizzo è costituito dai costi (dai 500 ai 700€) che non rendono l'intervento remunerativo con gli attuali DRG.

Per conciliare le esigenze, oggettivamente contrastanti, di contenimento dei costi e di garanzia di una chirurgia riabilitativa di qualità, si potrebbe prospettare una forma di partecipazione alla spesa sanitaria da parte del paziente, su sua espressa richiesta.

La partecipazione alla spesa sanitaria dovrebbe essere:

- indipendente dalle capacità contributive
- correlata al tipo di prestazione richiesta ed effettivamente fruita
- espressamente prevista nel consenso informato
- fatturata allo stesso paziente allegando la spesa sostenuta.

Il DRG potrebbe subire una riduzione in rapporto alla lente prevista (ragionevolmente di 100€) e quindi ci sarebbe un risparmio per il Servizio Sanitario Regionale ed il paziente che avvertisse l'esigenza di un tale tipo di lenti, se lo potrebbe permettere ad un costo ragionevole, cioè solo quello della protesi più indicata.

Ben diverso è il caso di chirurgia su cristallino trasparente, in assenza cioè di una condizione patologica quale la cataratta. In tale eventualità, trattandosi di chirurgia refrattiva avente la sola finalità di non utilizzare più gli occhiali o le lenti a contatto, il costo dell'intervento resterebbe completamente a carico del paziente.

La sola condizione di chirurgia refrattiva che potrebbe essere contemplata, con partecipazione del paziente al costo della lente, è il caso di impianto di lenti fache in soggetti anisotropi, in cui il diverso difetto visivo dei due occhi, comunque superiore alle quattro diottrie, non può essere corretto con lenti.

L'impianto di lenti fache è un intervento chirurgico che consente di impiantare all'interno dell'occhio una lente addizionale che si aggiunge al cristallino naturale senza sostituirlo, come avviene per la cataratta.

In questi casi, il Servizio Sanitario Regionale già oggi prevede che possa effettuarsi la correzione con Laser ad Excimeri in regime di convenzione. Si tratterebbe di estendere la correzione di una tale condizione patologica all'intervento chirurgico di impianto di lente fache nei casi, come ad esempio nei miopi elevati, in cui il trattamento con il Laser ad Excimeri risulterebbe insufficiente o controindicato e non esiste altra alternativa terapeutica praticabile.

Ignorare tale problematica, con la quale noi oculisti ci dobbiamo confrontare quotidianamente, equivale a rifiutarsi di guardare in faccia la realtà con il rischio di lasciare insoluti problemi di ordine etico (il medico ha l'obbligo di informare il paziente su tutte le possibili alternative praticabili) e medico legali (il medico ha l'obbligo di mantenere la massima qualità della prestazione).

E se è vero che nessun Servizio Sanitario può sostenere l'onere di stare al passo con la tecnologia in tempo reale, è pur vero che tale situazione deve essere nota al paziente che deve essere messo in condizione comunque di avere un servizio adeguato alle sue reali esigenze.

In conclusione

si chiede di allargare il campo dei diritti del paziente senza aggravio per il Servizio Sanitario Regionale con la richiesta di:

1. Prevedere una compartecipazione alla spesa da parte del paziente che, debitamente informato, chiede che durante l'intervento di cataratta gli venga impiantata una lente premium;
2. Prevedere una compartecipazione alla spesa da parte del paziente che, debitamente informato, chiede che gli venga impiantata una lente faticca per il trattamento dell'anisometropia di grado elevato.