

**Prot. U/2010/07/05**

Roma, 27 luglio 2010

Alla c.a.

**Prof. Guido Rasi**  
Direttore Generale  
Agenzia Italiana del Farmaco

p.c.

**Prof. Ferruccio Fazio**  
Ministro della Salute

**Dott. Fulvio Moirano**  
Direttore Generale AGENAS

**Dott. Giuseppe Ruocco**  
Direttore Generale  
Direzione generale Farmaci e  
dispositivi medici  
Ministero della Salute

**Dott. Carlo Favaretti**  
Presidente  
società italiana di health  
technology assessment

**Oggetto:** richiesta attivazione Commissione delle Organizzazioni di tutela del Diritto alla Salute

Egregio Prof. Rasi,

il Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC)<sup>1</sup>, rete di Cittadinanzattiva composta da un network di 85 Organizzazioni di persone con patologia cronica e rara, ha realizzato il IX Rapporto nazionale sulle Politiche della Cronicità dal titolo “Malattie croniche e diritti: zona ad accesso limitato”<sup>2</sup>.

Il Rapporto fa il punto sulle difficoltà che ancora oggi le persone con patologia cronica e rara incontrano nel loro percorso di cura; in particolare si è voluto analizzare il percorso diagnostico-terapeutico delle persone affette da tali patologie per capire se e quanto l’assistenza erogata (nei vari momenti del percorso) soddisfi le esigenze di salute dei cittadini e quali siano le principali criticità riscontrate.

Tra le varie questioni analizzate dal Rapporto, vi è anche quello dell’assistenza farmaceutica, che siamo certi sarà oggetto, da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco, di una particolare attenzione.

<sup>1</sup> <http://www.cittadinanzattiva.it/cnamc-malati-cronici.html>

<sup>2</sup> Roma 11 marzo 2010 .- <http://www.cittadinanzattiva.it/cnamc-malati-cronici/ix-rapporto-cnamc.html>

In tal senso, infatti, sono ancora molteplici le problematiche segnalate dalle Associazioni.

Sussiste ancora una difficoltà di accesso ai farmaci necessari e insostituibili per il trattamento della patologia (**54,2%**), riconducibile principalmente alla loro non rimborsabilità (fascia C) da parte del SSN (**50%**), alla necessità da parte delle Aziende Sanitarie di rispettare i propri budget (**50%** - in particolare in quelle Regioni con i Piani di rientro), alle difficoltà di carattere burocratico inerenti il rilascio del piano terapeutico (**50%**), ad alcune decisioni di carattere regionale che si pongono in contrasto con quelle di carattere nazionale (**34,7%**). È il caso delle decisioni regionali sull'inserimento di un farmaco all'interno del Prontuario terapeutico regionale da parte delle Commissioni regionali del farmaco. Rappresenta un'importante difficoltà anche il mancato inserimento di alcuni molecole all'interno dell'elenco previsto dalla L. 648/1996 e per l'utilizzo di farmaci per un'indicazione diversa da quella autorizzata (**15,4%**).

Un ulteriore problema, particolarmente avvertito dalle Associazioni, è quello della mancata erogazione gratuita (**52%**) dei cosiddetti parafarmaci (integratori, alimenti particolari, creme, ecc), i quali sono comunque indispensabili per il trattamento di molte patologie.

A fronte di tutto ciò, abbiamo purtroppo rilevato che il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti da parte delle Istituzioni nazionali (AIFA) e regionali nelle fasi decisionali è ancora estremamente scarso, nonostante le decisioni di politica farmaceutica incidano direttamente e profondamente sulla vita delle persone con patologia cronica e rara.

In particolare non sono previste forme strutturate e permanenti di coinvolgimento delle Organizzazioni dei cittadini nell'attività di definizione, implementazione e monitoraggio delle politiche farmaceutiche.

Ciò contrasta fortemente invece con la volontà espressa dalle Associazioni di essere coinvolte, sia a livello nazionale, sia a livello regionale, nel processo decisionale in materia di assistenza farmaceutica (**79,2%**).

In questo ambito, il quadro tracciato dalle Associazioni all'interno del Rapporto, rischia di divenire ancora più preoccupante nel corso del 2010, vista l'ulteriore riduzione del tetto della spesa farmaceutica territoriale dal 13,6% del Fondo sanitario nazionale al 13,3%, lasciando inoltre inalterato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al 2,4%, che sappiamo essere stata quella maggiormente fuori controllo sia nel corso del 2008 che del 2009.

Solo per fornire un'indicazione in tal senso, nel corso del 2008, a fronte di un tetto programmato di spesa farmaceutica ospedaliera pari al 2,4% del Fondo, si è arrivati a toccare una spesa effettiva pari al 4,2%.

Anche le previsioni dei tecnici regionali sulla spesa farmaceutica pubblica complessiva del 2010, ci dicono che a fronte di un tetto programmato pari al 15,7% (FSN) la spesa effettiva si attesterà al 18,4%.

Inoltre il Decreto-Legge 31 maggio 2010 n. 78 "Misure Urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", attualmente in discussione in Parlamento per la necessaria conversione in Legge, innova ulteriormente la materia, prevedendo tra l'altro, che l'AIFA provveda all'individuazione, fra i medicinali attualmente a carico della spesa farmaceutica ospedaliera, di quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, dovranno essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale, con effetti diretti e tangibili sulla vita dei cittadini con patologie croniche e rare.

E' per questo che in una situazione così complessa come quella che vive oggi l'assistenza farmaceutica, con risorse sempre più limitate da mettere in campo, a fronte di un fabbisogno di salute dei cittadini in continua crescita e allo sviluppo di nuove terapie innovative e molto costose, Cittadinanzattiva, in particolare attraverso le reti del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici e del Tribunale per i diritti del malato, considera prioritario e necessario che l'AIFA e le Regioni prevedano un coinvolgimento, permanente e strutturato, delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute nell'attività di definizione, implementazione e monitoraggio della politica farmaceutica italiana.

Tale coinvolgimento da parte delle Istituzioni faciliterebbe:

- § l'individuazione più puntuale delle esigenze di salute dei cittadini, delle criticità dell'attuale sistema di assistenza farmaceutica dal punto di vista dei cittadini, delle proposte di miglioramento;
- § la condivisione della responsabilità di alcune scelte, con particolare riguardo al tema dell'Health Technology Assessment a livello nazionale e regionale.  
È ormai riconosciuta la necessità-importanza del coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti nell'Health Technology Assessment, la quale viene praticata sempre più anche a livello regionale con modalità tali, in alcune situazioni, da mettere in serio pericolo il diritto all'accesso ai farmaci, in particolari quelli innovativi, già previsto a livello nazionale attraverso le diverse Determinazioni AIFA;
- § l'informazione e la comunicazione rivolta ai cittadini sulle principali questioni inerenti la farmaceutica;
- § la promozione della crescita e dello sviluppo delle competenze delle Associazioni.

Esperienze di coinvolgimento delle Associazioni di tutela del diritto alla salute sono già state avviate ad esempio dalla Food and Drug Administration (FDA) e dal National Institute for Clinical Excellence (NICE).

Inoltre esistono alcuni riferimenti normativi (e non) che riconoscono alle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, alcune forme (a livelli diversi) di partecipazione alla definizione, implementazione e monitoraggio delle politiche socio-sanitarie.

Solo per citarne alcuni:

1. l'art. 1 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
2. l'art. 14 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria";
3. il Decreto Legislativo 19 giugno 1999 n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale";
4. il D.P.C.M. 19 maggio 1995 - Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari";

5. la Legge 8 novembre 2000 n. 328 "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali";
6. l'art. 118 u.c. della Costituzione – “Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà.”

**Tutto ciò premesso, Cittadinanzattiva, chiede formalmente all’Agenzia Italiana del Farmaco di attivare al suo interno una Commissione permanente, composta dalle Organizzazioni di tutela del Diritto alla Salute e da esponenti dell’Agenzia, al fine di garantire gli obiettivi menzionati.**

**Chiediamo inoltre un incontro per discutere insieme della proposta avanzata.**

RingraziandoLa anticipatamente per l’attenzione e in attesa di un Suo riscontro, La salutiamo cordialmente

Tonino Aceti



Coordinatore Nazionale CnAMC

Francesca Moccia



Coordinatore Nazionale  
Tribunale per i Diritti del Malato

**Aderiscono al Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) le seguenti Organizzazioni:**

A.S.B.I. Onlus - Associazione Spina Bifida Italia  
AICMT Onlus - Associazione Italiana Charcot-Marie- Tooth Onlus  
A.DI.PSO. Associazione per la Difesa degli Psoriasici  
A.E.L. - Associazione Emofilici del Lazio  
A.FA.D.O.C. onlus - Associazione Famiglie di soggetti con deficit dell'ormone della crescita e altre patologie  
A.I.C.E.(Sede nazionale) - Associazione Italiana Contro l'Epilessia  
A.I.D. - Associazione Italiana per la difesa degli interessi dei diabetici  
A.I.F.A. onlus -Associazione Italiana Famiglie ADHD (Attention Deficit/Hiperactivity Disorder)  
A.I.F.P - Associazione Italiana Febbri Periodiche  
A.I.G - Associazione Italiana Gaucher  
A.I.M.A. - Associazione Italiana Malattia di Alzheimer  
A.I.P.A. Roma - Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati  
A.I.P.A.S. - Onlus Associazione Italiana Pazienti con Apnee del Sonno- Onlus  
A.I.S.F. Onlus - Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica  
A.I.S.L.A. Onlus - Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica Onlus



- A.M.O.R. - Associazione Milanese Ossigenoterapia Riabilitativa a Lungo Termine
- A.N.F. - Associazione Neuro Fibromatosi-Onlus
- A.N.I.Ma.S.S. - Associazione Nazionale Italiana Malati Sindrome di Sjogren
- A.N.I.O. - ONLUS Associazione Nazionale per le Infezioni Osteo Articolari
- A.N.T.O. - Associazione Nazionale Trapiantati Organi
- A.P.E. Onlus - Associazione Progetto Endometriosi Onlus
- A.P.MA.R. Onlus – ente di Volontariato, Associazione Pugliese Malati Reumatici
- A.R.A.P. - Associazione per la Riforma dell'assistenza Psichiatrica
- ACMT - RETE Associazione per la malattia di Charcot Marie Tooth
- AETR - Associazione Emofilici e Talassemici “Vincenzo Russo Serdoz”
- AICH Roma Onlus - Associazione Italiana Corea di Huntington Roma Onlus
- AICI - Associazione Italiana Cistite Interstiziale
- AIE Onlus - Associazione Italiana Endometriosi Onlus
- AIL - Associazione Italiana contro le leucemie, linfomi e mieloma- Onlus
- AIMPS Onlus - Associazione Italiana Mucopolisaccaridosi e malattie affini
- AIPD - Associazione Italiana Persone Down onlus
- AISA (Lazio) - Associazione Italiana per la Lotta alle Sindrome Atassiche
- AISAC Onlus - Associazione per l'Informazione e lo studio dell'Acondroplasia
- AISMAC - Onlus Associazione Italiana Siringomielia e Arnold Chiari
- AISMME - Associazione Italiana Sostegno Malattie Metaboliche Ereditarie Onlus
- ALIR - Associazione per la lotta contro l'insufficienza respiratoria
- ALT - Associazione Per la lotta alla trombosi e alle malattie cardiovascolari-onlus
- Alzheimer Uniti Onlus
- AMAMI - Associazione Malati Anemia Mediterranea Italiana
- AMIP Onlus - Associazione Malati Ipertensione Polmonare
- Ass. “Rete Malattie Rare” Onlus - Ass. R.M.R.
- Associazione Aiutiamoli Onlus
- Associazione Amica Cicogna Onlus
- Associazione Cielo Azzurro Onlus
- Associazione EPAC Onlus
- Associazione Malati di Reni Onlus
- Associazione Nazionale ALFA1-AT Onlus
- Associazione Nazionale Anfinsc Onlus
- Associazione Paraplegici di Roma e Lazio Onlus
- ATMAR - Associazione Trentina Malati Reumatici
- Azione Parkinson Ciociaria Onlus
- C.F.S. ASSOCIAZIONE ITALIANA ONLUS - Sindrome da stanchezza Cronica
- CHELIDON ONLUS - Sostegno psicologico alle donne e alle famiglie per le neoplasie al seno
- COMETA A.S.M.M.E - Associazione Studio malattie Metaboliche Ereditarie-Onlus
- F.A.I.S.- Onlus Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati
- FEDEMO - Federazione Associazioni Emofilici Onlus
- Federazione tra Ass.ni in aiuto soggetti con sindrome di Prader Willi e le loro famiglie
- GILS - Gruppo Italiano per la lotta alla Sclerodermia
- LILA Nazionale - Lega italiana per la Lotta contro l'AIDS
- LILT - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
- N.A.T.I. Onlus - Nuova Associazione Talassemici Italiani Onlus
- Noi e il cancro - Volontà di vivere Onlus
- Ring 14 - Associazione Internazionale per la Ricerca Neurogenetica delle malattie Rare



CITTADINANZA ATTIVA

Cittadinanzattiva onlus Via Flaminia 53 - 00196 Roma Tel. +39.06367181 - Fax +39.0636718333 - [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)

Simba Onlus Associazione Italiana Sindrome e Malattia di Behcet

Un Filo per la Vita A.N.A.D.P. (Associazione Nazionale Artificiale Domiciliare Pediatrica)

Voglia di vivere Onlus

AIC – Ass. It. per la lotta contro le cefalee

AIMAR - Ass. It. Malformazioni Ano-rettali

AINAD – Ass. It. nutrizione artificiale domiciliare

AIP - BPCO – Ass. pazienti con Broncopneumopatia cronica ostruttiva

ANANAS - Associazione Nazionale Aiuto per la Neurofibromatosi, amicizia e solidarietà

ANMAR - Ass. Naz. malati reumatici

FAIP - Federazione associazioni italiane Para-tetraplegici

FAND - Associazione Italiana Diabetici

FEDERASMA - Federazione associazioni asmatici allergici

LIOS - Lega It. osteoporosi

PARENT PROJECT Onlus - Genitori contro la distrofia muscolare Duchenne e Becker - onlus

PARKINSON ITALIA

PEGASUS - Paediatric Gastroenterology Scientific foundation onlus

UILDM - Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare

UNIAMO – F.I.M.R. Federazione Italiana Malattie Rare - Onlus