

Roma, 6 giugno 2006

Ill.mo Dott.
Nello Martini
Direttore Generale
Agenzia Italiana del Farmaco
Via della Sierra Nevada 60
00144 Roma

cc. Ill.ma Dott.ssa
Livia Turco
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa 1
00153 Roma

Prot.n. U/2006/06/02
Raccomandata AR

Oggetto: Presentazione dossier sulle problematiche connesse all'assistenza farmaceutica in Italia e relativa richiesta di consultazione

Egregio Direttore,

con l'occasione delle ultime elezioni nonché delle nuove nomine politico-istituzionali, crediamo sia importante informarLa delle principali questioni segnalateci in questi ultimi anni dai cittadini e dalle organizzazioni di malati cronici inerenti l'accesso ai farmaci ritenuti essenziali.

Ad oggi, infatti, risultano ancora non del tutto affrontate alcune problematiche che limitano la tutela del diritto alla salute e alla cura soprattutto per coloro che sono affetti da patologie rare e cronicoinvalidanti e che necessitano, quindi, di terapie continuative. La mancata presa in carico da parte del Servizio Sanitario Nazionale di questi cittadini non fa che pesare, inevitabilmente, sulle tasche di questi ultimi e delle loro famiglie.

Il presente dossier rappresenta una analisi dettagliata delle segnalazioni e richieste di intervento giunte dai singoli cittadini al nostro servizio di informazione, consulenza ed assistenza - PiT Salute (Progetto Integrato di Tutela – Tribunale per i diritti del Malato), e del punto di vista delle organizzazioni di malati cronici aderenti al Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici, raccolte all'interno del VI Rapporto sulle politiche della cronicità.

Le grandi questioni che affrontiamo e che sottoponiamo alla Sua attenzione sono le seguenti:

- l'estensione e revisione delle Note Limitative dell'Aifa;
- l'integrazione del Prontuario Farmaceutico Nazionale;
- l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci previsto dalla Legge 23 Dicembre 1996 n.648 e dalla successiva circolare 30 agosto 1999 n. 13;
- la scarsa tutela del diritto all'accesso a farmaci innovativi;
- il tema dell'irreperibilità dei farmaci;
- l'inadeguata tutela del diritto all'informazione.

Cittadinanzattiva in linea con la sua mission, non si limita soltanto a portarLa a conoscenza delle principali questioni, ma propone anche le possibili alternative e soluzioni, anche attraverso tavoli di lavoro comuni.

Il ruolo delle organizzazioni di tutela e il riconoscimento della loro esperienza è ancora, infatti, ampiamente sottovalutato. Manca, ad esempio, una sede ufficiale di consultazione sistematica e permanente che sia in grado di coinvolgere attivamente queste stesse organizzazioni nelle decisioni

di maggiore impatto sociale. In questo senso, sul farmaco e sulla politica farmaceutica si gioca, ad oggi, una delle partite più importanti per la cittadinanza e il rispetto del diritto alla salute costituzionalmente riconosciuto.

Speriamo, quindi, che tale documento sia solo un primo passo per la creazione di un gruppo di lavoro allargato per la stesura del Prontuario Farmaceutico Nazionale e la revisione delle Note Limitative.

Augurandoci di poterci confrontare direttamente sulla questione, Le porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Cordiali saluti,

Teresa Petrangolini



Segretario Generale
Cittadinanzattiva

Sottoscrivono il presente dossier:

Aic – Associazione Italiana per la lotta contro le Cefalee; **Aich Roma** - Associazione Italiana Corèa di Huntington; **Aima** – Associazione Italiana Malati di Alzheimer; **Ainad** – Associazione italiana Nutrizione Parenterale Domiciliare; **Anmar** – Associazione nazionale Malati Reumatici; **Anpi** – Associazione Nuove Patologie Intestinali per i soggetti in età pediatrica, evolutiva e giovanile affetti da Morbo di Chron e Colite Ulcerosa; **Ap Bpco** – Associazione italiana Pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronico Ostruttiva; **Azione Parkinson**; **Faip** – Federazione Associazioni italiane para-tetraplegici; **Fand** – Associazione Italiana Diabetici; **Federasma** – Federazione Italiana delle Associazioni di sostegno ai malati asmatici ed allergici; **Gasbi** – Genitori Associati Spina Bifida; **Gruppo Italiano per la lotta contro il Lupus Eritematoso Sistemico**; **Lila** – Lega Italiana Lotta all’Aids; **Lios** – Lega Italiana Osteoporosi. **Uniti** – Unione Italiana Ittiosi; **Uno** - Unione Nazionale Obesi.

Questione: Note limitative

Le principali criticità

La gran parte delle segnalazioni e richieste di intervento dei cittadini e delle organizzazioni di malati cronici giunte a Cittadinanzattiva hanno rintracciato una serie di criticità comuni connesse alla garanzia di accesso ai farmaci ritenuti essenziali, specificatamente alle seguenti Note Aifa:

- **Nota 13**, relativamente al cambiamento della modalità di prescrizione da parte dei MMG e interpretazione della Nota stessa. Ciò che si verifica, e che è oggetto di lamentela da parte dei cittadini, è il fatto che la diversità di opinione da parte dei diversi prescrittori (Mmg e specialista) tende a generare nei cittadini stessi la sensazione di essere penalizzati ingiustamente e di un sistema sanitario pubblico che scarica oneri finanziari sulle loro spalle. La prescrizione, infatti, nella gran parte dei casi, avviene ugualmente, ma a totale carico del cittadino.
- **Nota 78**: in un primo momento, i cittadini ci hanno segnalato problematiche connesse all'interpretazione della stessa, superate dalle precisazioni successive. A tutt'oggi persiste, invece, una difficoltà di tipo burocratico, legata all'ottenimento del piano terapeutico. Da ciò ne discende che un problema di natura burocratica limita o complica notevolmente il diritto alla salute del cittadino;
- **Nota 79**: ad oggi, nonostante le modifiche già effettuate per l'allargamento della Nota, sono ancora molti i pazienti costretti a pagarsi di tasca propria i farmaci per la prevenzione delle fratture, malgrado da anni (esattamente dal 2003) sentiamo parlare della Carta del Rischio che permetterebbe di individuare coloro che sono colpiti da osteoporosi ad alto rischio di frattura. Non è pensabile fissare come presupposto per accedere gratuitamente ad un farmaco la condizione di vedersi diminuita la propria qualità della vita in maniera così evidente. A questo proposito, la Lega Italiana Osteoporosi ha ricevuto molte telefonate di persone anziane disperate poichè, avendo reddito basso o pensione minima, non possono curare l'osteoporosi sostenendo spese per i farmaci (oltre 40 euro/mese). Inoltre, come già anche sollevato dalle associazioni di pazienti (Lega Italiana Osteoporosi) la frattura del collo dell'omero è del tutto equivalente alla frattura del collo femorale, ma ad oggi i pazienti, che sono pochi, vengono esclusi dalla Nota 79;
- **Nota 79 bis**: ulteriori criteri limitativi rispetto alla Nota 79, essa accentua le criticità di quest'ultima e le relative conseguenze per i pazienti, ossia la riduzione delle possibilità di vedere tutelato il proprio diritto alla salute e alla qualità di vita. L'efficacia del trattamento preventivo è, infatti, legata anche alla tempestività con cui viene somministrato e i pazienti con osteoporosi grave, che alcuni specialisti definiscono "terminale", non hanno il tempo di aspettare per accedere ad un trattamento che può ridurre il rischio di un'altra frattura. E' necessario, inoltre, monitorare l'applicazione ed il rispetto, al livello regionale, di tale Nota, poiché sono molte le segnalazione dei cittadini che ci informano che, ad oggi, si verifica sul territorio, una distorsione nell'interpretazione/applicazione del contenuto espresso dalla Nota 79 bis;
- **Nota 85**: allo stato attuale tale nota limita notevolmente le possibilità di cura per i malati di Alzheimer poiché hanno accesso gratuito alla terapia solo coloro che sono seguiti all'interno dell'Unità di Valutazione Alzheimer. Ciò incide notevolmente sulla tutela del diritto alla salute, visto il numero limitato e non equamente distribuito di tali UVA sul territorio nazionale;
- **Nota 87**: limitando l'accesso ai farmaci antispastici urinari soltanto a coloro che sono affetti da incontinenza urinaria se e solo se correlata ad altre patologie del sistema nervoso centrale, esclude inevitabilmente coloro i quali sono esclusivamente affetti da incontinenza urinaria, andando ad incidere pesantemente sul loro reddito. Si ravvisa, in questo senso, una palese discriminazione tra soggetti che manifestano la stessa problematica di fondo e per i quali la terapia risulta essere la medesima.

Un evento sentinella

Le segnalazioni e le richieste di intervento dei cittadini e delle organizzazioni di pazienti ci informano che, ad oggi, si verifica sul territorio, una distorsione nell'interpretazione/applicazione del contenuto espresso dalla Nota 79 bis.

Nello specifico, la Regione Emilia Romagna seppur teoricamente legittimata, di fatto ha appesantito di ulteriori passaggi burocratici il percorso di accesso al farmaco Teriparatide (Forsteo), così come previsto dalla Nota 79 bis. La delibera della regione, infatti, (Documento approvato nelle sedute della CRF del 25 novembre 2004 e 20 gennaio 2005) sancisce che "il medico che intende ammettere una paziente al trattamento dovrà trasmettere alla Commissione Terapeutica aziendale una relazione con la descrizione del caso clinico per l'approvazione del piano terapeutico e la successiva erogazione diretta, che dovrà essere accompagnata da una adeguata informazione alla paziente sul profilo rischio-beneficio del farmaco".

Inoltre, la regione Emilia Romagna, con documento approvato dalla CRF nella seduta del 15 settembre 2005, sancisce che "in merito al collocamento in terapia del farmaco in oggetto vs teriparatide e in considerazione dei dati di efficacia e sicurezza attualmente disponibili per i due farmaci (vedi anche scheda CRF sulla Teriparatide), la CRF ritiene che il ranelato di stronzio debba essere considerato come prima alternativa prima di ricorrere alla teriparatide".

N.B. Tale fenomeno potrebbe essere in atto e svilupparsi anche in altre regioni e relativamente ad altre Note. Per questa ragione, crediamo sia importante monitorare costantemente la corretta interpretazione e applicazione delle Note al livello regionale (Commissione Regionale del Farmaco) e locale (Commissione Asl Farmaco).

Le proposte generali

Come organizzazione, il nostro obiettivo prioritario è garantire la piena copertura dei bisogni assistenziali dei cittadini, assicurandoci che dispongano di tutti i farmaci necessari e indispensabili e non siano costretti a ricorrere al proprio portafoglio per garantirsi farmaci non rimborsati. E' necessario, quindi, monitorare e in alcuni casi ampliare, le categorie di soggetti che possano ottenere gratuitamente i farmaci per loro indispensabili e insostituibili, non tenendo in considerazione soltanto il criterio dell'economicità, ma anche e soprattutto, quello dell'efficacia e appropriatezza, mantenendo come filo conduttore l'innovazione.

Per la generalità delle Note che necessitano di una modifica viene richiesta da parte di Cittadinanzattiva:

- maggiore **chiarezza e univocità interpretativa**, al fine di facilitare il lavoro dei Mmg e specialisti e quindi, indirettamente, tutelare il diritto alla cura del cittadino-paziente;
- **individuazione chiara del soggetto prescrittore**: in questi anni, il medico di medicina generale è divenuto mero prescrittore di terapie individuate da medici specialisti. E' necessario, quindi, che venga individuato precisamente il ruolo dello specialista e del Medico di Medicina Generale, evitando che la nota stessa, e quindi la prescrizione, sia causa di un continuo "ping pong" del cittadino dallo specialista al medico di medicina generale.

Le proposte specifiche

Per ciò che concerne le questioni specifiche relative a singole Note Aifa, Cittadinanzattiva chiede:

- per la **nota 79** la realizzazione e validazione a livello nazionale, in partnership con le organizzazioni di pazienti affetti da osteoporosi (Lega Italiana Osteoporosi), nel più breve tempo possibile, della Carta del Rischio come strumento per l'individuazione dei soggetti ad alto rischio di frattura e quindi esenti dal pagamento del farmaco. A questo proposito, se la carta del rischio richiede ancora molto tempo per essere attuata (non esistendo al momento una validazione nazionale) devono essere studiati criteri specifici per permettere l'accesso al trattamento nelle forme di osteoporosi grave (come ad esempio il valore di T-score

inferiore a -3, per misurazioni mineralometriche con tecnica DXA od utilizzando altri criteri definiti insieme con le associazioni di riferimento).

- per la **nota 79 bis**, di valutare l'ipotesi di concedere più facilmente l'accesso al principio attivo Teriparatide, con opportuni controlli e monitoraggi, ai pazienti con una storia di ricorrenti fratture da fragilità per osteoporosi. Inoltre, chiediamo di vigilare più attentamente sul rispetto della Nota al livello regionale;
- per la **nota 85**, l'allargamento della prescrivibilità dei farmaci inibitori dell'acetilcolinesterasi anche agli specialisti territoriali, su presentazione del Piano Terapeutico formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato;
- per la **nota 87**, l'allargamento della prescrivibilità dei farmaci antispastici urinari anche a coloro che sono esclusivamente affetti da incontinenza urinaria.

Questione: Integrazione/aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale

Le principali criticità

Le segnalazioni e le richieste di intervento da parte dei cittadini e delle organizzazioni di pazienti malati cronici o affetti da patologie rare, ci informano che **ancora oggi sono molti i farmaci non ricompresi all'interno del PFN, seppur necessari ed insostituibili e per terapie continuative.**

In tal senso, da alcuni anni si è pronunciata anche la Corte di Cassazione, la quale, con sentenza n.4659 del 27 aprile del 2001, ha sancito che *"i farmaci indispensabili e insostituibili per un paziente sono a carico del Ssn anche se non compresi nel Prontuario Farmaceutico"*, avvalorando le richieste della nostra organizzazione e delle associazioni di malati cronici per la tutela del diritto all'accesso gratuito ai farmaci essenziali.

Per tutte queste ragioni, non possiamo non rilevare che, nonostante i passi avanti nell'allargamento del PFN, rimangano ancora molte questioni alle quali fare fronte.

In particolare:

- mancata integrazione del PFN con farmaci indispensabili ed insostituibili atti alla cura delle **patologie croniche ed invalidanti**. Ad oggi, ad esempio, risultano a totale carico del cittadino i seguenti farmaci / principi attivi:
 - la **memantina**, farmaco per il trattamento della malattia di **Alzheimer** nella fase severa. Al momento, infatti, non appena le condizioni del paziente passano dalla fase lieve/moderata a quella severa esiste il rischio concreto che vengano sospese le cure farmacologiche con conseguenze gravi da un punto di vista psicologico e sociale. Di fatto, è la famiglia a dover sopperire alle carenze del sistema, sostenendone autonomamente la spesa;
 - l'**Orlistat** e **Sibutramina** attualmente le uniche due molecole disponibili per il trattamento dell'**Obesità**, ciò nonostante entrambe siano in classe C, cioè a totale carico dell'assistito con costi molto elevati che possono raggiungere anche i 70,00 euro al mese;
 - l'**Adrenalina Autoiniettabile** per pazienti a **rischio di anafilassi**. La determinazione AIFA del 5 agosto 2005 pubblicata nella G.U. del 31 agosto 2005 ha riclassificato il medicinale Fastjekt in classe di rimborsabilità H (ospedaliera) e modalità di fornitura RR (medicinale soggetto a prescrizione medica). Il medicinale in oggetto continua ad essere fornito gratuitamente solamente ai pazienti residenti nelle regioni dove ne era già prevista l'erogazione gratuita (perché approvata con apposita delibera o con "norma" regionale) anche antecedentemente alla determinazione AIFA del 5 agosto 2005. Per tutti gli altri cittadini italiani il medicinale viene fornito gratuitamente solo al momento delle dimissioni ospedaliere (o Day Hospital o dal P.S.) con diagnosi di anafilassi. Il paziente a rischio di anafilassi che non è stato ricoverato e poi dimesso a seguito di una

crisi anafilattica continua a dover acquistare al costo di 82.00 euro il medicinale presso le normali farmacie in quanto a causa dell'indicazione della fornitura = RR che impedisce alle farmacie ospedaliere di fornirlo al pubblico; chiediamo che tale farmaco salvavita sia inserito in classe OSP 2 (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome);

- il **Tetracosactide Esacetato** nella formulazione Depot, necessario, tra l'altro, per l'encefalopatia mioclonica infantile con ipsaritmia (in particolare confezione multidose per pazienti in età pediatrica);
- l'**Indometacina per Os**, farmaco considerato come unica terapia efficace per il trattamento dell'**Emicrania cronica parossistica**;
- l'**Amantadina**, farmaco attualmente in classe C, che ha dimostrato la sua efficacia per il miglioramento nel paziente affetto da **Parkinson** delle discinesie soprattutto provocate da una prolungata terapia con Levodopa;
- mancata integrazione del PFN con farmaci indispensabili ed insostituibili (attualmente in classe C) atti alla cura delle **patologie rare**.

Attualmente in Italia con il Decreto Ministeriale 279/2001 si concede alle Regioni la possibilità di erogare gratuitamente tali tipologie di farmaci. In tal senso, la Regione Lombardia ha previsto una serie di farmaci aggiuntivi a quelli previsti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale atti alla cura delle patologie rare (vedi DGR VII 7328 del 2001). Diversamente, da molte altre Regioni un provvedimento in tal senso non è stato adottato. Ne discende una disforme applicazione del diritto alla salute sul territorio nazionale. In questo senso, è necessario che l'Aifa prenda in considerazione, ad esempio, le seguenti problematiche:

- **trattamenti topici** per l'**Ittiosi** (in particolare l'Alfa Idrossiacido, l'Acido Glicolico, l'Urea) che costituiscono, per tale patologia, una cura primaria contrariamente all'uso generale per il quale vengono autorizzati al commercio;
- la **Gentamicina** risulta essere in classe C nel dosaggio specifico di 40 mg e in classe A nel dosaggio di 80 mg. I pazienti pediatrici affetti da Spina Bifida debbono necessariamente assumere tale principio attivo in bassi dosaggi (40 mg) sostenendone quindi l'intero costo;
- il **Baclofen** in classe A per i 25 mg, risulta essere, invece, in classe C nel dosaggio maggiormente utilizzato dai pazienti affetti da **Spina Bifida**, e cioè per i 10 mg;
- la **Tolterodina** in classe A per i soggetti affetti da incontinenza urinaria per i quali il principio attivo Ossibutina risulti intollerante;
- **trattamenti topici e ad alta protezione solare (creme)**, nonché i **colliri, le lacrime artificiali, e i farmaci midriatici per la cura delle complicanze oculari** di coloro che sono affetti da **Sindrome di Sjogren, Lupus Eritematoso Sistemico e Artrite reumatoide (in particolare nella forma infantile)**;
- antidiarroici, antibiotici e fungicidi, fermenti lattici, vitamine, sali minerali, procinetici, antisecretivi e decontaminanti intestinali per i pazienti affetti da **Insufficienza Intestinale Cronica Benigna** (a differenza della Regione Piemonte, che ha riconosciuto la malattia come rara), che si trovano a dover sostenere mensilmente un costo a volte superiore ai 300 euro;
- mancata integrazione del Prontuario Farmaceutico Nazionale con quei **farmaci** che seppur **complementari alla terapia di base** di patologie croniche invalidanti, rare e/o non riconosciute, risultano essere comunque indispensabili per il trattamento completo della patologia e delle sue complicanze. La possibilità di accedere gratuitamente a tali farmaci permette di vedere tutelata la qualità di vita del paziente, la quale è un diritto fondamentale e non accessorio. Ad oggi, ad esempio, risultano a totale carico del cittadino i seguenti farmaci / principi attivi:

- l'Acido Folico, (Folina), la Terapia Nutrizionale (Modulen, Neonate, Neocate Advance, Pregomin AS, Ensure), il calcio Levofolinato (Foliben, Lederfolin, Levofolene), i preparati multivitaminici (Abidec, Cernevit, Diagran, Protovit, Idroplurivit, Katabios, Priovit 12, Sincrivit, Summavit, Supradyn, Viterra), i Probiotici (Vsl#3, Genefilus F19) per quei pazienti affetti da **Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali** (come ad esempio il Morbo di Chron e le Ulcere) che si trovano a dover spendere, mensilmente, una somma pari a 70 euro;
- gastroprotettori, farmaci per la prevenzione dell'osteoporosi per i pazienti affetti da patologie reumatiche e autoimmuni, in particolare il **Lupus Eritematoso Sistemico, l'Artrite reumatoide, l'Artrosi**;
- sonniferi, procinetici, gastroprotettori per i pazienti affetti da **Parkinson**;
- farmaci per l'impotenza erettile per os, creme per il trofismo cutaneo (antidecubito), antiaggreganti per la calcolosi renale, sali minerali, mucillagini ed altre componenti per il transito e la gestione intestinale per i pazienti affetti da **Spina Bifida e da Lesione Midollare**;
- farmaci per la prevenzione di patologie cardiovascolari, terapia normolipemizzante e antitrombotica per i pazienti definiti **obesi**.

Le proposte

Tutto ciò premesso, Cittadinanzattiva chiede l'integrazione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, sulla base delle criticità sopraesposte.

Inoltre, al fine di garantire un'armonizzazione della tutela al diritto alla salute, indipendentemente dal luogo di residenza, chiediamo:

- la rivisitazione del Decreto Ministeriale 279/2001, specificatamente nella sezione dedicata all'accesso alle cure per i soggetti affetti da patologia rara, non assegnando alle regioni la possibilità di erogare gratuitamente le prestazioni volte alla cura della patologia rara, ma assegnando alle stesse il compito di garantire l'accesso alle cure;
- l'istituzione di una Commissione ad hoc per la verifica dei riscontri forniti dalle Commissioni del Farmaco delle Asl in merito alle istanze dei cittadini volte ad ottenere gratuitamente i farmaci necessari ed insostituibili per la loro patologia, presenti in classe C e cioè a totale carico del paziente. Tale richiesta nasce al fine di ridurre e monitorare le attuali difformità territoriali in merito a questi tipi di richieste;
- l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci presenti all'interno della normativa 648/96, con relativa circolare 30 agosto 1999 n° 13 e successive modificazioni. Ad esempio, ci risulta necessario introdurre il farmaco **Tetrabenazina**, medicinale innovativo la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale italiano e che, per questa ragione, costringe i pazienti e le loro famiglie a sostenere un costo mensile superiore ai 250-300 euro.

Questione: Il diritto all'innovazione

Le principali criticità

Secondo quanto affermato dalla Carta Europea dei diritti del malato, redatta da Cittadinanzattiva-Active Citizenship Network, ogni cittadino ha diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie. Trasferendo tale affermazione nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, dovrebbe essere garantito l'accesso a tutti quei farmaci definiti innovativi, e cioè farmaci di ultima generazione che forniscono benefici superiori rispetto a quelli prodotti dalla terapia tradizionale o, pur fornendo gli stessi benefici rispetto a quest'ultima, migliorano notevolmente la qualità della vita riducendo gli effetti collaterali.

Nonostante ciò, le segnalazioni e le richieste di intervento da parte dei cittadini e delle organizzazioni di pazienti giunte alla nostra Associazione ci mostrano quanto, in Italia, ancora oggi, il diritto all'innovazione resti solo un principio teorico che trova rara implementazione.

In tal senso, molti studi clinici hanno dimostrato che i **farmaci biologici** per la cura di patologie reumatiche autoimmuni (come ad esempio l'Artrite reumatoide, l'Artrite psoriasica, la Spondilite anchilosante) e cutanee (la Psoriasi), soprattutto nel periodo iniziale, risultano essere molto più efficaci dei farmaci tradizionali ed in grado di prevenire gli esiti invalidanti per le malattie reumatiche. Nonostante ciò, sono molti i pazienti che ci hanno denunciato l'estrema difficoltà ad accedere a questo tipo di cura innovativa, soprattutto nelle strutture periferiche. Il decreto ministeriale **Antares**, infatti, che aveva il compito di osservare e monitorare i pazienti sottoposti alla somministrazione di farmaci biologici, è scaduto e non ancora stato rinnovato, il che impedisce l'accesso alla cura dei numerosi pazienti che avrebbero diritto ad avvalersene.

Altra questione riguarda i farmaci cortisonici innovativi, con minor rischi collaterali, ed in particolare le organizzazioni di pazienti ci segnalano il mancato accesso gratuito al **Flantadin**, per il trattamento di molte patologie reumatiche, dermatologiche, stati allergici ed edematosi, malattie respiratorie ed oculari.

Le proposte

In base alle criticità esposte, Cittadinanzattiva chiede, in primo luogo, che l'innovazione sia considerata a tutti gli effetti un parametro essenziale al pari degli altri nella stesura del Prontuario Farmaceutico Nazionale, riducendo, di conseguenza, le possibili difformità territoriali nell'accesso ai farmaci.

Inoltre, al fine di garantire l'effettivo accesso all'innovazione, è necessario vigilare sulla reperibilità stessa del farmaco innovativo. Come segnalato, ad esempio, dalle associazioni dei pazienti affetti da HIV, alcune strutture pubbliche erogano gratuitamente farmaci innovativi per la cura dell'HIV e dei suoi effetti collaterali, al contrario di altre, le quali praticano piani terapeutici già esistenti non basati sull'innovazione.

Solo per fare un esempio, i cittadini ci segnalano la scarsa accessibilità a COMBIVIR e TRIZIVIR, e la necessità di assumere separatamente i farmaci (Retrovir, Epivir, Ziagen), EMTRIVA (Emtricitabina).

Questione: Irreperibilità del farmaco

Le principali criticità

Molte segnalazioni dei cittadini che giungono a Cittadinanzattiva ci informano, in alcuni casi, dell'irreperibilità sul territorio nazionale di farmaci riconosciuti e commercializzati in Italia.

E' il caso del farmaco **Thiola**, indicato per la cura dei pazienti affetti da cistinuria, il quale viene commercializzato ma è irreperibile in Italia, comportando un approvvigionamento autonomo dello stesso da parte dei pazienti.

Altre segnalazioni riguardano l'irreperibilità di farmaci non riconosciuti né commercializzati in Italia ma riconosciuti e reperibili all'estero, nonché la difficoltà a reperire alcuni farmaci riconosciuti in Italia in classe H. Tali problematiche sono riscontrabili principalmente nel caso di assunzione di farmaci definiti innovativi. Inoltre, riguardo specificatamente ai farmaci in classe H, sussiste in alcuni casi un problema di ritardo nell'erogazione della terapia, rispetto alle esigenze del paziente, ma anche la difficoltà a vedersi prescrivere il farmaco da parte degli specialisti pubblici (è il caso, ad esempio, del **Pegvisomant** necessario ai pazienti affetti da acromegalia).

Per tutte queste situazioni, sussiste un unico comune denominatore: il mancato accesso al diritto alla cura.

Inoltre è strettamente correlato al problema dell'irreperibilità una non generalizzata informazione da parte delle istituzioni pubbliche (Mmg, specialisti, Asl) delle modalità di approvvigionamento dei

farmaci irreperibili (ad esempio il Decreto Ministeriale 11/02/1997 - Modalità di importazione di specialità medicinali all'estero).

Le proposte

Sulla base delle principali criticità emerse, Cittadinanzattiva chiede:

- una maggiore informazione / formazione rivolta alle istituzioni pubbliche sulle modalità adeguate per l'approvvigionamento dei farmaci irreperibili in Italia;
- un monitoraggio da parte dell'Aifa, attraverso le Regioni, dei farmaci presenti in classe H, al fine di verificare la corretta applicazione della normativa nazionale e regionale.

Questione: il diritto all'informazione

Le principali criticità

Ancora oggi, molti cittadini e organizzazioni di pazienti denunciano una scarsa condivisione e visibilità delle informazioni necessarie a garantire un'effettiva applicazione del diritto alla salute e alla cura.

In particolare, segnaliamo le seguenti criticità:

- il mancato accesso alle informazioni inerenti la sperimentazione clinica. A differenza di molte altre realtà europee, in Italia le organizzazioni di pazienti e i cittadini non hanno accesso diretto alle informazioni riguardanti le sperimentazioni cliniche in atto; ciò limita notevolmente l'accesso generalizzato ai farmaci innovativi in sperimentazione nei centri italiani e non permette una scelta informata e consapevole degli effettivi benefici e dei possibili effetti collaterali della stessa terapia;
- la scarsità di informazioni sui motivi e sulle cause che portano l'Agenzia Italiana del Farmaco a ritirare dal mercato un medicinale. La conseguenza è una mancanza di informazione sul comportamento che i cittadini stessi debbono tenere nei confronti della propria terapia;
- scarsità di informazione/formazione rivolta ai cittadini e alla Pubblica Amministrazione in merito alle normative di riferimento per l'accesso ai farmaci e alla loro reperibilità (in Italia ed all'estero);
- scarsità di campagne di informazione rivolte ai cittadini sulla possibilità/utilità di usufruire di farmaci equivalenti al fine di correggere i comportamenti degli operatori sanitari nonché farmacisti non perfettamente in linea con gli obblighi già esistenti in merito.

Le proposte

Cittadinanzattiva chiede, per favorire la tutela del diritto all'informazione, di:

- aprire il sito dell'Osservatorio nazionale sulle Sperimentazioni cliniche dei medicinali anche alle associazioni di pazienti, opportunamente registrate;
- condividere maggiormente e quindi rendere accessibili al cittadino le informazioni sui motivi del ritiro dal commercio di un farmaco e sui comportamenti da tenere conseguentemente;
- contribuire alla formazione / informazione dei cittadini e Pubblica Amministrazione in merito alle normative di riferimento per l'accesso ai farmaci e alla loro reperibilità (in Italia e all'estero);
- promuovere campagne di informazione rivolte al cittadino sul tema dei farmaci equivalenti.

Dossier a cura di:

Tonino Aceti, consulente PiT Salute Nazionale– Cittadinanzattiva;

Simona Sappia, responsabile Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici –
Cittadinanzattiva.