



Tribunale per i diritti del malato – Coordinamento nazionale associazioni malati cronici¹

PROPOSTE PER LA MANOVRA FINANZIARIA 2009-2011 IN AMBITO SANITARIO

Roma, 21 luglio 2008

PREMESSA

In vista della prossima manovra Finanziaria 2009-2011, Cittadinanzattiva, attraverso le reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale associazioni malati cronici, intende porre all'attenzione del Parlamento e del Governo le proprie proposte in campo sanitario.

Tali istanze rappresentano una possibile risposta alle necessità reali e quotidiane dei tanti cittadini che si rivolgono ogni giorno a Cittadinanzattiva², nonché delle 140 associazioni di pazienti che ad essa aderiscono.

IL CONTESTO

La prossima manovra Finanziaria, così come prospettata dall'attuale Governo, pianificando la politica economica (e non solo) dei prossimi tre anni, inciderà in modo consistente e nel lungo periodo nella vita dei cittadini.

In tal senso, Cittadinanzattiva ritiene che la manovra debba fornire le giuste risposte alle tante questioni da troppo tempo rinviate, e che non possono essere ulteriormente posticipate per altri tre anni.

E' necessario quindi che la **fase di approvazione dei testi normativi concernenti la futura politica economica sia oggetto di ampia discussione, innanzitutto in Parlamento (come previsto dalla Costituzione Italiana), ma anche con i soggetti ad esso esterni, rappresentativi allo stesso modo delle necessità della Cittadinanza.**

Le grandi questioni da affrontare, che sono segnalate quotidianamente dai cittadini alla nostra Organizzazione sono:

- ❑ la **ricostituzione del Ministero della Salute** quale soggetto autonomo e non accorpato ad altri Ministeri, con funzioni di indirizzo e coordinamento rispetto alle politiche regionali, nonché garante dell'effettivo ed uniforme rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza in tutte le Regioni;
- ❑ il **federalismo sanitario**, fonte per i cittadini di gradi diversificati di accesso alle cure (in quantità e qualità) da Regione a Regione, in particolar modo per quelli che stanno adottando i Piani di Rientro, dando luogo a 21 differenti Servizi Sanitari Regionali;

¹ Cittadinanzattiva, Via Flaminia 53 – 00196 Roma – tel. 06/367181 – fax. 06/36718333 – www.cittadinanzattiva.it

² Rapporto PIT Salute 2007 “Ai confini della sanità. I cittadini alle prese con il federalismo” – VII Rapporto sulle politiche della cronicità “Cittadini a metà tra nuove competenze e vecchie soluzioni” www.cittadinanzattiva.it



- le **liste di attesa** come principale ostacolo per i cittadini nell'accesso alle prestazioni garantite dal Servizio Sanitario Nazionale, come limitazione dell'effettiva applicazione e fruizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché fonte di costi per i cittadini che sono costretti a ricorrere all'intramoenia e/o al privato;
- la **revisione/integrazione dei Livelli Essenziali di Assistenza** previsti dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 (pubblicato nel S.O. n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002).
Il tempo ormai trascorso dalla loro approvazione (più di 6 anni) e il contestuale progresso scientifico e tecnologico, nonché i costi che sono costretti a sostenere i cittadini per le prestazioni non garantite quali ad esempio l'odontoiatria e l'assistenza farmaceutica per le patologie rare, ne impongono l'immediata modifica/integrazione;
- la **revisione/integrazione dell'elenco delle patologie croniche invalidanti** previsto dal D.M. 28 maggio 1999, n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n.124.";
- la **revisione/integrazione dell'elenco delle patologie rare** previsto dal Decreto 18 maggio 2001, n.279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124." (GU n. 160 del 12-7-2001- Suppl. Ordinario n.180). Attualmente esistono alcune malattie rare ancora non riconosciute nel suddetto elenco, con la relativa mancata esenzione dal pagamento del ticket per le prestazioni atte alla diagnosi e monitoraggio della stessa patologia; a ciò deve essere aggiunto l'altro importante vuoto assistenziale rappresentato dalla mancata garanzia da parte del SSN dell'assistenza farmaceutica necessaria per la cura e il controllo delle complicanze della patologia. Rispetto all'assistenza farmaceutica è necessario promuovere la ricerca sia pubblica che privata per garantire quelle fasce di pazienti la cui terapia è rappresentata dai cosiddetti farmaci orfani;
- nell'ambito dell'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza è necessario garantire la **revisione/integrazione del Nomenclatore Tariffario delle protesi** di cui al D.M. 27 agosto 1999 n. 332, garantendo criteri di appropriatezza, personalizzazione, qualità e innovazione; alcune patologie croniche e rare come ad esempio le "Malformazioni anorettali – atresia anale" necessitano di dispositivi ancora non garantiti dal SSN, altre necessitano di dispositivi personalizzati e maggiormente appropriati alla specifica patologia, in alcuni casi anche di migliore qualità (es. pannoloni) e che non sono garantiti specificatamente dallo stesso Decreto. Nel primo caso i pazienti ne sostengono interamente i costi, nel secondo caso sostengono la differenza di prezzo tra il dispositivo di cui necessitano e quello garantito dal SSN;



- l'istituzione dei **Livelli Essenziali di Assistenza Sociale (LIVEAS)** al fine garantire adeguate ed uniformi livelli assistenza sociale in tutto il territorio nazionale, inoltre in grado di integrarsi con le prestazioni di carattere strettamente sanitario, in modo da rispondere in modo più completo alle esigenze dei pazienti, in particolare di quelli cronici con ridotta capacità di compiere gli atti quotidiani della vita;

- il **potenziamento della medicina del territorio** al fine di renderla il secondo pilastro della sanità italiana, in grado di rispondere 24h al giorno e 7 giorni su 7 alle esigenze specifiche e personalizzate dei cittadini, in particolare di quelli affetti da patologie croniche e rare; abbandonando la concezione del presidio ospedaliero come epicentro del SSN, ma al contrario identificandolo come il luogo preposto alla cura delle situazioni acute della patologia e come reale centro di eccellenza e ricerca, dal quale dimettere pazienti che avranno la possibilità e il diritto di vedere garantito il principio della continuità assistenziale, attraverso la presa in carico delle strutture extraospedaliere come: RSA, Lungodegenza, riabilitazione, Assistenza sanitaria domiciliare, medicina di base, etc...
In tal senso la medicina del territorio dovrà rappresentare per i cittadini il primo canale di accesso al SSN, in grado di fornire le prestazioni sanitarie adeguate (in quantità e qualità) al bisogno di salute dei pazienti, in particolare di quelli cronici, nonché di evitare quel fenomeno al quale sono costretti attualmente a ricorrere i cittadini dell'accesso diretto (quindi inappropriato) al Pronto Soccorso, con contestuale spreco di risorse;

- **la gestione del paziente affetto da patologia cronica** attraverso una medicina sempre più d'iniziativa e basata sulla promozione delle attività di prevenzione quali ad esempio gli stili di vita corretti, sull'integrazione del percorso ospedale – territorio senza incorrere nella frammentazione dei percorsi, sull'integrazione multidisciplinare dei professionisti del SSR, sulla valutazione multidimensionale del bisogno, sulla promozione di momenti formativi per i pazienti in modo da renderli esperti nella gestione della patologia, sulla formazione dei MMG rispetto alle cronicità, sulla definizione di percorsi diagnostico-terapeutici ed il monitoraggio della correttezza del loro svolgimento, sul raccordo telematico tra la medicina di base e i centri specialistici, evitando l'attuale frammentazione dei percorsi, sulla presa in carico da parte delle strutture riabilitative ancora insufficiente rispetto al bisogno dei pazienti, sul rispetto del diritto al tempo attraverso il superamento del problema delle liste di attesa specialmente per quegli interventi preprogrammabili in funzione dei piani individuali di cura, sulla garanzia di accedere alle terapie farmacologiche necessarie, sull'accesso alle prestazioni di terapia del dolore al fine di assicurare una qualità di vita adeguata, assegnando alle cure primarie il compito di programmare e coordinare gli interventi a favore dei malati cronici;

- l'ampliamento dell'**assistenza farmaceutica** nei confronti di alcune categorie di pazienti ai quali attualmente non è garantita gratuitamente la relativa terapia.
Sono molti i pazienti affetti da patologie croniche e rare che sono costretti a sostenere a proprie spese i costi per l'acquisto dei farmaci necessari e insostituibili (nonché parafarmaci e prodotti alimentari) per la cura della patologia. In particolare, rispetto alle patologie rare, le difficoltà di accesso si estendono anche alla mancata disponibilità



di alcune specialità medicinali definite “Farmaci Orfani”, rispetto ai quali le Industrie farmaceutiche non hanno interesse a promuoverne lo sviluppo a causa del mercato ristretto al quale sono rivolti.

Un altro tema trasversale alle patologie croniche (in particolare quelle oncologiche) e rare è rappresentato dalla difficoltà di accesso da parte dei cittadini ai farmaci off-label non ancora inseriti nell’elenco previsto dalla Legge 648/1996 predisposto dall’AIFA. Tale difficoltà si è accentuata con l’approvazione nelle ultime due Leggi Finanziarie (2007-2008) di alcune norme che restringono la possibilità di accedere ai farmaci cosiddetti off-label, con ovvie difficoltà per quei soggetti che sino a quel momento ne facevano utilizzo.

Alle criticità elencate si aggiungono quelle dei gradi diversificati di accesso all’assistenza farmaceutica da Regione a Regione (Federalismo Sanitario), dei tempi troppo lunghi dei procedimenti burocratici autorizzativi, dei ritardi nell’implementazione sul territorio nazionale delle decisioni assunte a livello europeo, dei ritardi nell’implementazione nei PTOR delle decisioni assunte dall’AIFA, dalla mancanza di coordinamento tra ricerca privata e pubblica, quest’ultima ancora troppo limitata rispetto a quella privata;

- la promozione della **ricerca pubblica**, coordinandola con quella privata, al fine di ottimizzare gli sforzi di tutti i soggetti;
- l’adeguamento delle indennità d’**invalidità civile** (246,73 euro) e accompagnamento (465,09 euro) rispetto all’attuale costo della vita, in modo tale da garantire pienamente le necessità per le quali esse stesse sono erogate.
Rispetto al riconoscimento dell’invalidità civile è inoltre necessario di aggiornare il D.M. 5-2-1992 “Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d’invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti.” (Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 febbraio 1992, n. 47, S.O.), al fine di riconoscere i relativi benefici connessi (economici e non) anche ai pazienti affetti da alcune patologie croniche e rare ancora non inserite nella suddetta tabella, nonché procedere con un’ulteriore azione di semplificazione amministrativa dei procedimenti di riconoscimento, diminuendo i tempi dell’accertamento, garantendo l’accesso tempestivo ai benefici e una migliore qualità della vita dei cittadini;
- l’**edilizia sanitaria** ancora carente rispetto ad alcune tipologie di strutture come ad esempio le Unità di risveglio per soggetti con gravi cerebrolesioni, le Unità spinali, gli Hospice, i centri di riabilitazione specializzati; in tal senso è necessario precisare l’attuale sussistenza di difformità regionali relative al numero di tali strutture presenti nei diversi territori;
- la garanzia della **qualità e della sicurezza delle cure** erogate ai cittadini anche attraverso l’attivazione in ogni azienda ASL d’Italia e in tutte le strutture private accreditate di un’apposita funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure presso ogni Asl (Conferenza Stato-Regioni 20/03/08), nonché di un’Unità di Ingegneria clinica volta a garantire l’utilizzo sicuro dei dispositivi medici, degli apparecchi e degli impianti.



Anche rispetto ai dispositivi medici è necessario garantire l'adeguata qualità degli stessi e non solo la loro economicità.

Rispetto al tema della sicurezza riveste un ruolo primario la necessità di incrementare i controlli istituzionali sugli standard previsti dalla Legge, in particolar modo rispetto ai requisiti di accreditamento delle strutture private. Il controllo istituzionale dovrà comunque essere affiancato dal controllo civico delle organizzazioni di cittadini come Cittadinanzattiva;

- la **partecipazione delle Organizzazioni civiche** alla definizione, implementazione e monitoraggio delle politiche sanitarie, così come previsto dall'art. 118 u.c. della Costituzione italiana.

QUESTIONI E PROPOSTE SPECIFICHE

1. Federalismo Sanitario

La riforma del Titolo V della Costituzione, operata nel 2001, ha assegnato alle Regioni competenze ulteriori in materia sanitaria, accentuando così quelle differenze già esistenti rispetto alle modalità e al grado di accesso alle prestazioni sanitarie.

Il quadro che si delinea è quello di un Servizio Sanitario Nazionale estremamente frammentato, dove l'accesso alle prestazioni sanitarie, nonché la loro contestuale qualità e sicurezza, non sono garantiti uniformemente sul territorio nazionale.

Inoltre, l'esperienza dei Piani di rientro sottoscritti dalle Regioni con disavanzi nel settore sanitario, ha acuitizzato ancor di più tali differenze, in quanto il rientro del debito è stato attuato troppo spesso attraverso tagli alla spesa sanitaria, che fondamentalmente sono coincisi con il taglio dei servizi resi ai cittadini e quindi con una diminuzione del grado di accesso alle prestazioni, anche di quelle totalmente incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Proposte:

- **Riconoscere ufficialmente la *Carta europea dei diritti del malato*³** da parte del Parlamento e del Governo e utilizzarne i contenuti - così come è avvenuto di recente in 25 Paesi dell'Unione Europea⁴ - **per valutare con un sistema omogeneo la qualità dell'assistenza**. I 14 diritti in essa contenuti - resi veri e propri indicatori di qualità dei servizi - diventerebbero in tal modo parametri per misurare qualità e uniformità di accesso al servizio sanitario. La **periodicità degli audit**, inoltre, garantirebbe al livello nazionale un maggior controllo dei servizi erogati e, nel tempo, il perfezionamento del modello federale in atto (federalismo solidale);

³ La *Carta europea dei diritti del malato* è stata promossa da Cittadinanzattiva e riconosciuta dal Comitato Economico e Sociale con Parere sui diritti dei pazienti SOC/221, Bruxelles 26 settembre 2007.

⁴ Il Rapporto sulla *Carta europea dei diritti del malato* è stato presentato a Bruxelles il 29 marzo 2007.



- ❑ garantire il giusto **bilanciamento del principio costituzionale del Diritto alla Salute con quello di Federalismo**, tutelando il carattere Universale e Solidaristico Unitario del SSN, attualmente depotenziato dalle autonome iniziative regionali, nonché sottraendo il Ministero della Salute alla politica degli accorpamenti dei Ministeri, prevedendone nuovamente l'istituzione come Ministero autonomo;
- ❑ potenziare i controlli sull'**effettiva ed omogenea erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza**, innanzitutto aggiornando ed integrando gli indicatori per la loro verifica, tenendo conto di: tempi di attesa, blocco delle prenotazioni, mobilità interregionale, accesso e qualità delle prestazioni, normative regionali in contrasto con i LEA, bisogni reali della popolazione e costi sostenuti in privato/intramoenia dai cittadini;
- ❑ **uniformare i modelli regionali di allocazione dei fondi regionali alle ASL**, in modo tale da garantire in ciascuna Regione lo stesso grado di equità e solidarietà sociale del SSN;
- ❑ garantire uniformità di accesso alle prestazioni, aumentando il numero delle **prestazioni in compensazione tra le Regioni**;
- ❑ promuovere le grandi opere di **edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico**, in particolar modo nelle Regioni che maggiormente ne necessitano, al fine di rimuovere le attuali differenze regionali (Nord-Sud);
- ❑ garantire uniformemente, attraverso la totale inclusione nei LEA, l'assistenza odontoiatrica, nonché l'assistenza farmaceutica (nonché parafarmaci, prodotti alimentari, ecc..) per le categorie di pazienti affetti da **patologie rare**;
- ❑ applicare i risultati di studi, esperienze, prassi, standard condivisi, che troppo spesso rimangono lettera morta;
- ❑ prevedere la partecipazione delle Organizzazioni civiche maggiormente rappresentative nei tavoli regionali di monitoraggio degli effetti dei Piani di rientro rispetto alla garanzia della reale applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- ❑ riconoscere e favorire il ruolo delle organizzazioni civiche nella omogeneizzazione del Servizio sanitario, prevedendone la partecipazione al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA presso il Ministero della Salute.

2. LISTE DI ATTESA

Il fenomeno delle **liste di attesa** rappresenta il principale ostacolo per i cittadini nell'accesso alle prestazioni garantite dal Servizio Sanitario Nazionale, quindi nella fruizione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Ciò premesso molti cittadini sono costretti a ricorrere al privato o all'intramoenia per accedere tempestivamente alle prestazioni di cui necessitano.

Alcune cause del fenomeno:



- ❑ L'attuale mancanza nelle mani dei cittadini di un effettivo ed efficace strumento che possa garantirgli l'accesso tempestivo alle cure, sostenendo il solo costo del ticket.
- ❑ L'utilizzo dell'intramoenia da parte delle strutture come opzione prospettata ai cittadini per accedere in un tempo congruo alle prestazioni, quindi di fatto per aggirare le liste di attesa, anziché come possibilità per il cittadino di scegliere un medico specifico;
- ❑ La parziale applicazione della normativa in materia di tempi massimi di attesa;
- ❑ La parziale risposta al problema delle liste di attesa attraverso il Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa, poiché individua solo una parte di prestazioni soggette al contenimento dei tempi di attesa (che dovrebbero essere integrate), si riferisce ai primi accessi e non ai controlli, che, proprio perché programmabili, dovrebbero sfuggire ai vincoli di formazione delle liste, non individua uno strumento univoco snello ed efficace nelle mani dei cittadini per vedere i propri diritti rispettati;
- ❑ La parziale applicazione della legge 3 agosto 2007 n. 120 in particolare nella parte in cui prevede l'obbligo di erogazione delle prestazioni entro 72 ore per le urgenze differibili;
- ❑ Il mancato allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni del canale istituzionale al canale intramurario;
- ❑ La scarsa pubblicità nei confronti dei cittadini dei Piani attuativi regionali/aziendali;
- ❑ La scarsa trasparenza delle amministrazioni sui tempi di attesa (sull'argomento si veda il "2° rapporto Nazionale sull'utilizzo di internet quale strumento di comunicazione dei dati su tempi e liste di attesa nei siti Web delle Regioni e P.A. e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale" del Ministero della Salute – dicembre 2007);
- ❑ La scarsa informazione ai cittadini sulla normativa e in particolare sui propri diritti;
- ❑ parziale capacità dei MMG di orientare i pazienti quando si scontrano con il problema delle liste di attesa;
- ❑ scarsa diffusione del CUP unico regionale (attualmente presente nella Regione Lazio e con ottimi risultati);

Proposte

- ❑ Istituire un fondo per l'acquisto da parte delle ASL di pacchetti di prestazioni in intramoenia, nei casi di mancato rispetto dei tempi massimi previsti dalla Legge e/o nei casi in cui i tempi prospettati siano comunque incompatibili con le esigenze diagnostico-terapeutiche dei pazienti. In tali casi i cittadini avranno il diritto di accedere, in regime di assistenza diretta, automaticamente alle prestazioni;
- ❑ Revisionare l'Accordo Stato-Regioni del 28 marzo 2006 "Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008" sottoponendo a tempi massimi di attesa un numero maggiore di tipologie di prestazioni sanitarie. La revisione della normativa dovrà avvenire tenendo conto dei pareri delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative;
- ❑ Garantire la piena e uniforme applicazione della normativa nazionale attraverso la destinazione delle risorse per un costante monitoraggio delle Istituzioni e delle



Organizzazioni civiche in particolare su tempi massimi, blocco delle prenotazioni, urgenze differibili entro 72 ore dalla richiesta, allineamento dei tempi di attesa istituzionali con quelli del canale intramurario;

- ❑ Garantire la piena applicazione della Legge 3 agosto 2007 n. 120, in particolare nella parte in cui è sancito il termine del 31 gennaio 2009 come ultimo per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, nonché nella parte in cui è previsto l'allineamento dei tempi di attesa istituzionali con quelli del canale libero-professionale, affinché l'intramoenia rappresenti una reale ed ulteriore opportunità per il cittadino rispetto alla possibilità di scelta del medico e non una necessità mascherata per aggirare le liste di attesa;
- ❑ Garantire l'applicazione delle sanzioni previste dalla Legge nei casi di sospensione delle attività di prenotazione delle prestazioni;
- ❑ Garantire la trasparenza delle informazioni fornite dalle ASL sui tempi massimi previsti, in particolare anche attraverso i siti Web aziendali;
- ❑ Promuovere la diffusione dei Centri Unici di Prenotazione al livello regionale;
- ❑ Valutare l'operato dei Direttori generali anche sulla base dei risultati raggiunti rispetto alle liste di attesa, attraverso la partecipazione dei rappresentanti delle Organizzazioni civiche maggiormente rappresentative all'interno dei nuclei di valutazione dei Direttori Generali delle ASL.

3. LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

La revisione/integrazione dei LEA si rende necessaria al fine di:

- ❑ garantire gratuitamente alcune prestazioni attualmente a carico dei cittadini;
- ❑ definire meglio alcuni percorsi diagnostico-terapeutici;
- ❑ garantire l'accessibilità dei cittadini alle prestazioni innovative in grado di migliorare lo stato di salute.

Proposte

- ❑ Garantire, attraverso l'istituzione di un fondo, l'**assistenza odontoiatrica** all'interno delle prestazioni totalmente incluse nei Livelli Essenziali di assistenza.

I costi sostenuti dai cittadini per tale tipologia di prestazioni incidono molto sul reddito familiare e in alcuni casi si decide di posticipare o non svolgere la prestazione di cui si necessita; ciò comporta una riduzione della qualità della vita degli individui, nonché la possibilità di sviluppare altre patologie che rappresentano anche un costo aggiuntivo per il SSN;

- ❑ prevedere all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza l'erogazione gratuita dei farmaci innovativi, orfani, di fascia C, parafarmaci, prodotti alimentari -atti alla cura e alla gestione delle complicanze delle patologie rare- destinando le necessarie risorse



economiche per rispondere a tutti questi bisogni, che, avendo forte impatto non solo al livello sanitario, ma anche sociale, richiede assunzione di responsabilità da parte dell'intero Ministero del Welfare. Occorre inoltre garantire massima trasparenza nella gestione e nell'utilizzo delle risorse destinate;

- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, gli screening neonatali allargati, per le patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia esistono evidenze scientifiche efficaci. A tal fine la precedente Legge Finanziaria ha destinato alcuni fondi senza però includere tale tipo di prestazioni all'interno dei LEA;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, le cefalee croniche tra le altre patologie neurologiche per le quali risulta appropriato il ricovero in regime di neuroriabilitazione. Per i pazienti affetti da cefalee croniche è inoltre necessario garantire gratuitamente l'accesso ai seguenti principi attivi: Gabapentin, Pregabalin, Lamotrigina, Acido valproico, Indometacina;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i soggetti affetti dal Morbo di Parkinson l'erogazione gratuita delle seguenti terapie farmacologiche per la cura della patologia (la spesa che attualmente sostengono i pazienti è di 200,00 euro mensili): amantadina, procinetici (domperidone), gastroprotettori, farmaci urologici, farmaci neuroprotettivi, sonniferi.
E' inoltre necessario garantire l'accesso ai farmaci "innovativi", nonché l'accesso continuato alla fisioterapia (attualmente frammentata e insufficiente alle esigenze dei pazienti).
Infine, attraverso la destinazione di risorse ad hoc è necessario garantire l'inclusione nei LEA, quindi da garantire in tutte le Regioni, della terapia chirurgica "stimolazione cerebrale profonda", attualmente garantita solo in alcune Regioni;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i soggetti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) la riabilitazione respiratoria e la terapia antitabagica, la vaccinazione antipneumococcica, i farmaci per il trattamento dell'obesità, le cure palliative per il paziente respiratorio in situazione critica, nonché l'educazione del paziente e del suo caregiver;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti da apnee del sonno, tutti gli esami e le prestazioni relativi per il monitoraggio della patologia;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti da Morbo di Crohn, Colite e rettocolite Ulcerosa, gli integratori minerali, i plurivitaminici e i probiotici;



- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti da asma, la riabilitazione respiratoria e la spirometria semplice.

Semplificare inoltre le procedure di fornitura del farmaco salvavita “**Adrenalina FAST JEKT**” rendendole più chiare e semplici, garantendone l’accesso uniforme sul territorio nazionale; la Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 5 agosto 2005, pubblicata nella G.U. n. 202 del 31 agosto 2005 ha riclassificato il farmaco in fascia H ma tale riclassificazione non risponde assolutamente ai bisogni dei pazienti, i quali hanno attualmente accesso al farmaco, di fatto, solo in corso di uno shock anafilattico e quindi sono costretti ad acquistarlo privatamente. E’ necessario quindi semplificare le procedure di fornitura del farmaco rendendolo disponibile ai pazienti anche in assenza di shock anafilattico, al fine di utilizzarlo all’occorrenza e permettere a tali soggetti una qualità di vita adeguata;

- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti da dermatite moderata-severa la fornitura gratuita delle pomate e dei prodotti idratanti ed emollienti per la cura delle dermatiti e per la pulizia della pelle;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti da allergie alimentari gli specifici alimenti di cui necessitano (es. latte);
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti patologie reumatiche (Artrite Reumatoide – Artrite Reumatoide infantogiovanile, Spondilite anchilosante, Lupus Eritematoso Sistemico, Sclerosi Sistemica etc.), la MOC (DEXA lombare e femorale), le infiltrazioni intra e periarticolari, le terapie ortognatodontiche per l’erosione condilo ATM (AR infantile), l’economia articolare (in luogo della vecchia Terapia Occupazionale);
- garantire attraverso un attento monitoraggio la reale applicazione del documento “Individuazione dei criteri di accesso alla densitometria ossea” predisposto dal Gruppo di Lavoro sull’Osteoporosi istituito con decreto del Ministero della Salute nel 2003, approvato dalla Conferenza Stato–Regioni e pubblicato nella G.U. del 7 maggio 2007;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti dalla Distrofia Muscolare di Duchenne e di Becker, la riabilitazione in acqua e l’erogazione gratuita dei farmaci necessari e attualmente fuori indicazione terapeutica per tale patologia (attraverso l’inclusione nell’elenco della L. 648/1996), nonché i relativi e necessari integratori;
- includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, per i pazienti affetti da diabete la fornitura gratuita del materiale per la cura del piede diabetico, nonché l’accesso gratuito ai farmaci innovativi atti alla cura della patologia. Si tratta di molecole che intervengono sul meccanismo di regolazione della secrezione insulinica naturale, stimolando l’ormone che la provoca, e/o inibendo un enzima che la contrasta distorcendo l’attività dell’ormone. Una di queste sembra che abbia anche un effetto di



contenimento del sovrappeso normalmente favorito dai farmaci. Ci si aspetta che, riducendo od eliminando i picchi di glicemia postprandiali, si possa allungare di molto la fase di chemioterapia non invasiva, evitando o ritardando il passaggio alla terapia invasiva.

Inoltre definire in modo più dettagliato a livello nazionale le prestazioni garantite dai LEA per i pazienti affetti da diabete. Il problema dei LEA per i diabetici è caratterizzato dal fatto che, per effetto della legge 115/87, che disciplina la terapia del diabete come medicina di iniziativa, la definizione dei livelli essenziali fa riferimento all'art.3 di detta legge, il quale indica come LEA i "presidi sanitari ritenuti idonei", con un'indicazione che, nella sua ambiguità, consente alle Regioni di interpretare in modo disomogeneo il contenuto dei livelli essenziali, comportando una difficoltà di accesso alle cure;

- ❑ includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, l'assistenza psicologica ai pazienti affetti da patologia cronica o rara e ai loro familiari;
- ❑ includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, le prestazioni necessarie per la terapia del dolore cronico non oncologico, istituendo e definendo dettagliatamente DRG ad hoc. Sinora la terapia del dolore è stata erogata senza essere considerata all'interno di specifici DRG, lasciando ai medici la discrezionalità di erogare più o meno intensamente le prestazioni necessarie per la terapia del dolore cronico. Le modalità di erogazione del DRG dovranno essere appropriate allo stato di salute del paziente e quindi in regime di ricovero e/o di Day-Hospital e/o ambulatoriale etc....
- ❑ includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, le cure palliative per tutti i malati cronici (e non solo quelli oncologici);
- ❑ promuovere e garantire l'accesso ai farmaci oppioidi per la terapia del dolore severo attraverso l'utilizzo del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la relativa prescrizione, abolendo l'attuale regime di prescrizione basato sul ricettario speciale. In particolare è necessario procedere con l'approvazione definitiva del DDL atto S 1249 "Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, di divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche, nonché per la copertura di sedi farmaceutiche", attualmente trasmesso alla Camera dei Deputati atto C 3308;
- ❑ includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, le prestazioni anestesiolgiche per gli esami diagnostici invasivi;
- ❑ includere nei LEA, attraverso la destinazione di specifiche risorse, l'anestesia epidurale per promuovere e garantire il parto senza dolore;
- ❑ destinare il 50% dei fondi per l'educazione sanitaria a sostegno di programmi di informazione e formazione promossi dalle organizzazioni civiche, in particolare rispetto al tema del dolore cronico oncologico e non oncologico



4. ELENCO DELLE PATOLOGIE CRONICHE-INVALIDANTI (D.M.28/05/1999 n. 329) / ELENCO DELLE MALATTIE RARE (D.M. 18/05/2001 n. 279)

Il riconoscimento formale di una specifica patologia all'interno dell'elenco delle patologie croniche invalidanti o delle patologie rare è il presupposto normativo per l'accesso "gratuito" alle prestazioni atte alla diagnosi, cura e monitoraggio delle stesse, nonché ai benefici, anche economici, già previsti per le minorazioni e malattie invalidanti.

In tal senso la priorità per le Istituzioni e per i pazienti è rappresentata dalla necessità del periodico aggiornamento e contestuale integrazione dei suddetti elenchi, il quale deve avvenire attraverso la consultazione costante delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute.

Proposte

- Istituire un fondo al fine di garantire, attraverso la consultazione delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, la revisione/integrazione del D.M.28/05/1999 n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti".

Le patologie da includere prioritariamente sono:

1. **Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)**
2. **Apnee del sonno** (riconoscimento come malattia respiratoria)
3. **Cefalea essenziale** (emicrania, cefalea a grappolo, muscolo-tensiva)
4. **Alopecia areata uniforme**
5. **Osteoporosi**
6. **Malattie allergiche**

- Istituire un fondo al fine di garantire, attraverso la consultazione delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, l'aggiornamento e l'integrazione (che in futuro dovrebbe avere cadenza annuale) dell'elenco delle patologie rare previsto dal D.M. 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124".

Tra le molteplici patologie che dovrebbero essere inserite nel suddetto elenco ricordiamo: **Cheratocongintivite Vernal - Sensibilità chimica multipla (MCS), Sindrome affaticamento cronico (CFS) - Fibromialgia.**

All'interno del tema "malattie rare" è necessario inoltre procedere con l'approvazione di un provvedimento di legge che riordini l'intera materia (attualmente in fase di studio da parte della Commissione Sanità del Senato), che tenga in considerazione tra l'altro delle seguenti necessità: destinazione di fondi alla ricerca e/o farmaci orfani, protocolli



di cura personalizzati, aggiornamento e revisione dei LEA, aggiornamento dell'elenco delle patologie rare esenti dal pagamento dei ticket, abbreviazione dei tempi per la disponibilità -in tutte le Regioni italiane- di farmaci orfani approvati dall'EMA, coinvolgimento attivo delle organizzazioni civiche e associazioni dei malati nella definizione delle politiche, delle azioni di verifica e monitoraggio dei centri di riferimento, etc...

5. NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PROTESI (D.M. 27 agosto 1999, n. 332)

Nell'ambito della più ampia revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza è necessario procedere con l'aggiornamento/integrazione del Nomenclatore Tariffario delle Protesi.

Proposte

- Istituire un fondo per l'aggiornamento/revisione del Nomenclatore Tariffario delle Protesi (D.M. 27 agosto 1999, n. 332), tenendo in considerazione prioritariamente le seguenti integrazioni:
 1. garantire l'erogazione gratuita delle parrucche per quei soggetti affetti da alopecia, nonché per i pazienti affetti da patologie oncologiche in trattamento chemioterapico e/o radioterapico;
 2. eliminare l'incompatibilità dell'erogazione del letto antidecubito con la fornitura contestuale della sedia a rotelle;
 3. garantire ai pazienti affetti da malformazioni anorettali e atresia anale: catetere rettale (10 pezzi) 3 scatole/anno – Coloplast Peristeen n. 29123, Unità di controllo + 2 cateteri rettali+1 sacca – 2 scatole/anno – Coloplast Peristeen n. 29121, Cateteri rettali (15 pezzi) + 1 sacca – 10 confezioni/anno – Coloplast Peristeen n. 29122, Coloplast Anal Plug (i cateteri, le sacche e i tappi anali sopramenzionati servono per le irrigazioni intestinali che le persone affette da questa malformazione devono effettuare quotidianamente per raggiungere un'incontinenza fecale "artificiale");
 4. garantire ai pazienti affetti da Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da insufficienza respiratoria cronica tutti gli accessori per la ventilazione assistita;
 5. garantire ai pazienti affetti da apnee del sonno è necessario l'erogazione gratuita della "CPAP" e l'uniformità di trattamento a livello regionale nell'erogazione di tutti gli altri dispositivi già garantiti;
 6. garantire ai pazienti affetti da Artrite Reumatoide, Artrite Reumatoide infantogiovanile, Spondilite anchilosante, Lupus Erimatoso Sistemico, Sclerosi Sistemica ecc..., tutti gli ausili necessari agli atti quotidiani della vita;
 7. garantire ai pazienti affetti da osteoporosi i presidi protesici previsti dall'attuale Nomenclatore, superando le attuali difficoltà che i pazienti con osteoporosi



fratturativi (rachide, femore) hanno nell'ottenerli. La possibilità di ottenere i presidi protesici (corsetti, stampelle, ecc.) è molto variabile da Regione a Regione, nonché da ASL a ASL. Inoltre è fortemente dipendente dal grado di invalidità che è sempre molto difficile da ottenere anche per la mancanza del riconoscimento della cronicità nel D.M. 28/05/1999, n.329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti".

8. garantire ai pazienti affetti da asma i dispositivi per la somministrazione dei farmaci necessari per la cura della patologia, nonché il dispositivo per misurare il picco di flusso espiratorio (PEF);

9. Garantire ai pazienti affetti da Distrofia Muscolare di Duchenne e di Becker la fornitura gratuita del dispositivo "In-Exsufflator" al fine di permettere la valutazione della capacità polmonare a domicilio per un preciso controllo della patologia, evidenziare subito eventuali problemi e prevenire le emergenze respiratorie.

Inoltre per tale tipologie di pazienti è necessario garantire gratuitamente la fornitura del braccio elettronico ARMON, studiato per le persone che hanno una ridotta forza muscolare negli arti superiori, come i ragazzi affetti da distrofia muscolare, permettendogli di recuperare la possibilità di compiere autonomamente i gesti quotidiani della vita. Infine è necessario prevedere la prescrizione contemporanea della carrozzina normale ed elettrica, nonché l'eliminazione dei tempi minimi di rinnovo o tempi di rinnovo basati sullo sviluppo fisico del paziente;

10. garantire l'erogazione gratuita dei dispositivi contenuti nel Nomenclatore Tariffario delle protesi (appropriati, personalizzati, di qualità) ai pazienti affetti da patologie rare;

□ Nell'ambito dell'attività di revisione/integrazione del Nomenclatore Tariffario delle protesi, dei presidi e degli ausili è necessario che il Ministero della Salute garantisca appropriatezza, personalizzazione, qualità e innovazione degli stessi (come in parte già previsto dalla Finanziaria 2008);

□ In caso di incompatibilità della protesi, del presidio e dell'ausilio erogati dal SSN con le esigenze terapeutiche del paziente è necessario garantire l'accesso gratuito (senza pagare la differenza di prezzo) ad altro dispositivo non compreso nell'elenco e comunque necessario, insostituibile ed appropriato allo stato di salute;

□ Nell'ambito più generale delle modalità di erogazione dei dispositivi è necessario riformulare la relativa normativa prevedendo:

1. la continuità della fornitura dei presidi al cittadino, senza alcuna interruzione indebita (come avviene attualmente in alcuni casi);

2. l'effettiva erogazione nelle quantità prescritte dallo specialista;



3. la tempestiva erogazione dei dispositivi, con particolare riguardo ai giovani pazienti che si trovano in fase crescita. Ricordiamo, infatti, che molti bambini che utilizzano ad esempio calzature ortopediche, necessitando di un continuo adattamento dei dispositivi dovuto alla crescita del piede, sono sottoposti a ripetuti iter di riconoscimento degli stessi dispositivi, nonostante sia esclusivamente necessario accordare l'autorizzazione alla fornitura di una calzatura di grandezza superiore;
4. rimborsare il costo sostenuto dai pazienti in **cura presso il proprio domicilio** per il consumo di **energia elettrica** per l'alimentazione delle apparecchiature medicoterapeutiche, e, per quelle salvavita, mettere i Comuni in condizione di implementare le procedure di accesso alle agevolazioni già previste da gennaio 2008 ma inattuate, in vista di un generale rafforzamento della domiciliarizzazione delle cure come vera alternativa al ricovero in strutture ospedaliere.

6. LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA SOCIALE (LIVEAS)

Le attuali prestazioni di assistenza sociale sono inadeguate alle reali necessità dei cittadini, diversificate da Comune a Comune, nonché scarsamente integrate con gli interventi di natura sanitaria.

Si rende necessaria quindi l'integrazione socio-sanitaria degli interventi a favore dei soggetti deboli.

Proposte

- Definire i Livelli Essenziali di Assistenza Sociale (Liveas) aumentando l'attuale fondo per la non autosufficienza, nonché procedere all'integrazione socio-sanitaria degli interventi;

7. MEDICINA DEL TERRITORIO

Sembra davvero molto difficile definire oggi "sistema" l'insieme eterogeneo dei servizi delle cure primarie, ben lontano dall'essere l'auspicato secondo pilastro della sanità italiana accanto all'assistenza ospedaliera. L'aumento dei malati cronici e l'invecchiamento della popolazione richiederebbero la presa in carico dei bisogni e la continuità delle cure, attraverso la deospedalizzazione e il potenziamento dei servizi territoriali. Anche i dati del Rapporto PiT salute 2007 "Ai confini della sanità. I cittadini alle prese con il federalismo" confermano l'urgenza di dare risposte ai cittadini.

Proposte

Potenziare la medicina del territorio, dotandola delle risorse economiche e delle infrastrutture necessarie a garantire:

- continuità assistenziale;
- personalizzazione delle cure ed empowerment dei cittadini;



- ❑ assistenza h24;
- ❑ riforma della medicina generale, favorendo l'associazionismo dei medici e l'integrazione dei percorsi;
- ❑ adeguata formazione del medico di medicina generale, in particolare rispetto al tema della terapia del dolore oncologico e non oncologico;
- ❑ potenziamento dell'assistenza domiciliare e residenziale, definendo ad esempio:
 1. le prestazioni essenziali domiciliari e residenziali per patologia (Livelli essenziali di assistenza domiciliare e residenziale);
 2. garantire un maggiore accesso dei malati cronici alle strutture specializzate nella riabilitazione ;
 3. l'integrazione socio-sanitaria delle prestazioni.
- ❑ la gestione del paziente affetto da patologia cronica o rara attraverso una medicina sempre più d'iniziativa e basata sulla promozione delle attività di prevenzione quali ad esempio gli stili di vita corretti, sull'integrazione del percorso ospedale – territorio senza incorrere nella frammentazione dei percorsi, sull'integrazione multidisciplinare dei professionisti del SSR, sulla valutazione multidimensionale del bisogno, sulla promozione di momenti formativi per i pazienti in modo da renderli esperti nella gestione della patologia, sulla formazione dei MMG rispetto alle cronicità, sulla definizione di percorsi diagnostico-terapeutici ed il monitoraggio della correttezza del loro svolgimento sul raccordo telematico tra la medicina di base e i centri specialistici evitando l'attuale frammentazione dei percorsi, sulla presa in carico da parte delle strutture riabilitative ancora insufficiente rispetto al bisogno dei pazienti, sul rispetto del diritto al tempo attraverso il superamento del problema delle liste di attesa, specialmente per quegli interventi preprogrammabili in funzione dei piani individuali di cura, sulla garanzia di accedere alle terapie farmacologiche necessarie, sull'accesso alle prestazioni di terapia del dolore al fine di assicurare una qualità di vita adeguata, assegnando alle cure primarie il compito di programmare e coordinare gli interventi a favore dei malati cronici.

8. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Le difficoltà di accesso al farmaco segnalate dai cittadini e dalle Associazioni di pazienti affetti da patologia cronica e rara sono molteplici, tra le quali ricordiamo:

- ❑ farmaci necessari e insostituibili in fascia C per alcuni malati cronici e rari;
- ❑ farmaci off-label non ricompresi nell'elenco della L. 648/1996;
- ❑ mancato accesso o indisponibilità di farmaci orfani atti alla cura delle patologie rare;
- ❑ gradi diversificati di accesso al farmaco da Regione a Regione;
- ❑ mancata o ritardata implementazione sul territorio nazionale delle decisioni adottate in ambito europeo;



- ❑ mancata o ritardata implementazione sul territorio regionale (PTOR) delle determinazioni AIFA;
- ❑ molta ricerca privata e poca (in rapporto) ricerca pubblica, nonché il mancato coordinamento tra le due tipologie;
- ❑ mancata rappresentanza delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute all'interno dell'AIFA;

Proposte

- ❑ Garantire all'interno dei LEA, attraverso l'incremento dell'attuale fondo per l'assistenza farmaceutica, l'accesso ai farmaci (parafarmaci, prodotti alimentari, etc..) necessari e insostituibili per la cura delle patologie croniche attualmente a carico dei cittadini.

Allo stesso modo garantire all'interno dei LEA l'erogazione gratuita dei farmaci innovativi, orfani, di fascia C, parafarmaci, prodotti alimentari atti alla cura e alla gestione delle complicanze delle patologie rare, destinando le necessarie risorse economiche per rispondere a tutti questi bisogni, che, avendo forte impatto non solo al livello sanitario, ma anche sociale, richiede assunzione di responsabilità da parte dell'intero Ministero del Welfare. Occorre inoltre garantire massima trasparenza nella gestione e nell'utilizzo delle risorse destinate.

Di seguito le richieste specifiche.

1. I principi attivi **pregabalin** e **gabapentin** (Nota 4 AIFA) da erogare gratuitamente per:

- ❑ cefalee croniche;
- ❑ neuropatie periferiche dovute ad interventi sulla colonna vertebrale;
- ❑ vestibolite vulvare;
- ❑ sclerodermia;
- ❑ fibromialgia;
- ❑ protrusioni midollari;
- ❑ miopatia mitocondriale;
- ❑ sindrome post polio;
- ❑ sclerosi multipla;
- ❑ siringomielia;
- ❑ dolore associato a malattia di Parkinson;
- ❑ mielopatia compressiva;
- ❑ dolore post ictus;

2. I principi attivi **Lamotrigina**, **Acido valproico**, **Indometacina** da erogare gratuitamente ai pazienti affetti da cefalea cronica;



3. Erogare gratuitamente ai pazienti affetti dal Morbo di Parkinson le seguenti terapie farmacologiche: **amantadina, procinetici (domperidone), gastroprotettori, farmaci urologica, farmaci neuroprotettivi, sonniferi, farmaci “innovativi**;
4. I farmaci per il trattamento dell'obesità, la vaccinazione antipneumococcica, le cure palliative per il paziente respiratorio in situazione critica;
5. Gli integratori minerali, i plurivitaminici e i probiotici da erogare gratuitamente ai pazienti affetti da Morbo di Crohn, Colite e rettocolite Ulcerosa,
6. Semplificare le procedure di fornitura del farmaco salvavita “**Adrenalina FAST JEKT**” rendendole più chiare e semplici, garantendone l'accesso uniforme sul territorio nazionale; la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 5 agosto 2005, pubblicata nella G.U. n. 202 del 31 agosto 2005 ha riclassificato il farmaco in fascia H ma tale riclassificazione non risponde assolutamente ai bisogni dei pazienti, i quali hanno attualmente accesso al farmaco, di fatto, solo in corso di uno shock anafilattico e quindi sono costretti ad acquistarlo privatamente. E' necessario quindi semplificare le procedure di fornitura del farmaco rendendolo disponibile ai pazienti anche in assenza di shock anafilattico, al fine di utilizzarlo all'occorrenza e permettere a tali soggetti una qualità di vita adeguata;
7. per i pazienti affetti da dermatite moderata-severa la fornitura gratuita delle pomate e dei prodotti idratanti ed emollienti per la cura delle dermatiti e per la pulizia della pelle;
8. per i pazienti affetti da allergie alimentari la fornitura gratuita degli specifici alimenti di cui necessitano (es. latte);
9. per la Distrofia Muscolare di Duchenne e di Becker l'erogazione gratuita dei farmaci necessari e attualmente fuori indicazione terapeutica per tale patologia (attraverso l'inclusione nell'elenco della L. 648/1996), nonché i relativi e necessari integratori;
10. l'erogazione gratuita dei farmaci innovativi atti alla cura del diabete, generalizzando lo sviluppo terapeutico dell'asse delle incretine;
11. l'erogazione gratuita del principio attivo **Infliximab** per la cura della **malattia di Behcet** (Patologia autoimmune, colpisce persone dai 30 ai 40 anni quindi nel pieno della vita. Può attaccare ogni organo nei casi più gravi, portare a cecità e/o gravissimi problemi neurologici irreversibili);
12. l'erogazione gratuita del principio attivo Pentosano polisolfostere per la cura della cistite interstiziale;



13. l'erogazione gratuita dei trattamenti topici per la cura dell'ittiosi;
 14. modificare l'attuale Nota AIFA 79, rivedendo l'attuale concetto di prevenzione primaria e prevedendo la possibilità per i soggetti di età inferiore ai 50 anni, che rispondono agli altri attuali requisiti fissati dalla stessa Nota, di accedere ai relativi farmaci. Il fatto che la condizione di rischio di frattura sia stata documentata solo per i pazienti con età superiore ai 50 anni non è motivo sufficiente per escludere dalla prevenzione primaria i soggetti più giovani, si pensi ad esempio (ma non solo) ai cittadini affetti da artrite reumatoide, i quali generalmente utilizzano farmaci cortisonici;
 15. facilitare l'accesso ai farmaci per la cura Alzheimer (Nota AIFA 85) adottando tutti gli opportuni provvedimenti volti a garantire un miglior accesso da parte dei pazienti alle UVA (a causa delle lunghe liste di attesa) ed a semplificare gli attuali adempimenti burocratici;
- ❑ Incrementare l'attuale fondo previsto per la Legge 648/1996 al fine di promuovere l'inserimento di un maggior numero di farmaci off-label all'interno dell'elenco specifico, previsto dalla stessa Legge. In particolare ci riferiamo ai farmaci atti alla cura delle malattie rare e delle patologie oncologiche;
 - ❑ abrogare l'art. 2 comma 348 della Legge 24-12-2007 n° 244 , G.U. 28.12.2007, che vieta al medico di impiegare un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda;
 - ❑ semplificare le norme in materia di immissione in commercio dei farmaci e in particolare di quelli atti alla cura delle patologie rare, nonché diminuire i tempi per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), al fine di diminuire il tempo per l'accesso alle terapie da parte dei pazienti;
 - ❑ garantire l'immediata implementazione nel territorio nazionale delle decisioni prese a livello europeo in tema di farmaci orfani e innovativi, garantendo così gradi di accesso uniformi nei Paesi U.E.;
 - ❑ garantire l'immediata disponibilità dei farmaci approvati a livello nazionale dall'AIFA (che divengono pertanto parte integrante dei LEA) nei PTOR;
 - ❑ vigilare sui provvedimenti regionali interpretano restrittivamente le Determinazioni AIFA, assicurando così l'effettivo rispetto dei LEA;



- ❑ promuovere l'accesso ai farmaci equivalenti, utilizzando le relative risorse economiche che si liberano per garantire l'erogazione gratuita dei farmaci innovativi, orfani, off-label, di fascia c per i malati cronici e rari;
- ❑ incrementare il fondo per la ricerca indipendente dell'AIFA;
- ❑ coordinare l'attività di ricerca pubblica con quella privata, al fine di ottimizzare gli sforzi di tutti i soggetti;
- ❑ proseguire nel processo di liberalizzazione del mercato dei farmaci;
- ❑ promuovere un tavolo di lavoro congiunto (farmacisti, istituzioni pubbliche, associazioni cittadini e malati cronici) per l'avvio di attività di monitoraggio periodico in merito ad accesso, costi e qualità del servizio farmaceutico in Italia, ma anche per studiare la fattibilità della prescrizione del principio attivo e non del farmaco, così come da indicazioni espresse dall'Antitrust;
- ❑ promuovere e garantire l'accesso ai farmaci oppioidi per la terapia del dolore severo attraverso l'utilizzo del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la relativa prescrizione, abolendo l'attuale regime di prescrizione basato sul ricettario speciale. In particolare è necessario procedere con l'approvazione definitiva del DDL atto S 1249 "Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, di divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche, nonché per la copertura di sedi farmaceutiche", attualmente trasmesso alla Camera dei Deputati atto C 3308;
- ❑ Nell'ambito delle deleghe accordate al Governo per la riorganizzazione di enti vigilati dal Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, prevista dall'art. 24 del DDL "MISURE PER LO SVILUPPO ECONOMICO, LA SEMPLIFICAZIONE, LA COMPETITIVITÀ, LA STABILIZZAZIONE DELLA FINANZA PUBBLICA E LA PEREQUAZIONE TRIBUTARIA", è necessario prevedere all'interno dell'AIFA l'istituzione di un organismo/comitato composto dalle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, in modo tale da partecipare al processo decisionale e da garantire il giusto grado di trasparenza delle procedure autorizzative.

9. INVALIDITA' CIVILE E SEMPLIFICAZIONE AMMINISTRATIVA

Le indennità d'invalidità civile (246,73 euro) e accompagnamento (465,09 euro) continuano ad essere inadeguate all'attuale costo della vita. e riconosciute in tempi molto lunghi.

Inoltre il D.M. 5-2-1992 "Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti." (Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 febbraio 1992, n. 47, S.O.) è ormai superato e inadeguato alle attuali necessità dei pazienti.



Proposte

- ❑ Istituire un fondo per aumentare l'entità delle indennità d'invalidità civile e di accompagnamento, adeguandole all'attuale costo della vita;
- ❑ aggiornare il D.M. 5-2-1992 "Approvazione della nuova tabella indicativa delle percentuali d'invalidità per le minorazioni e malattie invalidanti." (Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 febbraio 1992, n. 47, S.O.), al fine di riconoscere i relativi benefici connessi (economici e non) anche ai pazienti affetti da alcune patologie croniche e rare ancora non inserite nella suddetta tabella.
Tra le molteplici patologie da inserire segnaliamo: la **cefalea essenziale**, l'**osteoporosi**, la **BPCO** e la **sensibilità chimica multipla**.
- ❑ unificare i diversi procedimenti di riconoscimento dell'invalidità civile (minorazioni civili in generale), della Legge 104/1992, dell'esenzione per patologia, del contrassegno di circolazione;
- ❑ integrare in un'unica commissione le Commissioni ASL e le Commissioni mediche di verifica dell'INPS, sempre relativamente ai procedimenti di riconoscimento delle minorazioni civili;
- ❑ dare piena ed uniforme attuazione della Legge 9 marzo 2006 n. 80 e del Decreto Ministeriale 2 agosto 2007 "Individuazione delle patologie rispetto alle quali sono escluse visite di controllo sulla permanenza dello stato invalidante." (Pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 27 settembre 2007, n. 225);
- ❑ revisionare/integrare l'elenco delle condizioni patologiche che sono esentate dalle visite di controllo per la verifica della permanenza dello stato di invalidità, così come previsto Decreto Ministeriale 2 agosto 2007 "Individuazione delle patologie rispetto alle quali sono escluse visite di controllo sulla permanenza dello stato invalidante." (Pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 27 settembre 2007, n. 225);
- ❑ abolire l'attuale procedimento di rivedibilità delle pratiche d'invalidità civile (minorazioni civili in generale, quindi anche accompagnamento, L. 104/92, esenzione per patologia ecc...), prevedendo la conferma dei requisiti per l'accesso ai relativi benefici, attraverso una certificazione medica rilasciata dai medici di base e/o dai medici specialisti pubblici. In tal modo oltre ad eliminare tutte le visite mediche di conferma da parte delle commissioni, non si interromperebbe l'erogazione dei benefici;

10. EDILIZIA SANITARIA

Alcuni aspetti dell'edilizia sanitaria italiana risultano ancora carenti e con evidenti difformità regionali.



Proposte

- incrementare l'attuale fondo per l'edilizia sanitaria per la costruzione di Unità di risveglio per soggetti con gravi cerebrolesioni, di Unità spinali, di Hospice, di centri di riabilitazione specializzati, di centri specializzati per la cura del dolore cronico non oncologico in grado di assicurare un approccio multidisciplinare, in particolare in quelle Regioni nelle quali risultano particolarmente carenti.

11. SICUREZZA E QUALITA' DELLE CURE

Nonostante negli ultimi due anni l'andamento delle segnalazioni sulla malpractice abbia mostrato una diminuzione, resta tuttavia la principale causa per la quale i cittadini si rivolgono alla nostra Organizzazione.

Proposte

- Destinare le risorse economiche necessarie a garantire:
 1. l'attivazione in ogni azienda ASL d'Italia e in tutte le strutture private accreditate di un'apposita funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure presso ogni Asl (Conferenza Stato-Regioni 20/03/08), nonché di un'Unità di Ingegneria clinica volta a garantire l'utilizzo sicuro dei dispositivi medici, degli apparecchi e degli impianti;
 2. L'incremento dei controlli istituzionali sugli standard di sicurezza previsti dalla Legge, in particolar modo rispetto ai requisiti di accreditamento delle strutture private. Al controllo istituzionale dovrà comunque essere affiancato dal controllo civico delle organizzazioni di cittadini come Cittadinanzattiva;
 3. l'incremento dei controlli istituzionali sul sistema di rimborso DRG, in particolar modo rispetto alle strutture private convenzionate;
 4. la promozione di campagne per la sicurezza (svolte dalle organizzazioni civiche) su temi come il lavaggio delle mani, la corretta identificazione del paziente, prevenzione delle cadute, ecc...;
- Modificare l'art. 796 lettera V della Legge 296/2006 (Legge Finanziaria 2007), prevedendo come criterio di valutazione per le forniture dei dispositivi medici del SSN non soltanto il "prezzo" degli stessi (prezzi unitari più bassi del biennio 2005/2006), ma anche i criteri di qualità certificata, efficacia ed efficienza, previsti dalle direttive CEE n. 90/385 (recepita con D.L. nel 1992), n. 93/42 (recepita con D.L. nel 1997) e n. 98/79 (recepita con D.L. nel 2000).
Inoltre è auspicabile prevedere nuovamente un ruolo attivo dei medici nella scelta degli stessi dispositivi, anche in funzione della valutazione dell'appropriatezza della



destinazione d'uso, prestazioni, qualità intrinseca del prodotto, affidabilità del fornitore, affidabilità dei servizi offerti.

12. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

L'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie, la loro qualità e sicurezza, l'ottimizzazione delle risorse e quindi l'eliminazione degli sprechi, la capacità del sistema di rispondere all'aumento delle esigenze dei cittadini, la qualità della vita dei cittadini, la buona amministrazione della cosa pubblica, possono essere perseguiti solo permettendo ai cittadini di entrare nel processo decisionale e di monitoraggio del sistema.

Proposte

- Garantire la partecipazione delle Organizzazioni civiche alla definizione, implementazione e monitoraggio delle politiche sanitarie, nazionali, regionali e aziendali.

In particolare:

1. prevedendo all'interno dell'AIFA l'istituzione di un organismo/comitato composto dai rappresentanti delle Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, in modo tale da partecipare al processo decisionale e da garantire il giusto grado di trasparenza delle procedure autorizzative;
2. riconoscendo e favorendo il ruolo delle organizzazioni civiche nella omogeneizzazione del Servizio sanitario, prevedendone la partecipazione al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA presso il Ministero della Salute;
3. prevedendo la partecipazione delle Organizzazioni civiche maggiormente rappresentative nei tavoli regionali di monitoraggio degli effetti dei Piani di rientro, rispetto alla garanzia della reale applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
4. prevedendo la partecipazione dei rappresentanti delle Organizzazioni dei cittadini all'interno dei Nuclei di Valutazione dei Direttori Generali delle ASL;
5. attuare anche in Sanità, all'interno del Patto per la Salute tra Stato e Regioni, il comma 461 della Legge Finanziaria 2008 (G.U. n. 300 del 28 dicembre 2007), in materia di qualità e di coinvolgimento dei cittadini, delle Associazioni dei consumatori e degli utenti, di altri soggetti comunque coinvolti e interessati, nella definizione e nel monitoraggio periodico degli standard di qualità;
6. assicurare da parte del SSN, ovvero dei SSR, in tutte le sue articolazioni amministrative, burocratiche, dirigenziali, il **“Parere preventivo obbligatorio non vincolante”**, delle *Associazioni interessate*, prima dell'adozione di atti e provvedimenti inerenti i servizi, direttamente gestiti o in appalto.

13. LOTTA ALLA CORRUZIONE

Alla luce dei numerosi episodi di corruzione oltre che di piccole e grandi illegalità si chiede di mettere in campo una serie di misure, come l'**aumento della percentuale dei controlli**



sui **DRG** (portarli al 20%), in particolar modo rispetto alle strutture private convenzionate, e vigilare sugli **appalti**, incidendo sulle procedure di aggiudicazione, prevedendo un codice di regole, maggiore trasparenza delle procedure, cultura della concorrenza, controlli incrociati e sanzioni, oltre che modalità di coinvolgimento degli utenti.

Il presente documento è sottoscritto da:

AIC – Associazione Italiana per la lotta contro le cefalee, **AIMA** – Associazione Italiana malattia di Alzheimer, **AINAD** – Associazione Italiana nutrizione artificiale domiciliare, **AIMAR** – Associazione Italiana Malformazioni Ano-rettali, **AIP - BPCO** – Associazione pazienti con Broncopneumopatia cronica ostruttiva, **ANMAR** – Associazione Nazionale malati reumatici, **ALMAR** – Associazione Laziale malati reumatici, **ANPI** – Associazione Nazionale Patologie Intestinali dell'età evolutiva ed infantile, **AZIONE PARKINSON**, **FAIP** - Federazione associazioni italiane paraplegici, **FAND** – Associazione Italiana diabetici, **FEDERASMA** - Federazione associazioni asmatici allergici, **LIOS** - Lega Italiana Osteoporosi, **PARENT PROJECT** Onlus – Genitori contro la distrofia muscolare di Duchenne e Becker, **UNIAMO** – F.I.M.R. Federazione Italiana Malattie Rare – Onlus, **ANANAS** Associazione nazionale aiuto per la neurofibromatosi amicizia e solidarietà.