

Open Speech Forum  
Proposte di sviluppo di nuove modalità di interazione  
**Processi regolatori**

**Simone Marcotullio**  
**Vice-Presidente**

8 Febbraio 2013, Tempio di Adriano, Piazza di Pietra



# Problema

L'accesso ai farmaci antiretrovirali da parte del paziente HIV positivo in Italia non solo **non è allineato in termini di tempi con quello degli altri paesi dell'Unione Europea**, ma subisce ulteriori ritardi in merito **all'accesso regionale/locale**, che di fatto **discriminano la persona con HIV/cittadino a seconda della regione e dell'area regionale in cui abita**, mettendo a rischio la loro salute e favorendo un fenomeno migratorio. **Non sono trasparenti inoltre tutti i processi e non sono condivisi con i cittadini.**

# Alcuni dati

**Il tempo stimato intercorrente dal decreto della Commissione Europea per la commercializzazione in UE di una specialità medicinale al decreto italiano in Gazzetta Ufficiale per la commercializzazione in Italia è di circa 300 giorni, quasi il più lungo in Europa (siamo penultimi, ci supera solo il Belgio). In recenti casi, alla presente data, siamo anche oltre i 365 giorni.**

| Tempo  | Procedura                                                                  | Giorni |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| T0     | Decree of European Commission *                                            |        |
| T1     | Protocol Price Office                                                      | 0      |
| T2     | Dossier evaluation by Price Office                                         | 30     |
| T3     | Nomination in CTS Rapporteur and e Co-rapporteur                           | 30     |
| T4     | Appointment of Rapporteur and Co-rapporteur by CTS                         | 40     |
| T5     | CTS discussion                                                             | 30     |
| T6     | Definition by CTS:<br>Place in therapy, Innovation, Delivery system, Class | 30     |
| T7     | Negotiation scheme by CPR                                                  | 15     |
| T8     | Negotiation procedure by CPR                                               | 30     |
| T9     | Meeting with drug Company                                                  | 30     |
| T10    | Minutes for AIFA Management Board                                          | 15     |
| T11    | Decision of AIFA Management Board                                          | 15     |
| T12    | Decree                                                                     | 15     |
| T13    | Publication in G.U.                                                        | 20     |
| Totale |                                                                            | ~ 315  |

\* 2 – 3 mesi dopo la “final opinion” del CHMP

# I cittadini sono esclusi dai processi decisionali

- **Non previsto**, in sede di convocazione degli organismi di riferimento per queste procedure (CTS e CPR), **il coinvolgimento formale delle associazioni di pazienti di riferimento per la patologia in questione.**
- Quest'aspetto, a nostro giudizio, discrimina il cittadino lasciando di fatto **gli aspetti decisionali**, che coinvolgono invece i pazienti, **in mano solo ad esperti che di fatto non hanno il contatto con l'utenza finale e sovente non sono nemmeno esperti della patologia in questione.**
- **Si raccomanda conseguentemente all'AIFA di iniziare un percorso di trasparenza serio ed in linea con gli standard europei, coinvolgendo a pieno titolo e a tutti i livelli le associazioni di pazienti e non lasciando a meri criteri economici (si veda la composizione del CPR, organismo di fatto deliberante rispetto al CTS, altro aspetto poco condivisibile) la possibilità ai pazienti in necessità di fruire o meno di una specialità medicinale. Utile anche la trasparenza dei processi e dei tempi, non indicati sul sito dell'AIFA.**

# Esempio:



- **Alcuni rappresentanti di Associazioni** che fanno parte del CnAMC (Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici) di Cittadinanzattiva e anche dell'EATG (European AIDS Treatment Group), **sono già accreditati e stanno partecipando a processi di consultazione e collaborazione a vario titolo.**
- **Si prevedono rigidi processi di accreditamento da parte delle Associazioni attraverso meccanismi di "Call" pubbliche.** Questa modalità garantisce non solo la **trasparenza** della selezione, prevedendo la pubblicazione delle dichiarazioni di conflitti di interesse di chi partecipa, ma anche il **coinvolgimento sistematico degli interlocutori accreditati**, su tutti gli aspetti pre e post autorizzativi dei farmaci.

# Sul territorio: il *feudalesimo odierno*!

- Sono necessari **circa 6 mesi dall'approvazione in Gazzetta Ufficiale di una specialità medicinale alla fruibilità per il cittadino sul territorio italiano.**
- Talvolta (e recenti casi lo dimostrano) **alcune regioni/macro-aree non inseriscono nemmeno la specialità medicinale nei prontuari.** Le autorità regionali non tengono conto del parere non solo dell'AIFA, ma anche delle autorità regolatorie che sono a monte (EMA).
- Sovente **le commissioni regionali dei farmaci non contemplano non solo la presenza di associazioni di pazienti della patologia di riferimento, ma nemmeno membri della comunità scientifica della stessa.** **Si raccomanda conseguentemente all'AIFA di essere promotrice di una ottimizzazione di questi percorsi (non utili i recenti decreti del governo utili a migliorare questa situazione).**
- **E' differente il "federalismo di responsabilità" (corretto e doveroso) dal "federalismo di sovrapposizioni burocratiche" (lesivo e costoso). Per quale ragione non sono stati instaurati semplici meccanismi di controllo gestionale dai pagatori (legittimi) e invece si sono instaurati dei "tribunali delle autorità regolatorie"?**

## I PDTA: Linee Guida nazionali per patologia

In HIV/AIDS stiamo tentando, con estrema fatica, di redigere assieme alla conferenza stato regioni delle *Linee Guida Nazionali per la stesura di percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali regionali*, aventi degli obiettivi di minima ed essenziali riconosciuti da tutti, al fine di omogenizzare l'offerta, l'appropriatezza e la sostenibilità, con l'identificazione anche di indicatori comuni. E' una possibile soluzione?

### Paziente = Cliente

- Le persone ammalate sono CLIENTI che richiedono un servizio per tutelare un loro bene, la salute!
- Il Servizio Sanitario Nazionale VENDE delle prestazioni (pagate con la fiscalità, con i ticket...) quindi i PAZIENTI devono essere considerati come CLIENTI e, come tali, è NECESSARIO il loro coinvolgimento!
- **Perché questo, di fatto, non avviene nei processi decisionali?**
- **Perché questo non avviene nell'analisi dei risultati da conseguire?**
- **Perché questo non avviene nello stabilire gli indicatori di controllo (che al momento ...latitano!) ? Non dovrebbero forse essere 'validati' anche dai clienti?**

**Il pieno e corretto coinvolgimento delle associazioni nel processo regolatorio, oltre a essere un diritto, è utile a far comprendere agli UTENTI/Clienti il perché di certe scelte, evitando strumentalizzazioni e incomprensioni.**