

“AIFA ASCOLTA”
Resoconto
Sessione del 16 settembre 2026

Il giorno **16 settembre 2026**, alle ore **10:10**, sono presenti:

- *il Presidente, Prof. Robert Giovanni Nisticò;*
- *il Dott. Nicola Magrelli, dirigente dell’Ufficio relazioni internazionali;*
- *la Dott.ssa Silvia Miriam Cammarata, dirigente sanitaria dell’Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali;*
- *le Dott.sse Lorenza Pocchiari e Raffaella Elia, in servizio presso l’Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali.*

Sono convocati alla sessione odierna:

1. **“Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitocondriali Odv”** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 79480).
Partecipano in presenza: Fabrizio Farnetani (Vicepresidente Mitocon e Referente per i rapporti con le malattie rare), Serena Massucci (Responsabile Scientifico Mitocon) e Paola Morandi (Referente per le persone con malattia mitocondriale della vista).
2. **“Andos nazionale ETS, Associazione nazionale donne operate al seno”** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 163777).
Partecipa in presenza Flori Degrassi (Presidente Nazionale) e da remoto Fulvia Pedani (Coordinatrice Scientifica).
3. **“ANED, Associazione nazionale emodializzati - dialisi e trapianto - APS”** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 102364).
Partecipa in presenza: Valdemaro Cordelli (Vicesegretario ANED Regione Toscana).
4. **Associazioni “Le ali di Camilla APS, DEBRA Südtirol - Alto Adige ODV e Olly APS”** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 46077, n. 43670 e n. 27132).
Partecipano in presenza: Stefania Bettinelli e Alessandro Barneschi (Le ali di Camilla APS ETS), Alessandro Rizzato (DEBRA Südtirol - Alto Adige ODV) e Giulia Middei (Olly APS).

5. **“APIAFCO Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza”**
(iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 28866).
Partecipa in presenza Valeria Corazza (Presidente)

E

“Associazione Europa Donna Italia – APS” (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 79666), in qualità di uditore ai sensi dell’articolo 8 del Regolamento recante la disciplina dell’iniziativa “AIFA ASCOLTA”.
Partecipano da remoto: Rosanna Fidanzia D'Antona (Presidente) e Alessandra Meda (Segreteria Scientifica).

1. Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitochondriali Odv

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro: *malattie mitocondriali: bisogni terapeutici insoddisfatti e accesso a nuove prospettive terapeutiche.***

L'Associazione ha illustrato le implicazioni derivanti dallo sviluppo di malattie mitocondriali, patologie rare e ultra-rare caratterizzate da un'elevata variabilità clinica e dalle difficoltà correlate alla diagnosi genetica corretta. Tali patologie possono interessare sia la popolazione pediatrica sia quella adulta, con il coinvolgimento, tra gli altri, del sistema nervoso, della muscolatura, dell'apparato cardiaco e respiratorio, determinando un rilevante impatto sulla qualità di vita e, nei casi più gravi, sull'aspettativa di vita dei pazienti.

L'Associazione “Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitochondriali Odv” ha rilevato che le attuali possibilità terapeutiche risultano ancora limitate e prevalentemente orientate alla gestione dei sintomi e delle complicanze, con una limitata disponibilità di trattamenti in grado di modificare il decorso della malattia.

Con riferimento alla ricerca clinica, è stato evidenziato che la rarità delle singole patologie e l'elevata eterogeneità clinica rendono particolarmente complesso il reclutamento dei pazienti e la realizzazione di studi clinici secondo i modelli tradizionali.

L'Associazione ha rappresentato, inoltre, il progressivo sviluppo di approcci terapeutici innovativi, comprendenti la medicina di precisione, le terapie geniche e l'impiego di medicinali già autorizzati per altre indicazioni, evidenziando che il percorso dalla ricerca alla disponibilità di una terapia richiede tempi e risorse significativi e comporta anche problematiche relative all'accesso ai trattamenti e alla loro sostenibilità.

L'Associazione ha sottolineato l'importanza, dal punto di vista preminente dei pazienti, di garantire un accesso tempestivo alle opportunità terapeutiche, in particolare nelle patologie caratterizzate da una rapida progressione e dalla possibile perdita irreversibile di funzioni vitali primarie.

In tale contesto, è stato richiamato il ruolo fondamentale delle Associazioni dei pazienti nel rappresentare i bisogni delle persone affette da malattie mitocondriali e nel favorire il

confronto tra pazienti, professionisti sanitari, ricercatori, aziende e istituzioni, al fine di attuare una collaborazione proficua tra i diversi soggetti coinvolti e favorire lo sviluppo della ricerca clinica.

Sul punto, è stato segnalato, a titolo esemplificativo, il caso della patologia mitocondriale costituita dal deficit di timidina chinasi 2 (TK2d), per la quale la terapia con *deossicitidina* e *deossitimidina* ha ottenuto l'autorizzazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) anche sulla base di evidenze derivanti da studi retrospettivi e dagli studi di storia naturale della malattia e che, pertanto, ha comprovato l'importanza della tempestività di accesso al trattamento, considerata la possibile rapida progressione della patologia e la conseguente perdita irreversibile di alcune funzioni primarie del paziente.

Con riferimento invece alla *sindrome di Leigh*, l'Associazione ha rappresentato che è una delle più frequenti manifestazioni neurodegenerative delle malattie mitocondriali in età pediatrica. La sua frequenza alla nascita è generalmente stimata in circa un caso ogni 40.000 nati vivi, sebbene possa essere sensibilmente più elevata in alcune popolazioni.

L'Associazione ha proseguito la trattazione evidenziando che, sebbene allo stato attuale non vi sia una terapia farmacologica applicabile alla predetta patologia nel suo complesso, sussistono dei progetti di ricerca aventi ad oggetto il possibile riposizionamento del *sildenafil*, principio attivo già autorizzato per altre indicazioni terapeutiche.

Il riposizionamento di medicinali già autorizzati può rappresentare un'opportunità importante nelle malattie ultra-rare, ma richiede una verifica rigorosa dell'efficacia, della sicurezza, del dosaggio e della popolazione che potrebbe trarne beneficio.

Allo stato attuale, è in corso uno studio clinico multicentrico che coinvolge diversi Centri europei, compreso uno italiano. L'Associazione ha segnalato, tuttavia, che l'attivazione del Centro italiano richiede il completamento di precipe condizioni organizzative nonché la dotazione di risorse necessarie per il relativo svolgimento.

L'Associazione "*Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitocondriali Odr*" ha espresso, pertanto, l'auspicio di un confronto tempestivo tra gli interlocutori istituzionali coinvolti, al fine di garantire tutte le attività necessarie all'avvio e alla prosecuzione della sperimentazione nei Centri selezionati, dal momento che la realizzazione della sperimentazione in Italia rappresenterebbe un'opportunità concreta per i pazienti eleggibili e per la comunità scientifica nazionale.

Nel prosieguo, l'Associazione ha proceduto alla trattazione della neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON), una rara malattia mitocondriale caratterizzata da una rapida perdita della funzione visiva, che può determinare conseguenze permanenti, rappresentando che la patologia interessa prevalentemente giovani adulti e presenta una maggiore incidenza nel sesso maschile.

Allo stato attuale, il medicinale *idebenone* è autorizzato dall'EMA per il trattamento della compromissione visiva associata alla LHON, permanendo, tuttavia, un bisogno terapeutico per i pazienti che non presentano una risposta completa o adeguata al trattamento.

In tale ambito, è stato richiamato lo sviluppo della terapia genica GS010, o *lenadogene nolparvovec*, e gli studi clinici in corso di svolgimento aventi ad oggetto l'impiego della predetta terapia. L'Associazione ha ricordato, altresì, che nel 2023 la domanda di autorizzazione relativa a GS010 è stata ritirata presso l'EMA, alla luce delle evidenze disponibili e della necessità di acquisire ulteriori dati, e ha riferito, inoltre, che in Francia è stato autorizzato un programma di accesso compassionevole per GS010, nell'ambito del quale è stato previsto, ove possibile, l'indirizzamento prioritario dei pazienti verso gli studi

clinici, subordinando l'eventuale accesso al trattamento al di fuori dello studio a una valutazione individuale.

In considerazione di quanto esposto, l'Associazione "*Mitocon - Insieme per lo studio e la cura delle Malattie Mitochondriali Odr*" ha rinnovato l'importanza di monitorare costantemente l'evoluzione clinica e regolatoria della LHON, offrendo la propria disponibilità all'Agenzia nel fornire aggiornamenti sul percorso regolatorio e sugli eventuali ulteriori sviluppi nonché di mantenere un confronto costante tra pazienti, associazioni, comunità scientifica, industria e istituzioni, al fine di favorire la ricerca, la produzione di adeguate evidenze cliniche e, ove possibile, l'accesso alle innovazioni terapeutiche.

Il Presidente ha concluso confermando la piena disponibilità e l'impegno costante dell'Agenzia nell'*iter* regolatorio dello sviluppo di eventuali nuove terapie geniche, evidenziando l'importanza delle tematiche correlate della sostenibilità e della tempestività del trattamento.

A tal fine, ha proposto di mantenere un confronto costante con il Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia, al fine di verificare la possibilità di autorizzare eventuali forme di accesso precoce alle terapie menzionate, ai sensi dell'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*".

Il Presidente ha ravvisato, inoltre, la necessità di agire con una campagna di comunicazione mirata rivolta ai cittadini a sostegno di una corretta informazione al riguardo e ha manifestato l'intenzione di rendere disponibile la sede dell'Agenzia al fine di illuminarla *ad hoc* in occasione della settimana dedicata alle malattie mitocondriali.

Il Dott. Magrelli ha suggerito, infine, di monitorare la pubblicazione del prossimo bando IMI-EMA, nonché il bando specificamente dedicato alle malattie rare, la cui pubblicazione è attesa nei prossimi mesi.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", avente ad oggetto: "*Malattie mitocondriali: bisogni terapeutici insoddisfatti e accesso a nuove prospettive terapeutiche*".

2. Andos nazionale ETS, Associazione nazionale donne operate al seno

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:** *presentazione delle evidenze raccolte da ANDOS Nazionale ETS sugli effetti collaterali del tumore della mammella, sulla qualità di vita delle pazienti e sulle disuguaglianze di accesso alla prevenzione oncologica.*

Nel corso dell'incontro l'Associazione ha presentato l'attività svolta da circa 50 anni a supporto delle donne operate al seno a seguito di tumore alla mammella, con particolare riferimento ai bisogni assistenziali, sociali e psicologici rilevati nel corso degli anni, nonché alle iniziative realizzate nell'ambito della prevenzione, della cura e della riabilitazione.

Nel 2021, l'“*Associazione nazionale donne operate al seno - Andos nazionale ETS*” ha avviato un'attività di rilevazione attraverso *survey* finalizzate ad approfondire alcuni aspetti della vita delle donne dopo la diagnosi e il trattamento del tumore della mammella, con particolare attenzione, tra gli altri, all'immagine corporea, alla sessualità e alla violenza di genere. Tali attività hanno consentito di acquisire informazioni utili a integrare la valutazione degli aspetti strettamente clinici con quelli relativi alla qualità di vita e al benessere complessivo della persona.

A partire dal 2025, l'Associazione ha collaborato con il Centro per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA Sanità) nell'ambito della realizzazione dei *Report* nazionali, con l'obiettivo di analizzare gli effetti della malattia anche sotto il profilo sociale, economico, organizzativo, psicologico, lavorativo e relazionale.

Con riferimento ai *Report* realizzati nel 2023 e quello previsto per il 2026, è stato evidenziato come la patologia abbia un impatto significativo non solo sulla salute, ma anche sulla qualità di vita, sulla dimensione psicologica, lavorativa, economica e relazionale, con particolare evidenza delle difficoltà di accesso ai servizi, del ricorso a spese private e della presenza di condizioni di ansia, riscontrate soprattutto tra le donne più giovani.

L'Associazione ha proseguito illustrando il progetto “*SHIELD Women*”, finalizzato a favorire l'accesso allo *screening* mammografico da parte di donne che si trovano in condizioni di particolare vulnerabilità. Il progetto ha previsto il coinvolgimento della rete territoriale dell'Associazione costituita da 52 comitati e di volontari adeguatamente formati, con l'obiettivo di intercettare le persone che possono incontrare maggiori difficoltà nell'accesso ai programmi di prevenzione.

Nell'ambito del progetto, sono state finora coinvolte 56 associazioni e circa 7.600 persone; 687 donne sono state inserite nella banca dati e sono state effettuate 365 mammografie. È stato comunicato, inoltre, che i risultati intermedi dell'iniziativa saranno presentati nel corso del 2026, nell'ambito dell'organizzazione un evento dedicato.

L'Associazione ha menzionato, infine, la collaborazione con Federfarma nell'ambito della campagna denominata “*Screening oncologici: 5 buoni motivi per fare prevenzione*”, realizzata attraverso le farmacie del territorio con l'obiettivo di sensibilizzare la popolazione sull'importanza della prevenzione e favorire l'accesso ai programmi di *screening*, contribuendo alla riduzione delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari.

L'“*Associazione nazionale donne operate al seno - Andos nazionale ETS*” ha concluso il suo intervento sottolineando l'importanza di condividere con l'Agenzia le evidenze raccolte sui bisogni delle pazienti, con particolare riferimento alla qualità di vita, all'equità di accesso ai servizi e alla presa in carico globale, e ribadisce la necessità di un approccio integrato che consideri, oltre agli aspetti clinici, anche le dimensioni psicologiche, sociali, lavorative ed economiche, a supporto della prevenzione, della cura e della riabilitazione. L'Associazione ha proposto, inoltre, un aggiornamento del database dei registri di monitoraggio dell'Agenzia costituiti per il controllo della tossicità dei farmaci impiegati per il tumore della mammella.

Il Presidente ha confermato l'impegno dell'Agenzia a collaborare per una riorganizzazione migliore dei trattamenti terapeutici che abbia come fulcro la figura della donna in tutti gli aspetti rilevanti della vita quotidiana, al fine di rafforzare la fiducia nel Servizio sanitario nazionale e nella importanza di una corretta prevenzione.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", avente ad oggetto: *"Relazione sulle tematiche oggetto dell'incontro nell'ambito dell'iniziativa "AIFA ASCOLTA"*".

3. ANED, Associazione nazionale emodializzati - dialisi e trapianto – APS

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:** *prescrivibilità di nuovi farmaci volti a soddisfare le necessità terapeutiche dei pazienti nefropatici.*

L'Associazione ha plaudito all'iniziativa "AIFA ASCOLTA" quale occasione proficua per poter illustrare le istanze e i bisogni delle persone affette da patologie nefrologiche, con particolare riferimento all'evoluzione delle opzioni terapeutiche e allo sviluppo di nuovi trattamenti farmacologici, in particolare di natura biologica.

L'Associazione "ANED Associazione nazionale emodializzati - dialisi e trapianto – APS" ha evidenziato, in particolare, come l'attuale fase di sviluppo sia caratterizzata dalla presenza di numerosi medicinali innovativi, alcuni dei quali oggetto di sperimentazioni cliniche avanzate da parte delle aziende produttrici. In tale contesto, l'Associazione ha posto l'attenzione sulle modalità con cui le Agenzie competenti intendano procedere nel momento in cui tali sperimentazioni dovessero produrre risultati scientificamente consolidati, tali da supportare l'autorizzazione all'impiego delle nuove terapie che, sovente, risultano caratterizzate da costi elevati.

L'Associazione ha rappresentato, inoltre, che tali medicinali sono oggetto di attività di ricerca clinica avanzata anche nell'ambito della nefropatia a IgA, o malattia di Berger, patologia considerata tra le più frequenti forme di glomerulonefrite e caratterizzata, in una parte dei pazienti, dal rischio di progressione verso l'insufficienza renale terminale, con conseguente necessità di ricorrere alla terapia renale sostitutiva mediante dialisi o trapianto.

Alla luce dell'attività di sperimentazione clinica condotta anche in Italia, l'Associazione ha richiesto alcuni chiarimenti sul percorso nazionale che seguirebbero i medicinali in caso di esito positivo degli studi di fase III e successiva autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Il Presidente, confermando l'interesse dell'Agenzia per le criticità esposte, ha illustrato l'iter regolatorio previsto a livello nazionale, a seguito dell'eventuale autorizzazione europea, con particolare riferimento alle procedure di valutazione svolte dall'Agenzia ai fini della rimborsabilità e della definizione delle condizioni di prescrizione e accesso al trattamento precisando, tuttavia, che le valutazioni di carattere tecnico sono di esclusiva competenza della Commissione scientifica ed economica del farmaco, organismo indipendente con funzioni di supporto tecnico-consultivo.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", avente ad oggetto: *"Prescrivibilità nuovi farmaci"*.

4. Le ali di Camilla APS, DEBRA Südtirol - Alto Adige ODV e Olly APS

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro: *confrontarsi sulle principali criticità incontrate dalle/dai pazienti con Epidermolisi Bollosa.***

Nel corso dell'incontro è stata rappresentata la situazione delle persone affette da epidermolisi bollosa (EB) e delle loro famiglie, attraverso il contributo delle Associazioni partecipanti che da anni operano a supporto dei pazienti e che condividono l'obiettivo di sensibilizzare le istituzioni sulle problematiche connesse alla gestione quotidiana di una patologia complessa, dolorosa, degenerativa e invalidante.

Le Associazioni hanno evidenziato alcune delle principali criticità riscontrate quotidianamente dai pazienti e dalle loro famiglie, con particolare riferimento alla difficoltà di reperimento di medicazioni, materiali e farmaci, nonché alle differenze nell'accesso alle terapie e ai presidi in relazione al luogo di residenza, come illustrato dalla vivida testimonianza di alcuni pazienti intervenuti, altresì, in qualità di membri delle Associazioni partecipanti all'incontro.

E' stata rappresentata, inoltre, l'elevata variabilità della manifestazione clinica della malattia tra i pazienti affetti, anche all'interno dei medesimi sottogruppi di epidermolisi bollosa, quali la forma distrofica, giunzionale e *simplex*. Tale variabilità determina la necessità di prevedere modalità di trattamento e di assistenza personalizzate, adeguate alle caratteristiche e ai bisogni del singolo paziente.

In tale contesto, le Associazioni hanno elogiato l'iniziativa "AIFA ASCOLTA" quale sede di condivisione delle strategie di tutela dei pazienti, attraverso un approccio che preveda il coinvolgimento coordinato delle istituzioni competenti, delle Associazioni dei pazienti e degli altri soggetti a vario titolo interessati, al fine di tentare di addivenire alla definizione di soluzioni appropriate.

Nel novero degli obiettivi rappresentati è stata indicata la necessità di favorire la costruzione di soluzioni maggiormente eque, paritarie e omogenee sul territorio nazionale, in coerenza con il quadro normativo previsto per le malattie rare e con le disposizioni introdotte dal Testo Unico sulle malattie rare, ex legge 10 novembre 2021, n. 175, recante "*Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*". E' stata segnalata, in particolare, la disparità di trattamento relativa ai differenti percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali regionali, evidenziando la necessità di una maggiore uniformità nell'organizzazione dell'assistenza.

Le Associazioni hanno evidenziato che una riduzione dei costi basata esclusivamente sul prezzo di acquisto del singolo prodotto potrebbe determinare criticità qualora non venissero adeguatamente considerate l'efficacia del trattamento, l'appropriatezza rispetto alle caratteristiche del paziente e le conseguenze derivanti da un eventuale fallimento terapeutico. In tale prospettiva, è stata sottolineata l'opportunità di considerare anche i costi indiretti e le

conseguenze assistenziali e sociali associate a una gestione non appropriata della patologia nell'adozione delle misure prospettate.

Un ulteriore profilo emerso nel corso dell'incontro è stato quello della promozione di una maggiore conoscenza dell'epidermolisi bollosa tra i professionisti coinvolti nella gestione dei pazienti. A tal fine, è stata proposta l'attivazione di iniziative di informazione e formazione rivolte ai farmacisti ospedalieri e territoriali, tramite il coinvolgimento delle società scientifiche e professionali competenti, nonché alle commissioni tecniche regionali e alle strutture preposte agli acquisti nell'ambito delle aziende sanitarie.

Infine, le Associazioni hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di esaminare i percorsi di accesso alle medicazioni, alle cure e alle terapie già approvate a livello europeo ma non ancora disponibili in Italia, con l'obiettivo di verificare le modalità attraverso le quali garantire ai pazienti sul territorio nazionale - nel rispetto della normativa vigente e delle procedure regolatorie previste - un accesso appropriato e tempestivo alle migliori opzioni terapeutiche disponibili.

Le Associazioni hanno concluso il loro intervento manifestando, pertanto, l'interesse a essere coinvolte, in rappresentanza dell'esperienza diretta dei pazienti, nei tavoli di confronto e nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e terapeutici. In particolare, è stata proposta l'istituzione di un tavolo tecnico permanente che coinvolga l'Agenzia, le Associazioni dei pazienti e le Regioni, con l'obiettivo di favorire un confronto continuativo sulle principali criticità e di prevedere, ove possibile, un canale strutturato per la segnalazione tempestiva delle problematiche relative alla disponibilità di terapie, medicazioni e presidi.

Il Presidente ha concluso plaudendo, innanzitutto, alla testimonianza diretta portata dai pazienti e alla forza d'animo dimostrata, confermando la piena disponibilità ad attuare le soluzioni prospettate nonché l'impegno costante dell'Agenzia nell'*iter* regolatorio dello sviluppo di eventuali terapie geniche, rammentando, altresì, la rilevanza dei bandi sulle malattie rare e dei relativi finanziamenti messi a disposizione per la ricerca.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione e presentazione in *slide* a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", avente ad oggetto: "*Epidermolisi bollosa: aggiornamento sullo stato della malattia e sui bisogni delle persone con EB*".

5. APIAFCO Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:** *considerazioni in merito alla classificazione dei farmaci biologici a brevetto scaduto (biosimilari) impiegati nel trattamento della psoriasi a placche cronica e dell'artrite psoriasica.*

L'Associazione ha sottoposto all'attenzione dell'Agenzia alcune considerazioni in merito alle condizioni di rimborsabilità dei farmaci biologici e biosimilari nel trattamento della psoriasi a placche cronica e dell'artrite psoriasica di grado moderato-severo. L'Associazione ha precisato che la predetta modifica proposta non inciderebbe sull'autonomia prescrittiva degli specialisti e

potrebbe favorire un accesso più precoce, equo e omogeneo alle terapie biologiche sul territorio nazionale, nel rispetto delle competenze dei medici e dei Centri prescrittori autorizzati.

Alla luce delle considerazioni esposte, l'Associazione ha richiesto di poter avviare un confronto con l'Agenzia sulle attuali modalità di classificazione, prescrizione e rimborsabilità dei farmaci biologici e biosimilari impiegati nel trattamento della psoriasi e dell'artrite psoriasica, nonché sulle eventuali prospettive di revisione delle condizioni di accesso, nell'ottica di garantire ai pazienti un accesso appropriato, tempestivo ed equo alle opzioni terapeutiche disponibili.

Il Presidente ha confermato l'attenzione rivolta dall'Agenzia alla tematica rappresentata, in particolare, nell'ambito del Tavolo Tecnico costituito per la revisione delle Note e dei Piani Terapeutici, rimanendo disponibile ad accogliere eventuali proposte migliorative avanzate dall'Associazione.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA".