

“AIFA ASCOLTA”

Resoconto

Sessione dell'8 ottobre 2026

Il giorno **8 ottobre 2026**, alle ore **10:55**, sono presenti:

- *il Presidente, Prof. Robert Giovanni Nisticò;*
- *il Dott. Armando Magrelli, dirigente dell'Ufficio relazioni internazionali;*
- *la Dott.ssa Maria Giovanna Privitera, dirigente sanitaria dell'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali;*
- *le Dott.sse Lorenza Pocchiari, Raffaella Elia e Viviana Altadonna in servizio presso l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali.*

Sono convocati alla sessione odierna:

1. **“Fondazione Incontra Donna”¹** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 31518).
Partecipano in presenza: Adriana Bonifacino (Fondatrice), Antonella Campana (Presidente) e Sonia Carisi (Direttrice Generale).
2. **“Desmoid Foundation – Fondazione Italiana tumore desmoide - ETS”** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 171366).
Partecipano in presenza: Enrica Rossi (Presidente) e Giulia Personeni (Vicepresidente).
3. **“AISC - Associazione Italiana Scompensati Cardiaci - APS”** (iscrizione Registro Unico Nazionale del Terzo Settore: repertorio n. 74384).
Partecipano in presenza: Salvatore Di Somma (Direttore del Comitato scientifico) e Maria Rosaria Di Somma (Consigliera delegata).

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”.

Partecipa da remoto: Monica Schina (Delegata *Europa Donna* - Piemonte).

¹ La Fondazione è già stata udita nel corso della seduta del 16 settembre u.s., per esigenze di carattere organizzativo.

1. Fondazione Incontra Donna

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:** *come affrontare le disomogeneità territoriali nell'accesso ai trattamenti oncologici da parte dei pazienti.*

La Fondazione ha segnalato alcune criticità derivanti dalla mancata corrispondenza - spesso verificatasi - tra il contenuto dei provvedimenti adottati dall'Agenzia e le delibere regionali in relazione alle modalità di prescrizione di alcuni farmaci oncologici e, in particolare, per il trattamento del carcinoma mammario.

E' stata sottolineata, quindi, la necessità di superare tale problematica al fine di garantire un equo accesso e la continuità assistenziale, indispensabile per assicurare il rispetto della presa in carico del paziente e del mantenimento del rapporto fiduciario con il medico oncologo di riferimento.

Il Presidente, nel prendere atto della tematica affrontata, che non rientra nel novero delle competenze istituzionali dell'Agenzia, ha manifestato, tuttavia, la disponibilità a informare sul punto il Direttore tecnico-scientifico, al fine di valutare la possibilità di sensibilizzare il Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA-Regioni al riguardo.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", avente ad oggetto: "*Incoerenza fra Determine AIFA e Delibere Regionali*".

2. Desmoid Foundation – Fondazione Italiana tumore desmoide ETS

➤ **Oggetto e sintesi dell'incontro:** *tumore desmoide: bisogni dei pazienti e criticità nei percorsi di cura.*

Nel corso dell'incontro la Fondazione ha rappresentato le esigenze dei pazienti affetti da tumore desmoide. È stato illustrato, in particolare, che tale forma tumorale è una neoplasia rara dei tessuti molli, con un'incidenza stimata di 2-4 casi per milione di abitanti l'anno, caratterizzata da aggressività locale e da un andamento clinico imprevedibile. Tale patologia colpisce prevalentemente giovani adulti e può infiltrare le strutture anatomiche circostanti, causando dolore cronico, limitazioni funzionali e, nei casi più complessi, una significativa compromissione dell'autonomia e della qualità della vita.

La "*Desmoid Foundation – Fondazione Italiana tumore desmoide - ETS*", è una organizzazione sorta dall'iniziativa di pazienti affetti dalla predetta patologia ed è attiva da quasi dieci anni per supportare i pazienti e le loro famiglie nell'accesso a percorsi diagnostico-terapeutici appropriati, promuovendo la collaborazione tra clinici, ricercatori e associazioni rappresentative a livello nazionale e internazionale. La Fondazione ha sviluppato una rete di circa 1.000 pazienti attraverso i canali *social*, favorendo la condivisione delle esperienze, il supporto reciproco e la diffusione di informazioni sulla patologia e sui percorsi di cura.

La Fondazione ha partecipato, inoltre, alla redazione del “*Global Consensus Paper*”, ai fini della definizione di linee guida internazionali sul trattamento del tumore desmoide, contribuendo al confronto e alla condivisione delle conoscenze acquisite.

Nel corso dell’incontro la Fondazione ha colto l’occasione per segnalare alcune criticità riscontrate attraverso la propria esperienza a supporto dei pazienti.

Tra le principali criticità segnalate, è stata evidenziata la classificazione del tumore desmoide come “neoplasia benigna”: ciò non consente infatti di rappresentare appieno l’aggressività nonché le rilevanti conseguenze che la malattia può avere sulla qualità della vita dei pazienti e può incidere, altresì, sul riconoscimento delle esigenze assistenziali e sull’accesso alle tutele previste per i pazienti oncologici.

In particolare, è stata richiamata l’attenzione sul mancato riconoscimento dell’esenzione dal pagamento del *ticket* per le prestazioni sanitarie, attualmente prevista per la cura di tumori maligni (c.d. “codice esenzione 048”), evidenziando, pertanto, la necessità di approfondire il riconoscimento di tale beneficio per le persone con tumore desmoide, alla luce delle caratteristiche della malattia e del suo impatto clinico e assistenziale.

La Fondazione ha rilevato, inoltre, una criticità relativa all’approccio terapeutico, dal momento che sovente nei percorsi ospedalieri si tende a privilegiare il trattamento chirurgico del tumore desmoide nonostante la malattia possa presentare recidive. E’ stata evidenziata, pertanto, la necessità che la patologia venga trattata solo a seguito di una preliminare valutazione multidisciplinare accurata del paziente e di una strategia terapeutica individualizzata.

Un altro fattore critico rilevante evidenziato dalla Fondazione è stato quello inerente alla disomogeneità territoriale sia nella diagnosi sia nel trattamento del tumore desmoide. È stata segnalata, in particolare, la carenza di strutture specializzate nella presa in carico e nel monitoraggio dei pazienti nel Sud Italia, con tutte le conseguenti difficoltà per i pazienti nell’accesso a percorsi di cura dedicati e continuativi e relativa assunzione di spese aggiuntive.

La Fondazione ha plaudito, pertanto, all’iniziativa “AIFA ASCOLTA” quale occasione fondamentale per illustrare all’Agenzia le caratteristiche cliniche della patologia e il suo impatto sulla vita quotidiana dei pazienti e dei *caregiver*, integrando gli aspetti clinico-scientifici con le esperienze dirette delle persone coinvolte, al fine di favorire una maggiore comprensione delle criticità diagnostiche, terapeutiche e assistenziali connesse a questa malattia rara.

Il Presidente, ringraziando la Fondazione per il contributo offerto e per aver condiviso le esperienze e le principali criticità vissute dai pazienti, ha comunicato che sono attualmente in fase di valutazione nuove opzioni terapeutiche per il tumore desmoide che potrebbero ampliare le possibilità di trattamento e rispondere ai bisogni clinici ancora insoddisfatti.

Il Presidente ha concluso l’incontro confermando, altresì, l’attenzione dell’Agenzia per il valore dell’innovazione farmaceutica, intesa non solo come valorizzazione dell’*endpoint* clinico del trattamento farmacologico, bensì quale valutazione del relativo impatto sulla vita quotidiana del paziente sotto ogni profilo rilevante.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione e presentazione in *slide* a supporto della richiesta di partecipazione all’iniziativa “AIFA ASCOLTA”, avente ad oggetto: “*Tumore desmoide: bisogni dei pazienti e criticità nei percorsi di cura*”.

3. AISC - Associazione Italiana Scompensati Cardiaci - APS

- **Oggetto e sintesi dell'incontro:** *problematiche relative all'accesso dei farmaci per i pazienti affetti da malattie cardiovascolari, in particolare per quanto attiene il piano terapeutico.*

L' "AISC - Associazione Italiana Scompensati Cardiaci - APS", attiva da oltre 14 anni sul territorio nazionale nella tutela dei pazienti affetti da scompenso cardiaco, ha sottoposto all'attenzione dell'Agenzia le principali criticità relative all'accesso alle terapie farmacologiche, con particolare riferimento ai medicinali oggetto di Piano Terapeutico e ai farmaci innovativi. Nel corso dell'incontro è stata evidenziata, in particolare, l'importanza della tempestività e della continuità terapeutica per la gestione dello scompenso cardiaco, sottolineando come eventuali ostacoli burocratici, organizzativi e territoriali possano determinare ritardi o interruzioni delle cure, con conseguenze negative sulla prognosi e sulla qualità della vita dei pazienti, oltre che sul ricorso ai servizi di emergenza e alle strutture ospedaliere.

L'Associazione ha illustrato, inoltre, le iniziative promosse, tra cui l'adesione al progetto internazionale "Global Heart Hub", che rappresenta le diverse organizzazioni di pazienti con patologie cardiovascolari, nonché la promozione e conduzione di altre attività gratuite di informazione e sensibilizzazione sul tema, come quella che ha previsto l'impiego di un *camper* dedicato alla prevenzione cardiovascolare itinerante sul territorio nazionale.

L'Associazione ha richiamato, inoltre, il proprio coinvolgimento nella progettazione del protocollo di diverse sperimentazioni cliniche e la partecipazione alla redazione di diverse linee guida europee in materia di malattie cardiovascolari.

È stata evidenziata, altresì, la necessità di potenziare la prevenzione e il ruolo del medico di medicina generale nell'identificazione precoce dei fattori di rischio e nella gestione dei pazienti, attraverso una maggiore informazione e sensibilizzazione sull'importanza della prevenzione cardiovascolare.

Un altro profilo rilevante trattato dall'Associazione nel corso dell'incontro è stato quello inerente alla necessità di semplificare e rendere più tempestivo l'accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale, affinché le terapie appropriate siano effettivamente rese disponibili per tutti i pazienti rientranti nell' indicazione clinica.

L'Associazione ha manifestato, infine, l'interesse a partecipare ai tavoli di confronto istituzionali, al fine di contribuire con l'esperienza diretta dei pazienti all'individuazione di soluzioni concrete.

Il Presidente ha concluso l'incontro confermando l'importanza di instaurare una sinergia tra l'Agenzia e le associazioni dei pazienti, sottolineando il valore della collaborazione e del dialogo continuativo per affrontare le criticità nell'accesso alle cure e promuovere percorsi assistenziali sempre più efficaci e focalizzati sui bisogni dei pazienti.

➤ **Documentazione agli atti:**

relazione e presentazione in *slide* a supporto della richiesta di partecipazione all'iniziativa "AIFA ASCOLTA", avente ad oggetto: "*Problematiche relative all'accesso dei farmaci per i pazienti affetti da malattie cardiovascolari, in particolare per quanto attiene il piano terapeutico*".