



ATTO DI INDIRIZZO PER IL “COINVOLGIMENTO DEGLI INDIVIDUI INTERESSATI E DEI RAPPRESENTANTI DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI A SUPPORTO DEI PERCORSI DECISIONALI SUI FARMACI”

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l’art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, recante norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’AIFA - emanato a norma dell’art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell’economia e delle finanze, in attuazione dell’articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia (di seguito “C.d.A.”) con delibera dell’8 Aprile 2016, n. 12, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 Giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall’Ufficio centrale del bilancio

presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Considerato che tra i principi organizzativi del Servizio Sanitario Nazionale basilari per la programmazione sanitaria vi è la Centralità della persona la quale si estrinseca in una serie di diritti esercitabili da parte dei singoli cittadini. Tali diritti rappresentano dei doveri per tutti gli operatori sanitari, dal medico a chi programma l’assistenza territoriale;

Considerato che, a seguito della introduzione di medicine personalizzate, della diffusione della genomica, della cronicizzazione di alcune malattie e della sostenibilità dei servizi sanitari nazionali, è maturata la volontà dell’AIFA di un coinvolgimento degli individui interessati (pazienti, caregiver) e delle Associazioni dei pazienti, nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - Regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati) e del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679”;

Considerata, pertanto, l’evoluzione del ruolo del paziente, a lungo considerato quale “oggetto” di decisioni altrui, sia nell’ambito dei processi di ricerca che di assistenza, evoluzione che richiede innanzitutto che lo stesso paziente abbia la disponibilità di una maggiore informazione sulle attività di ricerca e sulle opportunità di assistenza che lo riguardano ed interessano, attraverso un processo di *empowerment* e di cooperazione (si veda il modello definito “*Patient Engagement*”);

Considerato che, fin dalla sua istituzione nel 1995, l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha stabilito una relazione costante con le comunità dei pazienti in Europa, come si rileva anche dalla presenza in quasi tutte le commissioni tecnico-scientifiche della predetta Agenzia di uno o due rappresentanti dei pazienti e dell’istituzione del Patient and Consumer Working Party;

Tenuto conto che anche l’Agenzia americana, la Food and Drug Administration (FDA), ha istituito una Commissione dedicata al coinvolgimento dei pazienti, al fine di assicurare che i bisogni e le esperienze dirette dei pazienti siano incluse nelle decisioni dell’Agenzia, denominata The Patient Engagement Advisory Committee (PEAC);

Considerato che, da diversi anni, attraverso l’iniziativa denominata “Open AIFA”, l’AIFA è impegnata ad instaurare un dialogo con i pazienti, incontrando con cadenza mensile i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e i delegati delle principali organizzazioni degli stakeholders, tra cui le associazioni dei pazienti stessi;

Visto il documento in materia di *Governance* farmaceutica presentato dal Ministero della Salute in data 10 dicembre 2018 ed, in particolare, il punto t) *“Coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti”*, il quale prevede che *“Allo scopo di favorire l’inclusione delle istanze dei pazienti, si propone di istituire un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti”*;

Considerato, peraltro, che, in data 25 ottobre 2019, l’AIFA e l’Accademia del Paziente Esperto EUPATI (ADPEE) hanno siglato il nuovo accordo di collaborazione (Memorandum of Understanding (MoU)) triennale per la formazione del “paziente esperto” sulle tematiche legate al ciclo di vita del farmaco;

Vista la dichiarazione rilasciata dal Direttore Generale Dott. Luca Li Bassi in occasione della firma del predetto accordo, come di seguito riportata: *“In questo processo l’AIFA è parte attiva poiché riconosce il valore aggiunto del contributo del paziente esperto nei processi decisionali che portano allo sviluppo e soprattutto all’accesso alle cure studiate per le sue esigenze di salute, così che queste a loro volta possano essere correttamente formulate e recepite”* (cfr. come da comunicato stampa n. 589 del 25 ottobre 2019);

Ritenuto opportuno, dunque, avviare i necessari passaggi istituzionali per formalizzare in un processo strutturato il coinvolgimento degli individui interessati e delle organizzazioni dei pazienti a supporto dei percorsi decisionali sui farmaci;

Informato in merito il Consiglio di Amministrazione in data 05.12.2019

DETERMINA

Art. 1

(Approvazione Atto di indirizzo “COINVOLGIMENTO DEGLI INDIVIDUI INTERESSATI E DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI A SUPPORTO DEI PERCORSI DECISIONALI SUI FARMACI”)

Si approva l’atto di indirizzo per la definizione di un percorso strutturato di coinvolgimento degli individui interessati e delle associazioni dei pazienti a supporto dei percorsi decisionali sui farmaci. Il percorso su indicato prevede le seguenti linee di attività parallele.

- Definizione dei soggetti da coinvolgere, secondo le seguenti possibilità:
 1. Coinvolgimento come associazione dei pazienti/consumatori attraverso l’implementazione di criteri di rappresentanza e eleggibilità sulla base della policy già consolidata EMA da declinare secondo le esigenze e il contesto in cui opera AIFA;
 2. Coinvolgimento come singolo individuo (paziente e/o caregiver) attraverso opportuno reclutamento pubblico finalizzato alla costituzione di una banca dati on line di “pazienti/cittadini” (possibilmente esperti) da coinvolgere di volta in volta, secondo necessità, nei processi decisionali e nelle attività dell’AIFA in cui in contributo del paziente sia riconosciuto a valore aggiunto;
- Definizione di linee guida e policy di ingaggio secondo cui i soggetti su individuati possono essere coinvolti e con quali modalità;
- Ricognizione con le Strutture AIFA per la definizione delle aree di possibile coinvolgimento del paziente. A titolo esemplificativo si citano le attività di interesse dei pazienti in EMA: partecipazione nelle procedure di valutazione dei medicinali, revisione del materiale educativo per il pubblico, commenti su linee guida e consultazioni pubbliche, partecipazione a conferenze, ecc.. Si aggiunge inoltre a titolo esemplificativo per il contesto italiano la possibilità di coinvolgere i pazienti in merito a possibili problematiche di accesso al farmaco (carenze, uso nella pratica clinica, regime di fornitura);
- Definizione di una lista di attività o procedure in cui includere – al bisogno – il contributo del paziente;
- Eventuale adeguamento della policy AIFA sul conflitto di interesse;

- Definizione della modalità di formalizzazione della prestazione e dell'eventuale rimborso da corrispondere;
- Definizione di metriche di valutazione dell'impatto del contributo del paziente nei percorsi decisionali e nelle attività istituzionali dell'AIFA;
- Certificazione di corsi qualificati che intendano formare singoli individui come pazienti esperti, tramite la revisione e validazione dei contenuti erogati attinenti le materie di competenza dell'AIFA e la presenza di relatori AIFA ai corsi

Art. 2

(Partecipazione strutture interessate)

E' richiesto alle Strutture dell'AIFA di partecipare e collaborare, ciascuna per la parte di propria competenza, alla realizzazione delle attività su indicate. Non è esclusa la possibilità dell'istituzione di un team interno dedicato trasversale per il coordinamento delle attività operative nonché per la gestione della banca dati pazienti.

Art. 3

(Disposizioni finali)

1. Il presente atto di indirizzo non comporta oneri a carico del bilancio dell'AIFA.
2. Il presente atto di indirizzo è pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 06/12/2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi
