



**Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) -
Tribunale per i diritti del malato
di
Cittadinanzattiva**

Audizione presso la Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati

Roma, 25 settembre 2012

Nota relativa all'Atto Camera dei Deputati N. 5440 - Conversione in legge del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute presentato il 13 settembre 2012¹

PREMESSA

Con la presente Cittadinanzattiva, in particolare attraverso le sue reti del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) e del Tribunale per i diritti del malato, intende proporre specifici emendamenti al Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", attualmente in discussione presso la Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati per la relativa conversione in Legge.

In tal senso, infatti, riconoscendo l'importanza del Decreto legge intendiamo contribuire alla sua integrazione e quindi al suo miglioramento in fase di conversione.

Di seguito gli emendamenti al testo, con relative relazioni illustrative, proposti da Cittadinanzattiva.

¹ La presente nota è stata realizzata da Tonino Aceti, Coordinatore nazionale CnAMC di Cittadinanzattiva.



RELAZIONE RELATIVA ALL' EMENDAMENTO ALL' ART. 5 COMMA 1

Premesso che:

A) la relazione illustrativa all'art.5 comma 1 del Decreto Legge afferma che "l'articolo 5 **muove dall'esigenza e necessità da più parti evidenziata di procedere con urgenza**, entro il 31 dicembre 2012, all'aggiornamento delle prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), sulla base della procedura prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405; ciò al fine di tener conto, da un lato, del mutato assetto strutturale del Servizio sanitario nazionale, dall'altro, di alcune patologie emergenti, verso cui viene appunto orientato il richiamato aggiornamento dei LEA.

B) la riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, **non è accompagnata dal contestuale aggiornamento del Nomenclatore Tariffario delle Protesi e degli Ausili di cui al DM n. 332 del 1999**, anch'esso fondamentale per garantire *"l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze"*

C) l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, nonché l'aggiornamento del Nomenclatore Tariffario delle Protesi e degli Ausili di cui al DM n. 332 del 1999, **dovrebbe a nostro avviso essere realizzato annualmente.**

Cittadinanzattiva, con gli emendamenti che propone all'art. 5 comma 1, chiede:

- che l'aggiornamento riguardi l'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, l'elenco delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, nonché il Nomenclatore Tariffario delle Protesi e degli Ausili di cui al DM n. 332 del 1999; inoltre si chiede che l'aggiornamento venga garantito con cadenza annuale.

Testi degli emendamenti all'art. 5 comma 1

1) **All'art. 5 comma 1 dopo le parole:**

"entro il 31 dicembre"

Aggiungere le seguenti parole:

"di ogni anno, a partire dal 2012"



2) **All'art. 5 comma 1 dopo le parole:**

"con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279"

Aggiungere le seguenti parole:

"nonché del Nomenclatore Tariffario delle Protesi e degli Ausili di cui al DM n. 332 del 1999"



RELAZIONE ALL' EMENDAMENTO RELATIVO ALL' ART. 10 COMMA 6

Premesso che:

A) la difficoltà di accesso ai farmaci cosiddetti "innovativi" (e non solo - anche altri farmaci ospedalieri), già approvati a livello nazionale dall'AIFA, riscontrata da parte di malati cronici e rari a livello regionale, è stata portata all'attenzione delle Istituzioni nazionali e regionali (e continua ad essere portata all'attenzione) attraverso la meritoria attività di denuncia svolta dalle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla Salute. Tale affermazione è confermata dalla stessa relazione illustrativa dell'art. 10 commi 2 e seguenti del medesimo Decreto Legge, che di seguito riportiamo:

*"L'urgenza è data dal fatto che, nonostante sia intervenuto un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in questa specifica materia, da parte di **associazioni di malati** sono continuate a pervenire segnalazioni di persistenti ritardi regionali, che rendono necessario un intervento di livello legislativo."*

B) le Organizzazioni della società civile, fenomeno ormai consolidato, sono attualmente gli attori principali della vita democratica del Paese, con un ruolo costruttivo riconosciuto dalla Cittadinanza. E' evidente, quindi, la necessità di far corrispondere un peso politico alla fiducia che il mondo delle organizzazioni civiche ha presso la popolazione, per fare della sussidiarietà orizzontale una vera innovazione politico-istituzionale per il futuro della democrazia italiana.

Attualmente esistono alcuni riferimenti normativi (e non) che riconoscono alle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute, alcune forme (a livelli diversi) di partecipazione alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche socio-sanitarie.

Tra i vari riferimenti citiamo:

- la Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria (al punto 4: "le persone hanno il diritto e il dovere di partecipare individualmente e collettivamente alla progettazione e alla realizzazione dell'assistenza sanitaria di cui hanno bisogno");
- la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
- l'art. 14 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria";
- il Decreto Legislativo 19 giugno 1999 n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale";
- il D.P.C.M. 19 maggio 1995 - Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari";
- la Legge 8 novembre 2000 n. 328 "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali";



- L'art. 118 u.c. della Costituzione – "Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà."
- Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 prevede il coinvolgimento delle Associazioni di tutela del diritto alla salute nei processi decisionali e negli organismi decisionali.

Anche in materia di servizi pubblici locali, il comma 461 dalla Legge n. 244 del dicembre 2007 (la Legge Finanziaria 2008), prevede il coinvolgimento delle Associazioni dei consumatori e degli stessi cittadini, nella determinazione e nel controllo degli standard di funzionamento dei servizi.

E' necessario inoltre sottolineare, come ai fini della concreta attuazione del principio della partecipazione delle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche socio-sanitarie, sia necessario prevedere contestualmente anche la loro partecipazione, attraverso i propri rappresentanti, all'interno degli organismi decisionali e di valutazione (nazionali, regionali e aziendali).

C) nell'ambito delle politiche farmaceutiche ancora non esiste alcun sistema di coinvolgimento e partecipazione delle Associazioni civiche di tutela del Diritto alla salute.

D) le Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla Salute ricevono ogni giorno segnalazioni inerenti le difficoltà di accesso ai farmaci (ospedalieri e già approvati a livello nazionale), a livello di singole Regioni.

Cittadinanzattiva, con l'emendamento che propone all'art. 10 comma 6, chiede:

- la previsione della partecipazione dei rappresentanti delle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla Salute maggiormente rappresentative all'interno del tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, istituito dallo stesso Decreto Legge, presso l'AIFA.

Testo dell'emendamento al comma 6 dell'art. 10

All'art. 10, comma 6, dopo le parole:

"al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute"

sono aggiunte le seguenti parole:

"nonché rappresentanti delle Organizzazioni civiche di tutela del diritto alla Salute maggiormente rappresentative."



RELAZIONE RELATIVA ALL' EMENDAMENTO ALL' ART. 11 COMMA 3 LETTERA b

Premesso che:

A) Cittadinanzattiva considera la sostenibilità del SSN come un elemento fondamentale da tenere in considerazione nell'attività di programmazione delle politiche sanitarie, quindi con riferimento anche al sistema di assistenza farmaceutica. Ciò nonostante non crediamo che in nome dell'economicità e della sostenibilità dell'azione statale, si possa correre il rischio di mettere in secondo piano la salute dei cittadini.

Proprio in tal senso si inserisce l'art. 11 comma 3 lettera b) dove viene prevista la possibilità di erogazione a carico del SSN di un medicinale non autorizzato, anche qualora esista un'alternativa terapeutica di farmaci autorizzati, nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA il medicinale non autorizzato possieda esclusivamente un profilo di sicurezza non inferiore a quello autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio Sanitario Nazionale.

Ci sembra venga trascurata la dimensione dell'efficacia del trattamento, aspetto non di poco conto guardando all'obiettivo che ciascun trattamento dovrebbe prefiggersi.

Cittadinanzattiva, con l'emendamento che propone all'art. 11 comma 3 lettera b), chiede:

- che venga inserito e tenuto in debita considerazione nell'articolato anche il concetto dello **"stesso profilo di efficacia dimostrata"** tra farmaco autorizzato e farmaco non autorizzato. In caso contrario verrebbe messo in discussione il principio dell'accesso alle migliori terapie disponibili (sulla base dei risultati di rigorosi studi clinici).

Testo dell'emendamento all'Art. 11 comma 3 lettera b)

All'Art. 11, comma 3, lettera B, dopo le parole:

"il medicinale possieda un profilo di sicurezza"

Aggiungere le seguenti parole:

"e di efficacia"



ULTERIORE OSSERVAZIONE

Nel quadro della crescente crisi e della diminuzione delle risorse a disposizione del welfare, la famiglia è il soggetto che si fa concretamente carico dell'assistenza ed appare sempre più in affanno: supplisce come può, economicamente e attraverso l'assistenza diretta, agli effetti del mancato rifinanziamento dei fondi statali a carattere sociale, fondamentali ad esempio per gli interventi di carattere sociale a domicilio, nonché delle drastiche riduzioni di risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale, che solo nel periodo 2012-2015 ammontano a 6,8 miliardi di euro.

Il Decreto oggetto di esame in data odierna, così come previsto dal testo base, si concentra sull'assistenza sanitaria di base, che però non esaurisce il bisogno assistenziale di anziani, malati cronici e rari, e persone con disabilità.

Chiediamo quindi che all'art. 1, inerente il riordino dell'assistenza territoriale, vengano affrontate anche le questioni del potenziamento e uniformità di offerta sul territorio nazionale dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), dell'assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale, nonché della riabilitazione, ponendo attenzione ad aspetti particolarmente sensibili come l'assistenza infermieristica e riabilitativa (in tutte le sue forme es: motoria, cardiologia, etc...).