



Roma, 14 marzo 2012

Al Prof. Renato Balduzzi
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa 1
00197 Roma

Al Prof. Luca Pani
Direttore Generale dell'AIFA
Via del Tritone, 181
00187 Roma

e p.c.

Al Dott. Carlo Lusenti
Assessore politiche per la salute
Regione Emilia Romagna
Viale Aldo Moro, 21
40127 Bologna

Oggetto: mancato inserimento nel PTR della Regione Emilia Romagna del farmaco Roflumilast (Daxas)

Con la presente Cittadinanzattiva chiede un riscontro in merito alla grave difficoltà d'accesso, segnalata in particolare dai cittadini residenti in Emilia Romagna, al farmaco **Roflumilast** (Daxas), utilizzato nella terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore.

Tale farmaco con Determinazione AIFA del 20 luglio 2011 (GU il 5/8/2011 n. 181), è stato inserito nel prontuario della distribuzione diretta (PHT) ed è rimborsato dal SSN (fascia A) per l'indicazione sopra riportata.

Nonostante l'inserimento del farmaco nel prontuario della distribuzione diretta (PHT), **la Regione Emilia Romagna non ha provveduto ad inserire questo farmaco nel proprio PTR** ufficializzando addirittura **il suo NO** all'inserimento nel prontuario, con una Delibera della Commissione Regionale Farmaco dell'ottobre 2011, contravvenendo a quanto prima l'EMA e poi la stessa AIFA hanno stabilito.

Con tale decisione i cittadini residenti in Emilia Romagna e affetti da BPCO non potranno accedere ad un farmaco che invece lo Stato ha previsto debba essere garantito su tutto il territorio nazionale, facendo venire meno, ancora una volta, il concetto di unitarietà dell'assistenza farmaceutica nel nostro paese.

Considerando che

- l'AIFA è oggi l'Agenzia Regolatoria nazionale in tema di assistenza farmaceutica e le sue decisioni sono vincolanti su tutto il territorio nazionale;
- l'AIFA ha opportunamente dato seguito al provvedimento dell'EMA, che attraverso il suo Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), nel caso specifico, si è pronunciata a favore dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in data 5 luglio 2010;
- l'erogazione dei farmaci in fascia A (a carico del SSN) è inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza e pertanto deve essere garantita a livello nazionale;
- l'art. 2 – bis della legge 405/01 (introdotto dall'art. 5 comma 5-bis della legge 222/07) definisce nulli i provvedimenti regionali, assunti in difformità da quanto deliberato dall'AIFA;
- la mancata dispensazione al cittadino di farmaci inclusi nel Prontuario Terapeutico Nazionale costituisce una grave violazione del diritto

Chiediamo

- che il Ministero della Salute, anche attraverso l'AIFA, in qualità di garante dei Livelli Essenziali di Assistenza, prenda urgenti provvedimenti affinché in tutte le Regioni d'Italia e quindi anche in Emilia Romagna, il farmaco **venga inserito nei PTR e dunque garantito a tutti i cittadini** che ne abbiano diritto;
- di conoscere quali provvedimenti si intende adottare in merito;
- in caso contrario di conoscere i motivi di fatto e di diritto ai sensi della legge 241/90 e successive modificazioni

Certi della vostra attenzione alla questione sollevata, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti

Francesca Moccia



Coordinatore nazionale
Tribunale per i diritti del malato

Tonino Aceti



Responsabile nazionale
CnAMC