



Prof. Renato Balduzzi
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1 - Roma

Oggetto: accesso ai farmaci oncologici nelle regioni italiane

Preg.mo Prof. Balduzzi,

Il Servizio Sanitario nazionale sancisce il “diritto alla salute” e deve pertanto garantire ai malati di tumore di ricevere sempre e ovunque la migliore assistenza possibile senza che la legittima autonomia regionale crei discriminazioni tra i cittadini.

Per i malati di cancro, l'utilizzo di determinate terapie farmacologiche, rappresenta spesso l'unica possibilità di contrastare la malattia e permettere di cercare una migliore sopravvivenza sia in termini di tempo che di qualità di vita. Tuttavia, spesso per i pazienti italiani avere accesso ai “nuovi” farmaci è difficile, perché non solo l'Italia approva l'accesso dei farmaci alla rimborsabilità in ritardo rispetto a molti altri paesi Europei, ma soprattutto perché le Regioni creano ulteriori ostacoli e di conseguenza discriminazioni tra i cittadini delle diverse regioni del nostro Paese e quelli di altre Nazioni Europee.

L'approvazione della commercializzazione per i farmaci antitumorali avviene esclusivamente mediante procedura centralizzata europea: l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dal CHMP di EMA deve essere recepita dall'Italia, in quanto Stato Membro della CE, mediante la sottocommissione “Procedure Europee” della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA. Tuttavia, AIFA ha il compito di stabilire le modalità di commercializzazione dei farmaci e se questi possono essere somministrati a carico del SSN. Questo processo, che passa attraverso una contrattazione con l'Azienda Farmaceutica, richiede di procrastinare la commercializzazione nel nostro Paese rispetto alla delibera di EMA. Analizzando i dati ufficiali EMA ed AIFA in relazione alle tempistiche degli iter registrativi dei farmaci, il tempo medio che intercorre tra l'approvazione internazionale e la delibera in Italia è oggi di circa 12 mesi, con punte anche di 15 mesi.

Inoltre, per le stesse ragioni economiche, dopo il rilascio dell'AIC, affinché un farmaco antitumorale divenga effettivamente disponibile nelle farmacie ospedaliere italiane, deve completare procedure che possono essere diverse da Regione a Regione e, nella stessa Regione, anche tra le varie Aziende Sanitarie. In particolare il farmaco può essere disponibile ma non necessariamente “rimborsato” in tutte le Regioni e quindi accessibile solo a pagamento, quando non è garantita la rimborsabilità.

Questa è la ragione per cui tra autorizzazione AIFA e reale disponibilità del farmaco per i cittadini italiani possono frapporsi altre Commissioni che presiedono altrettanti Prontuari Terapeutici Regionali (PTR), con potere di filtro o di blocco per l'area di loro competenza. Quindi accade che si crei una discrepanza tra quanto deciso a livello centrale dall'Istituzione scientifica preposta a convalidare la appropriatezza dei farmaci oncologici (EMA), il parere di AIFA e quanto attuato in alcune Regioni.

La discrezionalità che il Titolo V della Costituzione riconosce alle Regioni, pur a fronte di comprensibili esigenze di compatibilità economica, non deve arrivare al punto di negare ai malati di cancro farmaci per essi indispensabili e come tali riconosciuti nella maggior parte delle altre Regioni.

Oggi, solo in quattro Regioni (Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia-Giulia e Marche) e la P.A. di Bolzano, vengono recepite immediatamente le indicazioni registrative di AIFA. In tutte le altre, dotate di un proprio Prontuario farmaceutico, i nuovi farmaci oncologici non vengono resi disponibili ai malati fino a quando, e solo se, sono stati nuovamente valutati positivamente da Commissioni tecnico scientifiche regionali che dovrebbero potenzialmente disporre di tutte le competenze, per tutte le patologie oncologiche, come avviene in sede AIFA.

Se la Commissione regionale ha dato un parere favorevole, il farmaco antitumorale viene ad essere introdotto nel PTR (analisi condotta da AIOM a marzo 2010) dopo un tempo mediano di 1,4 mesi, ma con range che va da 0 mesi a ben 50 mesi per alcuni farmaci in alcune regioni. L'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010 non ha portato cambiamenti sostanziali in questo settore, sia perché non è stato recepito da tutte le Regioni, sia per le problematiche correlate alla definizione di farmaco "innovativo" in campo oncologico. Già nell'analisi condotta da AIOM nel marzo 2011 era stata evidenziata ancora una "non uniformità" nell'inserimento nei PTR dei 18 farmaci antitumorali ad alto costo autorizzati da AIFA prima del novembre 2010. I risultati dell'analisi condotta da AIOM a febbraio 2012 fanno emergere un miglioramento di tale situazione rispetto al 2011 (con inserimento di quattro farmaci in quattro Regioni), tuttavia permangono ancora le seguenti criticità:

- mancanza di disponibilità costante e facilitata (ad esempio sui siti web regionali) dei PTR, nella loro versione aggiornata;
- mancanza di un aggiornamento periodico, a cadenza predefinita, dei PTR;
- tempistiche a volte molto lunghe tra le discussioni in Commissione regionale e le effettive pubblicazioni delle delibere, fondamentali per la concreta messa a disposizione del farmaco per i pazienti.

Ad oggi, con rammarico si deve constatare che l'accordo della Conferenza Stato-Regioni del novembre 2010 non ha contribuito al raggiungimento dell'obiettivo di sanare le inaccettabili disuguaglianze tra i malati italiani.

E' pertanto necessario stabilire nel nuovo patto per la salute che per "specifiche fattispecie" (come i tumori) il parere dell'AIFA (dove le Regioni sono già presenti con propri rappresentanti scientifici) sia da ritenere non derogabile ed immediatamente valido in tutte le Regioni del Paese, ed individuare criteri condivisi per definire il grado di innovatività di un "nuovo" farmaco in oncologia. L'auspicio per i malati di cancro è di ottenere una valutazione di appropriatezza univoca da parte dell'AIFA, che consenta un rapido utilizzo dei "nuovi" farmaci oncologici in tutto il territorio nazionale, sanando l'inaccettabile perdurare delle difformità di accesso alle terapie, e quindi assicurando a tutti i pazienti pari opportunità di cura, assistenza e trattamento.

Restiamo a sua disposizione per ulteriori chiarimenti. In attesa di un Suo riscontro, l'occasione ci è gradita per porgerLe distinti saluti



Prof. Francesco De Lorenzo
Presidente FAVO



Prof. Stefano Cascinu
Presidente AIOM



Prof. Fabrizio Pane
Presidente SIE