DOCUMENTO AIOM – SIE – FAVO
"SUBITO DISPONIBILI I FARMACI SALVAVITA"

Convegno "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico"
Sala della Mercede, Camera dei Deputati
Palazzo Marini, Via della Mercede 55
Roma, 30 gennaio 2014, ore 9.45

I Rapporti redatti in questi ultimi 5 anni dall'***Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici***[1] hanno evidenziato le criticità che caratterizzano l'accesso ai farmaci salvavita per i malati italiani colpiti da tumore. Oggi solo in quattro Regioni (Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia-Giulia e Marche) e nella P.A. di Bolzano, vengono recepite immediatamente le indicazioni registrative di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). In tutte le altre, dotate di un proprio Prontuario terapeutico (PTR), 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. Se la Commissione regionale fornisce un parere favorevole, il farmaco antitumorale viene introdotto nel PTR dopo un tempo mediano di 1,4 mesi, ma con range che va da 0 mesi a ben 50 mesi in alcune Regioni.

Già la prima analisi, condotta nel 2009 dall'AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) e inclusa nel 1° Rapporto dell'Osservatorio (anno 2009, p. 43-46), aveva documentato la forte disparità tra le 15 Regioni italiane e la provincia autonoma di Trento dotate di Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) da una parte, e le 4 Regioni (Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia e Marche) e la provincia autonoma di Bolzano dall'altra, che ne sono sprovviste e dove vengono recepite immediatamente le indicazioni registrative di AIFA relativamente alla disponibilità dei nuovi farmaci antitumorali ad alto costo.
Si potevano ipotizzare vari motivi per spiegare tali differenze:
- presenza di Prontuari Terapeutici Regionali;
- necessità di valutazione da parte di Commissioni tecnico-scientifiche sub-nazionali prima dell'inserimento nei PTR;
- ritardi temporali nell'effettiva disponibilità dei farmaci, legati a queste procedure burocratiche.

La conseguenza di tale situazione è costituita da forti differenze fra le Regioni con una conseguente marcata mobilità sanitaria.

L'accordo della Conferenza Stato-Regioni

La successiva analisi condotta nel 2010 ha confermato la situazione di difformità esistente nei contesti regionali, come documentato nel 2° Rapporto dell'Osservatorio (anno 2010, p. 82).
A seguito della pubblicazione di questo documento, su iniziativa del Governo sono stati fatti importanti passi avanti, recependo la necessità di intervenire per garantire pari opportunità ai pazienti italiani. Il 18 novembre 2010 è stato siglato, nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, l'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi, pubblicato poi nella Gazzetta Ufficiale del 10 gennaio

[1] L'Osservatorio è costituito dalla FAVO (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia), dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), dalla Società Italiana di Ematologia (SIE), dall'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO), dal Censis, dall'Inps, dal Ministero della Salute e dall'Istituto Tumori di Milano.

2011 (Conferenze Stato Regioni ed Unificata - *Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi. 18 novembre 2010).*
Questa intesa avrebbe dovuto rendere effettivo il diritto all'accesso ai nuovi farmaci indipendentemente dal luogo di residenza (escludendo il preliminare inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali, causa di evidenti disparità territoriali). Da novembre 2010 tutti i farmaci autorizzati da AIFA e considerati dall'agenzia regolatoria italiana dotati del requisito della *innovatività terapeutica "importante*", ovvero *innovatività terapeutica "potenziale"*, individuata secondo i criteri predefiniti dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, avrebbero dovuto essere disponibili, immediatamente, su tutto il territorio nazionale italiano, *anche senza il formale inserimento dei prodotti nei PTR ospedalieri*.
L'accordo siglato nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2010 non ha prodotto alcun cambiamento, sia perché non recepito da tutte le Regioni sia per l'insorgenza di problematiche correlate alla definizione di farmaco innovativo in campo oncologico.

Il "Decreto Balduzzi"

I numerosi "no" relativi alla disponibilità delle terapie innovative, documentati nel 3° Rapporto (anno 2011, p. 103) e nel 4° Rapporto dell'Osservatorio (anno 2012, p. 125), si ricollegano alla problematica dei tempi di latenza tra autorizzazione nazionale ed effettiva disponibilità del farmaco nelle varie Regioni dotate di PTR. In alcune, il ritardo nella messa a disposizione delle molecole diventa un fattore quasi sistematico**,** che esula dalle valutazioni di efficacia.
A seguito delle ripetute sollecitazioni di AIOM, FAVO e SIE è poi intervenuto il decreto legge 13 settembre 2012, n.158 (cosiddetto "Decreto Balduzzi"), contenente *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute",* che avrebbe dovuto segnare un reale cambio di passo. Al Capo III (Disposizioni in materia di farmaci) è stato infatti disposto che:
"Comma 2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza.
Comma 3. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche".
Per i malati oncologici si è trattato di un risultato importante, che avrebbe dovuto eliminare le precedenti, inaccettabili disparità di trattamento tra Regione e Regione e assicurare cure adeguate e tempestive ovunque.
Ma, a oggi, tutte le diseguaglianze denunciate negli anni precedenti non sono state risolte e permangono, come documentato nel 5° Rapporto dell'Osservatorio (anno 2013, p. 121). La battaglia è stata vinta solo sulla carta, con la conseguenza che le Regioni continuano a limitare l'accesso alle terapie salvavita indipendentemente dall'approvazione dell'AIFA.
La mancata applicazione del "Decreto Balduzzi" dipende da un'interpretazione limitativa del concetto di innovatività. Di fatto l'AIFA non attribuisce questo requisito ai farmaci salvavita già in commercio. La situazione è grave perché i malati oncologici non hanno la possibilità di accedere a

questi trattamenti in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Si tratta di farmaci erogati sotto stretto monitoraggio dell'AIFA ed quindi è esclusa ogni forma di inappropriatezza.
Il Convegno nazionale "Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico" vuole promuovere un confronto con tutti le Istituzioni coinvolte per rimuovere gli ostacoli che derivano dall'interpretazione del concetto di innovatività, con una rimodulazione del "Decreto Balduzzi" o una definizione diversa di innovatività, basata sul presupposto di "farmaco salvavita".

L'emendamento al Decreto del Fare: i 100 giorni

Il diritto di garantire l'accesso immediato ai nuovi farmaci ai malati di cancro ovunque risiedano è oggi ostacolato dai ritardi nell'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali dei farmaci approvati dall'AIFA e dai tempi lunghi previsti per l'autorizzazione al commercio e alla rimborsabilità nel nostro Paese delle terapie approvate dall'EMA.
Infatti analizzando i dati ufficiali EMA ed AIFA in relazione alle tempistiche degli iter registrativi dei farmaci, il tempo medio che intercorre tra l'approvazione europea e la delibera in Italia è oggi di circa 12 mesi, con punte anche di 15 mesi.
Al fine di superare questi ritardi, a seguito delle sollecitazioni avanzate da FAVO e AIOM e fatte proprie dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, il Governo Letta ha approvato un emendamento al Decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, che prevede, nei commi 5 *bis* e *ter* dell'articolo 44, l'obbligo per l'AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime viene imposto l'obbligo di avanzare richiesta per l'introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'EMA.
Con questo decreto, doveva essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque risiedano, l'accesso ai medicinali salvavita.
Chiediamo che il Parlamento si attivi per monitorare, anche attraverso un Sindacato Ispettivo, l'applicazione di questa legge, che, allo stato attuale, non sembra applicata o applicabile. Il Convegno "*Farmaco e sostenibilità nella cura del paziente oncologico*" intende unire tutte le competenze per promuovere un monitoraggio sul rispetto del termine dei 100 giorni.