



Contributo AIL su Patto per la salute 2019-2021

Il presente documento, messo a punto da AIL, si compone di una premessa e di un contributo sui 3 temi selezionati dall'Organizzazione: **Equità nell'accesso alle cure; Governance farmaceutica e dei dispositivi medici; Mobilità sanitaria.**

PREMESSA

Il Patto per la Salute è un accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, che viene rinnovato ogni tre anni per **migliorare la qualità** dei servizi; promuovere l'**appropriatezza** delle prestazioni; garantire l'**unitarietà del sistema**.

Il Ministero della Salute, in occasione della redazione del nuovo Patto, ha avviato un percorso di condivisione partecipata attraverso l'ascolto dei rappresentanti dei tre pilastri del sistema salute: operatori, aziende, associazioni di pazienti.

È disponibile sul web una Bozza Nuovo Patto per la salute 2019-2020, datata 27 maggio 2019, che sembra essere in linea con i contributi richiesti dal Ministero per la salute per la Maratona del Patto per la salute.

AIL -Associazione Italiana contro le Leucemie-Linfoma e Mieloma- ha lo scopo di promuovere in Italia lo sviluppo e la diffusione della ricerca scientifica nel campo dei tumori del sangue e delle altre emopatie e di favorire il **miglioramento dei servizi e dell'assistenza socio-sanitaria in favore dei pazienti ematologici e delle loro famiglie**, anche collaborando con associazioni similari e istituzioni sanitarie, ospedaliere e universitarie, operanti in Italia e all'Estero. È composta da **81 sezioni provinciali** presenti sul territorio nazionale, oltre 20.000 volontari e da **3 gruppi AIL pazienti**¹, Gruppo AIL Pazienti Linfomi; Gruppo AIL Pazienti Leucemia Mieloide Cronica; Gruppo AIL pazienti Malattie Mieloproliferative Ph negativo².

1. EQUITÀ NELL'ACCESSO ALLE CURE

Per il 2020 e il 2021, l'**accesso delle Regioni all'incremento del finanziamento** stabilito dalla legge di bilancio per il 2019 è **vincolato alla stipula del nuovo Patto per la salute**, che deve **prevedere espressamente** misure per il miglioramento della **qualità** delle cure e dei **servizi erogati** e per l'**efficientamento dei costi**.

Si tratta quindi di un accordo programmatico all'interno del quale il Ruolo delle associazioni dei Pazienti può essere importante in relazione alla capacità di incidere, tra l'altro, sulle tutele del diritto del paziente a non essere discriminato/penalizzato da eventuali asimmetrie organizzative dei Servizi Sanitari Regionali. Le differenti caratterizzazioni dei Servizio Sanitari Regionali possono, infatti, determinare l'insorgere di forme

¹ I Gruppi AIL Pazienti sono formati da pazienti e familiari che nel tempo hanno manifestato l'esigenza di condividere dubbi e incertezze su tutto il percorso della malattia, confrontarsi con persone nella stessa situazione e sentirsi così meno soli.

² Per maggiori informazioni <https://www.ail.it/area-pazienti/seminari-e-gruppi-ail>



di compressione dei diritti del paziente sia nell'accesso ai trattamenti, sia nel "diritto alla certezza"³ o nel "diritto al tempo"⁴.

Occorre avere come sempre come punto di riferimento un "*Servizio pubblico connotato dai principi di universalità, uguaglianza, equità nell'accesso alle prestazioni ed ai servizi, della centralità della persona e globalità della copertura assistenziale*", come affermato all'interno della stessa bozza del Patto della salute 2019-2021.

Proposta

La proposta nasce dall'esperienza sul campo dei Gruppi pazienti AIL che da anni operano sul territorio nazionale e nei diversi ambiti locali di competenza dei SSR, per dar voce alle esigenze dei pazienti, in particolare quelli affetti da patologie oncoematologiche.

Il "**nuovo Patto per la salute deve prevedere espressamente misure per il miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e per l'efficientamento dei costi.**"

Si ritiene, dal punto di vista dei pazienti, che **l'efficientamento dei costi** debba essere valutato sull'intero sistema e, quindi, inteso non solo come compressione dei costi diretti dei SSR e del SSN, ma anche come strategia di **riduzione dei costi transattivi**⁵ a carico dei pazienti e non solo. È indubbio, infatti, che i processi di ristrutturazione/razionalizzazione dei SSR effettuati nell'ultimo decennio hanno determinato, in particolare in alcune realtà del nostro Paese, un incremento significativo di detti costi.

Si ritiene necessario quindi ampliare le azioni del Patto che possano soddisfare la "*necessità di incrementare la capacità di intercettare i bisogni dei cittadini*". In particolare si ritiene necessario che Stato e Regioni si impegnino ad implementare un **sistema di ascolto attivo dei cittadini, dei pazienti/Associazioni dei pazienti, ad esempio attraverso audizioni congiunte in seno alla Commissione LEA o altro luogo dedicato**, finalizzato a:

- ✓ recepire le segnalazioni inerenti situazioni di compressioni dei diritti dei pazienti determinate da differenti interpretazioni dell'ordinamento della Sanità Pubblica da parte delle Regioni o delle strutture dei SSR;
- ✓ recepire le segnalazioni di esperienze positive/buone pratiche che hanno avuto il merito di migliorare qualità, accessibilità, sicurezza delle cure, semplificando la vita di paziente e caregiver;
- ✓ valutare il merito delle segnalazioni;
- ✓ intervenire con linee di indirizzo, raccomandazioni, circolari per uniformare i comportamenti sull'intero territorio Nazionale nel rispetto delle autonomie definite dalla legge.

³ Ogni cittadino ha **diritto ad avere dal Servizio sanitario la certezza del trattamento nel tempo e nello spazio**, a prescindere dal soggetto erogatore, e a non essere vittima degli effetti di conflitti professionali e organizzativi, di cambiamenti repentini delle norme, della discrezionalità nella interpretazione delle leggi e delle circolari, di differenze di trattamento a seconda della collocazione geografica.

⁴ Ogni cittadino ha **diritto a vedere rispettato il suo tempo** al pari di quello della burocrazia e degli operatori sanitari.

⁵ Costi in termini di Tempo e Denaro sostenuti dai pazienti per l'accesso alle cure e ai servizi sanitari, non solo a diretto carico dei pazienti (si pensi alle giornate lavorative perse).



Stando alla esperienza della nostra Organizzazione, ci sono diverse procedure che potrebbero sia migliorare l'accesso, sia rendere più efficienti i servizi. Si riportano due esempi.

- a) **la conferma della volontà di crioconservazione dei gameti presso i centri PMA:** alcuni centri chiedono di recarsi di persona ogni anno per il rinnovo, altri una A/R, etc. con il risultato di un notevole impatto sui costi indiretti per i pazienti e i caregiver (giornate di lavoro perse, etc.).
- b) **la tipizzazione HLA,** esame necessario per stabilire la compatibilità tra donatore e paziente che necessita di trapianto di cellule staminali emopoietiche ed indispensabili per guarire da alcuni tumori del sangue. Esistono delle realtà territoriali, che in collaborazione con ADMO, hanno cominciato ad adottare il tampone salivare anziché il prelievo di sangue: questo ha portato alla **eliminazione delle liste d'attesa e ad un aumento di donatori iscritti nei Registri.**

La proposta di articolato, da inserire nella sezione del Patto dedicata agli "strumenti di accesso partecipato e personalizzato del cittadino ai Servizi sanitari", è la seguente:

Stato e Regioni si impegnano a costituire un centro/sistema/comitato nazionale di ascolto delle Associazioni di pazienti per intercettare le situazioni di compressione, anche potenziale, dei diritti dei pazienti che possano trovare soluzione nella diramazione di linee di indirizzo finalizzate ad assicurare uniformità di trattamento sul territorio nazionale, con particolare riferimento al diritto alla certezza e al rispetto del tempo del paziente.

2. GOVERNANCE FARMACEUTICA

Il documento di **governance farmaceutica**⁶ mostra aperture di AIFA al confronto con gli stakeholders attraverso position paper sottoposti a discussioni/consultazioni pubbliche e l'istituzione del Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni pazienti; impegna a valutazioni legate alla qualità della informazione resa dai produttori ai professionisti sanitari, al rafforzamento della farmacovigilanza, ad una restituzione dei dati dei registri AIFA alle Regioni, alla revisione del prontuario farmaceutico.

È apprezzabile l'attenzione ad alcuni bisogni di qualità, sicurezza e trasparenza per i pazienti, anche se su alcune di queste tematiche ci sono proposte migliorative di dettaglio legate ad una **condivisione delle informazioni anche con la comunità scientifica e dei pazienti** (come nel caso delle informazioni derivanti dai registri). Auspichiamo che il **modello di partecipazione sia maggiormente ispirato a quanto avviene in EMA**, ove la partecipazione dei cittadini-pazienti è presente, qualificata e rilevante in diverse fasi del percorso di valutazione e autorizzazione del farmaco.

Sembra rimanere irrisolto nel documento di governance il nodo spinoso con il quale i pazienti (e le associazioni che li rappresentano) si confrontano: **le differenze, che generano iniquità, in termini di accessibilità per modi e tempi dei farmaci, compresi quelli innovativi e carenti.**

Incidono sui tempi ad esempio: recepimento nei prontuari (di livello regionale/aziendale) e organizzazione delle commissioni regionali, tempi di attribuzione Codice identificativo di Gara (CIG) per l'acquisizione dei

⁶ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3567_listaFile_itemName_0_file.pdf



farmaci. Possono generare inoltre differenze nell'accesso: eventuali ulteriori indicazioni di appropriatezza/limitazioni di uso definite dalle commissioni regionali.

Una particolare attenzione va rivolta poi alla gestione delle **carenze dei farmaci**, in particolare quelle da sospensione delle produzioni, per gli effetti sulle persone. Va considerato che, nel caso di autorizzazione dell'importazione dall'estero, possono incidere positivamente o negativamente ad esempio le procedure organizzative per l'importazione (es. acquisto da parte della farmacia ospedaliera, nella quale è presente il professionista prescrittore, piuttosto che della farmacia territoriale, come mostra l'esperienza recente e tuttora in corso dell'interferone – Roferon e Intron-A).

Proposta

La nostra proposta è che la finalità generale, presente nelle premesse del Patto (*universalità, uguaglianza equità nell'accesso alle prestazioni ed ai servizi*) sia declinata anche nell'ambito della governance dell'assistenza farmaceutica, garantendo il **principio di non duplicazione di funzioni e di semplificazione amministrativa per l'accesso**. Per farlo suggeriamo di partire dalle evidenze prodotte dalle associazioni di cittadini e pazienti, così come da soggetti del mondo accademico e professionale, sui tempi di disponibilità nel territorio e sulla concreta accessibilità.

Rispetto alla **revisione del Prontuario Farmaceutico, che dovrebbe essere vincolante sul territorio nazionale**, si propone che concorrano alla decisione gli specialisti ed i rappresentanti delle associazioni pazienti di riferimento per valutare delisting ed i potenziali effetti sui pazienti, in particolare sugli eventuali costi a proprio carico.

3. MOBILITA' SANITARIA

Le persone affette da tumori, compresi i tumori del sangue, sono tra quelle che si spostano maggiormente per ricevere le cure fuori dal proprio territorio di residenza, come mostrano i dati SDO 2017.

È apprezzabile l'istituzione di un osservatorio di monitoraggio della mobilità sanitaria, che restituisca in modo sistematico le situazioni critiche per tipologia di prestazione ed utenza, analizzare meglio il fenomeno e programmare in modo più efficace ed efficiente. Per comprendere meglio le motivazioni e le spinte verso la mobilità è **imprescindibile avvalersi delle evidenze dei pazienti e dei caregiver**, per poter mettere in atto davvero risposte strutturali e comprensibili agli occhi di chi deve usufruire delle cure, senza porre barriere amministrative che verrebbero percepite come un ostacolo inutile.

La preoccupazione della nostra Organizzazione è che le misure di **"contrasto"** alla mobilità possano trasformarsi in strumenti di compressione del diritto dei pazienti all'accesso alle cure a danno di chi verosimilmente si trova in situazioni locali di svantaggio d'offerta sanitaria e di svantaggio economico.

Infatti introducendo tre diverse forme di mobilità, si rischia più che tutelare la sostenibilità del sistema, di avere come effetto quello di determinare aree differenziate di erogazione dei servizi sanitari all'interno del Paese.

Siamo favorevoli a misure di contrasto che incidano sui **fenomeni distorsivi** che fanno aumentare visite/esami/prestazioni extra SSN con gravi danni economici per i pazienti e sui bilanci dei SSR.



Proposta

Ferma restando la necessità di assicurare la complessiva sostenibilità del sistema sanitario e l'esigenza di monitorare comportamenti opportunistici delle strutture dei Servizi Sanitari Regionali, occorre evitare che a soffrirne siano i pazienti in particolare quelli più svantaggiati. Proponiamo che in via prioritaria, quindi, si pongano in essere le azioni necessarie per **ridurre le differenze strutturali ed organizzative tra le Regioni** e di **incrementare l'offerta dei servizi sanitari là dove sono carenti**, per evitare che il governo della mobilità possa sfociare nel rischio di esclusione diretta o indiretta dei pazienti all'accesso alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, tutele peraltro costituzionalmente garantite nel diritto alla salute e alle cure. Nell'osservatorio è prevista la partecipazione delle associazioni di pazienti e la valorizzazione delle evidenze dei pazienti e delle relative organizzazioni.

Si ritiene che l'unica area di disciplina eventualmente soggetta a regolamentazione dovrebbe essere quella del monitoraggio dei flussi di mobilità con meccanismi finalizzati a rivelare e a disincentivare comportamenti opportunistici o inappropriati nella gestione delle prestazioni erogate a favore di pazienti curati in regioni diverse da quella di appartenenza.

Si ritiene altresì, laddove si parla di azioni di disincentivazione attraverso ad esempio tetti di volume, che si preveda una **condivisione con le associazioni di pazienti a monte e che si curi una comunicazione veritiera, di qualità, trasparente ed efficace, anche per evitare fenomeni opportunistici verso le fasce di popolazione più deboli e meno informate**. Nel caso dei tetti, infatti, potrebbero verificarsi iniquità generate o dalle informazioni disponibili per i pazienti o dal momento di accesso, con proposte di alternative che vedano costi a carico del paziente (extra SSN).