



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MURELLI, LIRIS, LORENZIN, OCCHIUTO,
SBROLLINI, PIRRO, DE POLI, MUSOLINO, GARAVAGLIA, CANTÙ,
TESTOR e SALVITTI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 AGOSTO 2023

Disposizioni per la partecipazione di associazioni di malati e
organizzazioni di cittadini ai tavoli decisionali in materia di tutela della
salute

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge, promosso dalla Fondazione « Insieme contro il cancro » con la collaborazione del movimento « La salute: un bene da difendere un diritto da promuovere », composto da 45 associazioni di pazienti e diffuso in 188 sedi italiane, coordinato dall'associazione Salute Donna ODV, si pone l'obiettivo di coinvolgere le associazioni dei pazienti e le organizzazioni di cittadini attive nell'ambito della tutela del diritto alla salute ai principali tavoli decisionali individuati dal Ministero della salute.

Si tratta di un tema che ormai da tempo si pone all'attenzione delle scelte sulla salute in Italia, posta l'importanza del parere dei malati, che possono apportare un valore aggiunto con la propria esperienza pluriennale di vita nella patologia, anche se, sinora, l'idea di fare tesoro di questo valore aggiunto non ha trovato riconoscimento legislativo.

Se guardiamo all'esperienza europea, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), responsabile per la valutazione scientifica di prodotti medicinali per uso umano e veterinario nell'Unione europea, garantisce la partecipazione dei pazienti al processo decisionale sui farmaci.

L'EMA ha istituzionalizzato questo coinvolgimento già nel 2005, in virtù dell'articolo 78 del regolamento (CE) n. 726/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

Il citato articolo 78 conferisce all'Autorità regolatoria europea la responsabilità di inte-

ragire con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori.

L'Agenzia europea, inoltre, ritiene che il coinvolgimento dei pazienti nella valutazione dei medicinali, in particolare nella valutazione del beneficio e del rischio, debba essere al centro del processo normativo.

L'EMA ritiene altresì che includere le conoscenze, le opinioni e le preferenze dei pazienti durante tutto il ciclo di vita dei medicinali, dalle prime fasi di sviluppo all'autorizzazione e al monitoraggio della loro sicurezza e dell'efficacia, aggiunga valore alla valutazione scientifica.

I pazienti sono, quindi, al centro del lavoro dell'EMA come principali parti interessate e offrono conoscenze ed esperienze specifiche, proprio in veste di utenti dei medicinali valutati dall'Agenzia.

I consumatori e i pazienti sono coinvolti anche in numerose altre attività che vanno dalla revisione di informazioni predisposte dall'EMA sui medicinali, al coinvolgimento nella preparazione di linee guida, ma anche alla partecipazione ai gruppi di consulenza scientifica e al ruolo di membro nei comitati scientifici dell'Agenzia. È previsto persino il coinvolgimento del paziente nei Comitati normativi dell'EMA.

In particolare, i pazienti (da uno a tre membri) partecipano in quattro dei comitati scientifici dell'Agenzia: il Comitato per i prodotti medicinali orfani (COMP), il Comitato pediatrico (PDCO), il Comitato per le terapie avanzate (CAT) e il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). I pazienti sono rappresentati anche nel Comitato di gestione dell'EMA.

Un ulteriore e importante elemento da evidenziare è che i pazienti che sono mem-

bri dei comitati scientifici EMA hanno lo stesso identico ruolo di tutti gli altri membri. Essi partecipano alle decisioni del comitato e hanno lo stesso potere di voto. Anche i membri sostituti che rappresentano i pazienti possono partecipare a tutte le riunioni del comitato e contribuiscono al lavoro e alle discussioni all'interno del comitato con pari diritti.

Dopo le novelle del 2012 al regolamento citato, le associazioni dei pazienti vengono consultate dall'EMA anche nella gestione del portale *web* europeo dei medicinali per la diffusione di informazioni sui medicinali autorizzati nell'Unione, cioè il veicolo attraverso il quale l'Agenzia comunica con l'esterno.

Oltre a ciò, il Consiglio europeo, nelle proprie conclusioni del 23 luglio 2016, n. 2016/C269/06 (Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri), ha sottolineato l'importanza di un continuo dialogo multilaterale aperto e costruttivo con gli *stakeholders*, tra cui le organizzazioni dei pazienti, sottolineando che questo va di pari passo con la « sostenibilità del sistema farmaceutico a livello di Unione europea e di Stati membri, rafforzando nel contempo gli interessi della sanità pubblica e garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari degli Stati membri dell'Unione europea ».

Anche il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, prevede, tra l'altro, la consultazione e il coinvolgimento delle organizzazioni dei pazienti nei lavori del gruppo di coordinamento degli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie.

Nella medesima prospettiva, il regolamento (CE) n. 851/2004, del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale è stato istituito il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, così come recentemente modificato dal regolamento (UE) 2022/2370, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, riconosce adeguate garanzie partecipative. In particolare, l'articolo 5-ter, recante « Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta », prevede che il Centro fornisca raccomandazioni basate su dati scientifici e competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri e alla Commissione, in collaborazione con i pertinenti organismi e agenzie dell'Unione europea, organizzazioni internazionali e, anche in questo caso, prevede il coinvolgimento dei rappresentanti della società civile, quali i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti.

È opportuno, in fine, ricordare il recente regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 – entrato in vigore il 26 maggio 2021 – nel quale si favorisce il coinvolgimento dei pazienti con *expertise*, valorizzandolo in termini di opportunità per condividere le esperienze, le prospettive, i bisogni e le priorità dei pazienti durante la progettazione e la conduzione di uno studio clinico. Oltre a ciò, il medesimo regolamento aggiunge che « in tale contesto, gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o loro organizzazioni ».

Abbiamo richiamato solo alcuni dei tanti testi europei in cui ricorre il concetto della necessità del coinvolgimento dei pazienti e delle loro organizzazioni nelle decisioni che riguardano la salute. Da essi si deduce chiaramente che l'Europa, attraverso le proprie istituzioni, ritiene ormai imprescindibile l'accesso alle esperienze delle organizzazioni o associazioni dei pazienti ove vengano adottate decisioni in materia di salute.

Estendendo l'analisi all'esperienza statunitense, possiamo richiamare anche le Linee guida proposte il 26 gennaio 2022 dalla *Food and Drug Administration* nella *Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders*, ove si rimarca l'importanza del coinvolgimento del *patient advisors*, cioè di colui che possiede esperienze di patologia ed *expertise* tecnica proprio nello specifico ambito dei dispositivi medici.

Del resto, proprio l'esperienza consolidata sul campo ha dimostrato che i pazienti danno spesso un fondamentale contributo scientifico alla discussione. Coinvolgere i pazienti e i consumatori nei comitati scientifici è, quindi, un valore aggiunto che si traduce in un *input* esclusivo e fondamentale basato sulla loro esperienza di vita reale della malattia e dell'ambiente terapeutico in cui hanno vissuto o spesso ancora vivono.

In Italia, purtroppo, siamo ancora lontani rispetto al ruolo acquisito dalle associazioni dei malati nelle sedi europee.

Allo stato, il coinvolgimento delle associazioni di pazienti non è previsto né dal regolamento sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, né dalla determina dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) n. 7 del 20 gennaio 2014, che ha approvato il regolamento recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso.

I pochi riferimenti all'importanza della partecipazione dei pazienti sono al momento contenuti:

a) nel comunicato AIFA n. 482 del 20 aprile 2016, ove si sottolinea « l'importanza del paziente esperto nei percorsi di ricerca e sviluppo di farmaci », aggiungendo altresì che favorire l'*empowerment* del paziente significa considerarlo come un valore aggiunto per sé stesso e per la comunità scientifica;

b) nel « Documento in materia di *governance* farmaceutica dei dispositivi medici » del Ministero della salute del 2018, che prevede un coinvolgimento degli utilizzatori dei dispositivi medici – pazienti e professionisti del Servizio sanitario nazionale – al fine di garantire una esaustiva presa in esame delle informazioni e prospettive utili alla valutazione del valore aggiunto dei dispositivi medici e delle prestazioni ad essi associate;

c) a questi si aggiunge la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute, la quale prevede, in diversi punti, il « coinvolgimento delle associazioni dei pazienti », senza tuttavia giungere alla conseguente attuazione pratica e concreta di questo principio che rimane, dunque, sulla carta;

d) citiamo anche la determina dell'AIFA prot. DG/1839 del 6 dicembre 2019, avente ad oggetto « Atto di indirizzo per il coinvolgimento degli individui interessati e dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti a supporto dei percorsi decisionali sui farmaci », ove si riconosce « il valore aggiunto del contributo del Paziente Esperto (PE) nei processi decisionali che portano allo sviluppo e soprattutto all'accesso alle cure studiate per le sue esigenze di salute ».

Nel corso del 2022, si è giunti all'approvazione di ulteriori atti che riguardano il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali.

Il primo nella regione Toscana che ha adottato la delibera n. 702 del 20 giugno 2022 recante « Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici ». Queste linee di indirizzo, pur introducendo una novità, non specificano, tuttavia, la necessità del coinvolgimento delle associazioni dei malati, ma solo di figure singole individuate come pazienti esperti, che

non sono meglio identificati. Ed infatti proprio questo atto è stato apertamente contrastato dalle associazioni dei pazienti, che non vengono minimamente coinvolte in quanto tali.

Il secondo documento, adottato dal Ministero della salute il 3 ottobre 2022, è l'Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della salute da parte delle associazioni o delle organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie.

L'Atto di indirizzo stabilisce le regole generali per la partecipazione ai processi decisionali del Ministero della salute degli enti (associazioni o organizzazioni di cittadini e pazienti impegnate su tematiche sanitarie) per la promozione della salute, riferita a tutte le attività di cui si occupano le direzioni generali del Ministero della salute.

Le regole generali indicano anche specifici e articolati percorsi di inserimento delle associazioni dei malati nei processi decisionali, ma rimandano a un successivo atto l'adozione delle disposizioni operative.

Si tratta certamente di un documento importante, che dovrebbe essere seguito anche dalle altre istituzioni che in Italia si occupano di salute e sanità pubblica.

Nel 2022, inoltre, è stata avviata la riforma dell'Agenzia italiana del farmaco con il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196. Il provvedimento ha definito una nuova organizzazione dell'Agenzia prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di una Commissione scientifica ed economica del farmaco che svolge le funzioni già attribuite alla Commissione consultiva tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso.

Nell'ambito di questo processo di rinnovamento si ritiene pertanto opportuno che il Ministero della salute, nell'esercizio dei poteri di indirizzo dell'attività dell'Agenzia, preveda con apposito decreto che anche l'AIFA, sul modello di quanto già virtuosamente realizzato dall'EMA, si doti di strumenti e processi volti

a garantire la partecipazione di rappresentanti di associazioni di pazienti e organizzazioni di cittadini attive nell'ambito della tutela della salute a percorsi decisionali sui farmaci di cui saranno essi stessi destinatari.

Riteniamo, pertanto, che sia giunto il momento di inserire nel nostro ordinamento, così come chiedono anche le associazioni dei pazienti (tra queste, ad esempio « Salute bene da difendere diritto da promuovere », Salutequità, FISM, AISM, APMARR, Itaca, UNIAMO, Cittadinanzattiva, SIR e Onda), delle norme che prevedono espressamente l'impegno del Ministero della salute nel garantire la partecipazione delle associazioni di malati e organizzazioni di cittadini attive nell'ambito della tutela della salute ai principali tavoli decisionali che riguardano la salute dei cittadini.

Le associazioni di malati e le organizzazioni di cittadini attive nell'ambito della tutela della salute devono essere coinvolte in virtù del valore aggiunto che possono apportare alle decisioni pubbliche in materia di salute le loro esperienze, le loro competenze e la loro capacità di impatto sui diversi settori delle politiche sanitarie.

Vogliamo specificare che si tratta delle associazioni costituite da almeno dieci anni, proprio al fine di sottolineare la necessità che queste realtà posseggano il giusto *know how* nella patologia di riferimento.

In questa ottica il disegno di legge prevede un percorso di partecipazione delle associazioni di malati e delle organizzazioni di cittadini attive nell'ambito della tutela della salute all'interno dei principali tavoli decisionali che riguardano, con regole omogenee, le decisioni di salute pubblica, che verranno individuati dal Ministero della salute e nell'ambito dei percorsi decisionali sui farmaci individuati con apposita determina dell'AIFA.

Si tratta di una legge che aiuterà il nostro Paese a fare un passo avanti nelle politiche di salute pubblica, nell'interesse primario dei pazienti, attraverso il loro pieno, consapevole e ordinato coinvolgimento.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e definizioni)

1. La presente legge stabilisce i criteri per il coinvolgimento ai principali tavoli individuati dal Ministero della salute e alle fasi di consultazione della Commissione scientifica ed economica dell'Agenzia italiana del farmaco delle associazioni di pazienti, dei gruppi di associazioni di pazienti e loro federazioni, e delle organizzazioni di cittadini, costituite da almeno dieci anni, impegnate su tematiche sanitarie per la promozione della salute, di seguito denominate « associazioni ».

2. La partecipazione di cui al comma 1 prevede il coinvolgimento delle associazioni al fine di valorizzare, nell'interesse pubblico, la loro esperienza e le loro competenze e capacità di impatto sui diversi settori delle politiche sanitarie pubbliche.

3. L'amministrazione destinataria dei pareri e delle osservazioni delle associazioni è tenuta, all'esito del processo decisionale, ad argomentare in maniera esplicita le motivazioni di un eventuale scostamento dai contributi resi in sede consultiva dalle suddette associazioni.

Art. 2.

(Registro unico delle associazioni della salute)

1. Il Ministero della salute predispone un Registro unico delle associazioni della salute, di seguito denominato « RUAS », consultabile su un sito *internet* dedicato e sul proprio sito *internet* istituzionale, in cui ven-

gono iscritte le associazioni di cui all'articolo, comma 1.

2. Le associazioni che chiedono l'inserimento nel RUAS rispettano i seguenti requisiti:

- a) sono costituite da almeno dieci anni;
- b) sono iscritte nel Registro unico nazionale del terzo settore, RUNTS o in un altro albo ufficialmente riconosciuto;
- c) condividono l'approccio secondo le dimensioni di qualità previste dalla scheda 14 del Patto per la salute;
- d) accettano i criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per tutta l'attività di interesse pubblico;
- e) rappresentano e promuovono, nell'ambito della propria attività, le istanze di cittadini, pazienti e *caregiver* in ambito sanitario.

3. L'inserimento delle associazioni all'interno del RUAS è disciplinato per aree di specifica competenza.

4. La richiesta di inserimento nel RUAS da parte delle associazioni deve essere accompagnata da una dichiarazione di trasparenza, sottoscritta dal legale rappresentante, che escluda possibili conflitti di interesse, secondo i criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per tutta l'attività di interesse pubblico.

Art. 3.

(Rappresentante delle associazioni)

1. Il Ministero della salute è tenuto a inserire un rappresentante delle associazioni all'interno degli organismi costituiti al suo interno quali comitati, tavoli di lavoro, osservatori e gruppi di lavoro, a seconda dell'oggetto specifico e dei percorsi istituzionali specificatamente attivi e individuati dal Ministero medesimo.

2. Il coinvolgimento del rappresentante di cui al comma 1 riguarda i provvedimenti, i piani e i programmi individuati dal Ministero della salute e tutte le varie fasi che vanno dall'istruttoria all'adozione finale dell'atto, del provvedimento o della decisione, nonché i percorsi decisionali sui farmaci individuati dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco.

3. Il rappresentante di cui al comma 1 è nominato da associazioni iscritte al RUAS che siano rilevanti e significative rispetto all'oggetto in discussione, con riferimento alla specifica patologia, ed è tenuto a sottoscrivere apposita dichiarazione in cui esclude possibili conflitti di interesse personali.

4. Della nomina del rappresentante viene data evidenza mediante pubblicazione immediata sui siti *internet* di cui all'articolo 2, comma 1.

Art. 4.

(Disposizioni attuative e clausola di invarianza)

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute sono determinate le modalità di attuazione di quanto disposto dagli negli articoli 1, 2 e 3, della presente legge.

2. Entro il termine di cui al comma 1, l'Agenzia italiana per il farmaco, con determina del presidente dell'Agenzia, individua le aree di coinvolgimento delle associazioni di cui all'articolo 1, comma 1.

3. All'attuazione della presente legge si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.