

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1326

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CATTOI, LUCASELLI, MALAVASI, QUARTINI, BENIGNI, BONETTI, ZANELLA, SEMENZATO, GEBHARD, MOLINARI, DE BERTOLDI, SER-RACCHIANI, LOVECCHIO, NEVI, MANES, BARABOTTI, MAERNA, GATTA, STEGER, BISA, PATRIARCA, BORDONALI, CATTANEO, CANDIANI, CARLONI, CAVANDOLI, COIN, COMAROLI, FRASSINI, FUR-GIUELE, GIACCONE, GIGLIO VIGNA, LAZZARINI, LOIZZO, MATONE, NISINI, OTTAVIANI, PANIZZUT, PIERRO, STEFANI, ZIELLO**

Disciplina della partecipazione delle associazioni di pazienti e delle organizzazioni di cittadini ai processi decisionali pubblici in materia di salute

*Presentata il 24 luglio 2023*

ONOREVOLI COLLEGHI! – La presente proposta di legge, promossa dall'Intergruppo parlamentare « Insieme per un impegno 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 in Italia, coordinato dall'associazione « Salute Donna ODV », persegue l'obiettivo di coinvolgere nei principali tavoli decisionali individuati dal Ministero della salute le associazioni dei pazienti e le organizza-

zioni di cittadini attive nell'ambito della tutela del diritto alla salute.

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

Se si guarda all'esperienza europea, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA),

responsabile della 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 attuazione 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 interagire con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori.

L'Agenzia europea, inoltre, ritiene ormai 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 farmacovigi-

lanza (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 membri 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 UE e di Stati membri, rafforzando nel contempo gli interessi della sanità pubblica e garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE».

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, 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 europeo 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 ricordare, infine, il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 – entrato recentemente 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 e 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 (AIFA), di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, né dalla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'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 dell'AIFA n. 482 del 20 aprile 2016, ove si sottolinea « l'importanza del paziente esperto nei percorsi di ricerca e sviluppo di farmaci », aggiungendosi 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) nella 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, all'articolo 1, 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) nella determina del direttore generale dell'AIFA prot. DG/1839/2019 del 6 dicembre 2019, con la quale è stato approvato l'«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» 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, poi, all'approvazione di ulteriori atti che riguardano il coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali.

Il primo è della regione Toscana, che ha adottato la delibera della Giunta 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 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 dei cittadini e dei 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, con il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, è stata avviata la riforma dell'Agenzia italiana del farmaco. 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, 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), norme che prevedano espressamente l'impegno del Ministero della salute nel garantire la partecipazione delle associazioni dei malati e delle organizza-

zioni di cittadini attive nell'ambito della tutela della salute ai principali processi decisionali pubblici che riguardano la salute dei cittadini.

Le associazioni dei 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 la giusta competenza nella patologia di riferimento.

In questa ottica la proposta di legge prevede un percorso di partecipazione delle associazioni dei malati e delle organizzazioni di cittadini attive nell'ambito della tutela della salute all'interno dei principali processi decisionali riguardanti, 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.

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1.

#### *(Finalità e definizioni)*

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

2. La partecipazione ai sensi del 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 nei diversi settori delle politiche sanitarie pubbliche.

3. L'amministrazione destinataria dei pareri e delle osservazioni delle associazioni è tenuta, all'esito del processo decisionale, a motivare in maniera esplicita l'eventuale scostamento dalle proposte contenute nei contributi resi in sede consultiva dalle associazioni medesime.

### Art. 2.

#### *(Registro unico delle associazioni della salute)*

1. È istituito il registro unico delle associazioni della salute (RUAS), gestito dal Ministero della salute, consultabile in uno specifico sito *internet*, raggiungibile anche dal sito *internet* istituzionale del Ministero medesimo, in cui sono iscritte le associazioni per le finalità di cui alla presente legge. Il RUAS è suddiviso in aree tematiche.

2. Possono essere iscritte al RUAS, previa richiesta ai sensi del comma 4 del presente articolo, le associazioni che possiedono i seguenti requisiti:

a) sono costituite da almeno dieci anni;

b) sono iscritte nel Registro unico nazionale del Terzo settore, di cui all'articolo 45 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, o in un altro albo ufficialmente riconosciuto;

c) adottano l'approccio secondo le dimensioni di qualità previste dalla scheda 14 del Patto per la salute, di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019 (Rep. atti n. 209/CSR);

d) applicano i criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per 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. Le associazioni sono iscritte al RUAS nell'area tematica pertinente alla loro specifica competenza.

4. La richiesta di iscrizione al RUAS da parte delle associazioni è corredata di una dichiarazione di trasparenza, sottoscritta dal legale rappresentante, che escluda l'esistenza di conflitti di interessi, secondo i criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per l'attività di interesse pubblico.

### Art. 3.

#### *(Rappresentanti delle associazioni)*

1. Il Ministero della salute è tenuto a inserire un rappresentante delle associazioni iscritte al RUAS all'interno degli organismi costituiti presso il Ministero medesimo, quali comitati, tavoli di lavoro, osservatori e gruppi di lavoro, in base all'oggetto specifico e ai percorsi istituzionali specificamente 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 in-



individuati dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco.

3. Il rappresentante di cui al comma 1 è nominato dalle associazioni iscritte al RUAS che siano rilevanti e significative rispetto all'oggetto in discussione, con riferimento alla specifica patologia. Il rappresentante nominato sottoscrive una dichiarazione con la quale esclude l'esistenza di conflitti di interessi personali.

4. Della nomina del rappresentante è data notizia mediante pubblicazione nello specifico sito *internet* di cui all'articolo 2, comma 1.

#### Art. 4.

*(Disposizioni attuative, norma finale e clausola di invarianza finanziaria)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute sono adottate le disposizioni necessarie per la sua attuazione.

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

3. Nelle more della riorganizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco e della costituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco, ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, le disposizioni degli articoli 1 e 3 della presente legge si applicano con riferimento alla Commissione consultiva tecnico-scientifica e al Comitato prezzi e rimborso presso la medesima Agenzia.

4. 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.

