



AOOCRT Protocollo n. 0007825/29-05-2025



LEX 11
18 19 21

Firenze, 27 maggio 2025

Alla c.a. del Presidente del Consiglio Regionale

SEDE

Interrogazione a risposta scritta

(Ai sensi dell'art. 174 del regolamento interno)

Oggetto: in merito alla sospensione del Gruppo di Lavoro Reumatologia (GLR).

Il sottoscritto consigliere

Preso atto che

- ad agosto 2021 le Associazioni ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici), ATMaR (Associazione Toscana Malati Reumatici) e l'Osservatorio CAPIRE sulle malattie reumatiche di ANMAR denunciavano all'Assessorato regionale alla salute il mancato approvvigionamento da parte delle farmacie ospedaliere dei farmaci biologici, indicati in ricetta, sul presupposto che tali farmaci non fossero aggiudicatari di gara in pacifica violazione del diritto alla continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con tali terapie ed in remissione di malattia;
- veniva, con l'occasione, denunciata altresì la prassi dei dispensatori di rinviare i pazienti ai prescrittori per la sostituzione della terapia in corso con altra espressamente indicata dallo stesso farmacista e ciò in violazione dei contenuti della sentenza del Consiglio di Stato n. 8370 del 28 dicembre 2020;
- con tale decisione i supremi giudici amministrativi ribadito il principio dell'autonomia decisionale del medico a garanzia della tutela della salute del paziente e del diritto alla continuità della cura, attraverso l'approvvigionamento del farmaco indicato dal prescrittore e piena rimborsabilità del medesimo a prescindere dalla circostanza che questo fosse aggiudicatario di gara o meno;
- nella circostanza le Associazioni chiedevano a margine delle preoccupanti situazioni segnalate che la governance sanitaria regionale le coinvolgesse nei processi decisionali onde condividere linee di indirizzo atte a salvaguardare:



- autonomia decisionale del medico che liberamente sceglie in scienza, coscienza e responsabilità quale farmaco sia terapeuticamente appropriato per la cura del proprio paziente;
- personalizzazione delle cure sulla base della profilazione del paziente, tenuto conto delle eventuali comorbidità, e prevalenza del fondamentale diritto alla salute rispetto alle ragioni di risparmio;
- prescrivibilità e approvvigionamento dei farmaci non aggiudicatari di gara (oltre il terzo classificato) e pure di quelli non ammessi oltre che, naturalmente, loro rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale;
- equilibrio tra l'utilizzo appropriato delle risorse del Servizio sanitario e l'appropriatezza terapeutica a garanzia del diritto alla salute del singolo paziente;
- nessuna sostituibilità automatica su sollecitazione del farmacista-dispensatore;
- eliminazione delle disomogeneità intra-territoriali e regionali per un'applicazione effettiva ed uniforme dei Livelli di Assistenza Sanitaria garantiti dal SSN;
- partecipazione effettiva e concreta dei pazienti e dei loro rappresentanti esperti in tutti i processi decisionali che concernono il trattamento farmacologico per la cura delle patologie croniche.

Evidenziato che

- il 14 ottobre 2021 l'Assessorato regionale ha incontrato le predette Associazioni ed i membri del comitato scientifico dell'Osservatorio Capire sulle malattie reumatologiche, insieme al rappresentante regionale della SIR (Società Italiana di Reumatologia), con l'impegno da parte dell'Assessore e del Direttore Politiche del Farmaco di costituire un tavolo di discussione che avrebbe coinvolto tutti gli stakeholder (Associazione dei pazienti, clinici, farmacisti, Estar) sulle patologie reumatologiche, al fine di elaborare linee di indirizzo condivise finalizzate a garantire il diritto alla continuità delle cure ed alla personalizzazione delle medesime;
- nel mese di novembre dello stesso anno veniva nuovamente denunciato tramite comunicazioni PEC il verificarsi delle medesime violazioni e sollecitata la fissazione di una nuova data per l'attivazione del tavolo di discussione sulle malattie reumatologiche. In particolare, si segnalava che nonostante l'indicazione terapeutica venisse adeguatamente motivata dal clinico, le farmacie rifiutavano l'approvvigionamento invitando i pazienti a recarsi nuovamente dallo specialista per il cambio del piano terapeutico. I farmacisti esortavano inoltre i pazienti a comunicare al medico che in caso di insistenza sull'indicazione del farmaco biologico a maggior costo non aggiudicatario di gara, benché



supportata da adeguata motivazione clinica, non si sarebbe provveduto alla dispensazione in quanto l'approvvigionamento non sarebbe stato autorizzato dal settore politiche del farmaco;

- in occasione delle nuove segnalazioni del novembre 2021 le Associazioni ed i membri del comitato scientifico dell'Osservatorio Capire hanno evidenziato inoltre che l'allora circolare, a firma del DG Politiche del Farmaco, in cui si rammentava ai medici prescrittori le articolate e complesse modalità della motivazione per ottenere l'autorizzazione all'approvvigionamento del farmaco a maggior costo ritenuto idoneo alla cura del paziente, hanno generato confusione e minato fortemente la relazione di fiducia tra medico e paziente;
- nel mese di marzo 2022, in assenza di calendarizzazione degli incontri, i firmatari delle precedenti istanze sollecitavano nuovamente a mezzo comunicazione PEC agli indirizzi dell'Assessorato, Direzione Politiche del Farmaco e altri responsabili di riferimento, la costituzione urgente del tavolo per il permanere delle problematiche segnalate. In particolare, le Associazioni pazienti, il referente regionale SIR ed i membri del comitato scientifico dell'Osservatorio Capire, chiedevano l'adeguamento delle politiche sanitarie regionali ai principi dettati dalle sentenze del Consiglio di Stato n. 8158/2021 e n. 8179/2021 a garanzia di uniformità dei Livelli Essenziali di Assistenza e tenuto conto dell'unanime approvazione - da parte della Camera - della mozione unitaria sulle malattie reumatologiche. Con l'occasione si segnalava che ANMAR e l'Associazione territoriale continuavano a ricevere frequenti segnalazioni di malati costretti a migrare dalla zona di residenza per ottenere il farmaco biologico prescritto dal medico che li aveva in carico. Tutto ciò nonostante la definizione e l'aggiornamento dei LEA, anche in ambito reumatologico;
- la necessità di avviare con urgenza il più volte sollecitato richiesto Tavolo di discussione, risiedeva chiaramente nella necessità di sopperire alle difficoltà che incontrano i malati reumatici, soprattutto nel reperimento dei farmaci biologici scelti dal prescrittore, ma anche nell'esigenza urgente di dare esecuzione alla mozione unitaria summenzionata e chiarire la portata di alcune sentenze dei giudici amministrativi, allo scopo di scongiurare prese di posizione strumentali e contrarie al soddisfacimento dei bisogni dei malati reumatici, come purtroppo accadeva ed accade. Nella medesima istanza di sollecitazione si chiedeva, infatti, che i policy maker istituzionali in indirizzo tenessero conto dei risultati della mozione e di quanto i giudici di Palazzo Spada avevano ribadito (sent. n. 8158/2021 e n. 8179/2021), ovvero:
 - Partecipazione delle Associazioni dei pazienti ai tavoli regionali;
 - Libertà prescrittiva del medico a garanzia dell'inalienabile diritto alla salute dei pazienti reumatici.
 - Differente disciplina dei farmaci biotecnologici rispetto a quelli a composizione chimica;



- Non sostituibilità automatica dei farmaci biologici al momento della dispensazione;
- Deroghe all'ordinario confronto concorrenziale riguardo all'approvvigionamento dei farmaci di matrice biologica;
- Nessuna compartecipazione alla spesa a carico del paziente, vale a dire prescrivibilità dei farmaci aventi matrice biologica – regolarmente autorizzati e classificati come rimborsabili dalle autorità regolatorie - con costi a carico del SSN a prescindere dalla partecipazione alla gara dell'azienda produttrice o dall'aggiudicazione della stessa
- Obbligo di adeguata motivazione che dia conto dell'appropriatezza terapeutica del farmaco biologico scelto dal medico al di fuori della terna degli aggiudicatari di gara senza che ciò comporti l'obbligo per il prescrittore di ancorarsi a rigidi e inderogabili criteri dettati dai decisori di spesa.

Sottolineato che

- in data 23 novembre 2022 il Direttore sanità, welfare e coesione sociale, dott. Federico Gelli, su incarico del Presidente della Giunta Regionale (D.P.G.R. n. 257 del 26.11.2021) dava finalmente seguito alle numerose pregresse istanze di sollecitazione e, con decreto rubricato al n. 23205 istituiva il Gruppo di Lavoro Reumatologia (GLR) il cui obiettivo avrebbe dovuto essere quello di garantire l'adozione di linee-guida e protocolli specifici, omogenei nel territorio toscano, per tutelare le esigenze di salute dei pazienti con malattie croniche-reumatologiche e che effettui un costante monitoraggio sullo stato dell'Arte dei protocolli specifici e della loro effettiva efficacia con specifici indicatori, al fine di migliorare l'approccio terapeutico ai pazienti con malattie croniche-reumatologiche;
- costituito formalmente il GLR, dopo due soli incontri programmatici, lo stesso veniva sospeso a marzo 2023 in attesa della trasmissione da parte della Direzione Farmaci e Dispositivi dei dati sull'utilizzo delle immunoglobuline per branca specialistica cui sarebbe seguita, sul tema specifico, la costituzione di sottogruppi per l'analisi dell'appropriatezza prescrittiva, essendo emerso, in realtà, che l'utilizzo delle stesse nel contesto reumatologico risultava appropriato.

Considerato che

- l'assenza di interlocutori come i responsabili rispettivamente delle politiche del farmaco e del settore Assistenza Territoriale ha paralizzato di fatto la discussione e vanificato gli sforzi sino ad ora compiuti dai partecipanti al GLR;
- le violazioni, i disagi e le difficoltà denunciati dalle Associazioni dei pazienti persistono;



- laddove vi fosse stato un confronto diretto e dialogico con tutti i rappresentanti delle istituzioni regionali, in occasione degli incontri programmati, tali questioni avrebbero potuto indubbiamente essere affrontate tenendo conto dei bisogni dei pazienti, del punto di vista clinico e dell'esigenza di soddisfare il criterio dell'appropriatezza in termini di sostenibilità;
- l'istituzione del GLR regionale di discussione sulle patologie reumatologiche nasceva dall'esigenza di far cessare pratiche lesive del diritto alla continuità terapeutica, oltre che dal bisogno di dare piena realizzazione ai punti della mozione approvata in bicamerale a marzo 2022,
- l'istituzione del GLR avrebbe contribuito alla elaborazione di linee-guida e protocolli omogenei ed uniformi sul territorio a garanzia del diritto dei malati a cure sicure e appropriate tenendo conto delle risorse disponibili,
- con il Patto per la salute 2019/21 si è sancita la necessità di mettere a sistema la partecipazione dei cittadini-pazienti alle decisioni di politica sanitaria che li riguardano, tant'è che Governo e Regioni sono chiamati a *“incrementare la capacità di intercettare e di rispondere più efficacemente ai bisogni dei cittadini, di valorizzarne il peculiare punto di vista e di favorirne una partecipazione di qualità nell'intero ciclo della politica sanitaria”*;
- a livello nazionale è stato emanato in data 3 ottobre 2022 dal Ministero della Salute 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, dando segno di recepimento dell'esigenza di coinvolgere i pazienti nei processi decisionali di politica sanitaria;
- il D.M. 77 del 2022 afferma che l'assistenza primaria rappresenta la prima porta d'accesso ad un servizio sanitario e ciò perché rappresenta l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficace per migliorare la salute fisica e mentale degli individui, così come il benessere della società, assistenza che si realizza anche mediante la valorizzazione della co-progettazione con pazienti e cittadini;
- la co-progettazione avrà uno dei suoi punti nodali nella costruzione della medicina di prossimità, non realizzabile in modo efficace senza l'ascolto delle esigenze dei suoi destinatari;
- è indispensabile affiancare alle evidenze cliniche e alle analisi economiche quelle che vengono definite le “patient evidence” che devono concorrere alla valutazione di un percorso di cura o di una terapia per renderlo più aderente alle esperienze vissute dai pazienti.



Tenuto conto che

- occorre realizzare i punti 8), 9) e 10) della mozione approvata alla Camera dei Deputati in data 3 marzo 2022;
- occorre riprendere la discussione sulle modalità di realizzazione della medicina di prossimità che assicuri al paziente una rete di assistenza specialistica capace di garantire la sopravvivenza dei centri prescrittori per evitare che i pazienti siano costretti ad affrontare viaggi di chilometri per la certificazione di malattia, l'aggiornamento del piano terapeutico e la somministrazione dei farmaci;
- è necessario proseguire la discussione sulla condivisione delle linee di indirizzo di politica sanitaria che, da un lato, salvaguardino la libertà prescrittiva del medico, evitando di porre in essere condotte di moral suasion che inducono il clinico a scelte dettate da logiche di risparmio e non di appropriatezza terapeutica, e, dall'altro, garantiscano ai pazienti di poter accedere a tutte le terapie farmacologiche di cui la scienza dispone con riguardo alle caratteristiche di malattia degli stessi. Occorre, quindi, garantire la possibilità di accesso equo alle cure partendo proprio dall'esperienza dei pazienti;
- nella programmazione degli incontri si era inoltre parlato della possibilità di contribuire, grazie al supporto di clinici e pazienti, ad attivare ed implementare gli strumenti di Telemedicina non solo per soddisfare l'opportuna multidisciplinarietà e interdisciplinarietà, in presenza di comorbidità, ma anche per realizzare l'esigenza di monitoraggio costante del percorso di cura, anche per evitare sprechi di risorse.

Sottolineato infine che

- nonostante le numerose sollecitazioni avanzate, la denuncia di violazioni e la rappresentazione delle esigenze dei malati reumatologici manifestate per il tramite delle Associazioni nazionali e territoriali, ad oggi il GLR è stato inopinatamente sospeso, senza alcun provvedimento che ne decretasse la chiusura/estinzione.

Interroga il Presidente della Regione per sapere:

- quali siano i motivi della sospensione dei lavori del GLR;
- quali siano i motivi del mancato riscontro alle sollecitazioni di ripresa dei lavori inoltrate dalle Associazioni dei pazienti, clinici e membri del comitato scientifico dell'Osservatorio CAPIRE;
- quali siano i tempi e le modalità di ripresa dei lavori del GLR con tutti i componenti indicati nel Decreto del 23 novembre 2022 con possibilità di redigere, oltre al verbale di riunione, documenti



condivisi di sintesi periodici che rappresentino linee di indirizzo per la politica sanitaria regionale al fine di rendere concreto il contributo ed il lavoro del tavolo di discussione sulle patologie reumatologiche;

- quali siano gli obiettivi specifici del Governo Clinico e l'ulteriore contributo che le Associazioni dei pazienti in tale contesto possono offrire in aggiunta a quelli prestati nell'ambito del GLR istituito per concretizzare il principio di un'assistenza centrata sul paziente in prospettiva ecosistemica che prevede appunto il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nei processi decisionali di salute.

Cons. Vittorio Fantozzi