

## **LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI NEI PROCESSI DECISIONALI IN SALUTE. PROSPETTIVE FUTURE**

### **Premessa - Patient Association Academy**

Alla luce dell'evoluzione del contesto istituzionale a livello europeo, nazionale e regionale, si sta trasformando anche il ruolo delle Associazioni di Pazienti, da **“collettore di bisogni”** a **“interlocutore di bisogni”**, come partner attivi degli stakeholder del sistema salute nei processi decisionali in ambito sanitario, grazie al valore aggiunto che la loro esperienza di patologia può apportare.

Negli ultimi anni si sono succedute numerose iniziative volte a garantire una maggiore e più efficace partecipazione delle Associazioni di Pazienti nei processi decisionali. In questa direzione stanno già operando alcune Regioni particolarmente virtuose, come Veneto, Lazio e Campania, che stanno sperimentando esempi di **“Sanità partecipata”**, modelli che promuovono la partecipazione attiva dei cittadini e delle Associazioni di pazienti nella programmazione e valutazione dei servizi sanitari. In questo contesto, per rendere più efficace la partecipazione delle Associazioni di Pazienti nei tavoli decisionali, nel luglio 2024 è nata la **Patient Association Academy, promossa da Johnson & Johnson**, con l'obiettivo di accompagnare le Associazioni di Pazienti in un percorso di rafforzamento delle proprie competenze e del proprio ruolo come partecipi della progettazione nei processi di salute, prendendo a modello quello che già avviene a livello europeo: in tal senso è interessante osservare il modello operativo dell'**European Medicine Agency (EMA)** e l'entrata in vigore del **nuovo regolamento europeo sull'Health Technology Assessment (HTA)**.

Finora, **sono più di 40 le Associazioni di Pazienti** che hanno aderito al progetto e che oggi fanno parte dell'Academy. Le Associazioni di Pazienti aderenti coprono le aree terapeutiche di **oncologia, ematologia, malattie immuno-mediate, disturbi del sistema nervoso centrale, patologie neurologiche e patologie cardio vascolari**.

Il presente documento nasce da una serie di riflessioni corali che, in quanto rappresentanti della Patient Association Academy, abbiamo maturato congiuntamente rispetto alle importanti novità alle quali stiamo assistendo – a livello nazionale – nell'ambito della partecipazione attiva delle Associazioni di Pazienti nei processi decisionali in Salute.

Ci auguriamo che le istanze ivi contenute, a firma delle Associazioni facenti parte della Patient Association Academy, possano rappresentare una proposta di valore per accompagnare l'implementazione della norma nei tempi previsti e rendere effettivo il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti nei processi decisionali in ambito salute apportando un reale valore aggiunto nelle politiche sanitarie.

## Un punto di partenza – Prospettive future

L'approvazione delle norme che riconoscono e disciplinano la partecipazione delle Associazioni di Pazienti nei processi decisionali nazionali in ambito salute rappresenta un importante traguardo. Tuttavia, ci sono ancora dei passi da compiere per garantire un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sempre più all'avanguardia per i Pazienti del nostro Paese, considerando anche il posizionamento strategico dell'Italia come un modello di SSN di valore.

Un passo in avanti, in tema di partecipazione dei Pazienti ai processi decisionali in materia di salute, è stato fatto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attraverso il **nuovo Regolamento che disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE)**, adottato nell'aprile 2024.

A seguito del processo di modifica dell'attuale organizzazione dell'AIFA (Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169), che ha determinato un radicale riassetto gestionale e amministrativo dell'Agenzia, è stato introdotto – all'interno del Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della CSE di AIFA – **l'articolo 11 che apre la strada all'interlocuzione tra le Associazioni di Pazienti e la Commissione stessa.**

Un ulteriore e concreto segnale di apertura e di inclusione è contenuto nella stessa **Legge di Bilancio 2025** che, all'**articolo 1, comma 285**, dispone il coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti nella valutazione preliminare realizzata dalla CSE per la **definizione dei criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica che consente l'accesso al Fondo per i Farmaci Innovativi.**

Come Patient Association Academy, rileviamo la portata strategica di questo riconoscimento e ne percepiamo la responsabilità di portare in maniera efficace ed efficiente il punto di vista dei Pazienti nella definizione delle politiche sanitarie. Grazie ai traguardi raggiunti e alle incredibili prospettive della ricerca scientifica, assistiamo allo sviluppo di terapie sempre più innovative in grado di garantire una migliore qualità di vita dei Pazienti e una più lunga aspettativa di vita.

In questo scenario, il Servizio Sanitario Nazionale deve essere in grado di promuovere un accesso equo ai migliori trattamenti disponibili su tutto il territorio nazionale, rispondendo alle sfide di salute del nostro tempo. Nell'approcciare a questo compito, il contributo delle Associazioni di Pazienti sarà fondamentale per ottimizzare gli interventi e le decisioni che avranno un impatto diretto sulla salute delle persone, sia nel presente che nel futuro. Questo è particolarmente rilevante nelle attività di valutazione della qualità di vita, che fanno parte del processo di valutazione dei nuovi farmaci, in conformità con la Legge di Bilancio, comma 285.

Un coinvolgimento strutturato delle Associazioni di Pazienti di area terapeutica nella valutazione dei farmaci per raccogliere evidenze significative nella definizione dei criteri legati alla qualità della vita garantisce la possibilità che le esperienze e le necessità dei Pazienti e dei Caregiver siano adeguatamente rappresentate nel processo di sviluppo e valutazione dei farmaci.

Inoltre, la Legge di Bilancio 2025, ai **commi 293-297**, riconosce altresì la **partecipazione delle Associazioni della Salute nei processi decisionali in Salute**. La disposizione, entrata in vigore il **1° gennaio 2025**, stabilisce che il Ministero della Salute e l'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA), entro 60 giorni a decorrere dalla data di entrata in vigore della Legge, dovranno definire i criteri per la partecipazione delle Associazioni della Salute nel processo decisionale in materia di Salute e nelle fasi di consultazione della Commissione scientifica di AIFA.

### **Le proposte della Patient Association Academy**

Come Patient Association Academy, in rappresentanza delle Associazioni sotto riportate che hanno aderito alla definizione del presente documento, nello spirito di una partecipazione attiva e maggiormente inclusiva delle Associazioni della Salute nei processi decisionali – che è in linea quanto previsto dal framework normativo fin qui sinteticamente esposto – siamo a sottoporre all'attenzione delle Istituzioni competenti in materia **la proposta di coinvolgere le Associazioni della Salute nella progettazione già in questa fase di definizione dei criteri della loro stessa partecipazione**.

In continuità con l'approccio del Legislatore, la nostra istanza è volta a garantire il **coinvolgimento delle Associazioni nel supporto alla definizione dei criteri con cui saranno coinvolte**. A nostro avviso, questo non solo consentirebbe di assicurare **un approccio maggiormente inclusivo**, che tenga in considerazione la natura specifica delle associazioni stesse, ma anche di definire **meccanismi di trasparenza e monitoraggio** che possano rilevare il reale impatto del coinvolgimento delle Associazioni di Pazienti.

In particolare, riteniamo fondamentale che le Associazioni di Pazienti siano attivamente coinvolte non solo nella definizione dei **criteri di partecipazione ai processi decisionali**, ma nella **definizione del Registro Unico delle Associazioni della Salute (RUAS)**. Tale coinvolgimento garantirebbe che il Registro rispecchi effettivamente le specificità del mondo associativo, superando criticità di accesso che potrebbero penalizzare realtà emergenti sebbene altamente rappresentative dei bisogni dei pazienti.

Un confronto strutturato tra le istituzioni e le Associazioni di Pazienti risulta essenziale per rendere il RUAS, sin dalla sua creazione, uno strumento efficace e realmente rappresentativo della pluralità delle esperienze e delle istanze delle comunità di pazienti, altresì di facile accesso per le Associazioni di Pazienti che desiderano iscriversi.

### **Conclusioni**

L'evoluzione del ruolo delle Associazioni di Pazienti da semplici portavoce dei bisogni a interlocutori attivi nei processi decisionali rappresenta un traguardo importante per il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Le recenti novità normative, tra cui il nuovo Regolamento AIFA e le disposizioni della Legge di Bilancio 2025, confermano la **crescente attenzione istituzionale verso una partecipazione più strutturata e incisiva delle Associazioni di Pazienti nei processi decisionali nell'ambito della Salute**.

Affinché questo coinvolgimento produca un impatto concreto ed efficace, è importante che le Associazioni di Pazienti partecipino attivamente alla definizione dei criteri che regolano la loro stessa inclusione nei processi decisionali.

In particolare, il Registro Unico delle Associazioni della Salute (RUAS) dovrebbe essere costruito in modo trasparente e inclusivo per garantire l'accesso a tutte le realtà che, nell'ambito della Salute, svolgono un ruolo fondamentale nella rappresentanza e tutela dei pazienti.

Auspichiamo che la nostra istanza – che intendiamo sottoporre all'attenzione degli organi istituzionali preposti all'implementazione di quanto qui, seppure sinteticamente, esposto – trovi concreta applicazione e che, nei tempi previsti dalla normativa, attraverso un dialogo costante e strutturato, la partecipazione delle Associazioni in Salute nei processi decisionali diventi un elemento essenziale nella governance sanitaria.

## **SOTTOSCRIVONO**

- 1. AICCA** – Associazione Italiana Cardiopatici Congeniti
- 2. AIL** - Associazione Italiana contro le leucemie-linfomi e mieloma
- 3. AILS** - Associazione Italiana Lotta Alla Sclerodermia
- 4. AIM** - Associazione Italiana Miastenia - Amici del Besta ODV
- 5. AIPI** - Associazione Ipertensione Polmonare Italiana
- 6. ALOMAR ODV** - Associazione Lombarda Dei Malati Reumatici
- 7. AMICI ETS** - Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino
- 8. APIAFCO** – Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza
- 9. AMIP ODV ETS** - Associazione Malati di Ipertensione Polmonare
- 10. ANMAR** - Associazione Nazionale Malati Reumatici ODV
- 11. APMARR** - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare APS-ETS
- 12. Associazione Miastenia OdV**
- 13. Associazione Miastenia Gravis APS**
- 14. Associazione di promozione sociale - I Girasoli**
- 15. Associazione PaLiNUro APS** - Pazienti Liberi dalle Neoplasie Uroteliali
- 16. CAOS Varese ODV**, Centro Ascolto Operate al Seno
- 17. Europa Donna Italia**
- 18. Europa Uomo Italia Onlus**
- 19. Fondazione LONGEVITAS ETS**
- 20. Fondazione Mutagens ETS**
- 21. Fondazione PRO Onlus**
- 22. GILS** - Gruppo Italia per la Lotta alla Sclerodermia
- 23. IPOP Onlus** - Associazione Insieme per i Pazienti di Oncologia Polmonare
- 24. NADIR ETS**
- 25. La Lampada di Aladino ETS**
- 26. Leoncini Coraggiosi OdV**
- 27. LILA Nazionale Onlus**, Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS
- 28. Retina Italia ODV** – Associazione per la lotta alle Distrofie Retiniche
- 29. Salute Donna**
- 30. WALCE Aps** – Woman Against Lung Cancer in Europe