

Roma, 01/07/2022

Egregio dott.  
**Eugenio Giani**  
Presidente Regione Toscana  
eugenio.giani@regione.toscana.it

Egregia dott.ssa  
**Monica Piovi**  
Direttore Generale  
ESTAR Toscana  
direzione@estar.toscana.it

e, p.c.

Egregio dott.  
**Roberto Speranza**  
Ministro della Salute  
segreteriaministro@sanita.it

**Oggetto:** Delibera n.702 del 20-06-2022 Giunta Regionale Toscana “Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici”

*Egregi,*

Il 21 giugno 2022 la Giunta della Regione Toscana ha approvato una delibera che enuncia le linee guida sul coinvolgimento del *Paziente esperto*, definito tale perché in grado di certificare il compimento di un percorso formativo specifico, nel percorso di acquisto dei dispositivi medici. Non entriamo nel merito del profilo della figura che si intende coinvolgere, il cui expertise non intendiamo svalutare, ma desideriamo tuttavia rimarcare che la competenza dei pazienti è una competenza peculiare, “civica” e non tecnica, che può sì risultare rafforzata da un opportuno percorso formativo, ma che è innanzitutto una questione di concrete condizioni e di “punto di osservazione”. Essi, infatti, sono coinvolti interamente nella condizione di persona con malattia cronica e rara e la vivono continuativamente, concretamente e personalmente e hanno dovuto riorganizzare le proprie vite in relazione a quella condizione. A questo titolo, anche senza alcuna certificazione, sono e devono essere considerati pienamente “esperti” e la loro competenza è irriducibilmente diversa da quella di ogni altro soggetto coinvolto nelle decisioni, e per ciò stesso irrinunciabile.

Esprimiamo a partire da questa considerazione, dunque, seria preoccupazione per una decisione che, vista dalle 110 Associazioni dei pazienti cronici e rari che aderiscono al CNAMC, azzera quanto è stato costruito con gran fatica in questi anni per qualificare l'istituto e le pratiche della democrazia partecipativa e permettere alla componente civica organizzata del nostro Paese di contribuire con il suo imprescindibile punto di vista alle decisioni che le Regioni devono assumere nell'interesse generale. Non senza fatica, per esempio, le associazioni sono riuscite a instaurare un dialogo con le centrali acquisti regionali, anche usando lo strumento delle consultazioni preliminari previste dal Codice degli appalti e la delibera Anac che prevede esplicitamente il loro coinvolgimento come soggetto rappresentativo dei pazienti.

In base a quanto riportato nella delibera in oggetto, il rischio è che la rappresentatività di un punto di vista, che è autorevole anche perché è collettivo, venga sostituita - in forma esclusiva e in sede di pubblica decisione - dal contributo individuale di un unico Paziente esperto che, seppur formato, non è in condizione di poter esprimere un legame forte con l'associazione di riferimento per uno specifico ambito patologico, sia che si parli di farmaci sia che si parli di presidi o dispositivi medici: e poiché una decisione comporta l'esercizio di un potere decisionale, appunto, qual è il grado di potere che un singolo potrebbe esprimere senza avere dalla sua la forza di un soggetto collettivo?

Il tema, ovviamente, non è precludere ai cosiddetti Pazienti esperti spazi di partecipazione nei quali è opportuno e auspicabile il coinvolgimento anche di singoli, per di più formati, e individuare e definire criteri e occasioni di partecipazione qualificata, ma, al contrario, impedire che i soggetti organizzati e le associazioni siano inaccettabilmente esclusi da pratiche di partecipazione che impattano sulle comunità e sulla collettività, e il cui onere, fatto di responsabilità e potere, rimarrebbe sulle spalle di singoli cittadini. E altresì impedire che sia il possesso di un requisito solo formale, una certificazione da parte di un singolo, e non la rilevanza del punto di vista, dei contenuti e dell'esperienza posseduti da tanti singoli riuniti in un'associazione, e il curriculum di attività da loro messe in campo, a determinare l'inclusione o l'esclusione in una pratica di partecipazione. Ciò sarebbe fra l'altro in forte contrasto con i contenuti della Scheda 14 del Patto per la Salute stretto fra Regioni e Governo, così come con le intenzioni più volte manifestate dal Ministero della Salute che hanno condotto all'istituzione di un Tavolo di lavoro per il coinvolgimento delle associazioni civiche e dei pazienti nei processi di partecipazione.

Vale la pena ricordare, tra l'altro, in questa sede che Cittadinanzattiva - anche a nome del CNAMC e delle associazioni che lo compongono - ha attivato proprio con ESTAR un protocollo d'intesa per favorire il massimo coinvolgimento delle associazioni nelle decisioni, ispirato proprio dalla convinzione condivisa in quel frangente che una partecipazione attiva e democratica delle associazioni rappresenti un valore imprescindibile per il Servizio sanitario.

È solo il caso di menzionare qui come l'emergenza pandemica abbia confermato a tutti gli attori del SSN e alle Istituzioni nazionali e regionali l'importanza, il valore aggiunto ma soprattutto il grande lavoro, competente e collettivo, svolto dalle associazioni civiche e dei pazienti per fronteggiare la pandemia: un lavoro il loro che ha impattato in maniera significativa nel dare risposte positive e mettere in atto soluzioni per fronteggiare problemi e criticità nell'accesso alle cure.

Solo a titolo di esempio, riportiamo attività ed iniziative messe a punto grazie all'esperienza e competenza delle Associazioni del CNAMC – Coordinamento nazionale Associazioni Malati Cronici e rari di Cittadinanzattiva:

- Il 12 marzo 2020 l'AIFA accoglie l'appello di Fadoi (Federazione dei medici internisti ospedalieri) e Cittadinanzattiva di prorogare la validità dei Piani Terapeutici per i farmaci e le prescrizioni dei presidi destinati a 10 milioni di malati cronici;
- Il 13 marzo 2020 - Cittadinanzattiva e numerose Associazioni del CNAMC è intervenuta sul DDL 1461 "Disposizioni per il riconoscimento ed il sostegno del caregiver familiare", attraverso l'invio di osservazioni specifiche alla XI Commissione del Senato.
- 17 marzo 2020 - Periplo, Cittadinanzattiva e FMP chiedono misure contro il contagio da COVID19. In una lettera ai Presidenti e agli Assessori alla salute delle Regioni, le tre organizzazioni chiedono in primo luogo di "garantire, sotto responsabilità del medico, la somministrazione di farmaci per pazienti oncologici al di fuori degli ospedali, riservati al trattamento per acuti, utilizzando le diramazioni territoriali delle ASL/ASST o il domicilio del paziente".
- 19 marzo 2020 - Cittadinanzattiva e CNAMC in una lettera inviata ai Presidenti delle Regioni, agli Assessori Regionali alla Salute e al Ministero della Salute hanno chiesto la proroga per domande in scadenza su tutto il territorio nazionale per almeno 90 giorni la fornitura dei presidi medici indispensabili per i pazienti cronici, la cui domanda scade nei mesi di marzo ed aprile. È stato anche chiesto di controllare i dati clinici a distanza per limitare l'esposizione dei pazienti e dei sanitari al rischio infettivo da coronavirus.
- Federfarma raccoglie invito Cittadinanzattiva ed estende l'iniziativa per la consegna farmaci gratuita al domicilio dei pazienti anche ai dispositivi medici.
- 24 marzo 2020- Cittadinanzattiva e CNAMC inviano una proposta per emendare il disegno legge di conversione del c.d. "Cura Italia" per rafforzare l'assistenza socio-sanitaria e domiciliare per i malati cronici e rari, gli immunodepressi, gli acuti non ospedalizzati e le persone disabili non autosufficienti attraverso il finanziamento di piani straordinari triennali da parte delle Regioni. Nello specifico, si prevede uno stanziamento pari ad un incremento di spesa, sul finanziamento sanitario corrente, di 300 milioni di euro per l'anno 2020, di 400 milioni di euro per l'anno 2021 e di 500 milioni di euro per l'anno 2022. Le risorse necessarie per questo intervento sarebbero ricavate attraverso la revisione del regime fiscale vigente per i prodotti di tabacco riscaldato, rendendolo più omogeneo rispetto a quello previsto per le sigarette tradizionali.
- 1° aprile 2020 - Lettera-appello inviata da Cittadinanzattiva ai Presidenti delle Regioni, agli Assessori regionali alla Salute e al Coordinatore Commissione salute Conferenza delle Regioni, Luigi Genesio Icardi, affinché siano adottati al più presto i piani straordinari di emergenza finalizzati alla prevenzione, assistenza e controllo del contagio da Covid-19 nelle Residenze Sanitarie Assistite (RSA).
- 7 maggio 2020 - La richiesta di Cittadinanzattiva e delle organizzazioni del CNAMC a tutela di cittadini immunodepressi, colpiti da una patologia oncologica o sottoposti a cure salvavita, si fa richiesta di proroga articolo 26 del Decreto Italia.
- 1° settembre 2020 - L'appello della Federazione dell'Ordine dei Medici e di Cittadinanzattiva – CNAMC al Ministro della Salute, Roberto Speranza, e ai vertici dell'Agenzia del farmaco, perché si estenda la proroga dei piani terapeutici fino al termine dello stato di emergenza.

Entrando nel merito di quanto contenuto nella delibera n.702 del 20-06-2022, le nostre perplessità riguardano principalmente i seguenti punti:

1. Può la certificazione di un percorso formativo, quindi un requisito meramente formale, essere unico discrimine per la partecipazione a scelte di politica pubblica così impattanti, escludendo così ogni competenza sostanziale legata all'esperienza diretta e alla conoscenza dei problemi vissuta sulla propria pelle da parte di tanti pazienti riuniti in associazione?
2. Può ESTAR decidere se, come e quando coinvolgere il cosiddetto Paziente esperto in base alle esigenze dell'Ente, limitando in modo così netto il perimetro della partecipazione non soltanto rispetto ai soggetti inclusi ma anche alle occasioni di coinvolgimento?  
Per quanto riguarda le Consultazioni Preliminari di Mercato (CPM) ex art. 66 Cod. Appalti, per esempio, il PE sarà coinvolto esclusivamente in alcune gare opportunamente selezionate dalla Regione in base alla programmazione biennale di ESTAR.
3. Il PE recepisce il progetto di gara e firma il capitolato per presa visione, solo nel caso in cui ne condivida il contenuto. Immaginiamo che sia prevista la possibilità che egli invece non lo condivida. Che succederebbe in questo caso? Quale il grado di potere che egli è in condizione di esercitare? ESTAR va comunque avanti? Inoltre, a conferma di quanto sopra espresso nasce lecita una domanda: in nome di chi e con quale assunzione di responsabilità il PE firma da singolo un atto così importante per tante persone?
4. Il PE supporta i DEC nel monitoraggio/fase di esecuzione del contratto sia per quanto riguarda i quantitativi messi a gara che per quanto riguarda la qualità dei prodotti forniti dall'operatore. Perseguendo questa strada, senza il coinvolgimento dei pazienti uniti in associazioni, e non solo di un unico individuo, come si può garantire che le cure siano quantitativamente soddisfacenti e personalizzate per tutti?

Per tutto quanto sopra riportato chiediamo che la delibera in oggetto sia ritirata, al fine di garantire a tutti, anche al cosiddetto Paziente esperto, inclusività e qualità della partecipazione e tutelare, attraverso la competenza collettiva e organizzata, i diritti di tutti i pazienti, in particolare di quelli più fragili e impossibilitati a rappresentare da soli il proprio punto di vista.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Anna Lisa Mandorino



Segretaria generale Cittadinanzattiva