

## 23. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, L. Del Campo e A. D’Acunti – FAVO

Si ricorda che l’Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all’Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull’esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i “semafori” delle Giornate attraverso i quali si dà conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

Alla vigilia della 12<sup>a</sup> Giornata, la situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

### **Immediata disponibilità dei farmaci oncologici essenziali per i malati**

Nei precedenti Rapporti è stata ampiamente approfondita e documentata la problematica legata ai gravissimi ritardi e difformità di accesso ai farmaci innovativi nelle diverse regioni italiane (in alcuni casi con ritardi superiori a quattro anni dall’autorizzazione nazionale AIFA). Le numerose iniziative intraprese da FAVO a AIOM per migliorare questa situazione hanno portato a importanti risultati sul piano legislativo e amministrativo: dall’accordo in Conferenza Stato-Regioni del 18 novembre 2010, alla mozione del 22/05/2012 del sen. Tomassini – Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato – fino al Decreto Balduzzi (2012) e al Decreto del Fare (2013) che intervenivano direttamente sul problema. In particolare, con l’emendamento del Governo Letta al decreto del Fare (decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69), immediatamente convertito dal Parlamento il 9 agosto 2013, era previsto l’obbligo per l’AIFA di valutare, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, le domande dei farmaci innovativi entro un periodo massimo di 100 giorni dalla presentazione delle domande da parte delle aziende farmaceutiche. A queste ultime veniva inoltre imposto l’obbligo ad avanzare richiesta per l’introduzione in commercio dei farmaci oncologici innovativi entro 30 giorni dall’approvazione da parte dell’EMA.

Con questo decreto, che superava ogni ostacolo di carattere burocratico e/o temporale, si pensava potesse essere blindato il principio di garantire in tempi certi e celeri a tutti i malati, ovunque essi risiedano, l’accesso ai medicinali salvavita. Questa tempistica, ancora oggi, di fatto non viene rispettata, perché, per rendere rimborsabili i nuovi farmaci oncologici necessitano ancora tempi lunghissimi.



### **Emanare indirizzi alle Regioni sulla riabilitazione oncologica**

A seguito della richiesta formulata nel corso della 3<sup>a</sup> Giornata del malato oncologico, il Ministero della salute ha istituito una Commissione ministeriale sul tema della riabilitazione che ha nel tempo elaborato un documento specifico, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con il titolo: “Piano d’indirizzo per la riabilitazione”. Dopo sei anni dall’approvazione del documento, non vi è stato un seguito alla sua applicazione.

Il tema della riabilitazione oncologica è stato anche fortemente dibattuto durante l’iter di approvazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ormai in vigore. FAVO è stata convocata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato per l’audizione sui LEA il 6 dicembre 2016 e in quell’occasione ha ricordato che la riabilitazione in ambito oncologico rappresenta un elemento nodale del percorso di cura che va integrato con i trattamenti specificamente antineoplastici, sin dall’inizio della storia clinica della persona malata di tumore.

Alla necessaria e sempre più precisa personalizzazione dei trattamenti antineoplastici, va fatta corrispondere una presa in carico riabilitativa precoce, globale e personalizzata, orientata a favorire l'autonomia e la partecipazione sociale, e non solo al recupero di una singola funzione lesa. Insieme a FAVO, all'Audizione sono stati invitati anche Paolo Boldrini e Monica Pinto della SIMFER, i quali hanno illustrato nel dettaglio il documento congiunto FAVO – SIMFER. In precedenza, l'on. Pierpaolo Vargiu aveva presentato al Ministro Lorenzin un'interpellanza firmata da 38 deputati di diversi gruppi di parlamentari per denunciare l'assenza della riabilitazione oncologica nei LEA e per chiedere provvedimenti conseguenti per riparare a tale mancanza. Successivamente l'On. Paola Binetti ha presentato alla Camera dei Deputati una Mozione sulle criticità dell'inclusione lavorativa dei pazienti oncologici, impegnando il Governo ad istituire un Tavolo tecnico presso il Ministero della Salute, al fine di individuare le necessarie prestazioni riabilitative del malato di cancro e di investire sulla ricerca clinica sui tumori e sul monitoraggio del reinserimento del paziente. In particolare, la Mozione ha impegnato il Governo ad:

- assumere iniziative per istituire un Tavolo tecnico presso la direzione competente del Ministero della Salute con la partecipazione delle associazioni dei malati (la FAVO) e delle società scientifiche (AIOM, SIMFER, SIPO, FIASO, SICO, SINPE), al fine di individuare le prestazioni riabilitative e facendo sì che il Tavolo identifichi le necessità riabilitative dei pazienti oncologici; i setting differenziati per garantire appropriatezza dell'intervento riabilitativo; la trasferibilità sul territorio nazionale dei modelli regionali già sperimentati sia sul profilo organizzativo che economico; ogni altra azione che garantisca il diritto di accesso alla riabilitazione oncologica;
- assumere iniziative per investire sulla ricerca clinica per quanto riguarda i tumori, prevedendo una regolare sorveglianza del reinserimento dei pazienti, in collaborazione con l'AIRTUM.

Nello schema di decreto dei nuovi LEA (DPCM del 12 gennaio 2017), la riabilitazione per i malati di cancro è prevista soltanto in modo frammentato e all'interno di diverse patologie, con la conseguenza che il paziente è costretto a seguire un percorso riabilitativo discontinuo, focalizzato esclusivamente sul recupero della funzione fisica lesa della malattia, e non coerentemente indirizzato al completo recupero bio-psico-sociale in base ad un Progetto Riabilitativo Individuale, secondo le indicazioni delle Linee Guida Ministeriali sulla Riabilitazione del 1998 ed il Piano di Indirizzo per la riabilitazione del 2011.

FAVO pertanto continuerà la sua attività di sensibilizzazione, di ricerca e di approfondimento per ottenere il pieno riconoscimento per tutti i malati oncologici del loro diritto alla riabilitazione. Per approfondimenti, leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: "La riabilitazione oncologica tra luci e ombre. Il contributo del volontariato al riconoscimento di un diritto fondamentale del malato".

In merito allo sviluppo di questa situazione verrà riferito nel prossimo Rapporto.



### **Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro**

Ormai da alcuni anni FAVO si sta facendo portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore, tanto più importante quanto più la possibilità di avere figli dopo le terapie rende più forte la progettualità del "dopo il cancro", motivo di vita e recupero di energie anche "durante il cancro".

Il Quinto e Sesto Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici hanno approfondito questo problema e, nel maggio 2013, in occasione dell'VIII Giornata Nazionale del Malato Oncologico, il volontariato oncologico ha avviato il processo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni. Tale processo è sfociato, alla vigilia della IX Giornata nell'invio di una dettagliata lettera al Ministro Lorenzin al fine di ottenere risposte operative e concrete per il soddisfacimento di questo bisogno essenziale. L'appello è stato accolto dal Ministro, che ha risposto positivamente alle nostre segnalazioni, ma le sue indicazioni, purtroppo, non hanno ancora dato tutti i risultati concreti auspicati. Per sbloccare la situazione, le associazioni federate a FAVO che

assistono pazienti colpite da tumori femminili, hanno presentato un appello al Ministero della Salute e alla Conferenza Stato-Regioni in cui veniva richiesta la modifica delle note AIFA 74 e 51 attraverso gli strumenti consentiti dalla legge 648/96, riconoscendo la indicazione “prevenzione dell’infertilità nelle pazienti oncologiche” alle gonadotropine necessarie alla stimolazione e raccolta ovocitaria e agli analoghi LHRH che proteggono la funzione ovarica durante chemioterapia. La nota 74 è stata modificata e prevede ora l’indicazione della rimborsabilità delle gonadotropine per la preservazione della fertilità femminile in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente. Resta ancora invariata la nota AIFA 51.

L’Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti sui temi sollevati nell’Appello.



### **Stato di realizzazione delle “reti oncologiche regionali”**

Le Reti Oncologiche Regionali migliorano la qualità delle cure e razionalizzano le risorse per garantire la condivisione di informazioni cliniche e la comunicazione tra specialisti e strutture sanitarie che attuano prevenzione, assistono e curano le persone affette da tumore. Purtroppo, rispetto alla situazione documentata nel 2016, oggi sono attive solo le Reti Oncologiche di Piemonte, Lombardia, Toscana, Umbria, Veneto e della Provincia Autonoma di Trento.

Un’ottima notizia è però la recente delibera di istituzione della Rete Oncologica Pugliese, avviata l’11 febbraio 2017 grazie anche alle continue richieste e al costante impegno del volontariato oncologico. In Campania, inoltre, nel marzo 2017, l’Istituto Oncologico Pascale ha assunto il coordinamento della Rete Oncologica Campana. L’Osservatorio continuerà a monitorare la situazione, dando conto nel prossimo Rapporto di eventuali passi avanti.



### **Direttiva europea sull’assistenza sanitaria transfrontaliera**

Come ampiamente discusso nel Capitolo dedicato dello VII Rapporto, a tre anni dall’entrata in vigore del d. lgs 38/2014, che recepisce la Direttiva 2011/24/UE sull’Assistenza Sanitaria Transfrontaliera, e soprattutto alla luce dei primi studi organici pubblicati a livello europeo nell’ultimo anno, possiamo oggi affermare che la reale portata della Direttiva sia stata piuttosto deludente.

Non vi è stato né a livello di percezione, né a livello di effettivo esercizio, un ampliamento del nucleo dei diritti fondamentali dei cittadini europei. La Relazione, pubblicata nel settembre 2015, con cui la Commissione Europea attuava un primo monitoraggio sull’attuazione della Direttiva negli Stati Membri, ha evidenziato alcuni trend che, per lo più, costituiscono conferme delle problematiche rilevate dai commentatori all’indomani dell’entrata in vigore del testo, anche nel VI, VII Rapporto.

La propensione ad allontanarsi dal proprio domicilio per curarsi è scarsa, e i flussi più consistenti si registrano (ma da sempre) nelle regioni transfrontaliere perché geograficamente confinanti, laddove manca l’ostacolo percepito come il più insuperabile: le barriere linguistiche.

I diffusi dubbi interpretativi sul coordinamento di due diversi sistemi (quello della *Cross-border healthcare* e della Sicurezza sociale) indicano una qualità quanto meno carente della regolazione.

Viene poi da chiedersi, su un piano più politico, se la previsione di criteri per l’autorizzazione dettati soltanto da ragioni concorrenziali sia una giusta istanza nel settore del diritto fondamentale alla salute.

Con riferimento all'Italia, la mancata adozione del decreto che individui le prestazioni soggette ad autorizzazione costituisce forse la più vistosa delle insufficienze, insieme all'omessa adozione delle linee guida per l'attuazione omogenea della Direttiva.



### **European Reference Networks (ERN) e la Rete dei tumori rari**

Negli scorsi mesi, un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute, cui ha partecipato anche FAVO, ha prodotto una proposta per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari. La proposta è stata inviata dal Ministero alla Conferenza Stato-Regioni, che ne sta valutando l'ipotesi di Accordo Stato-Regioni. Questa ipotesi prevedrebbe la creazione di una Rete di centri su tutto il territorio nazionale investiti dalle rispettive Regioni del compito di fungere da riferimento per i Pazienti con tumori rari. Ad oggi si è in attesa dell'Accordo Stato-Regioni.

Per approfondimenti, leggere il capitolo pubblicato nel presente Rapporto: "Le nuove iniziative sui tumori rari in Europa e in Italia: la Joint Action, gli European Reference networks e la Rete dei tumori rari". Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



### **Emanazione del decreto ministeriale di innovazione delle tabelle previdenziali per il riconoscimento delle invalidità e delle inabilità delle patologie oncologiche**

Come già segnalato nell'VIII Rapporto, nel luglio 2012, il Coordinatore Generale Medico Legale dell'Inps, il Prof. Massimo Piccioni, ha annunciato l'emanazione delle nuove linee guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti. Queste linee Guida consistono sostanzialmente nella proposta di revisione delle tabelle previdenziali avanzata ormai anni fa ed in attesa di approvazione da parte del Governo. Attraverso quest'iniziativa – operativa dal 27 luglio 2012 attraverso pubblicazione sul portale web dell'Istituto – il Coordinatore medico legale dell'INPS ha reso di fatto operative le nuove tabelle sotto forma di linee guida, indipendentemente dal varo dell'apposito decreto ministeriale.

Tuttavia, quanto all'emanazione dell'apposito decreto ministeriale, a distanza di 5 anni non sono purtroppo riscontrabili evoluzioni nel corso del 2016. Sarà cura dell'Osservatorio continuare a monitorare la situazione in vista del prossimo Rapporto.



### **Modifica del periodo di comportamento per i malati oncologici**

Per le patologie oncologiche la legge in vigore non prevede una disciplina specifica del periodo di comportamento – ossia il periodo nell'ambito del quale il lavoratore non può essere licenziato – ma rinvia alla contrattazione collettiva per la regolamentazione e per la previsione di casi di esclusione. Al termine del periodo di conservazione del posto di lavoro il datore di lavoro può recedere dal rapporto di lavoro e il licenziamento è considerato giustificato per motivo oggettivo. Il computo del periodo di comportamento, però, è particolarmente svantaggioso in casi di malattie oncologiche per le quali, come è noto, possono facilmente alternarsi periodi di piena abilità al lavoro con altri, solitamente a ridosso di cicli di trattamento terapeutico, in cui è impossibile prestare l'attività lavorativa

e risulta necessario assentarsi per malattia. Inoltre, allo stato attuale, non è garantita l'omogeneità di intervento tra malati, la cui differenza di trattamento – a parità di malattia - dipende dal tipo di rapporto di lavoro.

A settembre 2015, proprio allo scopo di intervenire in questa materia, è stata presentata una proposta di legge, di cui primo firmatario è l'On. Vincenzo D'Arienzo, che ha visto il contributo fondamentale di FAVO nella sua formulazione. I principi fondamentali della proposta:

1. omogeneizzare il periodo di comporto per tutti i lavoratori dipendenti ed equiparare lavoratori privati e pubblici;
2. prevedere per le terapie salvavita un ulteriore periodo di comporto retribuito, aggiuntivo rispetto al periodo di comporto ordinario;
3. prevedere, anche per il settore privato, un periodo di aspettativa non retribuita, con conservazione del posto di lavoro, al termine del periodo di comporto riconosciuto;
4. prevedere per i lavoratori autonomi affetti da patologie oncologiche l'aumento del periodo previsto per il riconoscimento dell'indennità di malattia.
5. prevedere l'obbligo per il datore di lavoro di comunicare al lavoratore, con almeno trenta giorni di anticipo sulla scadenza, che il periodo di comporto sta per scadere
6. escludere dal computo del periodo di comporto i giorni di ricovero ospedaliero o di day hospital per terapie salvavita ed i giorni di assenza dovuti agli effetti collaterali di dette terapie, debitamente certificati.

La formulazione di questa proposta di legge rappresenta un ottimo risultato per i malati oncologici. Tuttavia, il disegno di legge, dopo essere stato depositato, non è stato ancora calendarizzato per la discussione in commissione o in aula, nonostante le sollecitazioni dell'On. D'Arienzo e di FAVO (da ultimo al convegno FAVO del 16 dicembre 2016 alla Camera dei Deputati sul tema: "L'inclusione dei malati di cancro nel mondo produttivo: utopia o realtà?").

Sarà cura dell'Osservatorio monitorare l'iter legislativo della proposta, riportando nel prossimo Rapporto i passi compiuti in vista dell'emanazione definitiva.



### **Attuazione del "Patto per la salute 2014-2016"**

Nel Rapporto 2015, l'Osservatorio aveva salutato positivamente il "Patto per la Salute 2014-2016", evidenziandone i molti aspetti positivi, ma sottolineandone anche i punti più discutibili, sollevando in particolare alcuni dubbi sulla possibilità che gli impegni presi potessero essere effettivamente rispettati, data la straordinaria ampiezza e ambiziosità del testo.

Purtroppo, a quasi due anni dall'approvazione, bisogna rilevare come quei dubbi fossero fondati. I tempi stabiliti per la realizzazione degli adempimenti programmati, tranne rari casi, non sono stati rispettati e il Patto per la Salute si presenta con una media realizzativa bassissima.

L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione l'attuazione del Patto per la salute, nonché i passaggi già in atto per la rinegoziazione degli obiettivi e delle relative scadenze fra il Governo e le Regioni.



### **Esenzione dalle fasce di reperibilità per lavoratori malati di cancro o di altre malattie gravi e invalidanti**

Sono passati otto anni da quando la FAVO ottenne dall'allora Ministro per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione on. Brunetta la prima circolare con la quale furono forniti chiarimenti in ordine alle fasce di reperibilità in caso di malattia per i lavoratori malati oncologici durante il periodo di cura della patologia.

La circolare 1/2009 e il successivo DM 206/2009, però, risolvevano solo in parte il problema, dal momento che riguardavano solo i dipendenti del pubblico impiego. Ma i lavoratori malati di cancro sono tutti uguali o così dovrebbe essere nel rispetto delle esigenze di cura e di tutela del lavoro tutelate dalla Carta Costituzionale fino alle più elementari norme contrattuali.

I ministri Poletti e Lorenzin hanno firmato il decreto interministeriale Welfare-Sanità di attuazione dell'art. 25 del D. Lgs. 14 settembre 2015, n. 151 (Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183 - GU Serie Generale n.221 del 23-9-2015 entrato in vigore dal 24/09/2015) ed è stata così definita la disciplina dell'esenzione dalle fasce di reperibilità per i lavoratori privati affetti da malattie gravi che richiedono terapie salvavita o affetti da stati patologici invalidanti (con invalidità civile superiore al 67%).

Purtroppo nulla ancora è previsto per i lavoratori autonomi iscritti alla gestione separata INPS che sono malati di cancro, e gli altri in analogo condizione di grave malattia, che continueranno a sentirsi costretti agli arresti domiciliari per essere sempre reperibili in caso di visite fiscali che accertino la loro malattia.

Rimane anche quest'anno, quindi, il problema dei lavoratori autonomi che, non essendo lavoratori subordinati né pubblici e né privati, non potranno invocare nessuna norma anche regolamentare che li esenti dall'attendere pazientemente a casa la visita del medico fiscale.

Speriamo che arrivi al più presto un chiarimento normativo anche per tutti gli altri malati lavoratori. Su questi temi, l'Osservatorio non mancherà di riferire anche nel prossimo Rapporto.



### **Interventi pubblici per l'acquisto delle parrucche**

Gli interventi pubblici per l'acquisto della parrucca in caso di alopecia da trattamenti antitumorali non sono disciplinati in modo uniforme da una normativa nazionale e le disposizioni regionali sono quanto mai diversificate e coprono il bisogno a macchia di leopardo. Solo otto regioni stanziavano fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Toscana, Piemonte, Lombardia, Liguria, Basilicata, Marche, Trentino Alto-Adige e recentemente Puglia, con un'evidente disparità tra Nord e Sud del paese aggravata dalla eterogeneità dei criteri applicati per il rimborso che varia da regione a regione. Alcune associazioni di volontariato operanti sul territorio mettono a disposizione delle parrucche per pazienti oncologici.

L'Osservatorio non mancherà di tenere sotto osservazione questa situazione.

