

Di seguito

1. la **richiesta AICE**, sulla criticità dell'onere imposto alle persone con epilessia in terapia con i farmaci Levitracetam e Topiramato ledendo la continuità terapeutica, al Sottosegretario alla Salute professor Adelfio Elio Cardinale;
2. la **risposta della Segreteria particolare del Sottosegretario alla Salute**;
3. il **riscontro AICE** a detta risposta.

Da: Presidente AICE Lydia Bacci Albini AICE

Inviato: lunedì 8 ottobre 2012 15.15

A: Sottosegretario alla Salute professor Adelfio Elio Cardinale

Oggetto: Persone con epilessia in terapie con farmaci Levitracetam e Topiramato

Stimato Sottosegretario

L'A.I.C.E. Associazione Italiana Contro l'Epilessia, quale associazione laica delle persone con epilessia, Le riporta la gravissima condizione di quanti in cura con i farmaci Keppra e Topamax, in specie per chi grazie a questi "risultano completamente controllati" o, se in condizione di farmaco resistenza, "abbiano avuto significativi miglioramenti in termini di frequenza o tipologia delle crisi."

Allegandole la "Comunicazione AIFA su inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti Levetiracetam e Topiramato" dello scorso luglio e, dello scorso settembre, il comunicato LICE avente per oggetto "applicazione nota aifa 16.07.2012 relativa all'impiego delle specialità medicinali levetiracetam e topiramato" Le chiedo presa di posizione sul dramma che stanno vivendo dette persone con epilessia e comunque d'interesse generale per le persone con patologie croniche e/o invalidanti.

Ci rivolgiamo a Lei per chiederLe un contributo che offra alle nostre famiglie ulteriore chiarezza a fronte:

- 1) del permanere in quasi tutto il territorio italiano – alleghiamo atto della Regione E-R e ricordiamo impegno in merito della Provincia autonoma di Bolzano - dell'onerosità dell'acquisto di detti farmaci pur prescritti quali insostituibili a persone con epilessia che grazie a questi "risultano completamente controllati" o, se in condizione di farmaco resistenza, "abbiano avuto significativi miglioramenti in termini di frequenza o tipologia delle crisi".
- 2) di persistenti sollecitazioni alle nostre famiglie e comunque alle persone con epilessia nelle suddette condizioni al passare a farmaco generico con motivazioni incardinate sulla gratuità dello stesso, della perfetta equivalenza e sostituibilità senza pericolo di danno. Sollecitazioni che inducono a far ritenere che le motivazioni di chi ne sostiene l'insostituibilità sottendano interessata strumentalità e generino loro solo disturbo e patimento.

La disponibilità di detti farmaci, come per altri in specie per le persone con patologie croniche, tramite Distribuzione Diretta o Distribuzione per conto, oltre ad assicurare la continuità della cura genererebbe risparmio indirizzabile anche all'inclusione delle nostre persone con disabilità derivanti da tali patologie e, con bandi pubblici, a sostegno della ricerca scientifica per la loro comprensione e cura.

Ci aiuti, a fortificare le nostre famiglie nelle loro convinzioni e nei loro diritti.

In attesa di suo cortese riscontro, porgo un franco saluto,

Lydia Bacci Albini
Presidente Nazionale A.I.C.E.

Dr. Giovanni Battista Pesce
Segretario Nazionale A.I.C.E.



Associazione Italiana Contro l'Epilessia

Da: Segreteria Sottosegretario Cardinale

Inviato: lunedì 8 ottobre 2012 16.13

A: Presidente AICE Lydia Bacci Albini

Oggetto: R: Persone con epilessia in terapie con farmaci Levitracetam e Topiramato

Gentilissimi,

vi inviamo in allegato la risposta da parte della Direzione competente dello scrivente Ministero relativa alla vostra e-mail dello scorso 8 ottobre.

L'occasione è gradita per inviarle cordiali saluti.



*Ministero della Salute
Segreteria Particolare del Sottosegretario alla Salute
Prof. Adelfio Elio Cardinale*

Lungotevere Ripa, 1 – 00153 Roma

Trasmetto di seguito alcune osservazioni sulla problematica della sostituzione del farmaco KEPPRA.

Com'è noto la normativa vigente prevede che quando è disponibile sul mercato un medicinale equivalente ad un altro medicinale, il Servizio sanitario nazionale rimborsi il prezzo più basso e che la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco di marca sia a carico dell'assistito, con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie.

L'AIFA, a seguito di una attenta valutazione da parte delle commissioni consultive e dell'acquisizione di specifici pareri da parte di esperti clinici, ha autorizzato l'equivalente del KEPPRA, a base dello stesso principio attivo, con lo stesso dosaggio e forma farmaceutica e bioequivalente. (comunicato AIFA 16/7/2012allegato)

Nel comunicato, l'AIFA ha precisato che l'uso del farmaco generico equivalente può essere ritenuto sicuro ed efficace quando la sua assunzione avvenga già dalla prima prescrizione ed ha raccomandato di non sostituire il farmaco a trattamento iniziato. Ha, inoltre, raccomandato alle persone con epilessia in terapia con il farmaco, sia nel caso in cui le crisi risultino completamente controllate, sia nel caso in cui, pur non risultando completamente controllate, a giudizio del medico, abbiano avuto significativi miglioramenti nel controllo delle crisi, di non sostituire il farmaco assunto, a prescindere che si tratti del generico o di quello di marca.

Sempre con la stessa comunicazione, l'AIFA, ha raccomandato alle autorità sanitarie territoriali (cioè le regioni) nel caso in cui la ricetta riporti l'indicazione di non sostituibilità, di discostarsi dalla previsione del quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001, non mettendo a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo del farmaco di marca e quello generico.

Tale raccomandazione, tuttavia, non è una disposizione normativa, e spetta alle regioni, in virtù della loro autonomia assumere a loro carico il costo della differenza di prezzo che, in base alle norme vigenti, dovrebbe gravare sull'assistito.

Molte regioni, però, a prescindere dalla sottoposizione ad un Piano di Risanamento, hanno espresso la loro indisponibilità a farsi carico di questo onere ed hanno comunicato alle farmacie di far pagare la differenza di prezzo, anche in presenza di prescrizione che contenga l'indicazione di non sostituibilità del farmaco.

A seguito di ciò sono pervenute all'AIFA ed al Ministero alcune lamentele come quella in questione.

Risulta, comunque, che le lamentele sono state prese in considerazione dall'AIFA e che la questione verrà sottoposta all'attenzione delle commissioni consultive

Cordiali saluti
Marcella Marletta



*Ministero della Salute
Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN
Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*



*Ministero della Salute
Segreteria Particolare del Sottosegretario alla Salute
Prof. Adelfio Elio Cardinale
Lungotevere Ripa, 1 – 00153 Roma*



Associazione Italiana Contro l'Epilessia

Da: AICE ONLUS

Date: 08 ottobre 2012 22:17

Oggetto: Re: I: Persone con epilessia in terapie con farmaci Levitracetam e Topiramato

A: "Sottosegretario alla Salute prof, Adelfio Elio Cardinale" , "Dottoressa Marcella Marletta - Ministero della Salute Dpt. Prog. Ord. SSN - DG Disp. Med. Serv. FSC"

Cc: Presidente 12a CP CD Onorevole Giuseppe Palumbo, Direttore Generale AIFA Luca Pani - Segreteria, Presidente FISH Pietro Vittorio Barbieri, Presidente LICE Roberto Michelucci, Presidente SIN Giancarlo Comi

Gentilissima dottoressa Marcella Marletta, la ringraziamo per il suo riscontro e la preghiamo di estendere ciò al Sottosegretario alla Salute professor Adelfio Elio Cardinale.

Oltre la considerazione e le attenzioni, a fronte dell'immediato e permanente danno in essere per le nostre famiglie, rimaniamo in attesa degli Atti che, su tutto il territorio nazionale ridiano piena cittadinanza alle persone con epilessia in terapie con farmaci Levitracetam e Topiramato quando prescritti quali "insostituibili", come pure, per analoghe condizioni per altre condizioni patologiche.

Confermando Loro, come pure a quanti in indirizzo per conoscenza, le agitazioni AICE in corso e lo sciopero della fame, più che lamentazioni, vogliono essere semplici rivendicazioni universalistiche e non corporative per diritto alla salute costituzionalmente garantito a prescindere dal reddito. Le alleghiamo contributo AICE all'esame in corso dell'Atto Camera

Ringraziando Lei ed il Sottosegretario alla Salute professor Adelfio Elio Cardinale, rimaniamo in attesa di aggiornamenti sugli sviluppi ed in particolare di risolutivi Atti che riportino le nostre famiglie fuori da una insostenibile condizione.

Cordiali saluti

Lydia Bacci Albini
Presidente Nazionale A.I.C.E.

Dr. Giovanni Battista Pesce
Segretario Nazionale A.I.C.E.