

2016 L'anno dell'ossigeno

Alle amiche ed agli amici "grappolati", ai loro famigliari, ai sostenitori di AlCe Cluster, a Claudio Geraci primo sostenitore della campagna per l'ossigeno-terapia, ai sostenitori di Ouch ed in generale a tutti coloro che hanno a cuore il destino di chi soffre di cefalea a grappolo.

Il 2016 si apre con una notizia tanto gradita quanto inattesa.

La commissione tecnico-scientifica dell'Aifa ha espresso parere favorevole all'inserimento dell'ossigeno nelle liste medicinali per uso consolidato per il trattamento dei pazienti con cefalea acuta a grappolo che non rispondono o non possono essere trattati con i triptani ai sensi della legge n 648/96 (prot 115380/15 del 14/11/2015).

Per noi associazioni dei pazienti che ci battiamo da sei anni perché il diritto alla cura dei grappolati italiani venisse rispettato come in altri paesi europei è una notizia fantastica che segna la fine di un'ingiustizia.

Mi vengono in mente i lunghi carteggi con Aifa, il meeting con openAifa nella sede di Roma e le promesse non mantenute, le lettere di sostegno ai pazienti assistiti da medici di medicina generale più intransigenti, le manifestazioni più "arrabbiate" alla regione Emilia Romagna di AlCe Ferrara, le battaglie perse con molte Asl ed in ultimo il supporto fornito a quei medici di medicina generale che si sono visti recapitare lettere di minaccia di richiesta di risarcimento economico per avere prescritto l'ossigeno ai grappolati in quanto terapia off-label.

Si è veramente una bellissima notizia.

Ci sarebbe solamente da festeggiare e "portare a casa" il risultato. Ma credo sia utile, istruttivo e corretto da parte di chi rappresenta le voci e le istanze dei cittadini (in questo caso i cefalalgici) raccontare la verità circa i rapporti con le istituzioni a cui le istanze e le voci vengono presentate. Come Lady Macbeth ci sentiamo a disagio del nostro "cuore bianco", ovvero di sapere un retroscena e di non volerne essere contagiati.

Vogliate gradire questa breve cronistoria sull'ossigeno negato e poi concesso". Vi toglierà solo pochi minuti.

Poi se ne avrete voglia organizzeremo davvero tutti una grande festa!

My hands are of your colour, but I shame to wear a heart so white ("le mie mani hanno lo stesso colore delle tue, ma ho vergogna di avere un cuore così bianco"). W. Shakespeare

Cronistoria sull'ossigeno negato e poi concesso

- **Novembre 2010**, Lettera a firma congiunta P.Rossi (Coordinatore Al.Ce. Cluster), C.Geraci (Coordinatore Al.Ce. Cluster Europa, Consigliere Ouch Italia) al responsabile dell'Ufficio prezzi e rimborso di AIFA ed a farmaciline dal titolo OSTACOLI ALLA PRESCRIZIONE ED ALLA DISTRIBUZIONE DELL'OSSIGENO PER I PAZIENTI AFFETTI DA CEFALEA A GRAPPOLO in cui, a seguito di numerose segnalazioni da parte dei pazienti, chiediamo ragione del

comportamento di negazione dell'ossigeno da parte dei medici di medicina generale e ASL, a fronte della documentazione d'efficacia disponibile (fornita in visione) e dei vantaggi rispetto all'impiego fiale, ed indicazioni circa l'iter da seguire per sbloccare la situazione.

- **Dicembre 2010**, risposta di Aifa (centro informazione indipendente sul farmaco) in cui si legge tra l'altro:

“La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, dopo approfondita discussione, ha ritenuto ad oggi, che i dati a sostegno dell'impiego dell'ossigeno per questa patologia, non sono esaustivi per giustificarne l'impiego (...) Da quanto detto, la prescrizione dell'ossigeno per la cefalea a grappolo è da considerarsi off-label. Per approvare l'estensione di un'indicazione terapeutica è necessario che l'Azienda Farmaceutica titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), eventualmente si faccia carico di richiederne l'autorizzazione, presentandone i dati a supporto; successivamente, saranno gli uffici AIFA responsabili dell'iter di approvazione e contrattazione, e la CTS, in ultima ma non meno importante analisi e discussione, ad approvare eventualmente la nuova indicazione terapeutica”.

- **Dicembre 2010**, lettera di chiarimenti da parte nostra a farmaciline (centro informazione indipendente sul farmaco di Aifa) circa la possibilità da parte delle associazioni dei pazienti di farsi carico di una richiesta di estensione delle indicazioni terapeutiche di un farmaco con risposta possibilista di Aifa
- **Febbraio 2011**, lettera congiunta P. Rossi (Coordinatore AICe Cluster), C. Geraci (Coordinatore AICe Cluster Europa, Consigliere OuCH Italia), T. Aceti (Cittadinanza Attiva)
RICHIESTA DI INSERIMENTO DELLA CEFALEA A GRAPPOLO TRA LE INDICAZIONI APPROVATE DALL'AIFA PER L'IMPIEGO TERAPEUTICO DELL'OSSIGENO al direttore di AIFA ed agli uffici competenti disponibile in visione per chi ne farà richiesta

- **Aprile 2011**, lettera di risposta dell'Aifa unità valutazione ed autorizzazione in cui si legge:
“ questo ufficio sta procedendo alla verifica della documentazione allegata alla richiesta di cui sopra (...) c'è stata una interpretazione non precisa di quanto comunicato nell'e-mail dell'Unità Farmaciline di AIFA, riguardo alla possibilità da parte dell'Associazione di richiedere l'estensione delle indicazioni terapeutiche (...). La normativa europea di riferimento, infatti, prevede esplicitamente che qualunque modifica all'AIC venga richiesta personalmente dal titolare dell'AIC stessa, che è l'interlocutore istituzionale dell'AIFA. Nondimeno, le istanze di codesta Associazione saranno portate all'attenzione delle sedi deputate e, con il coinvolgimento delle aziende titolari dell'AIC, si cercherà di trovare la soluzione migliore per la definizione della problematica evidenziata”

PICCOLA DIGRESSIONE (n.d.r.) - In passato, per una circostanza più drammatica venne coniato il termine **muro di gomma**, che descrive efficacemente quella situazione in cui un problema, le sue responsabilità e le possibili soluzioni si opacizzano per un continuo, morbido rimbalzare contro un muro di gomma istituzionale. Nel nostro caso noi forniamo le prove ad Aifa che l'ossigeno ha una documentazione scientifica a supporto sufficiente perché la cefalea a grappolo sia inserita tra le sue indicazioni terapeutiche, Aifa dice che la sua commissione riunitasi 2 anni prima di tale documentazione ha detto no poi però si accorge della qualità della segnalazione e ci dice che non può far nulla perché ci deve pensare il titolare della autorizzazione in commercio; noi segnaliamo che ai titolari dell'AIC non interessa, Aifa ci dice che ci pensano loro a sollecitarli; noi richiamiamo titolari dell'AIC che ci dicono che non sono mai stati contattati da Aifa e che non sono interessati e così via

- **Dicembre 2011** , nostra lettera di sollecito all'unità valutazione ed autorizzazione di Aifa per chiedere esplicitamente a che punto sono le promesse di interessamento espresse nell'Aprile 2011. La lettera si chiude "profeticamente" con questi argomenti

"Nell'attesa di un vostro cortese riscontro ci fa piacere ricordare quanto scritto nel Settembre 2010 dal Prof. Rasi ovvero che "AIFA condivide l'importanza di un rapporto diretto, continuativo e strutturato con i cittadini e di conseguenza le associazioni che di questi possono farsi portavoce delle diverse istanze e problematiche". La nostra segnalazione è nata esattamente in questo spirito di collaborazione e si è manifestata attraverso l'unico metodo valido nella comunicazione relativa a questioni scientifiche ovvero producendo la documentazione scientifica a sostegno delle nostre istanze. Fateci continuare a credere che in questo paese c'è spazio per riconoscere i diritti dei cittadini solo perché sono tali e non perché si alza la voce o si fa parte di una lobby o si intraprendono vie legali"

- **Marzo 2012** richiesta di partecipazione ad un incontro OPENAIFA nella sede di Aifa per discutere faccia a faccia del problema
- **Maggio 2012** petizione online per inserire la cefalea a grappolo tra le patologie approvate dall'AIFA per l'impiego terapeutico dell'ossigeno e disporre la rimborsabilità da parte del SSN
http://alcecluster.cefalea.it/index.php?option=com_k2&view=item&id=299:petizione-online&Itemid=686
- **Giugno 2012** incontro OpenAifa con invito al Dott Rossi ed al Dott Geraci, in rappresentanza di AICe Cluster e AICe Cluster Europa alla sede di via del Tritone, in cui riceviamo formale promessa di nuovo interessamento con i titolari dell'AIC per convincerli ad inoltrare la richiesta delle estensioni delle indicazioni terapeutiche dell'ossigeno e promessa di un verbale dell'incontro che non riceveremo mai.
(n.d.r ancora il muro di gomma; per la procedura di estensione delle indicazioni terapeutiche le aziende devono pagare una tassa abbastanza alta da scoraggiare chi non immagina grandi guadagni da una malattia infrequente e soprattutto aspetta di ricevere i pagamenti degli anni precedenti !!)
- **2012-2014 silenzio**
- **Marzo 2014** nostra lettera a farmaciline di Aifa circa la possibilità di soluzioni alternative alla risoluzione della questione ossigeno offerte dal decreto lgs 20-03-2014 n 36 che regola tra l'altro la prescrizione di farmaci off-label (all'epoca non ancora convertito in legge)
- **Aprile 2014** risposta di farmaciline di Aifa che chiarisce sostanzialmente che il suddetto decreto lascia sostanzialmente invariata la procedura di autorizzazione in commercio dell'ossigeno regolata dalla L 648 del 1996
- **Giugno 2014-Ottobre 2015**, la crisi ed i tagli al SSN acuiscono le difficoltà dei pazienti affetti da cefalea a grappolo a ricevere la prescrizione di ossigeno; AICe e le associazioni dei pazienti si impegnano a difesa dei medici di medicina generale che hanno ricevuto dalle ASL le lettere di minaccia di richieste di risarcimento per prescrizione di farmaci off-label

- **Ottobre 2015.** Considerato il silenzio di Aifa, AICe cluster si impegna a mettere a punto con i dirigenti di alcune Asl interessate a collaborare una documentazione standardizzata da utilizzare per la richiesta di prescrizione di ossigeno off-label

- **Novembre 2015** sul sito della SISC nella sezione community (società italiana per lo studio delle cefalee http://www.sisc.it/ita/novita-dal-mondo-della-ricerca-scientifica-sulle-cefalee_10/ossigeno-per-la-cefalea-a-grappolo_114.html) il Prof Pini annuncia che la richiesta avanzata dal Centro Cefalee di Modena all'Aifa per ottenere il riconoscimento della prescrizione di ossigeno gassoso per i pazienti con cefalea a grappolo è stata accolta (n.d.r la notizia è corredata da un breve articolo a firma Raffaelli- Pini, dal titolo “Cefalea a grappolo ed ossigenoterapia”, pubblicato anche sull’ultimo numero del giornale della SISC che nella prima parte è identico al nostro testo utilizzato per la petizione online e nella documentazione inviata ad aifa; la notizia appare peraltro incompleta, non essendoci alcun riferimento alla limitazione della prescrizione alle forme per cui c’è resistenza o controindicazioni ai triptani)

- **Dicembre 2015** lettera di AICe Cluster a Farmaciline di Aifa in cui chiediamo conferma del provvedimento; il 18-12 farmaciline conferma ed esplicita il contenuto della decisione della commissione tecnico-scientifica di Aifa (riportata all’inizio del testo)
- **Gennaio 2016** in attesa della pubblicazione in G.U della determinazione della CTS, abbiamo fatto richiesta ufficiale, presso la segreteria degli ordini collegiali di Aifa di accesso agli atti riguardanti la procedura di estensione delle indicazioni terapeutiche dell’ossigeno, unico strumento a cui Farmaciline ci ha rimandato per avere risposta a pochi fondamentali quesiti:
 - a) **come è stato possibile sbloccare la procedura di estensione delle indicazioni terapeutiche dell’ossigeno ?**
 - b) **è possibile che l’intervento di un singolo abbia avuto efficacia superiore dell’azione delle associazioni di categoria ?**
 - c) **è possibile che il lavoro preparatorio delle associazioni di categoria non abbia avuto nessun valore ? (l’impiego in ampi stralci della nostra documentazione indicherebbe il contrario)**
 - d) **come è possibile che Aifa non abbia sentito l’esigenza di mettere al corrente i pazienti della imminente soluzione della vertenza che ci ha impegnato per 5 anni ?**

Buon ossigeno a tutti, ora possiamo festeggiare

Paolo Rossi
Responsabile AICe Cluster
Coordinatore AICe International
Medical Advisor & Board Member European Headache Alliance (EHA)
paolo.rossi90@alice.it