

## CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE SANITANEWS: MALATTIE RARE E FARMACI ORFANI

### LA DIFFICOLTA' DI CONIUGARE BISOGNO ASSISTENZIALE E SCARSITA' DI RISORSE

#### 1. Il quadro di riferimento

##### 1.1 Le Patologie

Una **malattia** è considerata **rara** quando ha una incidenza sulla popolazione generale inferiore ad una data soglia, cioè quando ne sono colpite poche persone. L'Unione Europea definisce tale soglia allo 0,05% della popolazione, ossia **1 caso su 2000**. Ne sono pertanto affetti circa 25 milioni di cittadini europei e **1,5 milioni di italiani**. Attualmente sono classificate come rare tra le **5000 e le 6000 diverse patologie** anche se la ricerca genetica scopre ogni anno nuove patologie. Infatti la stragrande maggioranza sono delle malattie di origine genetica, identificabili per un difetto dell'acido nucleico. Può quindi accadere che patologie delle quali sia stata identificata la precisa eziologia vengano riconosciute non come varianti, ma come malattie con una propria dignità nosologica. La quasi totalità delle malattie rare sono anche croniche e invalidanti, e il paziente affetto deve convivere con i sintomi e le difficoltà indotte per tutta la vita, spesso fin dalla nascita. In molti casi si tratta di patologie pericolose per la sopravvivenza del paziente, che riducono la speranza di vita media e che determinano sempre una riduzione della qualità della vita. Durante il decorso della malattia, inoltre, il paziente si può spesso trovare a soffrire l'isolamento e l'incomprensione della comunità in cui vive a causa della mancanza di informazione e di conoscenza sulla patologia e sulle sue manifestazioni.

##### **La conoscenza medica e scientifica sulle malattie rare è carente.**

Mentre il numero di pubblicazioni scientifiche sulle malattie rare continua a crescere - in particolare quelle che identificano nuove sindromi - meno di 1000 malattie beneficiano di una conoscenza scientifica minima, e queste sono essenzialmente le "più frequenti" tra le malattie rare. L'acquisizione e diffusione di conoscenze scientifiche è la base fondamentale per l'identificazione delle malattie e, cosa più importante, per la ricerca di nuove procedure diagnostiche e terapeutiche.

## 1.2 I Farmaci Orfani

Per molte malattie rare sia la diagnosi che il trattamento possono essere difficoltosi, sia per lo scarso livello di conoscenza medico-scientifico, sia per le difficoltà che le case farmaceutiche incontrano nel coniugare la logica di impresa con l'investimento in ricerca e produzione di farmaci utilizzabili da pochissimi consumatori.

Per tali motivi si parla di "**farmaco orfano**", cioè di farmaco adatto alla terapia di una malattia rara, ma non prodotto per cause commerciali.

Sono nate in alcuni paesi diverse iniziative tese a incentivare le case farmaceutiche e gli istituti di ricerca nella messa a punto di prodotti o soluzioni specifiche. Stati Uniti, Australia, Giappone e Unione Europea si sono dotati di apposite legislazioni che favoriscono con agevolazioni fiscali e commerciali la creazione di medicinali orfani. In Europa in particolare il **Regolamento Europeo 141/2000/CE** ha dato inizio alla fase di definizione di interventi atti a ridurre il disagio dei malati rari e aumentare la disponibilità di ausili farmacologici, diagnostici e tecnici che ne migliorassero la qualità della vita.

## 1.3 La Legislazione

A livello nazionale, alcuni stati membri della UE hanno sviluppato specifiche politiche pubbliche sulle malattie rare: questi paesi sono Danimarca, Francia, Italia, Svezia, Spagna e Gran Bretagna.

In Italia la **Legge 279/2001** ha disposto una serie di interventi a livello nazionale che sono stati recepiti solo in parte dal sistema regionalizzato della sanità. Il 7 Aprile 2008 è stata presentata al Ministero della Salute e al Presidente della Repubblica la richiesta di istituzionalizzazione, con Decreto Ministeriale, della Consulta Nazionale delle Malattie Rare.

La Consulta ha ribadito i propri obiettivi tra i quali l'individuazione delle esigenze prioritarie delle persone con malattia rara, l'uniformità delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale, la promozione della ricerca di base e per individuare terapie, la costituzione di un fondo nazionale per la cura delle malattie rare, la realizzazione e il continuo aggiornamento del Registro Nazionale dei pazienti con Malattia Rara, oltre naturalmente un continuo confronto con le istituzioni, l'industria farmaceutica e il mondo scientifico. Sono attualmente in discussione al Senato i DDL "Norme a sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare" del senatore Ignazio Marino, e "Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare" del senatore Antonio Tomassini. Alla Camera dei Deputati il 12 settembre 2008, l'onorevole Mariella Bocciardo ha presentato il DDL "Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e la loro cura".

## 1.4 Scheda Sanitànews

**SANITA'news** è uno strumento editoriale telematico rivolto a tutti gli operatori della sanità pubblica e privata realizzato attraverso le segnalazioni provenienti dallo stesso network sanitario ed elaborate da una redazione giornalistica. L'obiettivo è di raccogliere, sottoforma di notizie, le esperienze ottenute dagli operatori sanitari e di favorirne la diffusione e la condivisione. Gratuito e privo di pubblicità SANITA'news è costituito da un giornale-newsletter plurisettimanale inviato a oltre 50.000 operatori del SSN e da un portale.

**Il giornale-newsletter**, che si presenta graficamente come un quotidiano cartaceo, offre circa dodici notizie, corredate da fotografie, sulla sanità pubblica e privata e sulle novità provenienti dal mondo della ricerca clinica e farmaceutica. Tali notizie rappresentano una prima selezione tra i comunicati stampa ricevuti più rilevanti e di maggiore interesse per tutti gli operatori sanitari. Gli articoli possono essere linkati ai siti dei soggetti che hanno generato la notizia per l'approfondimento. Il giornale viene spedito sulla email dei lettori il martedì ed il giovedì di ogni settimana.

**Il portale**, all'indirizzo [www.sanitanews.it](http://www.sanitanews.it), raccoglie tutti gli input provenienti dal network sanitario. I comunicati stampa, dopo essere stati elaborati dalla redazione giornalistica, diventano notizie che, in funzione della loro rilevanza, vengono pubblicate o sul giornale-newsletter o sulla home page del sito o, sempre sulla home page del sito, nel finestra "altre news". Eventi in Sanità è una sezione del portale nella quale sono riportate le segnalazioni riferite a convegni, congressi, corsi ECM, corsi, master, opportunamente collegate/linkate ai programmi completi pubblicati sui siti dei soggetti organizzatori. Una sezione del portale è dedicata alle Biografie, corredate di foto, di personalità del mondo della sanità segnalate dai lettori o dalla redazione di SANITA'news. Il libro del giorno è lo spazio che il sito dedica alle recensioni dei libri, segnalati dai lettori, inerenti tematiche sanitarie. Sanitànews ha stipulato un protocollo di intesa con l'Istituto Superiore di Sanità (Iss) per una distribuzione privilegiata delle notizie prodotte dall'Istituto. L'accordo prevede l'impegno, da parte di Sanitànews, di offrire all'Iss una particolare visibilità della sua attività di ricerca, sperimentazione, e formazione in materia di salute pubblica, attraverso la pubblicazione sul sito e sul giornale-newsletter nella sezione News dall'Iss.

## DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI COMUNICAZIONE

**TARGET: NETWORK SANITARIO**

**DURATA CAMPAGNA: 12 MESI**

### **1. La rete comunicazionale Istituzioni–Ricerca–Associazioni–CNMR**

La condivisione delle informazioni rappresenta un elemento di notevole effetto sinergico all'interno di un sistema complesso. La conoscenza di ciò che le diverse parti dell'insieme fanno e pensano, consente all'attività di programmazione delle stesse parti, una coordinazione maggiore e di conseguenza un'azione più mirata ed efficace. Questo l'assunto su cui SANITA'news poggia lo spirito della mission del progetto: agevolare il dialogo tra gli attori che compongono il quadro sanitario delle malattie rare e dei farmaci "orfani". L'obiettivo primario è quello di far confluire il flusso delle notizie generate dagli stakeholders in uno schema coerentemente organizzato che consenta una immediata lettura di ciò che, quotidianamente avviene, nel contesto assistenziale in esame. I pazienti, rappresentati dalle associazioni, i centri di ricerca, organizzati in strutture pubbliche e private, il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, con cui Sanitanews ha stabilito un protocollo di intesa e le Istituzioni (commissioni parlamentari, assemblea, ministero del welfare, regioni) rappresentano gli spontanei produttori di notizie che hanno la necessità di essere raccolte in un quadro di insieme, così da ottenere una visione chiara delle diverse dinamiche che caratterizzano lo scenario di questo difficile settore assistenziale. SANITA'news si propone come collettore di questo flusso di informazioni e mette a disposizione la propria redazione rafforzandola con un gruppo di lavoro esclusivamente dedicato a questa funzione. Il team, oltre a stabilire i contatti redazionali con gli operatori, provvederà alla divulgazione delle notizie sia per mezzo della propria struttura editoriale, sia attraverso i vari canali di comunicazione (agenzie di stampa, giornali, ecc.).

#### **1.1 Le Associazioni dei pazienti**

SANITA'news stabilirà i contatti redazionali con le associazioni che si occupano della tutela dei diritti di chi è affetto da malattia rara. Provvederà ad acquisire tutte le informazioni relative all'attività associativa (comunicati stampa, eventi, iniziative di solidarietà, campagne di sensibilizzazione) e raccoglierà le istanze che provengono dai pazienti. Dal lavoro prodotto emergerà un quadro reale del disagio che consentirà di quantificare l'entità del bisogno assistenziale e di individuare, con razionalità, le misure necessarie per le possibili soluzioni delle carenze.

## 1.2 La Ricerca

Sanitànews procederà a stabilire i rapporti redazionali con tutti i centri di ricerca, nazionali ed internazionali, dedicati specificamente allo studio delle patologie e dei farmaci. Avvalendosi dei rapporti di partnership comunicazionale stabiliti con l'Istituto Superiore di Sanità, riferimento assoluto per il mondo della ricerca con il suo Centro Nazionale Malattie Rare, sarà possibile articolare una fitta rete di contatti che consentirà un aggiornamento immediato e costante degli sviluppi medico-scientifici e farmacologici ottenuti. Sia i centri di ricerca pubblica che privata, potranno avvalersi, previo assegnamento della password di accesso, del mezzo informatico che, messo a loro disposizione per l'inserimento dati, consentirà di comunicare e pubblicare, in tempo reale, tutti i possibili progressi, anche minimi, ottenuti dall'osservazione e dallo studio della patologia. L'informazione sarà immediatamente condivisibile, così come la paternità della fonte.

## 1.3 Le Istituzioni

Particolare attenzione verrà dedicata alla pubblicazione di notizie provenienti dagli ambienti istituzionali in materia legislativa e di iter assistenziale, ed in particolare dal Ministero del Welfare, dalle Regioni e da tutti gli enti locali che direttamente o indirettamente assumono decisioni che possono riguardare l'area delle malattie rare. In considerazione del gran numero di potenziali fonti e della sparsità con cui le notizie potranno manifestarsi, Sanitànews provvederà a stabilire rapporti fissi redazionali solo con gli uffici stampa di Ministero e Regioni. Per gli altri enti locali attingerà agli aggiornamenti pubblicati sulle maggiori agenzie di stampa.

## 2. Le interviste mirate

Le dinamiche che caratterizzano gli sviluppi in tema di malattie rare, hanno spesso la necessità di essere approfondite e spiegate. A tale scopo Sanitànews effettuerà una serie di "interviste mirate" a personaggi che, per il ruolo che rivestono, possono contribuire a fare chiarezza o ad informare, attraverso le loro dichiarazioni, sulle questioni e sulle misure da intraprendere per la soluzione dei problemi in corso. Le interviste, oltre ai personaggi istituzionali che compongono le Commissioni Parlamentari, il Ministero, gli Assessorati alla salute, alla dirigenza di ISS e AIFA,

saranno rivolte ai responsabili dell'Industria Farmaceutica, dei Centri di Ricerca e del Mondo Associativo.

Il materiale giornalistico ottenuto verrà tradotto in comunicato stampa ed inviato alle Agenzie di stampa. Ovviamente sarà contestualmente pubblicato sul giornale-newsletter e/o sul portale di Sanitànews.

### **3. I convegni tematici**

Sanitànews organizzerà, durante il periodo della campagna un minimo di 3 convegni. L'obiettivo è di stabilire un confronto costante tra il mondo delle associazioni dei pazienti e i centri di ricerca, con le istituzioni, affinchè sia possibile dibattere temi specifici, reali ed urgenti. Gli argomenti proposti, e con essi i relatori che interloquiranno, saranno l'espressione dei problemi più trattati, e quindi più sentiti, dalla community che si andrà a costituire con l'attività del portale-giornale. La redazione si preoccuperà esclusivamente di razionalizzare i contenuti e di organizzare gli incontri che si svolgeranno presso le sedi di Camera e Senato o, nell'auspicabile caso di massiccia partecipazione, presso sale di maggiore capienza. A relazionare saranno le associazioni ed i medici, a recepire le istanze i decisori istituzionali.. I convegni voglio essere anche un'ulteriore strumento utile per tenere alta l'attenzione dei media e delle istituzioni sulle problematiche inerenti le malattie rare. Gli incontri si svolgeranno presso le sedi convegnistiche di Camera e Senato.

### **4. I Sondaggi**

La campagna di comunicazione prevede la realizzazione di un sondaggio sulle malattie rare che potrà essere riservato agli oltre 50.000 lettori della newsletter o esclusivamente alle associazioni dei pazienti affetti da malattie rare. Argomenti dei sondaggi saranno di volta in volta gli aspetti assistenziali, sociali e scientifici connessi alle malattie rare. Il tutto avrà lo scopo di offrire alle Istituzioni una percezione in tempo reale sulla posizione dei lettori su questo tema.

### **VERSIONE SINTETICA DEL PROGETTO PRELIMINARE**