

DOCUMENTO PROGRAMMATICO

**MALATTIE IMMUNO-MEDIATE**

**La necessità di garantire continuità terapeutica e libertà prescrittiva**

**IL CONTESTO**

Le malattie immuno-mediate - nello specifico Malattia di Crohn, Colite Ulcerosa, Artrite Psoriasica, Artrite Reumatoide, Spondilite Anchilosante e Psoriasi - sono malattie croniche che comportano, per i pazienti che ne sono portatori, una vita in cui anche le azioni più semplici sono rese difficoltose; la malattia, infatti, complica ogni situazione, alterandone la normalità in termini non esclusivamente clinici ma anche emotivi, sociali ed esistenziali.

Con l'introduzione del trattamento con farmaci biotecnologici, queste malattie hanno visto la svolta nella loro presa in carico e gestione. L'emergere, poi, nell'ambito dei farmaci biotecnologici, della disponibilità di farmaci biosimilari, permetterebbe a parità di efficacia delle cure una migliore sostenibilità del sistema e ha anche garantito un più equo accesso alle cure.

Questo scenario virtuoso è oggi messo in discussione da scelte che puntano a perseguire la ricerca di un continuo ribasso e di un risparmio immediato a scapito della gestione del paziente basata su valutazioni di carattere medico scientifico. Infatti, nello specifico delle malattie immuno-mediate, si evidenziano problemi legati, in alcuni casi, alla limitazione della libertà prescrittiva del clinico e di riduzione delle disponibilità terapeutiche.

Le politiche di acquisto regionali, tramite basi d'asta sempre più ridotte, se da una parte determinano il continuo abbassamento del prezzo dei biosimilari con un risparmio nel breve per le casse regionali, dall'altra mettono in discussione, nel medio-lungo termine, l'intero mercato dei farmaci biotecnologici.

Le conseguenze di questo approccio si riflettono su tutti gli attori del sistema, pazienti compresi, e a tutti i livelli, generando:

- ✓ limitata libertà prescrittiva del clinico;
- ✓ switch multipli di terapia per i pazienti, con conseguenti disagi e con aumentato rischio di interruzione della continuità terapeutica;
- ✓ probabile rischio di sostenibilità, nel medio-lungo termine, del SSN e SSR.

Questo documento si prefigge l'obiettivo di portare all'attenzione delle Istituzioni Nazionali e Regionali e della Collettività, intesa nella sua più ampia accezione, la necessità di garantire una più efficace e più equa politica sanitaria sulle malattie in oggetto.

### I DIRITTI DEI PAZIENTI

La Carta Europea dei Diritti del Malato ha elencato i Diritti dei Pazienti in modo molto chiaro:

- **Diritto all'Accesso.** Ogni individuo ha diritto ad accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede. I servizi sanitari devono garantire eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio.
- **Diritto all'informazione.** Ogni individuo ha diritto ad accedere a tutti i tipi di informazione che riguardano il suo stato di salute e i servizi sanitari e come utilizzarli, nonché a tutti quelli che la ricerca scientifica e la innovazione tecnologica rendono disponibili.
- **Diritto al rispetto del tempo dei pazienti.** Ogni individuo ha diritto a ricevere i necessari trattamenti sanitari in un periodo di tempo veloce e predeterminato. Questo diritto si applica a ogni fase del trattamento.
- **Diritto alla innovazione.** Ogni individuo ha diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie.
- **Diritto a un trattamento personalizzato.** Ogni individuo ha diritto a programmi diagnostici o terapeutici quanto più possibile adatti alle sue personali esigenze.

Tutti sono concordi nel volerli garantire ma, nel caso delle malattie immuno-mediate, questi diritti sono in alcune parti del paese messi in discussione e, con uno sguardo al futuro, potrebbero essere a rischio anche nelle Regioni più virtuose.

### LA COALIZIONE PER L'EQUITÀ DI ACCESSO ALLE CURE

Il modo più adeguato e realistico per mettere mano al problema è quello di ripartire dai pazienti, dalle loro difficoltà, dalle loro esperienze - positive e negative -, dalle loro istanze, per rappresentare nel modo migliore gli ostacoli all'equità di accesso, formulando proposte concrete per rimuoverli con il contributo di tutti i soggetti in campo.

Per questa ragione è nata la Coalizione per l'Equità di Accesso alle Cure, un tavolo di lavoro multistakeholders, con forte imprinting economico e socio-politico, che si faccia carico di trovare risposte coerenti per il Sistema Sanitario nel medio e lungo termine, portando concrete proposte in sede istituzionale (Parlamento e Conferenza Stato Regioni).

La Coalizione è costituita con lo scopo di suggerire, a partire da quanto oggi è suggerito dalla *real life*, le raccomandazioni di policy sanitaria che mettano al centro dell'attenzione e dell'azione il paziente, coinvolgendo tutte le associazioni e le entità che, a diverso titolo, operano a sua tutela, per garantire ai pazienti le migliori cure oggi a disposizione.

La Coalizione - costituita da rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti, delle Società Scientifiche delle patologie inerenti alle malattie immuno-mediate e delle Commissioni Sanità di diversi Consigli Regionali - si è posta obiettivi puntuali:

- ❑ Attivare un processo di costruttiva convergenza mediante il quale Istituzioni, Payers, Clinici, Esperti, Associazioni Pazienti e di Cittadini possano tra loro interagire, dando vita ad un dialogo costruttivo, in grado di elevare il livello della risposta sanitaria in linea con la severità del problema.
- ❑ Porre un limite al continuo ribasso dei prezzi di acquisto che potrebbe mettere a rischio la sostenibilità del mercato dei biosimilari, dato che la loro potenziale scomparsa comporterebbe una riduzione delle opzioni terapeutiche a disposizione dei clinici, con conseguenti danni non solo per i pazienti ma anche per le casse dei sistemi sanitari regionali e, di conseguenza, del sistema sanitario nazionale.
- ❑ Creare un dibattito a livello nazionale, affinché venga preso in considerazione il problema, per aiutare il sistema a valorizzare il risparmio dal breve al medio lungo termine.
- ❑ Definire, assieme ai clinici e ai rappresentanti delle Istituzioni, le aree di miglioramento ed ipotizzare le possibili soluzioni da suggerire in termini di policy sanitaria.

### **LINEE DI LAVORO PER UNA SANITÀ PIÙ EQUA**

La realtà attuale è caratterizzata da notevoli differenze interregionali relativamente sia alla disponibilità di farmaci sia alla scelta prescrittiva, spesso orientata da logiche di contenimento dei costi.

Alla luce di questo scenario non omogeneo, si suggeriscono alcune necessarie considerazioni pratiche sui principali rischi che il sistema sanitario sta subendo, ovvero:

- a) **la limitata libertà prescrittiva del clinico:** la spinta sempre più diffusa verso la prescrizione solo del primo aggiudicatario delle gare, in contraddizione con quanto prescritto dalle normative che regolano l'acquisto dei biosimilari, rappresenta una forte limitazione della libertà prescrittiva da parte dei clinici;
- b) **il rischio di non garantire la continuità terapeutica al paziente:** i continui cambi di farmaco e del relativo piano terapeutico (multiswitch da biosimilare a biosimilare), creano evidenti disagi per il paziente (ingenerando preoccupazioni e confusioni del tutto inutili) e ne mettono a rischio l'aderenza terapeutica.
- c) **il rischio di non sostenibilità nel tempo del sistema sanitario:** la ricerca continua del ribasso dei prezzi nelle gare regionali e la spinta verso la prescrizione dei soli primi aggiudicatari di gara potrebbero rendere impossibili le condizioni di mercato e, a fronte di risparmi irrisori, potrebbero ridurre il numero delle opzioni terapeutiche disponibili.

La Coalizione prende atto della recente pronuncia dell'Agazia Europea dei Medicinali (EMA) e della Rete dei Capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA) sull'intercambiabilità dei farmaci biosimilari nell'Unione Europea, ma ribadisce che il principio di intercambiabilità tra farmaci biologici, che ha senz'altro rivestito un ruolo importante nel consentire un accesso sostenibile ad una platea di pazienti sempre più ampia, non dovrebbe tradursi nella messa in atto di pratiche (es. switch multipli e frequenti) che risulterebbero nel rischio di limitazione della libertà prescrittiva del medico e in evidenti disagi per il paziente. Si ribadisce inoltre la necessità di scongiurare meccanismi volti alla sostituibilità automatica nei percorsi terapeutici. Si auspica che AIFA tenga in considerazione quanto l'appropriatezza prescrittiva per i medici e la continuità terapeutica, non solo come molecola ma anche come modalità di somministrazione, per i pazienti rimangano capisaldi dei percorsi terapeutici, così come ribadito in una mozione unitaria sulle malattie reumatologiche, approvata all'unanimità da tutte le forze politiche in Parlamento nell'ultimo scorcio della XVIII Legislatura.

Tali impegni hanno ovviamente una valenza di sistema per tutte le malattie immuno-mediate.

La Coalizione sostiene una prospettiva di policy sanitaria in cui si riconosca al medico di applicare fino in fondo l'appropriatezza nelle scelte terapeutiche, una appropriatezza che è data dalla conoscenza legata ai farmaci così come dalla conoscenza dei pazienti e delle famiglie nei loro quotidiani bisogni in termini di salute e di qualità di vita, pur condividendo la necessità di avere un sistema sanitario sostenibile.

Partendo dalle competenze acquisite, clinici e pazienti hanno dato visibilità alle criticità esistenti e, all'interno dei lavori della Coalizione, suggeriscono possibili margini di intervento al fine di garantire due principi irrinunciabili per l'appropriatezza delle cure: la continuità terapeutica e la libertà prescrittiva del medico, nel rispetto dell'esigenza di contenimento dei costi.

### **CALL TO ACTION**

I Firmatari di questo DOCUMENTO PROGRAMMATICO, partecipanti alla Coalizione per l'Equità di Accesso alle Cure, hanno deciso di lavorare insieme per:

- **PROMUOVERE l'adozione di nuove politiche sanitarie** a tutela dei pazienti portatori di malattie immuno-mediate;
- **FAVORIRE l'accesso alle terapie**, scongiurare la definizione di meccanismi di gara che limitino la libertà prescrittiva del medico, ed evitare la sostituibilità automatica, ovvero la messa in atto di pratiche surrettizie che, anche facendo leva sul concetto di intercambiabilità, comportino periodici e frequenti cambi di terapia ai pazienti a fronte di risparmi minimi;

- **ATTIVARE il dialogo istituzionale**, costruttivo e costante, con i diversi interlocutori dello Stato e, in particolare, con Parlamento, Governo e, soprattutto, Regioni, nel solco degli impegni definiti dalla mozione unitaria sulle malattie reumatiche, anche attraverso l'istituzione di tavoli di confronto con gli stakeholder volti ad elaborare indicazioni e raccomandazioni condivise per il soddisfacimento dei bisogni dei pazienti;
- **PORRE L'ATTENZIONE sull'attuale deficit assistenziale** proprio di questo ambito sanitario, che impatta pesantemente sulla persona che vive con una malattia immuno-mediata cronica, sulla sua presa in carico, sul livello garantito di accesso all'informazione, sui percorsi di cura assicurati;
- **DARE EVIDENZA della condizione dei pazienti**, mediante una raccolta di dati ed informazioni strutturata, aggiornata affidabile, sia a livello nazionale che regionale.

Per proporre un diverso approccio all'attuale quadro generale, la Coalizione per l'Equità di Accesso alle cure chiederà accesso ed ascolto presso le Istituzioni Nazionali e Regionali, promuovendo audizioni e occasioni di confronto che consentano di ottenere modifiche ed interventi normativi in linea con le istanze di cui questo Documento Programmatico è portatore.