

IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE

1 Le difficoltà di accesso alle terapie innovative e le differenze a livello regionale

Il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) è una rete di Cittadinanzattiva istituita nel 1996 e composta da un network di circa 90 organizzazioni di persone con patologia cronica e rara, che ha come obiettivo la promozione di politiche trasversali di tutela del diritto alla salute.

Tra le molteplici questioni che ogni giorno sono oggetto di attività e battaglie da parte del CnAMC (riabilitazione, invalidità civile, assistenza protesica e integrativa, assistenza territoriale, etc), sicuramente il tema dell'assistenza farmaceutica riveste un'importanza particolare.

La terapia farmacologica rappresenta, infatti, un importante tassello nel trattamento delle diverse patologie croniche e rare; nonostante ciò, ad oggi sussistono ancora importanti difficoltà di accesso ai trattamenti da parte dei cittadini, riconducibili ad una serie di cause.

I Rapporti Nazionali sulle Politiche della Cronicità del CnAMC, in particolare il IX e il X, definiscono molto bene quali siano, dal punto di vista dei cittadini, le principali difficoltà di accesso al farmaco: dalla non rimborsabilità (fascia C) di alcuni farmaci da parte del Servizio Sanitario Nazionale alla necessità da parte delle Aziende Sanitarie di rispettare i propri budget (in particolare in quelle Regioni con i Piani di Rientro), alle difficoltà di carattere burocratico inerenti il rilascio del piano terapeutico, ad alcune decisioni di carattere regionale che si pongono in contrasto

con quelle di carattere nazionale. È il caso delle decisioni regionali sull'inserimento di un farmaco all'interno del Prontuario Terapeutico Regionale da parte delle Commissioni Regionali del Farmaco.

Anche il grado di accesso all'innovazione, secondo quanto affermato dalle associazioni di pazienti che prendono parte ai Rapporti Nazionali del CnAMC, è ancora scarso (Figura 1).

L'Accordo del 18 novembre 2010 sui farmaci innovativi è un atto con il quale lo Stato e le Regioni tentano di garantire ai cittadini un accesso a questi farmaci tempestivo e uniforme su tutto il territorio nazionale, obiettivo che, a parere di chi scrive, difficilmente potrà essere raggiunto semplicemente attraverso questo Accordo.

Tra i farmaci cosiddetti innovativi vi sono i farmaci biotecnologici per il trattamento delle patologie oncologiche e reumatiche. Con riferimento a queste ultime (artrite reumatoide), se compariamo il tasso di penetrazione dei relativi farmaci in Italia con quello di altri Stati europei, notiamo come Germania e Italia abbiano tassi di penetrazione inferiori alla media E13 (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna, Svezia, Svizzera), nonostante abbiano rispettivamente il prezzo più alto e più basso dei primi 5 Paesi per dimensione complessiva del mercato europeo (Figura 2).

Vi sono inoltre dati che dimostrano come nei Paesi con un forte utilizzo di HTA (Health Technology Assessment) il tasso di penetrazione dei biologici sia maggiore rispetto agli altri Paesi (Figura 3).

Eppure tra le componenti del costo sociale delle persone con artrite reumatoide quella dei farmaci biologici è quella che incide meno. In particolare il costo sociale dei farmaci biologici varia dal 6% dell'Italia al 15% della Spagna. In Spagna, dove i costi col-

Figura 1 - Grado di accesso dei pazienti alle terapie innovative.
Fonte: IX Rapporto CnAMC - Cittadinanzattiva.

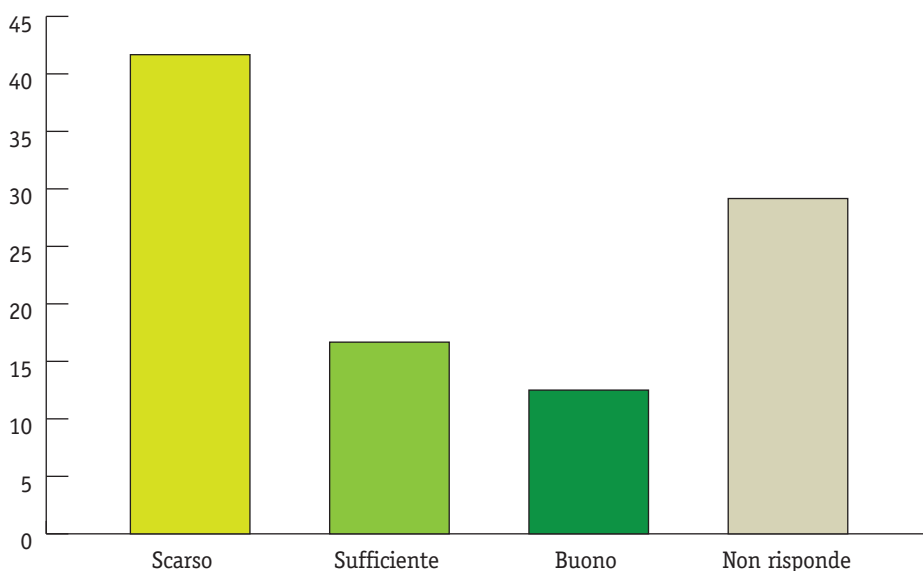


Figura 2 - Tasso di penetrazione degli inibitori del TNF nei 5 maggiori mercati europei e confronto con E13 (vendite per 100.000 abitanti).
 Fonte: Jönsson et al, *The burden of rheumatoid arthritis and patient access to treatment*, *Eur J Health Econ* 2008, 8 (suppl 2): S61-S86.

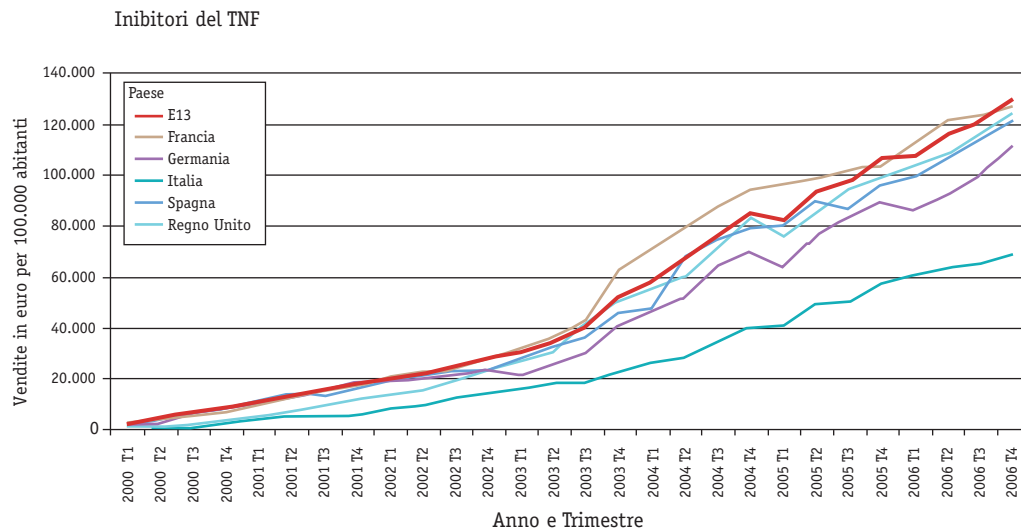
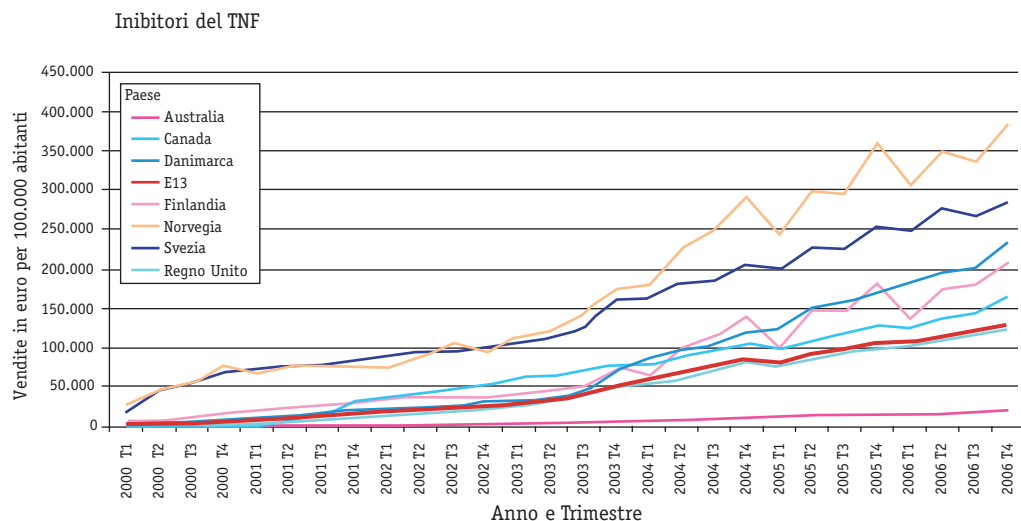


Figura 3 - Tasso di penetrazione degli inibitori del TNF nei Paesi con politiche basate su un uso consistente dell'HTA: Australia, Canada, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Svezia e Regno Unito (vendite per 100.000 abitanti).
 Fonte: Jönsson et al, *The burden of rheumatoid arthritis and patient access to treatment*, *Eur J Health Econ* 2008, 8 (suppl 2): S61-S86.



legati ai biologici sono maggiori, il costo legato alla perdita di produttività è minore (Figura 4).

Possiamo quindi affermare che i farmaci biotecnologici, avendo importanti effetti sullo stato di salute e sulla qualità di vita dei cittadini – e quindi riuscendo ad incidere significativamente e positivamente sulla perdita di produttività delle persone – rappresentano, nel lungo periodo, per le casse dello Stato un investimento e non solo un costo. Pensiamo, per esempio, agli effetti della perdita di produttività delle persone sui capitoli di spesa diversi da quelli specifici del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), come per esempio quelli relativi ad invalidità civile ed accompagnamento.

Le difficoltà delle istituzioni nazionali e regionali di garantire un adeguato accesso a tali tipologie di farmaci sono riconducibili a due questioni strettamente correlate: il costo di tali terapie e l'inadeguatezza dei fondi statali dedicati all'assistenza farmaceutica, con particolare riguardo alla farmaceutica ospedaliera (questione tetti di spesa).

A tale proposito, secondo i dati AIFA relativi al primo semestre 2011, la farmaceutica ospedaliera si è attestata al 4,6% del FSN contro il tetto di spesa previsto per legge del 2,4%. La spesa farmaceutica totale a livello nazionale ha assorbito il 16,5% del FSN a fronte di un tetto programmato del 15,7%.

Risulta chiaro come tali sforamenti, di entità anche piuttosto consistente, dimostrino, di fatto, un problema di fondo: l'inadeguatezza dei tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica rispetto alla domanda di salute dei cittadini.

In uno scenario di questo tipo, aggravato dai pesanti tagli attuati con le ultime due manovre finanziarie di luglio ed agosto 2011, che tra l'altro prevedono anche importanti ed ulteriori riduzioni della spesa farmaceutica pubblica, sussiste la necessità di individuare strategie volte a garantire la sostenibilità del sistema, con particolare riguardo a quello farmaceutico, garantendo comunque ai cittadini qualità, sicurezza ed innovazione delle terapie farmacologiche.

È in questo quadro che si pone la questione tanto dibattuta in

questi ultimi anni della sostituibilità del farmaco biosimilare con quello originatore.

Innanzitutto va ricordato che il biosimilare è un farmaco simile, ma non identico al suo originatore. Proprio per questo la sostituibilità del biosimilare con l'originatore ha aperto un importante dibattito all'interno della comunità scientifica, nelle istituzioni e anche in sede giurisdizionale.

Ricordiamo che in Italia il mercato del farmaco biotecnologico è in crescita, coprendo circa il 14% del mercato farmaceutico totale. I biosimilari nel nostro Paese hanno ancora un tasso di penetrazione molto basso. Nei prossimi anni al momento della scadenza dei brevetti di alcuni biotecnologici il mercato dei biosimilari sarà destinato a crescere.

Alcuni dati ci informano che i risparmi derivanti dalla scadenza di alcuni brevetti ammonterebbero a 100 milioni di euro annui sino al 2013, 200 milioni di euro nel 2015 e 500 milioni di euro nel 2020.

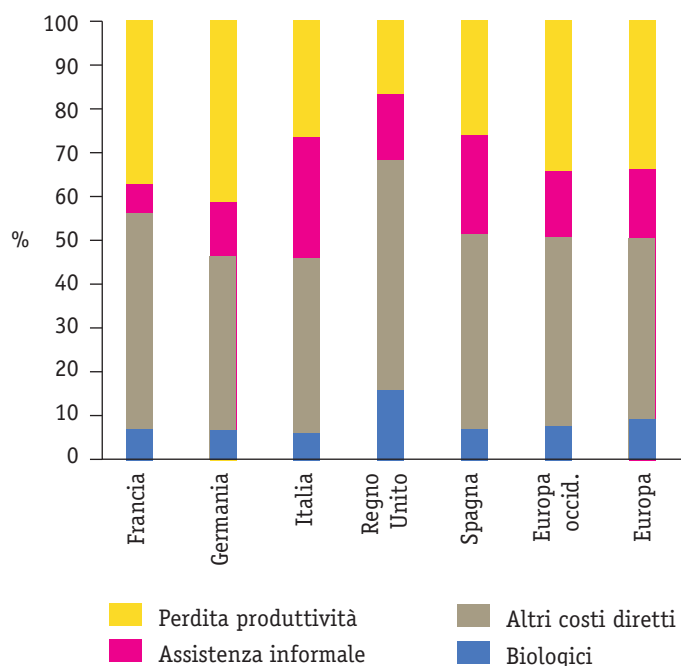
Oggi la comunità scientifica concorda sulla sostituibilità tra biosimilare e originatore nei pazienti cosiddetti *naive*, mentre per quelli già in trattamento andrebbe garantita la continuità terapeutica. Sul tema alcune Regioni, anche alla luce di alcune sentenze del Consiglio di Stato e dei tribunali amministrativi regionali, hanno iniziato ad adottare provvedimenti specifici in materia di biosimilari e originatori.

La Regione Toscana, per esempio, con la Delibera 592 del 7 giugno 2010, ha previsto l'acquisto dei farmaci biotecnologici attraverso la messa a gara di farmaci biosimilari e originatori, prevedendo comunque la possibilità, per le persone già in trattamento con un determinato farmaco, di continuare ad assumerlo (anche se diverso da quello che si è aggiudicato la gara). Allo stesso modo, anche per coloro che iniziano il trattamento per la prima volta è prevista la possibilità di assumere un farmaco diverso da quello che ha vinto la gara, nel caso in cui il medico lo ritenga opportuno e comunicando la motivazione alla direzione sanitaria.

Diverso è l'atteggiamento della Regione Campania con il Decreto Commissariale n. 15 del 30.11.2009 "Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Riferimento Punto 7 Deliberazione 24.7.09" il quale prevede: "tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi, con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%. I medici prescrittori motiveranno la diversa scelta terapeutica con apposita scheda/paziente, da trasmettere, preferibilmente online, mensilmente al Nucleo di Controllo dell'Appropriatezza".

Notiamo come la previsione dei principi della continuità terapeutica e della personalizzazione delle cure comunque previsti nella Delibera della Regione Toscana trovi parzialmente riscontro nella Delibera della Regione Campania, la quale punta invece con forza su un obiettivo di risparmio pari almeno al 40%.

Figura 4 - Composizione del costo sociale medio per paziente affetto da artrite reumatoide (valori calcolati sulla base dei prezzi 2008). Fonte: Jommi, Raccomandazione civica sull'artrite reumatoide (Cittadinanzattiva - ANMAR), elaborazione su dati Kobelt e Kasteng, 2009.



Si delineano quindi già due differenti modelli, che inevitabilmente definiscono un diritto all'accesso alle terapie da parte dei cittadini diverso a seconda della Regione nella quale si risiede. I cittadini campani probabilmente avranno meno garanzie rispetto ai cittadini toscani nella personalizzazione delle cure. Questo dal nostro punto di vista è inaccettabile. Tutti i cittadini hanno diritto ad accedere alle stesse terapie su tutto il territorio nazionale; non possono esistere cittadini di serie A e cittadini di serie B. Il federalismo non può e non deve produrre 21 diverse tipologie di diritto alla salute. Il nostro Servizio Sanitario Nazionale deve mantenere le sue caratteristiche: essere universale, equo e solidale. In questo senso un ruolo determinante possono e devono giocare le organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute, che sempre più dovranno essere coinvolte nei processi decisionali inerenti le politiche socio-sanitarie. In particolare per ciò che riguarda le politiche farmaceutiche è giunto il momento di prevedere un modello di partecipazione e coinvolgimento di tali organizzazioni all'interno dell'AIFA per il livello nazionale e all'interno delle Commissioni Regionali del farmaco per il livello regionale. Probabilmente questa è l'unica strada per garantire realmente ai cittadini un'assistenza farmaceutica equa ed uniforme su tutto il territorio nazionale.

Tonino Aceti

Coordinatore Nazionale CnAMC - Cittadinanzattiva