ANNO XI - SPECIALE 2021

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

MALATTIE IMMUNO-MEDIATE: SOSTENIBILITÀ E INNOVAZIONE PER IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE LOMBARDO

AUTORE:

Stefano Del Missier,

Direttore Editoriale IHPB

INTRODUZIONE

Questa pubblicazione rappresenta la prima manifestazione "pubblica" di un progetto advocacy di largo respiro, che nasce attraverso l'iniziativa delle tre Associazioni Pazienti leader nelle rispettive aree terapeutiche - ALOMAR, AMICI e APIAFCO. L'obiettivo del progetto, cui potranno aderire altre Associazioni di Pazienti, è quello di portare all'attenzione delle Istituzioni, prima in una fase regionale - partendo da una Regione di riferimento come la Lombardia - e poi su scala nazionale, il tema della presa in carico delle malattie immuno-mediate, al fine di garantire equità di accesso alle cure e a terapie innovative ai pazienti. Uno scopo che non dimentica altri obiettivi dichiarati, ovvero il raggiungimento della parità di bilancio nelle aziende sanitarie e, di conseguenza, nel Servizio Sanitario Nazionale, dimostrando che la sostenibilità dei Sistemi Sanitari è possibile pur aumentando il livello di servizio ai pazienti.

Il progetto nasce per approfondire temi come la digitalizzazione, l'accessibilità alle informazioni, l'aderenza alle terapie, l'efficienza del sistema di cura e l'utilizzo dei farmaci biosimilari mediante un accurato «carotaggio» – ideologico e tecnico – che sia in grado di promuovere un sistema sanitario davvero efficace ed efficiente. Si vuole ottenere la promozione di un più ampio impiego di mezzi e tecniche innovative e sostenibili nell'ottica di razionalizzazione dei costi e quindi generazione di risorse reinvestibili in sanità.

In questo percorso, le Associazioni dei Pazienti hanno voluto da subito coinvolgere e confrontarsi con i rappresentanti delle Istituzioni, clinici, manager, professionisti, consci che solo una condivisione del percorso possa far gradualmente maturare le decisioni necessarie a farsi carico di pazienti fragili.

In questo numero, quindi, sono raccolti gli spunti iniziali[1], che non si limitano, come di solito accade nei convegni e nelle pubblicazioni degli ultimi anni, al COSA bisogna fare, ma si spingono oltre, al COME bisogna fare, con l'ambizione di rappresentare un supporto ad una migliore definizione delle linee di indirizzo nelle policy sanitarie.

Esempio raro di apertura e di concretezza per i decisori, a tutti i livelli del nostro sistema sanitario.

1 La pubblicazione è frutto di un confronto a porte chiuse, organizzato e moderato da IHPB. Si veda la Locandina in Figura 1.

IL CONTESTO

Le malattie immuno-mediate, a cui vengono spesso aggiunti gli aggettivi "croniche" e "infiammatorie", al fine di sottolinearne rispettivamente la durata persistente e la natura, costituiscono un ampio gruppo di patologie accomunate da alterazioni del sistema immunitario responsabili di una complessa fenomenologia flogistica, spesso innescata da una reazione autoimmune: dermatite atopica, psoriasi, colite ulcerosa, malattia di Crohn, artrite reumatoide e lupus eritematoso sistemico sono soltanto alcune di queste, citate a titolo di esempio, e possono interessare ogni fascia d'età, dal bambino all'adulto.

Se in passato le opzioni erano limitate a poche classi terapeutiche, mirate per lo più a controllare nel tempo l'infiammazione o a sopprimere la risposta immunitaria, l'avvento degli anticorpi monoclonali si può dire abbia segnato non soltanto una tappa importante ma anche una svolta sia nel razionale di approccio sia nei risultati: si tratta, infatti, di farmaci, meglio noti come "biotecnologici" (o biologici), in grado di intervenire selettivamente sulla cascata infiammatoria, bloccando mediatori (citochine) specifici o loro recettori e interrompendo in questo modo la sequenza di eventi che porta in ultima analisi alle manifestazioni cliniche (a livello cutaneo, osteoarticolare o negli organi bersaglio).

Le malattie immuno-mediate, in ogni caso, si configurano nel grande alveo della cronicità che, associato al concetto di fragilità, rappresenta l'enorme problema di politica sanitaria in tutti i paesi del mondo avanzato.

Parliamo di numeri di grande impatto e non solo emotivo, ovviamente, per i quali spazi di miglioramento per la gestione di tali patologie sono in agenda da tempo:

- Incremento delle attività di prevenzione primaria e secondaria;
- Realizzazione dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza e cura, in primis tra medicina territoriale e assistenza ospedaliera con il rafforzamento delle attività intermedie (riabilitazione, assistenza domiciliare, etc.);
- Riduzione delle liste di attesa;
- Personalizzazione delle cure e introduzione di protocolli diagnostico terapeutici per le diverse patologie.

Un punto che invece non è spesso in agenda, riguarda la diagnosi ed il trattamento in fase precoce della malattia, dato che identificazione di segni e sintomi precoci consentono il trattamento precoce con maggior beneficio per il paziente. È noto che, in particolare per diverse patologie reumatologiche (vedi artrite reumatoide) e gastroenterologiche (vedi malattia di Crohn), ci sia in Italia un sotto trattamento, di cui il ritardato referral dal MMG allo specialista e tra gli specialisti di queste tre aree (le patologie sono correlate) rappresenta una delle cause principali. Per questo la concreta iniziativa di ottimizzazione del percorso in regione Lombardia fa capire quanto sia importante reinvestire le risorse risparmiate grazie all'utilizzo dei biosimilari per ampliare il trattamento a un maggior numero di pazienti con queste patologie.

A tutto quanto sopra, infine, si aggiunge un problema di aderenza alle terapie da parte dei pazienti, fenomeno che rende spesso vani tutti i successi realizzati nei percorsi di accesso e di cura.

Gli spazi di intervento, quindi, sono chiari a tutti, da tempo: non altrettanto sono le modalità attraverso le quali tali spazi vadano riempiti in una prospettiva di sistema che possa mantenersi in equilibrio nel tempo.

Un dato appare certo ai più: le prossime scelte di intervento sulla governance del sistema sanitario

IL RUOLO DEI PAZIENTI NELLO SVILUPPO DELLA SANITÀ IN LOMBARDIA

Intervento del Presidente della III Commissione Sanità e Politiche Sociali di Regione Lombardia, **Emanuele Monti**

Nelle prossime settimane, nel pieno del percorso di perfezionamento della riforma sanitaria della nostra Regione e della formalizzazione delle delibere successive, in Commissione Sanità si terrà un'Audizione delle Associazioni dei pazienti, seguendo una logica politica che ha deciso di andare sempre più incontro ai pazienti.

In effetti, da tre anni a questa parte, in cui presiedo la Commissione Sanità di Regione Lombardia, questo orientamento nella riforma sanitaria regionale ha prodotto i suoi frutti, portando all'inserimento di un cambio di paradigma molto forte nel dare per l'appunto voce ai pazienti nel contesto della governance del Sistema Sanitario Regionale.

Quello dei pazienti, d'altra parte, è un ruolo chiave nel sistema di cure, e pensare che essi non siano parte attiva del percorso decisionale dei processi è un errore, o meglio una mancata opportunità: la loro partecipazione fa crescere il sistema, e permette di migliorare gli outcome clinici e le performance economico-finanziarie che sono alla base della sostenibilità del sistema stesso. Attualmente stiamo lavorando al percorso emendativo alla legge di evoluzione del nostro sistema sanitario regionale: sono previsti emendamenti di maggioranza, di cui molti proprio in questa direzione.

Nell'attuazione successiva tramite le delibere di Giunta, poi, un aspetto saliente sarà il collegamento ospedale-territorio, in cui è necessario disegnare ed attuare i processi di lavoro, analogamente a quanto avviene con i PDTA, in cui si cerca di standardizzare la presenza di percorsi chiari e il più possibile dettagliati.

Negli equilibri economici della finanza pubblica si delinea un grande limite di fronte al PNRR: sono infatti previsti fondi di spesa in conto capitale, che permetteranno di investire in edilizia sanitaria, strumenti sul territorio e strumenti di telemedicina, telemonitoraggio, medicina digitale, ma non finanziamenti in conto corrente: stiamo inoltre pagando lo scotto di una programmazione universitaria e di specialisti deficitaria negli ultimi 10 anni.

È previsto anche un investimento da parte di Regione Lombardia anche della formazione delle Associazioni pazienti, per fare in modo che attorno al tavolo ci siano tutti gli strumenti necessari per decidere sui percorsi clinico-assistenziali.
Queste sono le grandi sfide, per cui dobbiamo modellare il sistema con una visione di lungo periodo, e trovare un modello in grado di essere avviato gradualmente, per poi giungere a regime.

e sulle conseguenti modalità di accesso, di funzionamento e di gestione dei processi di cura non possono che essere condivise tra tutti gli stakeholder di sistema: Istituzioni, clinici, management e professioni ai vari livelli, e, soprattutto, pazienti.

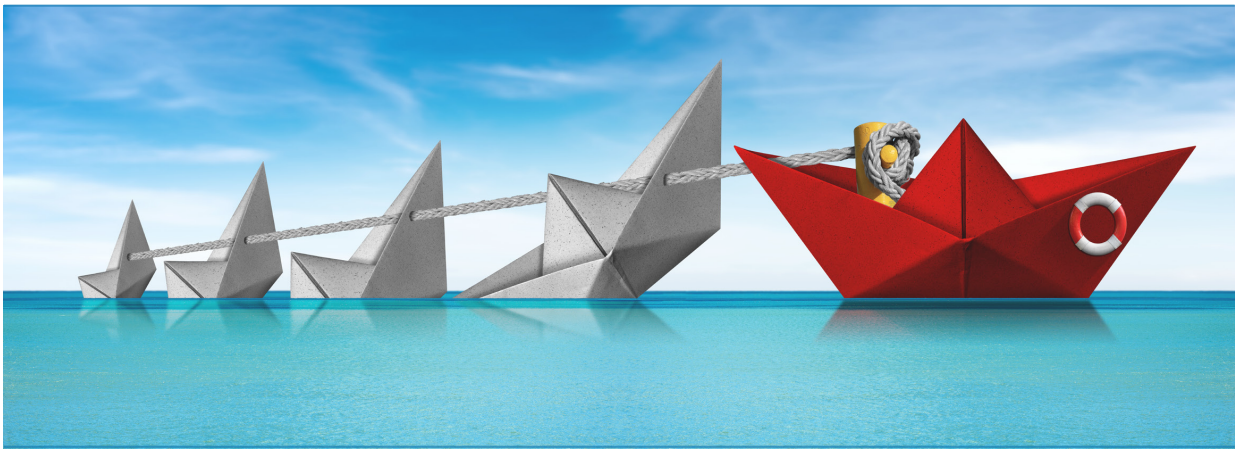
LA VOCE DEI PAZIENTI

Il ruolo delle Associazioni dei pazienti nei processi decisionali pubblici per quanto riguarda la materia salute sono ormai esperienza consolidata, anche se non ancora al livello atteso da molti.
Abbiamo visto[2] come la "voce" dei pazienti ha storicamente preso corpo nelle decisioni politiche di sanità pubblica, fino ad essere interlocutori privilegiati dentro specifici team multistakeholder.
È dimostrato che l'ascolto e l'attuazione delle istanze delle Associazioni pazienti avrebbe un importante impatto sia sul sistema salute, con riduzione dei costi assistenziali e maggiore appropriatezza delle cure, a cui potrebbe così accedere un maggior numero di pazienti, sia sugli stessi pazienti, con miglioramento dell'aderenza terapeutica e, ancora una volta, contenimento della spesa sanitaria. Per governare il SSN bisogna basarsi su dati di qualità. E questi dati li possono fornire le associazioni di volontariato, che devono operare in partnership con i vari attori fornendo contributi significativi nei percorsi di corretta informazione, supporto e accompagnamento ai pazienti.
In questa particolare esperienza, alcune Associazioni di pazienti affetti da malattie immunomediate - quali la psoriasi, l'artrite reumatoide, la malattia di Crohn - tra le principali associazioni con riferimento al proprio ambito di patologia – dermatologia, reumatologia e gastroenterologia – hanno rivolto ai clinici e alle Istituzioni alcune incisive e puntuali richieste: approntamento di una rete ospedale-territorio efficace; disponibilità di protocolli terapeutici condivisi; maggior accesso alle cure, terapie innovative incluse (quali farmaci biotecnologici e/o biosimilari); potenziamento dei servizi di Medicina digitale e telemedicina; implementazione e standardizzazione di percorsi per la presa in carico del paziente e gestione della cronicità; e coinvolgimento strategico e decisionale a livello di politiche sanitarie.
Sono richieste che, allo stato attuale, restano in gran parte insoddisfatte, complice una diffusa "distrazione" da parte delle Istituzioni: richieste di due milioni di individui che, in Italia, segnalano di non voler più subire quotidianamente stigma, diffidenza ed emarginazione dalla collettività, di non voler essere considerati un peso per il SSN, ma una risorsa per il Paese. Si pensi a quanto accade per i malati con psoriasi, qualificata nel 2014 dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) come "malattia sociale", cui, per esempio, si associano spesso a gravose implicazioni quali la depressione.
Quello dei pazienti è un ruolo "chiave": quale parte attiva del percorso decisionale essi possono infatti contribuire in maniera efficace e costruttiva alla crescita del sistema, migliorando gli outcome clinici e di conseguenza le performance economico-finanziarie che sono alla base della sostenibilità del sistema stesso. Con questa finalità, in Regione Lombardia si sta quindi pensando a come coinvolgere una rappresentanza di pazienti nel sistema di governance del Servizio Sanitario Regionale.
I pazienti, dal canto loro, chiedono di potersi sedere al tavolo nella cabina di regia e di poter collaborare con tutti gli attori coinvolti nella gestione e trattamento delle patologie sofferte.
Si tratta di un primo step di un percorso per certi aspetti "visionario", che vuole culminare nella creazione di una giornata annua dedicata alle condi-

2. Si veda A. Tomasini, *Advocacy e Salute: l'attivismo delle associazioni dei pazienti da ieri in poi,* IHBP Istituzionale n.1/2019.

Malattie Immuno-mediate
SOSTENIBILITÀ E INNOVAZIONE PER IL SISTEMA SANITARIO **LOMBARDO**

FORUM **REGIONALE** | **13** OTTOBRE **2021** | ore 9.00-12.00



MILANO | HOTEL HYATT CENTRIC MILANO CENTRALE

COORDINA I LAVORI

STEFANO DEL MISSIER
Direttore Editoriale Italian Health Policy Brief

ORE 9:00-9:30 | WELCOME COFFEE

ORE 9:30 | SALUTI ISTITUZIONALI

EMANUELE MONTI
Presidente III Commissione Permanente – Sanità e Politiche Sociali Regione Lombardia

ORE 9:45-11:30 | FORUM REGIONALE

Sviluppo delle tematiche e preparazione all'Audizione

MATTEO AVANTAGGIATO
Direzione Generale Welfare Struttura del Farmaco e Dispositivi

VALERIA CORAZZA
Presidente, APIAFCO

ANTONIO COSTANZO
Responsabile UO Dermatologia, IRCCS Humanitas

MASSIMO GIUPPONI
Direttore Generale ATS di Bergamo

ROBERTO GORLA
Dirigente Medico I Livello UO Reumatologia e Immunologia Clinica, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia

SALVO LEONE
Direttore Generale, AMICI Onlus

CARLO NICORA
Direttore Generale Policlinico San Matteo Pavia

SILVIA OSTUZZI
Project Manager ALOMAR

FERDINANDO PANZERI
Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), Regione Lombardia

MARIA GRAZIA PISU
Presidente, ALOMAR

MAURIZIO VECCHI
Professore di Gastroenterologia, Direttore dell'Unità Operativa di Gastroenterologia ed Endoscopia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Università degli Studi di Milano

ORE 11:30-12:00 | BRIEFING CONCLUSIVO

Figura 1, locandina del Forum Regionale

zioni immuno-mediate, con iniziative informative e campagne di comunicazione volte a sensibilizzare la cittadinanza circa l'impatto che tali condizioni giocano sulla qualità di vita di chi ne soffre.
Si vuole arrivare a redigere un Manifesto Sociale per la cura delle malattie immuno-mediate, prodotto attraverso processi di scrittura partecipativa "dal basso" e, dunque, con il diretto coinvolgimento di pazienti e loro rappresentanti, che focalizzi in un insieme di dieci punti fondamentali le esigenze di cura, di informazione e formazione, di presa in carico delle persone che affrontano tali condizioni. Si tratta, con ogni evidenza, di una visione di futuro coerente con gli obiettivi di empowerment e di engagement condivisi tra tutti gli attori di sistema.

UN PRIMO PASSO IN REGIONE LOMBARDIA

La Lombardia ha subito l'impatto della pandemia Covid-19 come, probabilmente, nessuna altra Regione al mondo, ed è stata tra le prime a dover affrontare il problema con dimensioni senza eguali, almeno in Italia.
La gestione della pandemia è, tra l'altro, capitata nel pieno delle valutazioni sugli esiti della riforma sanitaria del 2015, proprio nell'anno in cui si dovevano trarre conclusioni e "stabilizzare" il sistema correggendone gli ambiti deboli. La pandemia ha ovviamente stravolto ogni riflessione, consegnando un sistema che si ritrova a dover ripartire sulla base di alcuni forti asset di politica sanitaria.
Uno tra questi riguarda quanto sia importante il tema della prevenzione nell'ambito della riforma della Sanità Territoriale della Regione stessa, oltre che quelli riguardanti l'eccellenza della ricerca e, più in generale, di quel livello di offerta di salute che la Lombardia è in grado di erogare ai suoi assistiti e non solo, un livello pari al più alto standard europeo, se non mondiale. Proprio per questo, c'è una certa considerazione alla richiesta di un tavolo multi-stakeholder che possa proporre spunti di miglioramento per il servizio sanitario regionale.
E, dal primo step di progetto delle tre Associazioni pazienti delle malattie immuno-mediate, i primi spunti non sono mancati su diversi temi in agenda.

Il rapporto ospedale-territorio

Il dialogo e la collaborazione attiva e proattiva tra queste due entità assistenziali sono fondamentali per il miglioramento della presa in carico e della cura del paziente in acuzie e nella gestione della cronicità. Questa relazione deve essere implementata e consolidata attraverso la creazione di percorsi standardizzati, analogamente alla creazione, diffusione ed utilizzo di PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) per altre patologie, quanto più possibile dettagliati e condivisi a livello regionale e nazionale in modo da offrire a tutti i pazienti, indipendentemente dal loro territorio di residenza e/o della loro struttura di riferimento, le medesime opportunità di cura, nel rispetto di appropriatezza ed equità terapeutica.
Va tuttavia sottolineato che, sebbene l'ospedale rappresenti un punto di riferimento fondamentale e sostanziale per i pazienti cronici, non deve essere un bacino per l'accoglienza di ogni ordine di paziente e grado di malattia, pena un peggioramento della risposta assistenziale. Al contrario, l'ospedale deve essere titolato e supportato anche dal territorio, in primo luogo dai medici di Medicina Generale (MMG) adeguatamente formati (nonché supportati, in una relazione con gli specialisti, a gestire pazienti complessi), attivando l'impiego di strumenti innovativi tra cui la telemedicina, utile soprattutto nel follow-up per il monitoraggio dell'aderenza alla cura, la cui ricaduta si traduce in un risparmio di

costi di sistema indiretti (riduzione spese ospedalizzazione per il sistema, migliore qualità della vita per il paziente).

La rete di patologia

Nelle scelte di integrazione tra ospedale e territorio si pensa alla creazione di una rete che abbia il proprio focus sulla cronicità stessa, in forza del tema trasversale legato alle comorbilità o alla luce della multi- e inter-disciplinarietà che caratterizza la presa in cura delle condizioni immuno-mediate: si tratterebbe di una rete che coinvolgerà necessariamente specialisti di tutte le diverse aree cliniche coinvolte, e nella quale si evidenzia la necessità di pensare al coinvolgimento, in tavoli di lavoro mirati, di diversi stakeholders, quali: clinici specialisti, associazioni di pazienti, direzioni sanitarie e socio-sanitarie, farmacisti, medici di medicina generale, infermieri. La presenza delle Associazioni dei pazienti e dei MMG, che sono al corrente dei reali bisogni assistenziali e possono coinvolgere in questo processo anche altri colleghi e contribuire a una maggiore precocità diagnostica, rimane un presupposto essenziale per un approccio altrettanto tempestivo e mirato.

La creazione di una rete, quindi, non può avvenire solo in ambito digitale e/o con strumenti di telemedicina: una rete di patologia snella, coordinata, omogenea sul territorio, che sappia orientare nelle scelte terapeutiche, è un elemento fondamentale per una gestione appropriata del paziente: il Centro di eccellenza deve rimanere un punti di riferimento per tutti, in cui inviare i pazienti sia per favorire la diagnosi precoce che per trattare le condizioni di acuzie o gli stati avanzati di malattia, delegando la gestione della cronicità a livello territoriale, in ambulatori multidisciplinari dedicati. Al Forum si è trattato l'argomento ed è emerso il "tenere i centri di eccellenza come punti in cui recarsi per una prima diagnosi oppure per episodi gravi". Bisognerebbe integrare sia questo aspetto sia al referral precose. In questa direzione, occorrono Linee Guida aggiornate, medicina digitale, coordinamento tra MMG e specialista in un contesto di profilazione del paziente e di sua presa in carico interdisciplinare.

La continuità terapeutica e la gestione della cronicità

Nella presa di carico e in cura dei pazienti con malattie immuno-mediate è quindi necessario uscire da una logica di gestione iperspecialistica e coinvolgere il MMG e altre figure professionali, tra cui il farmacista, che può fungere da primo 'controllore' della spesa, in termini non soltanto di mero consumo e dispensazione di farmaci, ma anche di attenzione all'aderenza terapeutica del paziente stesso. Il farmacista, soprattutto, può essere un professionista in grado di fornire supporto conoscitivo e consigli su una terapia a seconda dei bisogni del paziente e dell'evoluzione della patologia.

Si osserva, inoltre, una sempre crescente necessità di profilazione e differenziazione dei pazienti nella presa in carico e nel riconoscimento dei bisogni. Per questo il ruolo del MMG è fondamentale nel diversificare gli invii: in campo reumatologico, ad esempio, un distinguo tra condizioni reumatologiche auto-infiammatorie e artrosi è necessario affinché solo coloro che ricevono diagnosi o sospetta diagnosi di patologie reumatologiche auto-infiammatorie siano prontamente inviati ai Centro di eccellenza. La gestione dei pazienti a bassa intensità terapeutica, invece, viene demandata al territorio. Una adeguata formazione e un efficace collegamento tra MMG e reumatologi sul territorio risultano dunque tasselli assolutamente cruciali affinché ai Centri specialistici di riferimento siano inviati solo i casi più impegnativi o il lavoro sul ter-

ritorio può proficuamente integrarsi con elementi di medicina digitale, volta ad esempio alla gestione di follow-up per pazienti in remissione di malattia.
Nella gestione dei pazienti con una o più cronicità (tipiche comorbilità della psoriasi, per esempio, sono diabete e disturbi cardiovascolari), poi, tutte le figure referenziali - dallo specialista al medico di famiglia - devono allearsi in un'ottica di coordinamento finalizzato alla territorializzazione.
Se da un lato al medico è chiesto di favorire al paziente l'accesso al farmaco, l'appropriatezza prescrittiva e l'ingresso in un percorso dedicato, dall'altro lato al paziente è chiesto l'engagement, ovvero il coinvolgimento attivo nel proprio percorso di cura, e l'empowerment che le Associazioni possono promuovere traducendo in un linguaggio accessibile elementi di informazione utili a migliorare l'aderenza alla cura.
Da qui l'importanza di un dialogo costruttivo, empatico e fiduciario tra medico e paziente, che deve sentirsi preso in cura, informato della propria condizione, della terapia e delle relative implicazioni che può tradursi inoltre in un risparmio di costi diretti e indiretti in sanità, oltrechè in un miglioramento della qualità di vita e delle cure.

Le moderne terapie farmacologiche

I farmaci biosimilari hanno rappresentato un'opportunità importante per il SSN consentendo una riduzione della spesa farmaceutica per farmaci biotecnologi, generando una maggiore disponibilità di risorse per garantire a un maggior numero di pazienti l'accesso a questo tipo di terapie e le migliori cure. In Lombardia si è dato ampio spazio al tema della libertà prescrittiva da parte dei medici, lasciando a carico di questi ultimi l'autonomia decisionale circa l'intercambiabilità tra originator e biosimilare, i criteri di scelta per il trattamento dei pazienti naive, l'opportunità di operare lo switch da originator a biosimilare nei pazienti in terapia stabile con il prodotto originator, per non dire delle attività di osservazione e della tracciabilità.
La centralità e la libertà del medico prescrittore rimangono dunque dei capisaldi e, pur riconoscendone la difficoltà di farsi carico di un ruolo non strettamente clinico, nei fatti i medici sono protagonisti nelle politiche di sostenibilità e ottimizzazione delle risorse decidendo la miglior terapia sostenibile per il singolo paziente.
Una mancata piena diffusione di farmaci biosimilari viene ormai interpretata non come scarsa conoscenza o scarsa fiducia, ma come difficoltà a comunicare tra professionisti. In un processo clinico complesso come quello che riguarda la gestione di un paziente cronico, i diversi professionisti devono raggiungere un punto in comune per conoscere e utilizzare farmaci biosimilari: il che comporta spesso un "ritardo" nell'accesso a tali terapie in diverse aree della Regione, dando luogo al classico fenomeno dell'utilizzo "a macchia di leopardo".
È un po' l'altra faccia della medaglia di lasciare i professionisti totalmente autonomi nelle loro decisioni, senza dare loro veri supporti alle decisioni, con ricadute negative sulle potenziali capacità di risparmio generate da un maggior utilizzo dei farmaci biosimilari.
In Italia, secondo dati IQVIA, il consumo dei biosimilari sul totale dei farmaci biologici a brevetto scaduto è passato da 41% di mag-2020 al 56% di apr-2021, posizionando il nostro paese tra i primi cinque in Europa, dopo il Regno Unito e prima di Spagna, Francia e Germania.
Un'indagine condotta da Regione Lombardia, invece, in riferimento al periodo gennaio-agosto 2020 vs gennaio-agosto 2021 attraverso il database Farmavision Flusso Regionale File F ricevuto da ARIA SpA, normalizzando i consumi alle unità di confezioni dispensate, ha consentito di 'fotogra-

fare' l'attuale contesto in termini di consumo regionale, sia in forma aggregata sia per singola ATC monitorata nelle varie AST (Bergamo, Brescia, Brianza, Insubria, Milano, Montagna, Pavia, Val Padana). Particolare attenzione, tra i farmaci a disposizione nel trattamento delle malattie immunomediate, è stata prestata a quattro specialità (Adalimumab, Rituximab, Etanercept e Infliximab) per le quali, oltre all'originator, è disponibile anche il rispettivo biosimilare. Al di là delle differenze prescrittive territoriali, dall'indagine è emerso un calo dell'utilizzo degli originator (-17%) a favore di una sensibile crescita di altri farmaci a brevetto scaduto (+18%) e in particolare dei biosimilari (+39%).

L'incremento di questi ultimi, in considerazione del costo significativamente inferiore e di un profilo di pari efficacia e sicurezza rispetto a quello di farmaci "originator", offre la possibilità di accesso a questo genere di cure a un maggior numero di pazienti e di un ulteriore risparmio nella gestione del paziente cronico. Fondamentale nel raggiungimento di questo obiettivo è dunque l'appropriatezza prescrittiva, che si traduce in un maggiore risparmio economico per il sistema, garantendo la stessa efficacia delle cure e in una riduzione di eventi avversi per gli stessi pazienti.

Gli strumenti di governo del sistema

Gli obiettivi sopra illustrati devono essere supportati da diversi strumenti di governo del sistema sanitario: tra questi, appare fondamentale la creazione di Registri di patologia, oggi inesistenti ma di cruciale importanza, dato che possono raccogliere i dati dei pazienti in trattamento con specifici farmaci, e per i quali sarà fondamentale il contributo delle Associazioni di pazienti, in alleanza con i clinici. La creazione, in particolare, di un Registro delle malattie immuno-mediate, risulterebbe fondamentale per raccogliere ed ordinare informazioni sicure al fine di ottenere dati significativi e utili, in particolare, sulle problematiche ancora aperte, per contribuire a migliorare la cura di queste patologie, per motivazioni amministrative (il controllo delle procedure di esenzione specifiche per questi malati), per esigenze di informazione per la programmazione sanitaria regionale e locale (definizione delle stime di occorrenza e la valutazione dei flussi dei pazienti) e per supporto alla ricerca clinica (creazione di liste di pazienti, descrizione delle storie naturali, valutazione dei bisogni soggettivamente espressi e delle storie assistenziali): è necessario, di conseguenza, agire presto per colmare tale carenza.

Per dare ipotesi di lavoro concrete, le Associazioni, attraverso un coordinamento mirato con Regione Lombardia, metteranno a punto la proposta di estendere anche alle patologie reumatologiche e dermatologiche sul territorio regionale l'esperienza virtuosa attualmente promossa in Regione Sicilia da AMICI ONLUS. In quella Regione, infatti, con la costituzione della rete regionale per la gestione diagnostica terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino con farmaci biologici, i farmaci di più recente generazione sono prescrivibili in tutti centri di cura per le malattie infiammatorie croniche dell'intestino inseriti nella rete. AMICI Onlus ha deciso di realizzare e concedere in uso gratuito alla Rete Siciliana delle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino il software attualmente utilizzato che consente di continuare a raccogliere prospetticamente dati epidemiologici e clinici dei pazienti affetti da Malattia di Crohn e Colite Ulcerosa, che necessitano di trattamenti con farmaci biologici e biosimilari.

Questo strumento di potenziale trasformazione nella sanità, offre diversi vantaggi perché permette la creazione di una rete regionale di ospedali

che collaborano tra loro non solo per le valutazioni sull'appropriatezza dei trattamenti farmacologici, ma anche sui costi delle terapie e sulla corretta applicazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) regionale. La Rete sta garantendo un'appropriatezza prescrittiva, un impiego ottimale delle risorse in accordo con le linee guida oltre a raccogliere dati epidemiologici e valutare l'efficacia, la sicurezza ed i costi dei trattamenti, liberando risorse che possono essere utilizzate per aumentare il numero di pazienti con queste patologie che sono oggi sotto trattati.

Vanno infatti superati, attraverso esempi di best practice, i limiti oggi esistenti alla creazione dei registri, soprattutto quelli imposti dalla legge sulla privacy: affinché le associazioni possano acquisire informazioni utili al paziente, le strutture pubbliche devono essere "sganciate" dai vincoli da essa imposti. Le informazioni raccolte a livello di Regione o ATS, infatti, non possono citare in maniera trasparente i dati sensibili del paziente: per tale ragione le Associazioni di pazienti hanno chiesto un'interpretazione più flessibile e ragionevole della legge sulla privacy, soprattutto quando la finalità è il beneficio dei pazienti.

Non da ultimo, la disponibilità di un registro, elemento base per poter stimolare la ricerca, è condizione per promuovere il progresso sotto il profilo clinico e attrarre nuovi investimenti per la produzione di nuovi farmaci.

L'apertura a dare voce ai pazienti

Come già detto, la Commissione III Sanità del Consiglio Regionale della Lombardia ha accolto la richiesta di uno spazio per un'interlocuzione delle Associazioni dei Pazienti all'interno dei palazzi del governo regionale.

I punti salienti di questo confronto in sede istituzionale possono essere riassunti in cinque richieste che le Associazioni sottoporranno all'attenzione

LE ASSOCIAZIONI COINVOLTE NELLA FASE REGIONALE

ALOMAR Odv
Associazione Lombarda Malati Reumatici
Presso ASST Pini – CTO
Piazza Cardinal Ferrari, 1
20122 Milano
0258315767
info@alomar.it

AMICI Onlus
Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino
Via Giuseppe Bruschetti, 16
20125 Milano
0283413346 | 3515979188
info@amiciitalia.net

APIAFCO
Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza
Via Imola, 10
40128 Bologna
051322299
segreteria@apiafco.org

del Consiglio Regionale, partendo dalla creazione di un tavolo di confronto regionale multistakeholder in materia di malattie immuno-mediate, e un conseguente sviluppo del sistema di reti di patologia, con il consolidamento della rete Reumatologica e con la creazione delle reti di Gastroenterologia e Dermatologia. Queste ultime, attraverso spazi di ascolto e di confronto anche con le Associazioni Pazienti e i Medici di Medicina Generale, devono essere in stretta e continua relazione tra loro attraverso confronti regolari tra le tre aree patologiche.

Proprio in relazione alla partecipazione delle Associazioni Pazienti al Tavolo, andrà poi presa in considerazione la loro partecipazione a gruppi di lavoro inerenti i capitolati di gara per l'approvvigionamento dei farmaci, la definizione dei PDTA di patologia e l'organizzazione delle reti di patologia, garantendo loro il potenziamento e la possibilità di scambio di informazioni tra ospedale e territorio, tra specialisti e Medici di Medicina Generale coadiuvati da telemedicina e teleconsulto e tra Medici e pazienti, in una prospettiva di potenziamento delle visite, accesso alle informazioni, miglioramento del livello di cura, ottimizzazione dei tempi ma, soprattutto, di resa di intervento.

In ultimo, ma non per importanza, l'attivazione al fine dell'ampliamento di utilizzo dei farmaci biosimilari in modo omogeneo su tutto il territorio e per tutte le patologie invalidanti attraverso l'utilizzo di indicatori monitorati su base trimestrale; tale adozione si distinguerebbe come comportamento virtuoso nella gestione efficiente di queste patologie.

CONCLUSIONI

Gestione della cronicità, qualità della vita, qualità delle cure e sostenibilità del sistema sanitario sono gli elementi più oggetto di analisi e confronto di questi tempi: il tema dell'accesso alle cure per i pazienti con malattie immuno-mediate pone in discussione molte scelte, passate e future sull'organizzazione dei servizi e sulle terapie più efficaci. Questa pubblicazione, con gli spunti emersi e con la visione e la progettualità che esprime, rappresenta un terreno di discussione comune tra esponenti della politica regionale (si veda, a tal proposito l'intervista al Presidente della Commissione III Welfare, in BOX 1) ed esponenti del mondo dell'advocacy, in cui sono rappresentati anche l'esperienza e le indicazioni di clinici, manager e professionisti della sanità.

Da un tale lavoro di confronto e di sintesi, ci si attende la promulgazione di specifici Atti (audizione, mozione, interrogazione) all'interno del percorso legislativo regionale della Lombardia, stimolando una maggiore attenzione verso queste patologie all'interno delle Regole di Sistema regionali.

La Lombardia, come in altri casi, si presta ad essere pilota di innovazione, in questo caso di nuovi modelli di governance del sistema sanitario: tuttavia, l'auspicio è quello di poter replicare questo programma in quante più regioni possibili affinché ciascun Servizio Sanitario Regionale sia più efficace ed efficiente nel definire sistemi di offerta di servizio ai pazienti con malattie immuno-mediate. Le tre Associazioni di Pazienti, infatti, intendono estendere il progetto, coinvolgendo altre associazioni di pazienti ed allargando il perimetro del confronto a livello nazionale, con invio di richieste formali allo Stato e alle Istituzioni Sanitarie, sia Politiche sia Tecnico-scientifiche, e richiedendo l'istituzione di una Giornata Nazionale delle Malattie immuno-mediate allo scopo di promuovere una maggiore sensibilità sul tema e un costante aggiornamento sul progresso nelle tre aree di terapia trattate.

Italian Health Policy Brief

Anno XI
Speciale 2021

Direttore Responsabile
Walter Gatti

Direttore Editoriale
Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali
Marcello Portesi

Editore

ALTIS Omnia Pharma Service

ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione
Chiara Spinelli

Tel. +39 02 49538302

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel com-pilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499

Con il contributo non condizionante di Biogen Italia S.r.l.