

DOCUMENTO DI SINTESI











www.motoresanita.it





24 Novembre 2022

dalle 15.00 alle 18.30

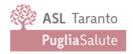
BARI

Hotel Mercure Villa Romanazzi Carducci

Via Giuseppe Capruzzi, 326

Con il patrocinio di



















INTRODUZIONE DI SCENARIO

La Psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle a patogenesi immunomediata e andamento cronico-recidivante che colpisce 125 milioni di persone nel mondo e circa 2,5 milioni in Italia (prevalenza 3-4%).

La maggior parte di queste soffre della forma più comune, la psoriasi a placche lieve/moderata, mentre circa il 20% è colpito da una forma grave. Si manifesta con placche eritemato-desquamative localizzate su diverse superfici del corpo dalle pieghe cutanee alle zone palmoplantari, dal cuoio capelluto al volto, dalle unghie alle mucose e che possono apparire in qualsiasi periodo della vita, in entrambe i sessi.

Nel 30% pazienti ha carattere familiare e oramai molte evidenze la indicano come malattia sistemica con diverse comorbilità:

- alterazioni distrofiche delle unghie,
- artropatie,
- uveiti,
- malattie infiammatorie croniche intestinali,
- malattie metaboliche e cardiovascolari,
- disordini psichiatrici,
- apnee notturne,
- osteoporosi,
- Parkinson.

Pertanto è facile comprendere come questo quadro di comorbilità abbinato al peso dei sintomi ed alle implicazioni psicologiche per dover convivere con una malattia molto visibile e in alcuni casi deturpante, abbiano un impatto molto rilevante sulla vita, sulla sua qualità, sugli aspetti sociali dei pazienti e delle loro famiglie.





Alcuni fattori poi possono incidere sulla progressione della malattia e ridurre l'efficacia delle terapie come fumo, consumo di alcolici, sovrappeso, sindrome metabolica, depressione e quindi vanno corretti. Intervenire rapidamente e con una terapia che mantenga la sua efficacia nel tempo è quindi un obiettivo fondamentale per il paziente. A fronte di tutto ciò, per misurare la gravità della malattia, monitorarne l'evoluzione nel tempo e l'efficacia delle terapie, si utilizza un combinato di elementi: l'estensione della patologia, la sede delle lesioni, il grado di infiammazione e i sintomi, la risposta al trattamento, la durata della malattia e l'impatto sulla qualità della vita.

Oggi l'indice PASI che correla i segni e sintomi locali della psoriasi con l'estensione della malattia ed il DLQI per la qualità di vita sono i 2 strumenti più utilizzati per questi scopi. Le evidenze scientifiche concordano nel ritenere obiettivo accettabile un miglioramento del 75% del PASI iniziale (PASI 75) ed un miglioramento della qualità di vita indicato da un DLQI<5.

Ma innovazione vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 ma addirittura 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. La ricerca sta percorrendo questa strada, studiando il ruolo chiave giocato da alcune citochine (interleuchine IL-17 A-F, IL-23, IL 12) che coordinando la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione, sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

Sullo sviluppo di queste conoscenze fisiopatologiche, la ricerca ha già messo a disposizione diversi efficaci strumenti di cura, ma vi sono ancora molti bisogni insoddisfatti a cui l'innovazione potrebbe fornire risposta. Motore Sanità intende organizzare dei tavoli di confronto tra tutti gli attori di sistema clinici, tecnici della programmazione, farmacisti, associazioni di pazienti, per condividere le azioni che potrebbero garantire vita nuova per i pazienti, attraverso l'innovazione in arrivo e le "proven practices" organizzative esistenti.





RAPIDO ACCESSO ALL'INNOVAZIONE: QUALI BENEFICI PER UNA CORRETTA E MIGLIORATIVA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON PSO

Attualmente sono disponibili farmaci estremamente efficaci che permettono di risolvere in maniera quasi definitiva questa patologia (con la cosiddetta PASI100), eppure in Regione Puglia sussistono ancora problematiche legate al loro accesso che possono demotivare il paziente a portare a termine il suo percorso. Uno dei principali problematiche per la diffusione di questi farmaci è legata al loro costo.

Questo però rappresenta un ostacolo relativo più legato al sistema di budget di spesa che di sostenibilità del sistema. Questo perché questi farmaci hanno abbattuto i ricoveri ospedalieri che costavano molto.

Bisognerebbe quindi fare un discorso di farmaco economia che trascenda il sistema di finanziamento a "silos" e vada ad affrontare il costo totale della presa in carico della patologica. Questa tematica è stata sostenuta da diversi esperti intervenuti che hanno infatti sottolineato come nella realtà clinica i sistemi di cura tradizionali impattino in termini di costo anche di più dei farmaci biosimilari.

Riduzione del rischio attraverso l'uso di Biosimilari

I benefici, e quindi l'importanza, dei farmaci biosimilari che da poco si sono affacciati sul mercato non sono solo legati alla loro efficacia nella cura della psoriasi e nella riduzione complessiva dei costi di gestione del paziente ma sono anche correlati ad una riduzione del rischio a cui il paziente può andare incontro durante le terapie.





PASI 75-90 o PASI 100: quale valore?

Innovazione per una malattia come la psoriasi vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 bensì a 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. L'innovazione inoltre sta percorrendo nuove strade con lo studio del ruolo chiave giocato da alcune citochine che coordinano la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione e sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

La definizione di Pasi 100 si riferisce fondamentalmente alla completa risoluzione del quadro cutaneo del malato psoriasico quindi alla cosiddetta totale pulizia della pelle. Questo è un risultato a cui anelano sia i clinici sia il paziente, ma non deve essere l'unico obiettivo degli specialisti.

L'obiettivo deve essere sempre un approccio più olistico alla malattia psoriasica. Dal Pasi 100 si hanno indubbiamente delle ricadute significative sulla qualità di vita del paziente, perché il paziente che si vede totalmente pulito acquisisce fiducia in se stesso e fiducia nella medicina, ricomincia con una vita sociale normale, comincia a intraprendere rapporti sociali che prima aveva interrotto e soprattutto mantiene una attenzione alla terapia estremamente significativa e il concetto dell'aderenza terapeutica è sempre stato un problema fondamentale per la gestione della malattia.

L'accesso in Regione Puglia

Il 16 novembre 2022, è stato pubblicato in gazzetta ufficiale l'aggiornamento dei farmaci biologici per la psoriasi. Le indicazioni di rimborsabilità da parte del SSN prevedono l'utilizzo solo dopo mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Oggi molte opportunità di cure efficaci sono fornite dai farmaci biologici biosimilari a cui si sono affiancate nuove terapie interessanti che offrono obiettivi di salute fino a poco tempo fa impensabili (PASI 100).





È quindi auspicabile che in futuro vengano allargate le possibilità di utilizzo di questi farmaci tenendo presente che salute e qualità della vita del paziente devono essere posti al centro di ogni decisione.

Tra i punti discussi durante l'evento regionale particolare attenzione è stata posta sul problema di accesso legato al numero di centri prescrittori ad oggi considerato, dal panel di esperti, troppo esiguo. Per accedere a questi farmaci sono infatti moltissimi i pazienti costretti anche a lunghe trasferte.

Appropriatezza terapeutica

Il concetto di appropriatezza terapeutica è un aspetto multidimensionale che riguarda: economia, efficacia, efficienza, sicurezza. L'ultimo aspetto è quello più importante nell'utilizzo di farmaci biologici poiché per determinati pazienti è necessario precludere fin da subito la prescrizione di farmaci tradizionali che potrebbero indurre effetti collaterali anche gravi. Questo è particolarmente importante perché la psoriasi è una malattia multifattoriale spesso accompagnata da comorbidità, ossia dalla presenza contemporanea di altre patologie, e segnatamente: 1 comorbidità nel 33% dei pazienti psoriasici, 2 nel 19%, 3 nell'8%. È chiaro quindi che l'appropriatezza della prescrizione deve tenere conto anche di questo.

L'appropriatezza quindi non può e non deve essere utilizzata solo come una forma di contenimento della spesa, da questo punto di vista è bene ricordare che il Servizio Sanitario Nazionale è impegnato su qualità e assistenza del singolo e universalità di accesso della collettività. Questo si traduce con il fatto che da un lato si deve cercare di dare il controllo della malattia al paziente, ma dall'altro non si deve privare delle cure un altro assistito. Dal punto di vista economico le tematiche sono due: appropriatezza prescrittiva e tetti dispesa inferiori rispetto alla capienza. È necessario che gli amministratori ascoltino i clinici e viceversa. Attualmente esistono situazioni di sotto uso del biologico: il punto non è ridurre per ridurre, ma cercare di capire se per alcuni pazienti va bene anche una terapia che costa meno, per riuscire a trattare tutti i pazienti nel migliore dei modi.





CONCLUSIONI

I nuovi farmaci biologici disponibili per il trattamento della psoriasi sono estremamente performanti dal punto di vista terapeutico riducendo al minimo l'impatto della malattia sul paziente e migliorandone di conseguenza la qualità della vita. Questo inoltre è abbinato ad un rischio minore per il paziente e ad un risparmio complessivo per il SSN.

Nonostante questo però la rimborsabilità di questi farmaci è limitata solo a determinati casi specifici precludendo di fatto l'accesso a queste terapie a moltissimi pazienti che ne potrebbero trarne giovamento.

E' fondamentale quindi che le società scientifiche e le associazioni dei pazienti si facciano carico dell'onere di convincere i decisori che la prescrivibilità del farmaco deve essere basata su evidenze scientifiche e sulle necessità dei pazienti e non basarsi su meri ragionamenti economici basati sugli, ormai da tempo obsoleti, silos budget.







ACTION POINTS

- 1. È necessario inserire tutte le forme di psoriasi all'interno del piano nazionale di cronicità.
- 2. Vanno aggiornati i LEA inserendo al loro interno anche la fototerapia domiciliare ed il supporto psicologico.
- 3. Bisogna dare maggiore spazio di inclusione delle associazioni all'interno dei tavoli decisionali.
- **4.** Serve una maggiore consapevolezza nelle istituzioni dell'impatto della psoriasi sulla qualità di vita di chi ne è affetto.
- **5.** L'informazione sulla malattia psoriasica deve essere maggiormente strutturata.
- **6.** La psoriasi non è nelle tabelle di invalidità/handicap e le percentuali riconosciute non raggiungono i limiti necessari all'ingresso nelle fasce protette.
- 7. Bisogna potenziare i sistemi di diagnosi precoce e di veloce inizio delle terapie poiché è dimostrato che questi due fattori aumentano l'efficacia delle cure e consentono di contenere i costi indiretti.
- 8. È necessario superare la logica dei silos perché investire sulle terapie innovative può portare a forti risparmi su altri capitoli di spesa quali: ore di lavoro perse, produttività, presenteismo, invalidità, pre-pensionamenti, impegno sociale.
- 9. Una distribuzione territoriale dei farmaci previa l'approvazione da parte dello specialista del piano terapeutico, vista la sicurezza delle nuove terapie, è possibile e andrebbe a migliorare l'aderenza alla terapia e la qualità della vita del paziente.





PANELIST

Teresa Calamia, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera PO Perrino ASL BR Brindisi **Grazia Carbone**, Componente ADIPSO Regione Puglia

Antonella Caroli, Responsabile Servizio Strategie e Governo Assistenza Ospedaliera - Gestione rapporti convenzionali, Regione Puglia

Francesco Colasuonno, Responsabile PO Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa,

Regione Puglia

Luca Degli Esposti, Presidente CliCon S.r.l Health, Economics

& Outcomes Research

Ludovica Donati, Rappresentante APIAFCO

Raffaele Filotico, Direttore Scuola di Specializzazione in Dermatologia e Venereologia Clinica Dermatologica Università di Bari

Caterina Foti, Direttore Clinica Dermatologica Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia umana, Università degli studi di Bari

Angela Giuliani, Collaboratrice Dermatologia Casa Sollievo della Sofferenza Giovanni Rotondo (FG)

Michele Giuliani, Direttore Dermatologia Casa Sollievo della Sofferenza Giovanni Rotondo (FG) - Delegato ADOI (Associazione Dermatologi-Venereologi Ospedalieri Italiani e della Sanità Pubblica

Nicola Giuliani, Rappresentante Direzione Sanitaria Casa Sollievo della Sofferenza Giovanni Rotondo (FG)

Francesco Loconsole, Dirigente Medico Responsabile Centro Diagnosi e Cura della Psoriasi Clinica Dermatologica Universitaria Policlinico Bari

Rossella Moscogiuri, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Taranto e Direttore SC Farmacia Ospedaliera Presidio Ospedaliero Centrale ASL Taranto

Roberta Ricciardelli, Dirigente Farmacista Area Servizio Farmaceutico ASL Bari

Rossella Squicciarini, Direttore Distretto Bari - CARD Puglia

Pietro Trisolini, Segretario Regionale SIFO





Con il contributo incondizionato di



- F | ORGANIZZAZIONE
 - **Anna Maria Malpezzi** 329 97 44 772
- **SEGRETERIA**
 - Elisa Spataro 350 16 26 379
- segreteria@panaceascs.com







