

Biosimilari, le associazioni di pazienti: attenzione ai continui cambi di terapia. Un paziente su 2 riceve spiegazioni insufficienti

Cinque Associazioni che rappresentano oltre 4 milioni di pazienti con patologie immunologiche croniche in tutta Italia, AMICI Onlus, AMRER, ANMAR, APIAFCO e APMARR, attraverso un Documento di Consenso chiedono di riconsiderare la proposta di 'sostituibilità automatica' di AIFA, che porta spesso a continui cambi di terapia (switch) giustificati solo da logiche di risparmio e che rischiano di compromettere l'aderenza alla terapia e sorveglianza a medio-lungo termine sulla sicurezza.

L'indagine sui pazienti realizzata con il contributo incondizionato di Amgen rivela una insufficiente informazione in occasione sia degli switch da biologico a biosimilare che da un biosimilare a un altro: il 48% dichiara di aver ricevuto spiegazioni insufficienti sui motivi del passaggio.

Roma, 13 maggio 2020 – Cinque associazioni di pazienti, che insieme rappresentano 4.200.000 cittadini italiani con malattie immunologiche croniche, lanciano un messaggio alle istituzioni: il continuo cambio di trattamento da un farmaco biosimilare a un altro, il cosiddetto 'switch multiplo', potrebbe ridurre l'aderenza alla terapia, oltre a esporre il paziente a possibili rischi dovuti all'impossibilità di raccogliere dati a medio-lungo termine, e va pertanto riconsiderata la proposta di sostituibilità automatica tra questi farmaci avanzata da AIFA, l'agenzia italiana del farmaco, per razionalizzare la spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale.

È la principale indicazione che emerge da un Documento di Consenso sottoscritto da AMICI Onlus, Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, AMRER, Associazione Malati Reumatici Emilia-Romagna, ANMAR, Associazione Nazionale Malati Reumatici, APIAFCO, Associazione Psoriasici Amici della Fondazione Corazza e APMARR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare. La sostituibilità automatica tra biologico e biosimilare e lo switch multiplo, introdotti da AIFA prima con un position paper del 2018 e poi con una proposta di modifica normativa a fine 2019, sono al centro di un dibattito che coinvolge, oltre ai pazienti che percepiscono il peso delle logiche di risparmio sull'accesso alle cure, anche i clinici, che si vedono negato il diritto all'autonomia prescrittiva e hanno già chiesto ad AIFA, attraverso le società scientifiche, di fare un passo indietro.

Gli altri punti chiave del Documento di Consenso sono: una maggiore e più uniforme comunicazione per valorizzare il concetto di biosimilare e aumentare l'aderenza; informazione e sensibilizzazione sulla sostenibilità del servizio sanitario e sul valore del farmaco; il reinvestimento delle risorse per migliorare l'accesso alle cure; l'uniformità territoriale della disponibilità dei farmaci; l'inclusione delle associazioni pazienti nei tavoli istituzionali.

Il Documento di Consenso è scaturito da un'indagine, realizzata con il contributo incondizionato di Amgen, che ha coinvolto 1.330 pazienti – dei quali il 42% in trattamento con biosimilari – con l'obiettivo di conoscere il punto di vista dei pazienti che si confrontano con il problema dello switch multiplo con biosimilari e analizzare la qualità della comunicazione tra medico e paziente rispetto a questa problematica. Il 77% del campione in cura con biosimilari ha già fatto uno switch al secondo trattamento, prescritto nel 29% dei casi per motivi economici, nel 25% per ragioni cliniche, nell'11% per ragioni organizzative. Quasi un paziente su 2 ha dichiarato di aver ricevuto spiegazioni inadeguate/insufficienti sui motivi dello switch e tra questi la maggior parte ha ricevuto il biosimilare per motivi di risparmio. Il 18% del campione ha fatto uno switch multiplo: le spiegazioni fornite sono analoghe a quelle dello switch da biologico a biosimilare. Il 29% dei pazienti riferisce di aver avuto difficoltà con il secondo cambio di terapia. Oltre il 40% dei pazienti sente come 'non dovuto' il passaggio ad un secondo biosimilare ed esprime perplessità. Al fine di garantire una presa in carico e una gestione efficace dei pazienti in trattamento con un biosimilare, 1 paziente su 4 (26%) ha suggerito di migliorare le informazioni e l'ascolto.

L'importanza della comunicazione emerge infatti fortemente dal Documento di Consenso: è importante secondo i pazienti che vengano valorizzate, nel dialogo con il medico, le informazioni sui biosimilari in termini di efficacia e sicurezza e non solo l'impatto che possono avere sul risparmio per il SSN. Le Associazioni pazienti concordano sul fatto che la comunicazione fatta al medico e al paziente sui biosimilari non sia uniforme e che vengano pertanto trasferiti messaggi diversi. C'è un problema di uniformità ma anche di qualità dell'informazione disponibile al medico e al paziente: in particolare il medico, per motivi di diversa natura, organizzativi, strutturali e di risorse, non è mai in grado di dedicare un tempo adeguato per comunicare al paziente tutte le informazioni che sarebbe utile fossero a disposizione del paziente stesso.

È opportuno inoltre, spiegano le associazioni, che venga fatto un lavoro di sensibilizzazione sulla sostenibilità del sistema di assistenza sanitaria, che non può e non deve puntare unicamente agli aspetti economici, ovvero sui possibili risparmi. I pazienti esprimono la necessità che l'impegno sia nel valorizzare la qualità, l'efficacia e le potenzialità dei farmaci. Questi sono infatti gli aspetti che i pazienti giudicano rilevanti al servizio della loro salute e quindi gli unici che rendono il paziente disponibile ad accettare un eventuale switch terapeutico. È pertanto indispensabile un percorso educativo e un approccio diverso nel comunicare ai pazienti il valore dei biosimilari.

I pareri delle Associazioni

Salvo Leone, Direttore Generale AMICI Onlus

«AMICI ritiene che i biosimilari, fin dalla loro introduzione, siano un'opportunità per garantire un accesso equo e sostenibile alle terapie con farmaci biotecnologici per i pazienti con Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali. Per questo motivo l'Associazione ne ha sostenuto l'utilizzo, premettendo che la decisione clinica sulla scelta del farmaco più adatto fosse affidata, senza condizionamenti, al medico prescrittore. AMICI auspica che le richieste dei pazienti siano tenute in considerazione, nel rispetto della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, ma garantendo altresì che nella valutazione prevalgano i criteri scientifici e non quelli economici e che le risorse risparmiate siano utilizzate per investire in innovazione e per eliminare il carico economico che grava sui pazienti, come per esempio la spesa per esami di screening che vanno effettuati prima di iniziare questo tipo di terapie, che, ad oggi, non sono inseriti nei LEA. In un percorso virtuoso che si potrebbe fare assieme alla comunità scientifica e alle Istituzioni, il tema di fondo sarebbe portare evidenze in grado di dimostrare e convincere il paziente che la terapia che gli viene somministrata non è quella più economica, ma è comunque la migliore disponibile».

Daniele Conti, Direttore AMRER

«È emblematico come le criticità emerse dall'indagine siano quelle legate all'informazione e alle potenziali paure che i pazienti cronici hanno nei confronti di possibili cambiamenti delle terapie in atto. Emerge chiaramente la carenza di una corretta e omogenea informazione, lasciata solo al rapporto medico-paziente e non supportata dal sistema nel suo complesso. Il punto maggiormente critico è quello del multi-switch: il fatto di avere a disposizione più biosimilari che possono essere utilizzati in base al lotto di acquisto può mettere in forte difficoltà il paziente (anche anziano) con un continuo cambiamento del packaging. Come AMRER non siamo preoccupati per l'efficacia dei singoli prodotti, ma lo siamo soprattutto per il potenziale effetto che un eventuale frequente e imprevedibile cambiamento potrebbe recare al paziente in termini di aderenza, di effetto nocebo e quindi in termini di salute sul paziente stesso. La richiesta che facciamo è quella di valutare dei sistemi di garanzia nei bandi di acquisto che permettano di garantire in caso di necessità la continuità terapeutica con lo stesso farmaco (sia esso biosimilare o meno) in caso fosse necessario - per esempio in caso di sensibilità agli eccipienti che possono variare tra biosimilari prodotti da aziende diverse».

Silvia Tonolo, Presidente ANMAR

«A seguito del susseguirsi negli ultimi anni di una serie di posizioni e considerazioni a livello istituzionale e associativo sulla questione dei biosimilari e della continuità terapeutica, abbiamo voluto fare il punto sulla effettiva conoscenza del problema da parte dei pazienti e addivenire ad un documento congiunto da far arrivare alle istituzioni nazionali e regionali. Le cinque Associazioni rappresentano oltre 4 milioni di pazienti con malattie invalidanti. La nostra maggiore preoccupazione riguarda lo switch multiplo, effettuato dalla farmacia ospedaliera e non dal medico e basato su ragioni meramente economiche. Questo documento è una sintesi delle problematiche più rilevanti sulla regolamentazione del trattamento con biosimilari che le cinque Associazioni dei pazienti vogliono portare allo scoperto. Emerge dall'indagine un'informazione inadeguata all'utente finale. Noi chiediamo ascolto, perché il vissuto del paziente è ben lontano dalle scelte istituzionali. Vogliamo stare dentro le decisioni e non sulla porta, è questo che chiede questo documento congiunto di consenso».

Valeria Corazza, Presidente APIAFCO

«La proposta di AIFA di consentire la sostituibilità automatica da biologico a biosimilare e addirittura da biosimilare ad un altro biosimilare non trova d'accordo le Associazioni dei pazienti che hanno preso una netta posizione di dissenso. Il documento che abbiamo realizzato congiuntamente con altre quattro Associazioni nasce come position paper in risposta ai documenti di AIFA del 2018 e 2019. Riteniamo che la sostituibilità automatica e lo switch multiplo legati peraltro a ragioni di risparmio, possa avere ripercussioni negative sulla farmacovigilanza e sulla tracciabilità degli eventi avversi collegati a specifici farmaci. Dall'indagine emerge che i pazienti passano da un biologico a un biosimilare o da un biosimilare all'altro per ragioni meramente economiche, si evince perciò una totale mancanza di informazione di cui si dichiarano insoddisfatti. Bisogna lavorare assieme, il paziente non è più un oggetto di studio ma deve partecipare alle decisioni che riguardano la sua salute e per essere protagonista attivo deve essere informato ed educato nella consapevolezza che il paziente di oggi non è più quello di dieci anni fa».

Antonella Celano, Presidente di APMARR

«Ci siamo resi conto che la confusione sulla questione biosimilari è molta ed è necessario che sia le Associazioni pazienti sia le Società scientifiche mettano dei paletti. Mettere insieme diverse aree terapeutiche interessate al problema e aprire una discussione sul tema ci è sembrata un'arma vincente. Il documento che esce da questa condivisione porta alla ribalta una serie di questioni di estrema importanza. Siamo favorevoli all'impiego dei biosimilari ma non sulla intercambiabilità automatica da biologico a biosimilare e tra biosimilari. Ribadiamo nel documento di consenso la necessità di garantire la continuità terapeutica. È importante comunicare in maniera corretta al paziente per favorire l'aderenza terapeutica e la motivazione. Il documento apre ad una serie di prospettive, non ultima quella di sensibilizzare i cittadini sulla sostenibilità del sistema sanitario. Auspichiamo che il documento abbia ricadute positive riguardo alla maggiore inclusione delle Associazioni nei Tavoli istituzionali e uniformare la distribuzione del farmaco a livello territoriale e una maggiore equità di accesso alle terapie».