

Seconda ulteriore nuova formulazione mozione n. 1-211

La Camera,

premessi che:

L'Organizzazione mondiale della sanità ha definito le malattie reumatologiche come la prima causa di dolore e di disabilità in Europa, sottolineando come queste, da sole, rappresentino la metà delle patologie croniche ad alto potenziale di disabilità che colpiscono la popolazione di tutte le età maggiormente tra i 35/40 anni e in pazienti di età superiore ai 65 anni;

molte delle malattie reumatologiche sono particolarmente gravi e presentano un carattere sistemico, coinvolgendo più organi e apparati vitali. Si tratta, nello specifico, delle malattie reumatiche infiammatorie croniche e autoimmuni e che riguardano, generalmente, gli individui più giovani nelle fasi più produttive della vita;

in Italia, circa il 10 per cento della popolazione è affetto da malattie reumatologiche e la spesa per queste malattie è stimata in circa 5 miliardi di euro l'anno, di cui una parte consistente – circa i due terzi – è riferita a costi indiretti legati a perdita di produttività dei lavoratori affetti;

un progetto chiamato *Fit For Work* Italia, realizzato dalla Società italiana di reumatologia, ha evidenziato che le persone affette dalle patologie reumatologiche sono ad alto rischio di invalidità e sono spesso costrette ad abbandonare il lavoro. Un censimento dell'associazione Amrer onlus del 2015 e dati Istat, in riferimento al medesimo anno, evidenziano che le malattie reumatiche rappresentano la seconda causa di invalidità in Italia, pari al 27 per cento delle pensioni di invalidità erogate;

la diffusione del virus COVID-19 e la portata della pandemia, soprattutto in termini di conseguenze sulla tenuta del servizio sanitario nazionale, hanno aggravato notevolmente la condizione dei pazienti reumatologici. Oltre alle mancate diagnosi, si rileva una crescita sensibile dei numeri delle liste di attesa e la sospensione delle terapie da parte di pazienti che non hanno effettuato le visite presso i centri erogatori delle terapie;

la prima indagine dell'Osservatorio nazionale dell'associazione persone con patologie reumatologiche e rare (Apmarr) ha rivelato come una persona con patologia reumatologica su due, nell'ultimo anno, non sia mai riuscita ad usufruire dei servizi di assistenza a cura sul territorio, mentre 7 persone su 10 non siano mai state contattate dal medico di medicina generale e dallo specialista per poter effettuare una visita di controllo;

la pandemia ha reso necessaria una riflessione su un nuovo modo di concepire il rapporto medico-paziente, che parte dal rafforzamento della medicina territoriale e che utilizza lo strumento della telemedicina all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per superare le difficoltà legate ad una ridotta mobilità da parte dei pazienti, anche a causa della circolazione del virus;

il rafforzamento della medicina territoriale, attraverso una riforma complessiva legata alla creazione delle case di comunità e degli ospedali di comunità, è parte integrante della missione 6 del

Piano nazionale di ripresa e resilienza che include, altresì, anche il rafforzamento della digitalizzazione (telemedicina, fascicolo sanitario elettronico);

nell'ultimo ventennio, l'introduzione di nuovi farmaci biologici nell'area reumatologica ha modificato drasticamente la storia naturale di molte gravi patologie, consentendo di ottenere la remissione stabile e prolungata di molte malattie, prima tra tutte l'artrite reumatoide;

tali farmaci hanno determinato un netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti da un punto di vista sociale e lavorativo, contribuendo, sul piano economico, ad un'importante riduzione dei costi indiretti legati alla disabilità (Anis A., *Rheumatology* 2009);

la perdita della copertura brevettuale dei farmaci biologici ha permesso l'ingresso nel mercato dei farmaci cosiddetti «biosimilari», medicinali simili per qualità, sicurezza ed efficacia ai farmaci biologici originatori, che possono essere prodotti secondo procedure e normative espresse da specifiche linee guida europee e commercializzati a prezzi inferiori rispetto ai prodotti originatori;

il legislatore ha stabilito che un farmaco biosimilare può essere utilizzato nel rispetto di tre principi fondamentali: autonomia prescrittiva del medico, diritto alla continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, non sostituibilità automatica tra farmaco *originator* e farmaco biosimilare;

la legge di bilancio per il 2017 (legge 11 dicembre 2016, n. 232) stabilisce, infatti, all'articolo 1, comma 407, che: «non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare, né tra biosimilari»; pertanto, è compito del medico specialista la decisione di proporre il passaggio da biologico a biosimilare e di fornire al paziente le adeguate e complete informazioni che gli consentano di condividere tale scelta ed approvarla, anche al fine di ribadire quel «contratto terapeutico» posto alla base di una corretta aderenza e persistenza alle terapie e dell'eliminazione di una delle principali fonti di inefficienza della spesa farmaceutica;

a tale riguardo, anche l'Agenzia italiana del farmaco ha precisato, nel secondo *position paper* del marzo 2018, che la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata esclusivamente al medico prescrittore;

negli ultimi anni, inoltre, diverse sentenze della giustizia amministrativa hanno consolidato i principi previsti nell'utilizzo dei farmaci biosimilari; da ultimo, la sentenza n. 400 del 2019 del tribunale amministrativo regionale della Toscana ha ribadito che il principio dell'autonomia decisionale del medico non può in alcun modo essere limitata, né direttamente, né indirettamente;

ciononostante, giungono sempre più frequentemente da diverse regioni italiane, tra cui Piemonte, Sardegna, Sicilia e Toscana, segnalazioni di difficoltà nel proseguire la terapia attualmente in corso con farmaco biologico ed il tentativo di sostituirlo in maniera automatica con il relativo biosimilare;

è necessario un adeguato bilanciamento tra i principi previsti dalla normativa statale di razionalizzazione della spesa pubblica, da un lato e, al contempo, di garanzia della libertà prescrittiva attraverso la compresenza di un numero adeguato di opzioni terapeutiche. Nella costruzione di meccanismi di gara bisognerebbe evitare la restrizione della disponibilità di farmaci prescrivibili dal medico e prevedere la fissazione di basi d'asta che consentano di avere almeno tre aggiudicatari, come previsto dalla normativa; bisognerebbe evitare, inoltre, indirizzi prescrittivi o procedure - formali o sostanziali - con esclusiva finalità economicistica, volti a concentrare la scelta prescrittiva sul primo classificato, esponendo i pazienti a *switch* multipli e frequenti che possono creare disagio e disorientamento, a fronte di risparmi non sostanziali;

su altro versante, la pandemia da COVID-19, che da due anni imperversa nel mondo, ha fatto emergere la necessità di garantire continuità assistenziale ai malati affetti da patologie croniche come quelle reumatologiche attraverso l'intelligenza artificiale e la telemedicina sia nelle situazioni emergenziali, che nelle ipotesi di pazienti collocati in territori disagiati. I malati reumatologici hanno, infatti, avuto, in tutto questo periodo, difficoltà di accesso ai centri specialistici e ritardi nelle diagnosi e nelle cure, come dimostrato da una recente ricerca realizzata dalle associazioni di pazienti Anmar e Apmarr in collaborazione con il Centro di telemedicina dell'Istituto superiore di sanità e confermato dal XVIII Rapporto nazionale di Cittadinanzattiva sulle politiche della cronicità;

la diagnosi precoce delle patologie reumatologiche, effettuata anche attraverso il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, consente al malato un trattamento precoce e una più alta probabilità di remissione della malattia;

i pazienti reumatici sono spesso affetti da altre comorbidità ed è pertanto necessario investire in strumenti digitali che garantiscano assistenza multidisciplinare e interoperabilità dei sistemi informatici;

emerge la necessità di garantire un'assistenza omogenea su tutto il territorio nazionale per evitare che al disagio della malattia si aggiunga la difficoltà dello spostamento – talvolta anche in una regione diversa da quella di appartenenza - per ottenere le terapie farmacologiche indicate dal medico ed il cui approvvigionamento, in alcuni territori, non viene assicurato per ragioni finanziarie che contrastano con la tutela della salute del paziente reumatico;

è necessario garantire a medici e pazienti, attraverso rappresentanze qualificate, società scientifiche in ambito reumatologico e associazioni dei pazienti organizzate, la partecipazione ai processi decisionali della politica sanitaria inerenti ai percorsi e alle terapie farmacologiche per la cura delle patologie reumatologiche;

a tale ultimo scopo, risulta fondamentale implementare i tavoli di discussione regionali sulle patologie reumatologiche e la creazione, a livello nazionale, di un tavolo di lavoro che comprenda tutte le parti interessate e che orienti la politica ad interventi, anche legislativi, per soddisfare tutte le esigenze ed i bisogni di cura al fine di realizzare in concreto la migliore presa in carico e gestione del paziente;

occorre cogliere la grande opportunità rappresentata dall'arrivo di finanziamenti per la sanità italiana attraverso il Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziamenti che si otterranno solo attraverso l'attuazione di un piano di recupero e ammodernamento del sistema, avviando una riflessione condivisa con tutti gli attori del settore per discutere delle azioni da intraprendere e per delineare le linee di indirizzo per un nuovo modello di gestione della cronicità;

occorre attivare percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali che rappresentino, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, uno strumento di orientamento della pratica clinica, coinvolgendo e integrando tutte le parti interessate al processo, primi tra tutti i malati reumatologici, lo specialista reumatologo, il medico di medicina generale e il farmacista territoriale. Tale intervento mira a conseguire un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi, indispensabile per superare la variabilità di presa in carico nei diversi territori, mantenendo i percorsi più appropriati e virtuosi, e da una medicina di attesa a una medicina di iniziativa, attuabile con un potenziamento del personale sanitario specializzato con il supporto della telemedicina e della

digitalizzazione, con il monitoraggio dei dati clinici, radiologici e di laboratorio relativi al paziente, che tenga conto anche delle complicazioni e delle comorbidità,

impegna il Governo:

- 1) ad adottare iniziative per sviluppare progetti innovativi nell'ambito della ricerca scientifica, della formazione e dell'assistenza sanitaria in campo reumatologico;
- 2) ad adottare iniziative di competenza che incentivino l'utilizzo della telemedicina e dell'intelligenza artificiale in campo reumatologico, sfruttando le opportunità offerte dai finanziamenti del Piano nazionale di ripresa e resilienza, a garanzia della continuità assistenziale sia in periodi emergenziali come quello attuale, sia in territori poco accessibili, favorendo la creazione e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria multi-professionale e multi-specialistica, coadiuvata da sistemi digitali interoperabili per assicurare cure adeguate anche in caso di comorbidità;
- 3) a prevedere specifiche linee di indirizzo nazionali, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, volte ad incentivare iniziative per la prevenzione, la diagnosi precoce e l'assistenza, favorendo la creazione, su base regionale, delle reti assistenziali nel cui ambito poter rendere operativi specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (Pdta) per specifiche malattie o gruppi di esse;
- 4) ad adottare iniziative per prevedere la possibilità di un'implementazione dell'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico, contenente la storia clinica dei pazienti, rendendo disponibili informazioni e documenti prodotti dal sistema sanitario al fine di rendere più efficiente l'erogazione dei servizi sanitari e la continuità di cura, garantendo l'accesso in sicurezza del medico ai dati del paziente ed evitando duplicazioni di esami;
- 5) a identificare, attraverso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, specifici indicatori di *performance* e risultato volti a valutare lo stadio di implementazione e realizzazione degli obiettivi di salute per patologia nell'ambito del rinnovo del piano nazionale delle cronicità;
- 6) a promuovere presso il Ministero della salute un tavolo sulle patologie reumatologiche, coinvolgendo le principali società scientifiche ed associazioni di pazienti (Amrer, Anmar, Apmarr), al fine di esaminare lo stato dell'arte e di fornire linee di indirizzo volte al miglioramento della presa in carico complessiva del paziente reumatologico;
- 7) ad adottare iniziative in favore della formazione continua e informazione dei medici, in particolare dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, che sono il primo filtro per i pazienti, e dei medici Inps che si occupano degli accertamenti degli stati invalidanti, per garantire nuove conoscenze e competenze nell'approccio alla patologia reumatologica;
- 8) ad adottare iniziative per garantire l'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci biotecnologici, sia *originator* che biosimilari e innovativi, per consentire la sostenibilità del sistema sanitario;
- 9) ad adottare iniziative, per quanto di competenza, per assicurare quanto previsto all'articolo 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio per il 2017), per mantenere in equilibrio la razionalizzazione di spesa per il servizio sanitario nazionale con la garanzia a fornire un'ampia disponibilità di terapie, tutelando il diritto alla continuità terapeutica per i pazienti e alla non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare né tra biosimilari, monitorando, altresì, in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, affinché tali principi siano applicati in modo conforme su tutto il territorio nazionale, per evitare disomogeneità nell'accesso alle cure con farmaci biologici ed innovativi e, in particolare,

assicurando che la costruzione e l'implementazione delle gare escludano meccanismi che limitino la libertà prescrittiva del medico;

10) ad adottare iniziative di competenza per favorire l'istituzione di tavoli in tutte le regioni, con la partecipazione dei portatori d'interesse sulle patologie reumatologiche, comprese le associazioni dei pazienti, attraverso cui elaborare indicazioni e raccomandazioni condivise che generino, da un lato, appropriatezza di gestione della presa in carico e delle risorse e, dall'altro, sicurezza delle cure e pieno soddisfacimento dei bisogni dei malati reumatici;

11) ad adottare linee guida e protocolli specifici, con la partecipazione delle parti sociali e datoriali, al fine di investire sulla salute nei luoghi di lavoro e di indirizzare i datori di lavoro, pubblici e privati, in favore di un equilibrato contemperamento tra le esigenze di salute dei lavoratori con malattie croniche, quali quelle reumatologiche, e il conseguimento degli obiettivi aziendali, valorizzando il potenziale delle persone con malattia cronica e un'occupazione maggiormente sostenibile;

12) ad adottare tutte le iniziative di competenza per garantire il coinvolgimento dei farmacisti nell'ambito dello sviluppo e del potenziamento di una rete assistenziale dedicata alla cura delle patologie reumatiche, considerando l'apporto che tali professionisti possono fornire al paziente tramite il servizio professionale di monitoraggio e gestione della terapia reso nelle farmacie di comunità.

(1-00211) *(Seconda ulteriore nuova formulazione)* «Bologna, Carnevali, Mandelli, Boldi, Nappi, Noja, Gemmato, Fornaro, Mugnai, Marin, Baldini, Baratto, Berardini, Biancofiore, Carelli, Dall'Osso, De Girolamo, D'Ettore, Gagliardi, Napoli, Parisse, Pedrazzini, Pettarin, Ripani, Rizzone, Silli, Vietina, Carrara, De Filippo, Siani, Lorefice, D'Arrando, Ianaro, Mammì, Misiti, Penna, Provenza, Ruggiero, Sportiello, Villani, Bagnasco, Elvira Savino, Novelli, Bond, Brambilla, D'Attis, Bellucci, Ferro, Marrocco ».
(25 giugno 2019)