




Progetto Psocare: regolamentazione accesso a farmaci biologici

Data 07 luglio 2005
Categoria professione

Publicato sulla GU la regolamentazione dell'utilizzo dei farmaci biologici per la psoriasi secondo il protocollo PsoCare

Gli esiti a lungo termine del trattamento per una condizione cronica come e' la psoriasi rimangono scarsamente definiti. Il problema sembra farsi particolarmente rilevante con l'introduzione, in tempi recenti, di un gruppo di farmaci ad azione selettiva su specifici target nella sequenza di eventi immunologici descritti come importanti nella patogenesi della psoriasi, i cosiddetti farmaci biologici. Si tratta di un gruppo eterogeneo di molecole con attivita' di modulazione della funzione dei linfociti T (alefacept e efalizumab) o di inibizione del tumor necrosis factor alfa (infliximab e etanercept). Riconoscendo l'importanza del problema, nell'ambito dell'Agenzia italiana del farmaco si e' deciso di avviare un programma di ricerca che coinvolgesse le strutture dedicate alla gestione clinica della psoriasi in Italia e valutasse fin dalle prime fasi della loro commercializzazione i profili di efficacia/sicurezza dei nuovi farmaci registrati per il trattamento della psoriasi. Al fine di rendere sistematico il processo di valutazione post-marketing e riconoscendo i limiti delle conoscenze disponibili, analogamente a quanto proposto in altri progetti come il progetto Cronos ed Antares, la rimborsabilita' dei farmaci di nuova immissione sul mercato viene vincolata alla loro prescrizione nel contesto del programma teste' menzionato. Lo sviluppo e coordinamento del programma che ha preso il nome di progetto Psocare vede coinvolto un gruppo polidisciplinare composto da rappresentanti dell'Agenzia, rappresentanti delle società scientifiche, dell'accademia e di associazioni di pazienti.

Fonte: GU n. 146 del 25/06/2005

 [scarica il progetto completo](http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=113)

Commento di Luca Puccetti

IL progetto PsoCare offre lo spunto per alcune riflessioni di carattere generale. Continua infatti la prassi di concedere la prescrivibilità a carico del SSN dei nuovi farmaci biologici mediante speciali protocolli, sulla falsariga del CRONOS e dell'ANTARES. Dietro intenti nobili quali la necessità di valutare l'efficacia e la safety a lungo termine di prodotti concettualmente nuovi e costosi, si ha l'impressione che si nascondano altri fini che hanno a che fare con aspetti meramente economicistici. Nessuno nega il valore di programmi di valutazione dei nuovi farmaci, ma questa prassi di concedere la prescrivibilità SSN soltanto nell'ambito di speciali programmi a cui solo alcuni Centri possono partecipare costituisce un grave impedimento alla libertà di cura dei pazienti, alla corretta competizione tra i medici e alla libera acquisizione delle competenze ed esperienze di cura tra Centri diversi. Il progetto Antares e la successiva regolamentazione della prescrizione dei farmaci antiartrici, sulla cui efficacia ben pochi nutrivano dubbi, costituisce un esempio di grave impedimento al diritto di cura di pazienti affetti da patologie gravi che ne minano pesantemente la qualità di vita. Inoltre esiste una grave turbativa della libertà di scelta del medico. Un reumatologo che non lavori presso strutture pubbliche o private accreditate inserite nelle liste regionali di riferimento non può curare i suoi pazienti con gli stessi strumenti dei suoi colleghi che operano in tali strutture. Egli subisce pertanto una pesantissima discriminazione che di fatto gli impedisce di poter operare in condizioni pari a quelle di altri colleghi che invece possono tranquillamente visitare il paziente in regime di intramoenia il giorno prima, per poi inserirlo o farlo inserire da collaboratori in regime SSN il giorno successivo, arruolandolo nell'ANTARES. Ma se il medico può essere discriminato non è da meno il paziente che se vuole adire alle cure con farmaci biologici deve rivolgersi solo ad alcuni medici che operino in determinate strutture. Ancora, le strutture sia pubbliche che private (accreditate o meno) che non sono inserite nel progetto ANTARES od altro rimarranno indietro non potendo acquisire alcuna esperienza nell'impiego dei farmaci biologici. Una volta finita la fase sperimentale, anche se si decidesse di concedere la prescrivibilità alle strutture o ai professionisti esclusi dal progetto si manterrebbe un gap di Know-how enorme tra chi ha acquisito esperienza nell'utilizzo di farmaci, avendoli potuti valutare su vasta scala e chi ha poca o nulla esperienza in merito. Ci chiediamo cosa aspetti l'Authority per la concorrenza ad intervenire, ah dimenticavo! ci sono anche gli Ordini, anzi dovrebbero esserci! E che cosa ne pensano le varie Associazioni per i diritti dei cittadini in ambito sanitario? Ancora una volta si discriminano medici che sono costati una fortuna allo Stato per la loro formazione e che vengono messi poi in condizione di non nuocere dallo stesso Stato che ha spesso per formarli. Ancora una volta si vuole ignorare il principio della pari dignità della funzione pubblica tra i sanitari privati e quelli statali, pardon, ora regionali!