ASSOCIAZIONE IMMUNODEFICIENZE PRIMITIVE O.d.V.
30 anni insieme

A.I.P. O.d.V.
Associazione Immunodeficienze Primitive
Organizzazione di Volontariato

SEDE LEGALE: c/o Cattedra di Clinica Pediatrica
Università degli Studi di Brescia
Piazzale Spedali Civili,1- 25123 Brescia (BS)

COMUNICATO STAMPA

AIP RIVOLGE APPELLO ALLE ISTITUZIONI PER GARANTIRE AI PAZIENTI ACCESSO ALLE TERAPIA CON PLASMADERIVATI: STABILIRE PRIORITA' DI UTILIZZO IN CASO DI CARENZA E RIMUOVERE IL PAY BACK SUI PLASMADERIVATI

RICHIESTA MONDIALE DI IMMUNOGLOBULINE ESTRATTE DAL PLASMA DESTINATA AD AUMENTARE DEL 30% OGNI 5 ANNI

Il presente comunicato è soggetto ad EMBARGO sino alle ore 15.00 del 14 luglio.

Roma, 14 luglio 2021 - Il COVID-19 che ha colpito in modo improvviso e devastante i sistemi sanitari del mondo, ha **aggravato la già precaria condizione di equilibro tra domanda e offerta di plasma** a livello globale. **In Italia**, come dimostrano i dati del Centro Nazionale Sangue, dopo anni di crescita, **nel 2020 si è assistito ad una diminuzione delle donazioni** rispetto al 2019 (-2%), rendendo più lontano l'obiettivo dell'autosufficienza fissato dal Piano Nazionale Sangue.

Il settore dei medicinali plasmaderivati (MPD), in particolare il segmento delle immunoglobuline (IG), già prima del 2020 incontrava difficoltà a trovare un adeguato equilibrio tra domanda e offerta di prodotti. Oggi, la pandemia ha ulteriormente peggiorato la situazione, causando **forti e sostanziali preoccupazioni** sulla disponibilità di tali medicinali nel prossimo futuro.

Nella conferenza organizzata dall'Associazione dei pazienti con Immunodeficienze Primitive (AIP OdV) e promossa dalla Senatrice Maria Rizzotti sono stati coinvolti diversi player del sistema per discutere le possibili soluzioni da mettere in campo per affrontare la carenza di plasmaderivati. Linee guida per la priorità di utilizzo in caso di carenza e la rimozione di ostacoli economici come il pay-back sui plasmaderivati sono tra le manovre proposte allo scopo di supportare l'accesso ai pazienti per cui questa particolare categoria di farmaci è l'unica alternativa disponibile ed è pertanto salvavita.

"Le istituzioni sono chiamate a rispondere all'appello lanciato dalle associazioni pazienti e dall'industria per trovare soluzioni che possano allontanare il rischio di una diminuzione della disponibilità di farmaci plasmaderivati per la cura dei pazienti" ha affermato la **Senatrice Maria Rizzotti (FI)** che ha promosso la conferenza stampa.
"Il nostro Sistema sanitario nazionale, anche se fortemente provato da oltre un anno di pandemia, deve continuare a poter garantire l'accesso alle cure a tutti i cittadini e noi parlamentari abbiamo un ruolo fondamentale per discutere e valutare proposte, anche economiche, per raggiungere l'obiettivo comune di tutela della salute. Garantire un sistema competitivo per l'industria è importante soprattutto per il peculiare settore dei plasmaderivati che si basa su fragili equilibri, in quanto strettamente dipendenti da numerosi fattori difficilmente controllabili e non omogenei tra Stati (incertezza dei volumi delle donazioni; regolamentazione complessa; rigorosità delle procedure di sicurezza; lunghezza dei processi produttivi).
In attesa di una revisione complessiva del payback, è necessario programmare delle misure nel breve termine che permettano al sistema di avviare un percorso per raggiungere la sostenibilità del settore.
A tal riguardo, recentemente ho interrogato il Ministro della Salute per comprendere la posizione del governo sull'opportunità di escludere i farmaci plasmaderivati di origine commerciale dal payback per il ripiano della spesa farmaceutica, come già previsto per quelli di produzione regionale (piano sangue). Spero

che si possa avviare un confronto costruttivo anche in vista dei prossimi provvedimenti di carattere finanziario" conclude la Senatrice Rizzotti.

"Tra le conseguenze del COVID-19 c'è stato un calo delle donazioni di sangue e plasma a livello mondiale, circa il 20% negli Stati Uniti che sono il primo fornitore a livello globale per la produzione di farmaci plasmaderivati. Questo fatto preoccupa tutti quei pazienti per i quali i plasmaderivati sono terapie salvavita, come i pazienti con Immunodeficienze Primitiva, o in grado di ricondurre il paziente al di fuori da condizioni di disabilità. I prodotti più impattati infatti sono le immunoglobuline. La domanda globale di immunoglobuline ha visto, infatti, un tasso di crescita medio annuo del 9,7% negli ultimi 30 anni, congiuntamente ad un costante divario tra domanda e offerta, e questi fattori, insieme al calo delle donazioni e ai lunghi tempi di produzione tipici di questi prodotti biotecnologici (7-12 mesi), rendono oggi il rischio carenza una minaccia concreta" sottolinea il **Presidente di AIP Alessandro Segato.**

Nei prossimi anni si prevede che il **bisogno clinico di Medicinali Plamaderivati**, e in particolare di Immunoglobuline umane (IG), **crescerà in modo significativo**. A livello mondiale, infatti, la domanda di IG sta vivendo un incremento consistente: il tasso di crescita annuo registrato tra il 2016 e il 2020 è pari al +11,4% e le previsioni al 2030 mostrano come tale crescita non sia destinata ad arrestarsi nei prossimi anni. Tuttavia, la **quantità di plasma attualmente disponibile in Europa per la produzione di IG non è proporzionale al fabbisogno** clinico europeo: il plasma raccolto **in Europa** può soddisfare solo il **63% del bisogno clinico**, rendendo il divario tra domanda e offerta di IG – farmaci salvavita – cronicamente insoddisfatto.

L'Italia, raccogliendo circa 860 tonnellate di plasma ogni anno, riesce a coprire un fabbisogno che per alcuni farmaci estratti dal plasma, come le IG, arriva solo al 70%. Per la quota restante deve affidarsi al mercato internazionale. Gli alti costi di produzione e la limitata disponibilità di materia prima caratterizzano il valore dei farmaci plasmaderivati e ne riducono la marginalità, attivando logiche competitive di mercato tra Paesi per l'approvvigionamento del prodotto commerciale a livello nazionale, europeo e globale.
In Italia abbiamo bisogno di mettere in campo soluzioni innovative che mirino ad una **sostenibilità di lungo periodo**, favorendo al contempo un dialogo costruttivo tra tutte le realtà del settore dalle Istituzioni, alle associazioni dei pazienti e dei donatori, alle aziende: l'**incremento delle donazioni di plasma** sul territorio nazionale, organizzando adeguate campagne di sensibilizzazione con il fine di promuovere l'importanza della donazione e l'impatto sul benessere dei pazienti, **l'approvazione di linee guida per la priorità di utilizzo** dei farmaci carenti, cercando di tutelare i pazienti più a rischio.
Infine l'adozione di misure per garantire la **competitività strategica** del Paese, come l'adeguamento dei prezzi alla realtà europea e l'**esclusione dei farmaci plasmaderivati di origine commerciale dal *pay-back*** per il ripiano della spesa farmaceutica al fine di assicurare l'approvvigionamento dei prodotti salvavita ai pazienti.
Il **sistema di pay-back** introdotto con la Legge di Bilancio 2019 equipara infatti i farmaci plasmaderivati ad altre categorie di medicinali, **non considerando le specificità del settore**. Tra tutte l'impatto dei costi di produzione che pesano per il 57% rispetto al 14% dei farmaci di sintesi.

Il meccanismo del pay-back, inoltre, si applica solo ai **plasmaderivati di origine commerciale, provenienti da plasma e sangue raccolto all'estero**, mentre i prodotti derivanti dalla raccolta di plasma e sangue raccolto sul territorio nazionale sono esentati dal ripiano della spesa farmaceutica (articolo 15, comma 5, del DL 95/2012).

L'esistenza o la differente modulazione di tali strumenti economici può determinare significativi impatti rispetto alla garanzia di un equilibro tra domanda e offerta di plasmaderivati, rendendo il Paese più o meno attrattivo per la fornitura di prodotti commerciali.

A.I.P. O.d.V.
Associazione Immunodeficienze Primitive
Organizzazione di Volontariato

SEDE LEGALE: c/o Cattedra di Clinica Pediatrica
Università degli Studi di Brescia
Piazzale Spedali Civili,1- 25123 Brescia (BS)

Queste sono tra le manovre proposte allo scopo di supportare l'accesso ai pazienti per cui questa particolare categoria di farmaci sono le uniche alternative terapeutiche disponibili, ma occorre **agire, decidere e farlo rapidamente,** la salute e la vita delle persone, ce lo ha insegnato la pandemia, è un bene fondamentale e va tutelata sempre.

L'OMS ha incluso le immunoglobuline nell'elenco dei farmaci essenziali. Questi prodotti sono salvavita per numerosi pazienti affetti da patologie rare o gli unici farmaci in grado di ricondurre il paziente al di fuori da condizioni di disabilità: Immunodeficienze Primarie (PID) e Secondarie (SID), Polineuropatia Cronica Infiammatoria demielinizzante (CIDP), Porpora Trombocitopenica Idiopatica (ITP), Sindrome di Guillain-Barré (GBS), Malattia di Kawasaki (KD), Neuropatia Motoria Multifocale (MMN).

Tag: plasmaderivati, immunoglobuline, AIP, salvavita, payback, terapie biologiche, fattori della coagulazione, carenza, prioritizzazione, donazione di sangue, donazione di plasma,

UFFICIO STAMPA

Per AIP OdV
Dott.ssa Martina Fersini e dott.ssa Lara Musa
M: 320/4558519 – 333/4471639
@: comunicazione@aip-it.org

Per Mason&Partners
Dott. Fabio Fantoni
Mobile 339/3235811
masonandpartners@gmail.com