

Comunicato Stampa

Plasmaderivati: necessario intervento strutturato in Legge di Bilancio

Segato (AIP APS): “Occorrono interventi strutturati per evitare carenze di plasmaderivati e garantire appropriatezza. Per i nostri pazienti sono terapie salvavita.”

AIP APS – Associazione Immunodeficienze Primitive, in concomitanza con la **Settimana Internazionale della Consapevolezza sul Plasma (IPAW)**, accende i riflettori sulla necessità di interventi strutturati, a partire dalla prossima legge di Bilancio, per garantire disponibilità e appropriatezza di farmaci plasmaderivati, in particolare di Immunoglobuline, prodotti salvavita per pazienti con immunodeficit.

Le preoccupazioni dei pazienti affetti da compromissioni congenite del sistema immunitario sono dovute, in particolare, all’attuale quadro internazionale che vede da un lato la Commissione Europea riconoscere - tramite il Critical Medicine Act e la Union List of Critical Medicines - i farmaci plasmaderivati (immunoglobuline umane e albumina) come medicinali “critici” o potenzialmente tali in termini di approvvigionamento e disponibilità; dall’altro, le recenti politiche fiscali e i dazi applicati dagli Stati Uniti al settore farmaceutico che rischiano di compromettere oltre il 30% delle forniture destinate al mercato nazionale.

In Italia, nonostante una raccolta record di plasma nel 2024 che ha raggiunto i 900mila chilogrammi e per cui è doveroso ringraziare i donatori per la loro generosità, la copertura di prodotti plasmaderivati si assesta al 70% del fabbisogno. La programmazione per il 2025 vede valori in linea con il 2024, ben lontani da una possibile autosufficienza che garantirebbe una sostanziale indipendenza da approvvigionamenti dall’estero.

Per tale ragione l’Associazione AIP APS invita la politica e la tecnica a mettere in atto azioni tempestive, a partire dalla prossima legge di Bilancio, che interessino le seguenti tematiche:

Programmazione

- Vi è la necessità di una programmazione più tempestiva, che approvi le relative linee di indirizzo in tempi congrui e che ragioni su orizzonti pluriennali, con una continua tensione all’autosufficienza, con relativo incremento della raccolta domestica, anche tramite compagne di comunicazione mirate che vedano il coinvolgimento delle associazioni di riceventi e di donatori, in una continua determinazione e revisione dei fabbisogni reali di plasmaderivati, in particolare di immunoglobuline;
- Auspichiamo un corretto bilanciamento tra “conto lavorazione” e acquisito “a mercato” (oggi in rapporto circa 70/30) per permettere la completa copertura delle necessità di prodotto da parte dei pazienti, anche in casi di carenza non prevedibili, e una maggiore sostenibilità del sistema, evitando e/o rimuovendo ostacoli

amministrativi e fiscali che oggi condizionano la competitività dell'Italia nel contesto globale;

- È necessario individuare forme e dinamiche di “solidarietà” e scambio interregionale che permettano di unire l'Italia e di non creare situazioni disomogenee.

Disponibilità

- È fondamentale garantire le migliori alternative terapeutiche, ampliando il più possibile il mix di prodotti accessibili, in maniera omogenea sul territorio nazionale, per permettere a tutti la migliore cura possibile;
- Risulta necessario, anche tramite accordi nazionali di sistema, garantire un accesso tempestivo ai farmaci plasmaderivati in maniera rapida, anche tramite *early access*.

Appropriatezza

- È importante fornire in maniera appropriata i farmaci, innanzitutto a coloro che non hanno alternativa terapeutica, nelle formulazioni e nelle quantità corrette, rivedendo le linee guida cliniche, con la collaborazione dei medici specialisti di ambito, adeguandole alle ultime evidenze scientifiche, anche in incremento di somministrazione.

Innovazione e attrattività

- Occorre favorire logiche e dinamiche che incentivino la ricerca clinica e industriale per far sì che il sistema Italia rimanga attrattivo e competitivo su scala internazionale e continui a svolgere un ruolo di player primario sia valorizzando le competenze dei clinici, ed evitare la dispersione delle competenze generate, sia dal punto di vista industriale, tutelando l'Italia come primario mercato europeo.

“È tempo di agire – sono le parole del Presidente di AIP APS Alessandro Segato - e rispondere rassicurando i nostri pazienti con iniziative puntuali che diano equilibrio nel breve e nel medio-lungo periodo al sistema. È importante investire, anche in logica di prevenzione, sui nostri pazienti fragili per dare piena attuazione ai principi costituzionali di solidarietà e tutela della salute.”

AIP APS – L'Associazione Immunodeficienze Primitive (www.aip-it.org) è stata fondata da un gruppo di pazienti, di familiari e di medici interessati alla diffusione dell'informazione ed alla promozione della ricerca nel campo delle immunodeficienze primitive, analogamente ad altre associazioni fondate all'estero da oltre dieci anni. La salvaguardia di un corretto indirizzo scientifico nelle attività di AIP è fornita da un Comitato Scientifico del quale fanno parte Clinici e Ricercatori che nel nostro Paese seguono con particolare attenzione le problematiche inerenti alle immunodeficienze primitive.

Cosa sono le Immunodeficienze Primitive...

Le Immunodeficienze Primitive (IDP) sono malattie congenite causate da alterazioni del sistema immunitario che possono comportare un'aumentata suscettibilità alle infezioni. Grazie alle nuove tecnologie diagnostiche e ai progressi della conoscenza sono state individuate più di 500 forme diverse di IDP. Queste patologie sono caratterizzate da una sintomatologia aspecifica e differenziata che rende difficile una diagnosi puntuale e tempestiva. Si stima che nel loro insieme l'incidenza delle IDP può essere calcolata attorno a 1:2000. La complessità delle diverse forme di IDP e la diversità delle manifestazioni cliniche rendono necessarie strategie terapeutiche differenti e personalizzate a seconda del tipo di Immunodeficienza primitiva.