

S&V FOCUS | FARMACI COSTOSI, BISOGNO DI CURA E SOLIDARIETA'.

Il problema della distribuzione delle risorse sanitarie è un tema centrale anche in ambito bioetico. Il diritto all'accesso alle cure e all'assistenza sanitaria deve, infatti, fare i conti con la sostenibilità dei costi sanitari e con la garanzia di un accesso equo e universale. Di fronte all'aumento crescente della spesa sanitaria e allo sviluppo di farmaci sempre più costosi si pone con sempre più urgenza l'interrogativo su come investire nella sanità e a quali cure dare priorità.

La questione si è imposta con tutta la sua drammaticità anche negli ultimi anni durante la pandemia, in particolare rispetto al problema della distribuzione delle risorse scarse. Un recente articolo pubblicato su *Bioethics*, dal titolo *Access to effective but expensive treatments: An analysis of the solidarity argument in discussions on funding of medical*

treatments, affronta il tema cercando di conciliare il problema dei crescenti costi in sanità e quello della sostenibilità della spesa sanitaria di alta qualità con la garanzia dell'accesso equo alle prestazioni sanitarie, riscoprendo la centralità in materia del principio solidaristico.

L'articolo parte dalla constatazione del fatto che i costi sempre più elevati dei farmaci e della tecnologia in sanità esercitano pressioni forti sui sistemi sanitari, minando il principio di solidarietà che è alla base dei sistemi stessi. In che modo, infatti, le autorità statali potranno continuare a garantire trattamenti medici efficaci e sempre più costosi? Nell'articolo si riporta il caso dei trattamenti personalizzati e, in particolare, l'esempio delle terapie cellulari CAR–T e il caso della combinazione lumacaftor/ivacaftor approvata dalla FDA dal 2015, per il trattamento della fibrosi cistica.

La terapia CAR-T (*Chimeric Antigen Receptor cellule T* con recettore chimerico dell'antigene) – con la quale i linfociti T prelevati da un paziente vengono reinfusi nel suo organismo dopo essere stati modificati geneticamente per potenziarne l'azione contro il tumore – è un trattamento personalizzato, sviluppato individualmente per il paziente, e una delle forme più avanzate di immunoterapia antitumorale. In Italia la terapia CAR-T è stata approvata dall'AIFA da alcuni anni e ha un prezzo base che supera i 300mila euro a prodotto. I centri autorizzati nei quali è disponibile l'erogazione della terapia si trovano soprattutto al nord Italia, con evidenti problematiche legate alle disuguaglianze territoriali e alla disparità di accesso all'assistenza sanitaria e con ripercussioni dirette sulla ripartizione delle spese sanitarie regionali.

Il principio di solidarietà è al centro della riflessione sviluppata dagli autori del saggio: in particolare vengono definiti quattro ambiti di utilizzo del concetto in ambito

sanitario (l’assistenza ai pazienti bisognosi di cure costose, il sostegno del sistema sanitario basato sulla solidarietà, la volontà di contribuire alla spesa, la promozione dell’uguaglianza).

Per quanto riguarda l’assistenza ai pazienti bisognosi di cure costose, come la terapia cellulare CAR-T, dal momento che i destinatari hanno malattie molto gravi e/o potenzialmente letali, spesso senza alternative di trattamento, la solidarietà in questi casi dovrebbe consentire a questi pazienti l’accesso ai trattamenti salva-vita e dai costi elevati attraverso l’impegno collettivo a contribuire economicamente ai costi. La solidarietà dovrebbe essere anche alla base dei sistemi sanitari: è necessaria una attenta analisi del rapporto costo-efficacia delle cure mediche per sostenere sistemi sanitari equi e universali, in grado di garantire a tutti i cittadini pari accesso all’assistenza sanitaria di qualità.

Tale spirito solidaristico, insieme alle riflessioni sulla giustizia e sull’uguaglianza, dovrebbe così orientare le discussioni sul finanziamento delle cure costose.

In Italia, come noto, è prerogativa del Sistema Sanitario Nazionale la garanzia universale, a tutti i cittadini, indipendentemente dalle condizioni sociali ed economiche, delle prestazioni sanitarie primarie e dei farmaci essenziali, anche per patologie importanti.

Anche Paesi che hanno un differente sistema di salute pubblica, come gli Stati Uniti, hanno avviato negli ultimi tempi serie riflessioni e riforme volte a estendere la copertura sanitaria di base, per tentare di superare le diseguaglianze tra coloro che possono permettersi un’assicurazione sanitaria e coloro che non hanno tali opportunità, nell’ottica della solidarietà.

Il prezzo dei farmaci, soprattutto delle terapie

personalizzate, destinato ad aumentare con il progresso tecnico e clinico, è oggi un vero problema per la sostenibilità dei sistemi sanitari. Rimangono, inoltre, alcuni aspetti poco chiari, come i benefici a lungo termine. In tale prospettiva non è di semplice soluzione l'analisi del rapporto costo-beneficio anche rispetto alle scelte finanziarie.

Si consideri inoltre che tutte le fasi legate alla "vita" del farmaco hanno oggi una prospettiva "globalizzata": le sperimentazioni cliniche, la produzione, la commercializzazione delle materie prime, la farmacovigilanza, la gestione delle informazioni scientifiche, la tutela dei dati sensibili o d'interesse economico hanno oggi una dimensione sovranazionale.

Dal momento che il progresso scientifico e tecnologico porterà all'approvazione di nuove terapie cellulari e geniche dai costi sempre più elevati, è importante individuare nuove strade per garantire a ad ogni essere umano, anche lì dove i sistemi sanitari sono più "deboli", le cure di cui ha bisogno, soprattutto se salva-vita, attraverso strategie condivise a livello globale riscoprendo una nuova dimensione della solidarietà, anima stessa delle relazioni umane.

Per approfondire:

1. Van Till, S. A. L., Smids, J., & Bunnik, E. M. (2023). *Access to effective but expensive treatments: An analysis of the solidarity argument in discussions on funding of medical treatments*. Bioethics, 37, 2023
2. AIFA, *Rapporto uso farmaci in Italia*, 2022