



PASI 100



PSORIASI

**IO LA VIVO SULLA MIA PELLE,
MA TU SAI COSA VUOL DIRE?**

Lazio



11 Ottobre 2022
dalle 15.00 alle 18.30

ROMA
HOTEL NAZIONALE
Piazza di Monte Citorio, 131

Con il patrocinio di

Associazione Nazionale
“Gli Amici per la Pelle”
ANAP Onlus



A sostegno dei malati di psoriasi, vitiligine ed altre patologie dermatologiche croniche

 **APIAFCO**
ASSOCIAZIONE PSORIASICI ITALIANI
AMICI della FONDAZIONE CORAZZA
Psoriasi&Co

SALUTE  **QUITÀ**



SALUTI DELLE AUTORITÀ

Questa tipologia di patologia deve vedere una risposta del SSR in termini di rete. Questa malattia, che si può e si deve curare specialmente sul territorio e non negli ospedali, richiede una forte e strutturata medicina territoriale.

Con il PNRR sono previste nuove strutture per il territorio; bisognerà però trasformare questi luoghi anche in luoghi dove fare cultura, informazione e prevenzione con un supporto psicologico in grado di accompagnare il decorso della patologia del paziente; tutto questo però dovrà essere ben integrato con la medicina specialistica e ospedaliera.

INTRODUZIONE DI SCENARIO

La Psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle a patogenesi immunomediata e andamento cronico-ricidivante che colpisce 125 milioni di persone nel mondo e circa 2,5 milioni in Italia (prevalenza 3-4%).

La maggior parte di queste soffre della forma più comune, la psoriasi a placche lieve/moderata, mentre circa il 20% è colpito da una forma grave. Si manifesta con placche eritemato-desquamative localizzate su diverse superfici del corpo dalle pieghe cutanee alle zone palmoplantari, dal cuoio capelluto al volto, dalle unghie alle mucose e che possono apparire in qualsiasi periodo della vita, in entrambe i sessi.

Nel 30% pazienti ha carattere familiare e oramai molte evidenze la indicano come malattia sistemica con diverse comorbidità: alterazioni distrofiche delle unghie, artropatie, uveiti, malattie infiammatorie croniche intestinali, malattie metaboliche e cardiovascolari, disordini psichiatrici, apnee notturne, osteoporosi, Parkinson, solo per citarne alcune. Pertanto è facile comprendere come questo quadro di comorbidità abbinato al peso dei sintomi ed alle implicazioni psicologiche per dover convivere con una malattia molto visibile e in alcuni casi deturpante, abbiano un impatto molto rilevante sulla vita, sulla sua qualità, sugli aspetti sociali dei pazienti e delle loro famiglie.



Alcuni fattori poi possono incidere sulla progressione della malattia e ridurre l'efficacia delle terapie come fumo, consumo di alcolici, sovrappeso, sindrome metabolica, depressione e quindi vanno corretti. Intervenire rapidamente e con una terapia che mantenga la sua efficacia nel tempo è quindi un obiettivo fondamentale per il paziente. A fronte di tutto ciò, per misurare la gravità della malattia, monitorarne l'evoluzione nel tempo e l'efficacia delle terapie, si utilizza un combinato di elementi: l'estensione della patologia, la sede delle lesioni, il grado di infiammazione e i sintomi, la risposta al trattamento, la durata della malattia e l'impatto sulla qualità della vita.

Oggi l'indice PASI che correla i segni e sintomi locali della psoriasi con l'estensione della malattia ed il DLQI per la qualità di vita sono i 2 strumenti più utilizzati per questi scopi. Le evidenze scientifiche concordano nel ritenere obiettivo accettabile un miglioramento del 75% del PASI iniziale (PASI 75) ed un miglioramento della qualità di vita indicato da un DLQI<5.

Ma innovazione vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 ma addirittura 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. La ricerca sta percorrendo questa strada, studiando il ruolo chiave giocato da alcune citochine (interleuchine IL-17 A-F, IL-23, IL 12) che coordinando la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione, sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

Sullo sviluppo di queste conoscenze fisiopatologiche, la ricerca ha già messo a disposizione diversi efficaci strumenti di cura, ma vi sono ancora molti bisogni insoddisfatti a cui l'innovazione potrebbe fornire risposta.

Motore Sanità intende organizzare dei tavoli di confronto tra tutti gli attori di sistema clinici, tecnici della programmazione, farmacisti, associazioni di pazienti, per condividere le azioni che potrebbero garantire vita nuova per i pazienti, attraverso l'innovazione in arrivo e le "proven practices" organizzative esistenti.



INNOVAZIONE E SPESA

È evidente che la medicina sta vivendo un momento di innovazione; quindi per riuscire a prevedere con precisione la spesa futura bisogna tenere conto anche dell'evoluzione farmacologica futura. Perché quando il SSN acquista farmaci non compra delle scatolette, ma sta comprando degli outcome del paziente, quindi non si può semplicemente comprare il farmaco meno costoso sul mercato.

Budget e fabbisogni farmaceutici

- Le informazioni sui fabbisogni teorici sarebbero disponibili in primis in AIFA, per la determinazione del budget e quindi del payback: tuttavia questa preziosa informazione non viene resa pubblica.
- Il singolo professionista ha a disposizione pochi strumenti e ancor meno tempo per poter svolgere accurate analisi del mercato. Sarebbe opportuno che le società scientifiche si facessero carico per tutti di questo strumento.

Il budget in psoriasi: determinazione dei fabbisogni farmaceutici

Dati indispensabili:

- Numero pazienti presi in carico (prevalenti e incidenti)
- Numero pazienti trattati
- Linee di trattamento
- Trattamenti farmacologici
 - Già in uso
 - Generizzazioni
 - Nuovi Trattamenti
- Costo trattamenti



Dalla terapia al costo della terapia

Terapia con Farmaci Biologici

- × Indicazione: schemi posologici diversi per patologie diverse (*dosaggi e intervalli di somministrazione diversi*)
- × Fasi di trattamento

Fase di Induzione
(se prevista)

+

Fase di Mantenimento
(a regime)

Costo della Terapia con Farmaci Biologici

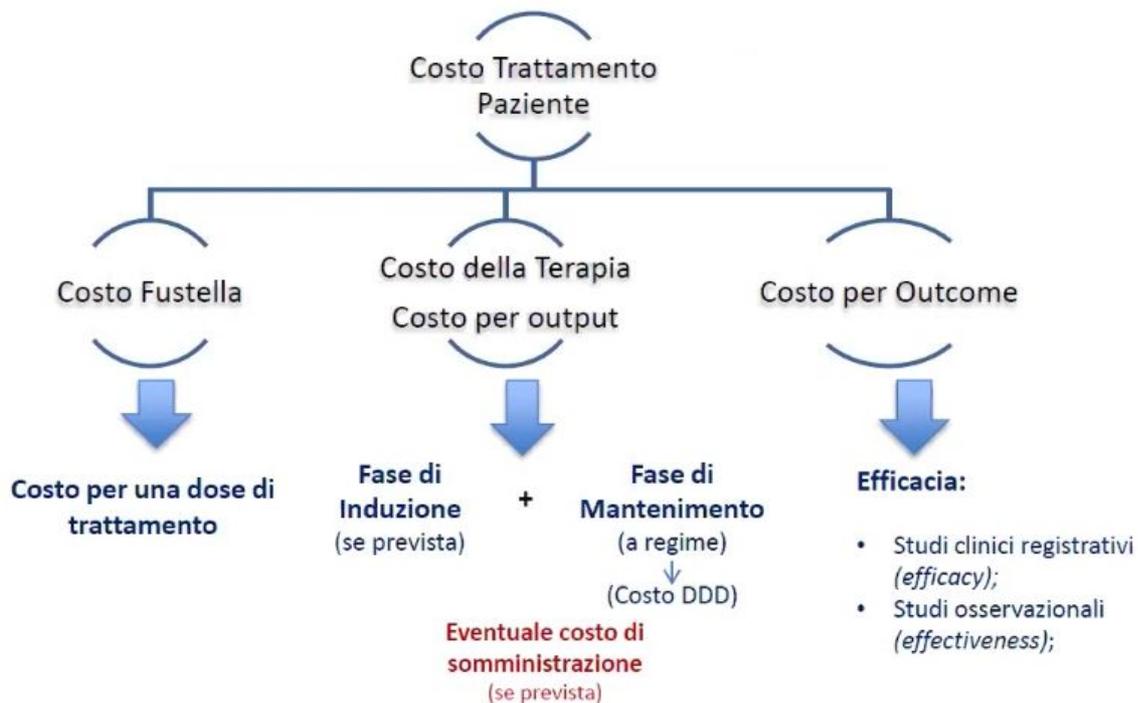
- × Diverso a seconda della indicazione
- × Somma delle due Fasi di trattamento

Costo della
Fase di Induzione
(se prevista)

+

Costo della
Fase di Mantenimento
(a regime)

Il costo per il trattamento del paziente

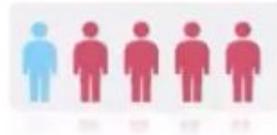




Costo per responder

EFFICACIA

NNT: numero di pazienti che bisognerebbe trattare con uno specifico farmaco perchè un paziente ottenga la risposta clinica



COSTO

Costo della terapia per singolo paziente



$$\text{NNT} \times \text{Costo terapia paziente} = \text{Costo per Responder}$$

Spesa che il SSN deve **sostenere** perchè un **paziente** raggiunga l'**esito** desiderato

Take Home message

- Budgeting: potrebbe essere più semplice se programmato.
- Il costo non è l'unica variabile, meglio usare il costo per responder.
- Se rimborsato ha un suo budget.
- In questo modo possiamo tenere in considerazione il punto di vista del paziente.



PSORIASI E INNOVAZIONE: PROSPETTIVE DI RISPOSTA AGLI ATTUALI MEDICAL-UNMEDICAL NEEDS

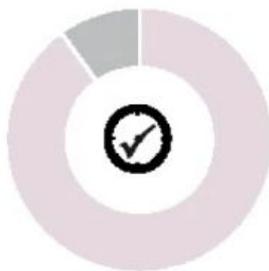
Le terapie per le PSORIASI hanno subito una forte evoluzione negli ultimi anni. Grazie a questa evoluzione l'obiettivo dei clinici è quello di portare il paziente a PASI 100, cioè la totale scomparsa dei sintomi della patologia. Lo sviluppo farmacologico e della ricerca continua il suo progresso, il futuro infatti sarà andare oltre PASI100 per garantire un'assenza totale di malattia per lunghi periodi di tempo.

Le aspettative del paziente

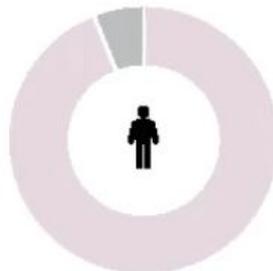
Uno degli aspetti fondamentali con cui il clinico deve lavorare è l'aspettativa che il paziente ha nei confronti della terapia.

Quali sono le preferenze di trattamento per i pazienti con PSO da moderata a grave?

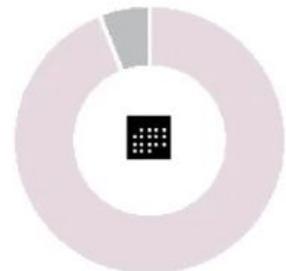
Percentage of patients indicating high importance* of selected treatment attributes N=500¹



90% of patients said rapid response



94% of patients said high probability of achieving clear skin



94% of patients said keeping skin clear for 2–3 years

Conclusion:

Patients with moderate-to-severe PSO place high value on treatment attributes related to efficacy with at least 90% of patients valuing clear skin, sustained response, and rapid onset of action¹



Le richieste dei pazienti sono molto impegnative, questo perché il paziente con psoriasi è molto spesso un paziente che soffre di questa patologia da anni e che nel tempo non ha vissuto importanti miglioramenti nel suo stato di salute.

Quanto velocemente i pazienti con PSO da moderata a grave si aspettano di essere liberi dalla malattia?

Results:

Patient expectations when starting a systemic therapy
How long do patients expect to wait for 50% or completely clear skin?



Conclusion:

90%
of patients with PSO say that rapid response, defined as completely clear skin in 4 weeks, is an important treatment attribute!

Dallo studio presentato è emerso che il paziente, da quando entra nello studio dello specialista, si aspetta di essere ragionevolmente liberi dalla malattia in 34 giorni.

Questa aspettativa, fino a poco tempo fa, doveva essere delusa ma grazie al nuovo armamentario terapeutico è possibile raggiungere questo obiettivo.



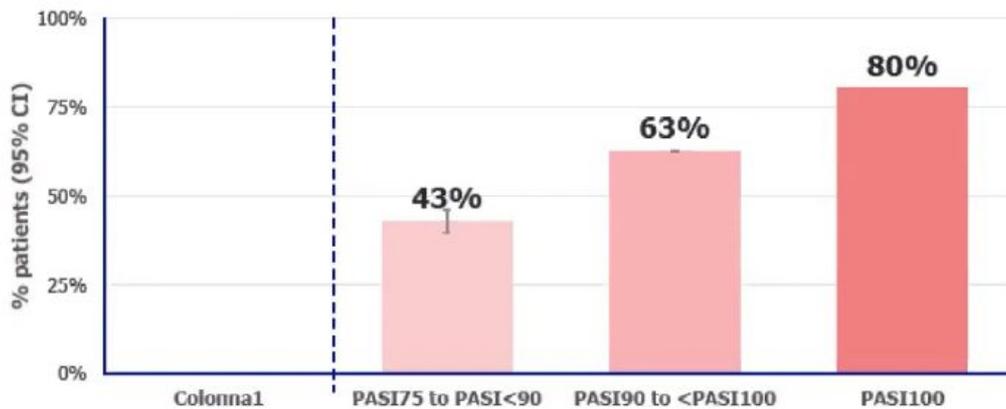
Qual è l'importanza di raggiungere la regressione dalla psoriasi.

Questo aspetto è strettamente legato alla qualità della vita.

Results:

DLQI 0/1 by PASI clearance group at week 12

Achieving clear skin (PASI100) correlates with better QoL outcomes compared with PASI90 (Pooled phase III data)¹ Adapted from Strober et al.



Conclusion:

A higher proportion of patients achieving complete clearance* reported no impairment in HRQoL and experienced no PSO symptoms

L'80% dei pazienti che ha raggiunto PASI100 registra un impatto sulla qualità della vita nullo o quasi nullo.



Quali aree del corpo hanno il maggiore impatto sulla qualità della vita?

Further supporting study

Topology of psoriasis in routine care: results from high-resolution analysis of 2,009 patients

Aim: To characterize the frequency and distribution of body sites affected by psoriasis in Germany



Results:



- The strongest predictors of reduction in HRQoL related to topology:
 - Hands ($P < 0.001$)
 - Arms ($P = 0.008$)
 - Genitals ($P = 0.01$)
 - Neck ($P = 0.043$)
 - Scalp ($P = 0.01$)
 - Nails ($P = 0.005$)
- Further predictors of reductions in HRQoL were **sex and age** (in females); younger people were also more prone to a lower HRQoL

Conclusion:

Impairment of QoL was predicted by younger age, female sex, and psoriasis on the hands, arms, genitals, neck, scalp, and nails.

Such sensitive areas, although constituting only small areas, require particular focus in an individualized treatment approach¹

Non è solo l'estensione della macchia psoriatica ad influire sulla qualità della vita del paziente ma anche e soprattutto la parte del corpo coinvolta. Le mani sono particolarmente importanti per il paziente perché rappresentano il "biglietto da visita" della persona.



Psoriasi severa e undertreatment

- Oggi solo il 10% dei pazienti affetti da psoriasi severa ha accesso alle terapie innovative in Lombardia.
- Centri psocare autorizzati a prescrivere farmaci biologici effettivamente operanti in Lombardia sono il 30%.

È quindi necessario riorganizzare centri Psocare con individuazione centri HUB e budget trasferito sul territorio al 50%

Psoriasi severa e unmet needs

Il paziente lombardo oggi è costretto a gare chilometri per approvvigionarsi del farmaco perché la distribuzione avviene solo nelle farmacie ospedaliere che hanno attivato il piano terapeutico.

- Perché non c'è omogeneità prescrittiva nei centri regionali psocare
- Perché non è prevista la consegna del farmaco nelle farmacie territoriali

L'aderenza al trattamento spesso viene penalizzata da questo meccanismo di distribuzione.

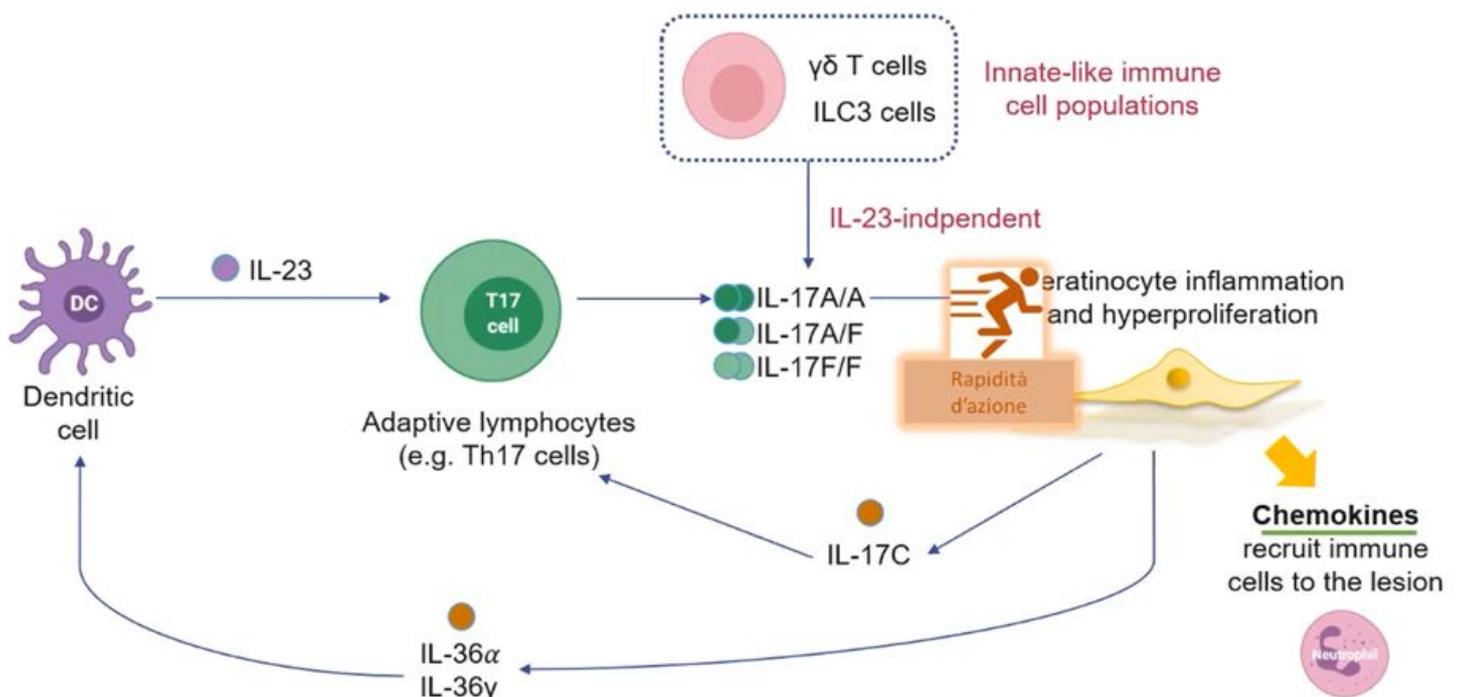


Bimekizuab

Negli ultimi decenni sono state sviluppate diverse terapie target altamente efficaci, che hanno portato a un importante cambiamento di paradigma nel modo in cui viene gestita la malattia psoriasica.

Nonostante ciò, una percentuale di pazienti continua a non rispondere o perde la risposta nel tempo. Gli anticorpi bispecifici prendono di mira due diverse citochine contemporaneamente, offrendo potenzialmente un migliore controllo della malattia. L'interleuchina (IL)-17A e IL-17F condividono l'omologia strutturale e hanno una funzione biologica simile.

L'IL-17A è classicamente considerata la più biologicamente attiva, ma studi recenti hanno dimostrato che l'IL-17F è anche aumentata nella pelle psoriasica e nelle cellule sinoviali nell'artrite psoriasica, supportando il razionale per prendere di mira sia IL-17A che IL-17F nella psoriasi patologica. Bimekizumab è il primo anticorpo monoclonale progettato per colpire contemporaneamente IL-17A e IL-17F.

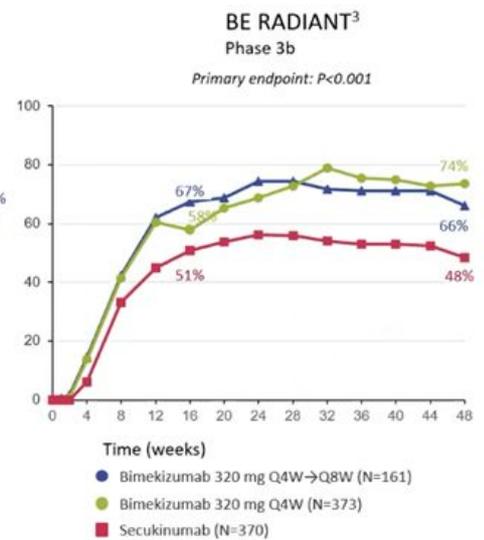
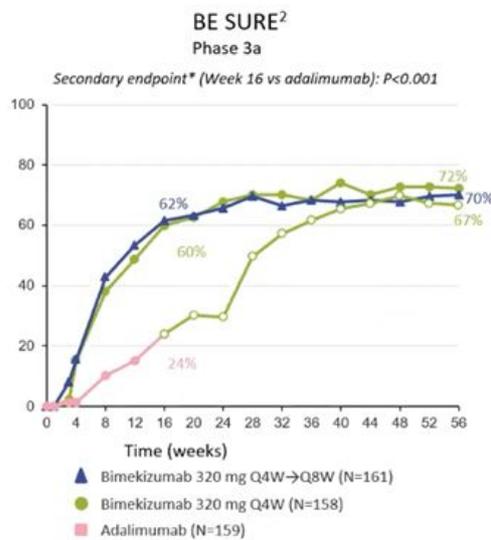
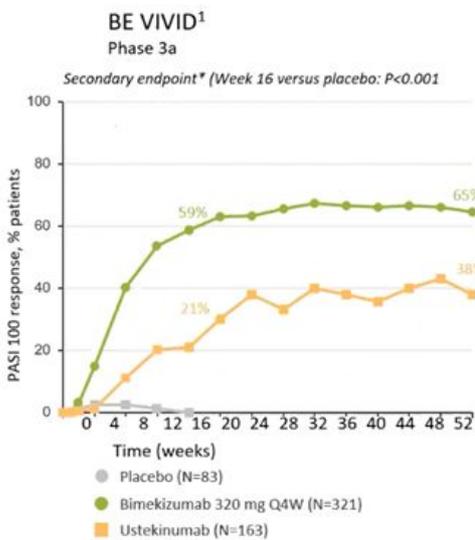




Bimekizumab ha dimostrato un rapido inizio d'azione, un buon profilo di sicurezza e un'elevata tollerabilità da parte dei partecipanti allo studio trattati.

I risultati a lungo termine e le prove testa a testa che confrontano il bimekizumab con altri agenti saranno cruciali per definire il ruolo del bimekizumab nel trattamento della malattia psoriasica.

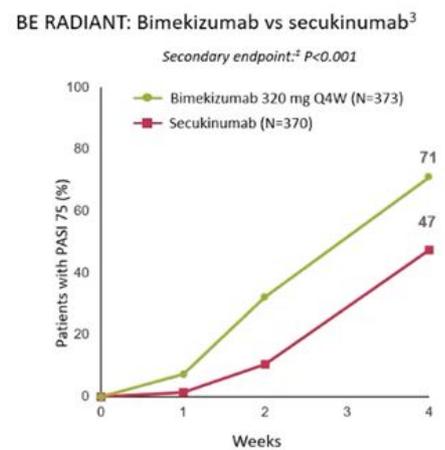
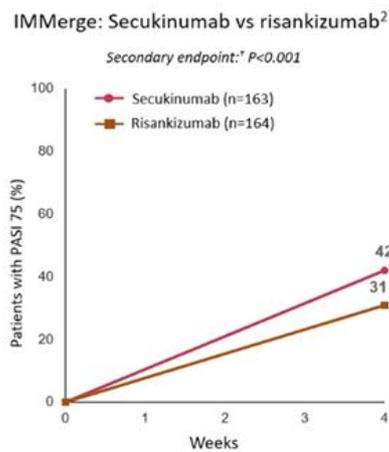
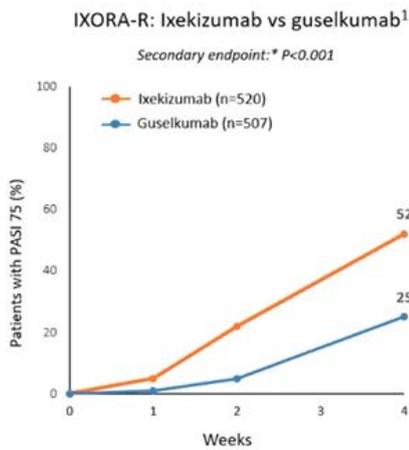
Persistenza del PASI 100





Anche nel mantenimento di PASI 100 alla 48 settimana Bimekizumab mostra risultati superiori rispetto alle altre molecole.

Rapidità con cui si induce la pulizia della pelle



Bimekizumab risulta molto più rapida rispetto alle altre molecole.



Perché scegliere l'innovazione

- Il raggiungimento della completa eliminazione è un obiettivo possibile: sebbene un PASI75 sia ampiamente accettato come clinicamente significativo, le terapie innovative devono mirare alla completa o quasi completa eliminazione delle placche psoriasiche.
- Il miglioramento del 90% o maggiore (PASI 90 e PASI 100), è ora considerato l'obiettivo primario del trattamento.
- I pazienti con psoriasi che non raggiungono la remissione completa subiscono conseguenze psicosociali, mentre l'innovazione biotecnologica consente oggi di ottenere una risposta clinica completa o quasi completa, nessuna progressione della malattia ed effetti positivi sulla qualità della vita, personale, sociale, lavorativa, relazionale.
- Trattamento mirato e personalizzato:
 - Migliori risultati terapeutici.
 - Maggiore soddisfazione.
 - Maggiore aderenza al trattamento.
 - Gestione ottimale delle risorse economiche.
 - Riduzione dei costi aggiuntivi diretti e indiretti.



RAPIDO ACCESSO ALL'INNOVAZIONE: QUALI BENEFICI PER UNA CORRETTA E MIGLIORATIVA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON PSO

Grazie alle nuove terapie c'è la possibilità per migliorare la qualità di vita dei pazienti, c'è il beneficio clinico del Pasi 100, il beneficio sulla qualità della vita per il paziente e c'è il beneficio sulla società.

C'è innovazione nella disponibilità di nuove terapie, cosiddette "targeted therapies", c'è innovazione nella modalità di visitare e seguire il paziente nel tempo, grazie alla telemedicina e alla teledermatologia. C'è innovazione nella possibilità di avere nuovi criteri per allocare risorse economiche e saper scegliere terapie a misura del paziente.

Ma esistono bisogni insoddisfatti, quello di terapie efficaci, terapie in grado di modificare la storia, l'evoluzione della malattia psoriasica, la possibilità di utilizzare farmaci biologici con criteri medici e non solo di risparmio, ovvero scegliere necessariamente quello che costa di meno. La possibilità di fare teleconsulto all'interno della struttura ospedaliera.

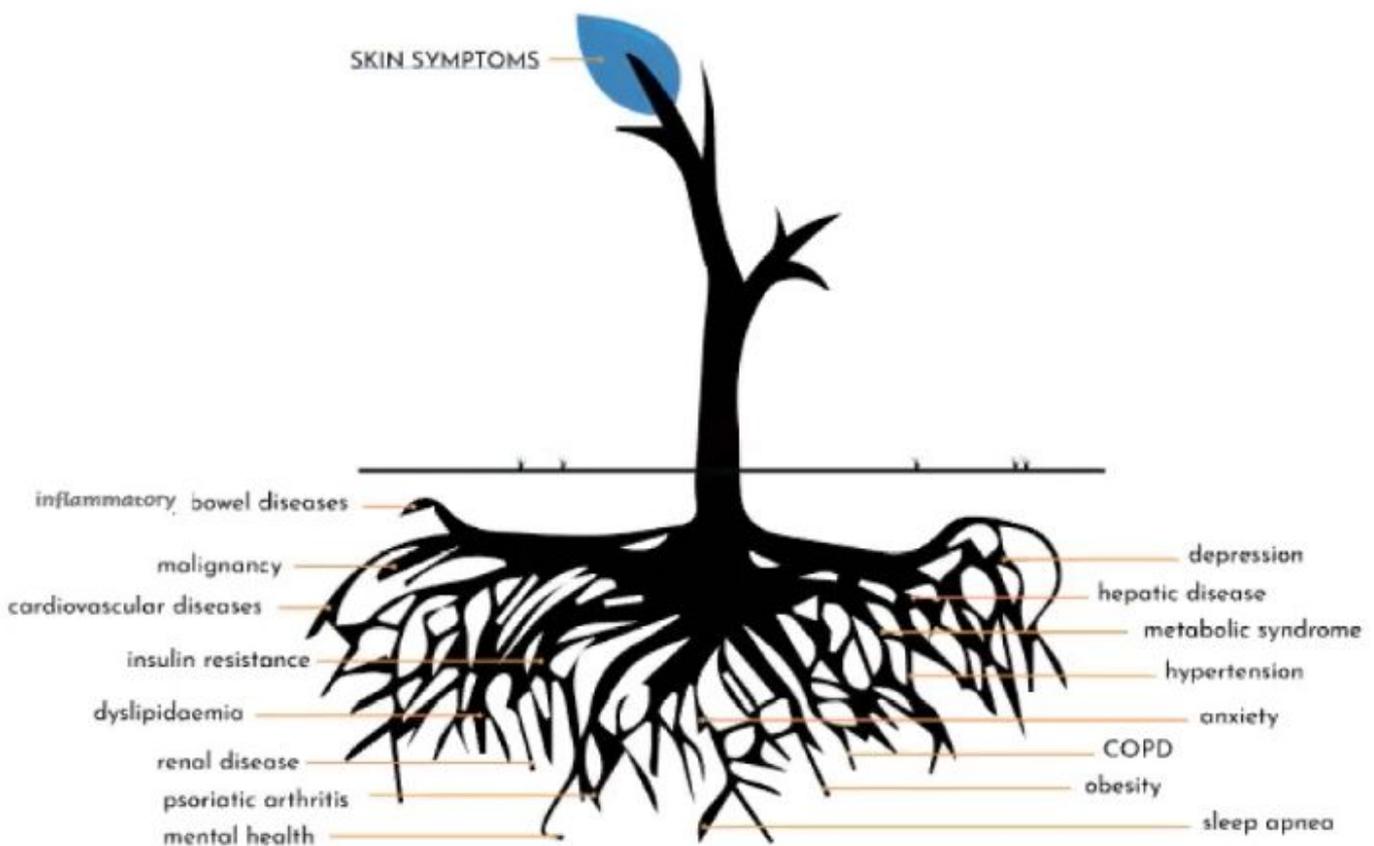


IL PESO DELLA COMORBILITA'

A peggiorare ulteriormente un quadro che si può definire devastante (anche in considerazione del vissuto emotivo di chi soffre di psoriasi, una dimensione troppo spesso sottovalutata, quando non del tutto ignorata), concorrono altri due elementi connaturati alla patologia: la cronicità e la multifattorialità.

In quanto malattia cronica, la psoriasi richiede un'assistenza continua e permanente, una condizione che evidentemente deteriora la qualità della vita di chi ne soffre; in quanto malattia multifattoriale è spesso accompagnata da comorbidità, ossia dalla presenza contemporanea di altre patologie, e segnatamente: 1 nel 33% dei pazienti psoriasici, 2 nel 19%, 3 nell'8%.

È chiaro che il paziente deve avere, da subito, una presa in carico multidisciplinare. Curare, prontamente, le comorbidità significa potere avere una buona QoL e risparmiare sui costi a lungo termine.





La depressione come comorbidità

È stato dimostrato che c'è una correlazione tra depressione e psoriasi. Oltre al trattamento psicologico per questa patologia è stata anche dimostrata una correlazione tra l'uso di determinati trattamenti e la depressione. Infatti, secondo alcuni studi utilizzare farmaci biologici può ridurre il tasso di incidenza di questa comorbidità.

Results:

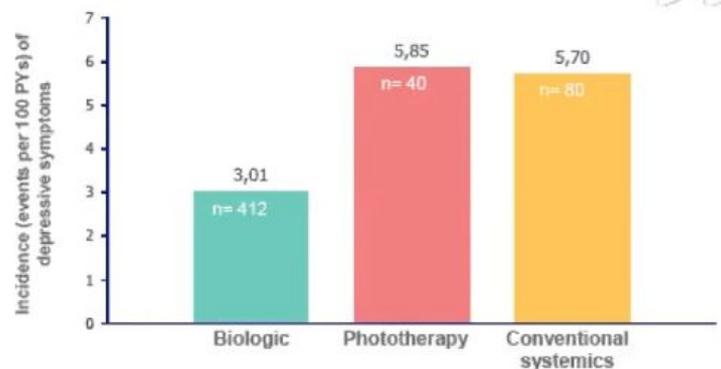
	Severe PSO hazard ratio for depression (95% CI)
Adjusted for age and sex	1.72 (1.57, 1.88)
Age 20	Women, 2.51 (2.11, 2.98) Men, 2.91 (2.39, 3.54)
Age 40	Women, 1.85 (1.65, 2.08) Men, 2.15 (1.84-2.51)
Age 60	Women, 1.37 (1.21, 1.55) Men, 1.59 (1.34, 1.88)

Risk of depression was higher in severe (HR=1.72) compared with mild PSO (HR=1.38)¹

Adapted from Kurd et al.

Incidence of depressive symptoms in patients receiving PSO therapy

Incidence rate of depression was lower for patients receiving biologics compared with phototherapy or conventional systemic treatment²





PASI 75-90 o PASI 100: quale valore? Il punto di vista del clinico e quello del paziente

Innovazione per una malattia come la psoriasi vuol dire puntare non più solo a PASI 75 o 90 bensì a 100, cioè al perfetto controllo della malattia, con una nuova vita per i pazienti. L'innovazione inoltre sta percorrendo nuove strade con lo studio del ruolo chiave giocato da alcune citochine che coordinano la comunicazione tra le cellule immunitarie durante l'infiammazione e sostengono il processo infiammatorio anomalo alla base della patologia.

La definizione di Pasi 100 si riferisce fondamentalmente alla completa risoluzione del quadro cutaneo del malato psoriasico quindi alla cosiddetta totale pulizia della pelle. Questo è un risultato a cui anelano sia i clinici sia il paziente, ma non deve essere l'unico obiettivo degli specialisti. L'obiettivo deve essere sempre un approccio più olistico alla malattia psoriasica.

Dal Pasi 100 si hanno indubbiamente delle ricadute significative sulla qualità di vita del paziente, perché il paziente che si vede totalmente pulito acquisisce fiducia in se stesso e fiducia nella medicina, ricomincia con una vita sociale normale, incomincia a intraprendere rapporti sociali che prima aveva interrotto e soprattutto mantiene una attenzione alla terapia estremamente significativa e il concetto dell'aderenza terapeutica è sempre stato un problema fondamentale per la gestione della malattia.

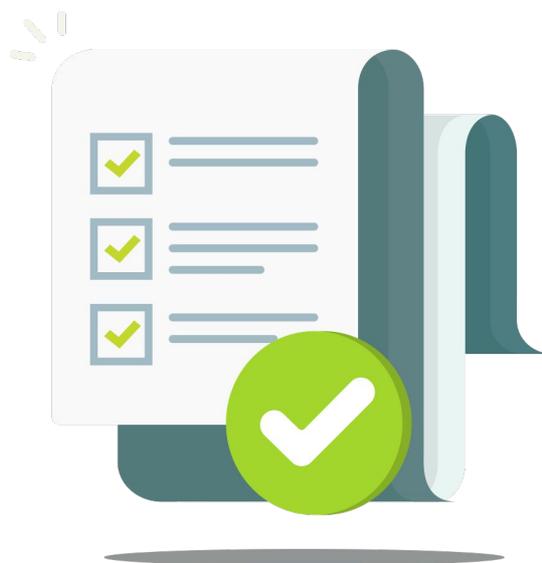


CONCLUSIONI

La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle con un notevole impatto psicologico e fisico, per molti anni le terapie a disposizione potevano solo alleggerire gli effetti di questa patologia senza mai una remissione totale della stessa.

Adesso, grazie alle terapie innovative, è possibile portare alla totale remissione della malattia mantenendo anche alti standard di sicurezza per il paziente.

Riuscire quindi a garantire l'accesso a queste terapie innovative su tutto il territorio regionale e nazionale è di fondamentale importanza per migliorare la qualità delle cure e la qualità della vita dei milioni di italiani che soffrono di psoriasi.





ACTION POINTS

1. È necessario inserire tutte le forme di psoriasi all'interno del piano nazionale di cronicità.
2. Vanno aggiornati i LEA inserendo al loro interno anche la fototerapia domiciliare ed il supporto psicologico.
3. Serve un aggiornamento delle linee guida nazionali e regionali che sono antiquate rispetto alle nuove terapie disponibili e agli avanzamenti tecnologici.
4. Bisogna dare maggiore spazio di inclusione delle associazioni all'interno dei tavoli decisionali.
5. Serve una maggiore consapevolezza nelle istituzioni dell'impatto della psoriasi sulla qualità di vita di chi ne è affetto.
6. L'informazione sulla malattia psoriasica deve essere maggiormente strutturata.
7. La psoriasi non è nelle tabelle di invalidità/handicap e le percentuali riconosciute non raggiungono i limiti necessari all'ingresso nelle fasce protette.
8. Bisogna potenziare i sistemi di diagnosi precoce e di veloce inizio delle terapie poiché è dimostrato che questi due fattori aumentano l'efficacia delle cure e consentono di contenere i costi indiretti.
9. È necessario superare la logica dei silos perché investire sulle terapie innovative può portare a forti risparmi su altri capitoli di spesa quali: ore di lavoro perse, produttività, presenteismo, invalidità, pre-pensionamenti, impegno sociale.
10. È necessario riorganizzare centri Psocare con individuazione centri HUB e budget trasferito sul territorio al 50%
11. Una distribuzione territoriale dei farmaci previa l'approvazione da parte dello specialista del piano terapeutico, vista la sicurezza delle nuove terapie, è possibile e andrebbe a migliorare l'aderenza alla terapia e la qualità della vita del paziente.



PANELIST

Antonio Costanzo, Professore Ordinario Dermatologia, Direttore della Scuola di Specializzazione di Dermatologia, Direttore del Laboratorio di Patologia Cutanea presso Humanitas University, Membro del Consiglio European Dermatology Forum, Responsabile Unità Operativa IRCCS Humanitas, Milano

Piergiorgio Malagoli, Dermatologo e Direttore Psocare Unit Gruppo San Donato, Milano

Franco Lucente, Componente iii Commissione Sanità Regione Lombardia

Marco Fumagalli, Componente III Commissione Sanità Regione Lombardia

Tonino Aceti, Presidente di Salutequità, Roma

Ornella Casati, Presidente CARD (Confederazione Associazioni Regionali di Distretto) Lombardia

Giovanni Ceccarelli, Dirigente Medico I livello ASST GOM Niguarda - Project Manager PDTA presso Direzione Generale Welfare U.O Polo Ospedaliero

Valeria Corazza, Presidente APIAFCO (Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza)

Davide Croce, Direttore Centro Economia e Management in Sanità e nel Sociale LIUC Business School, Castellanza

Ludovica Donati, Rappresentante APIAFCO (Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza)

Ana Pasat, Componente SIMG Regione Lombardia

Federica Pieri, Responsabile Unità Operativa Farmacia Ospedaliera Gruppo San Donato

Davide Strippoli, Delegato Regionale ADOI Regione Lombardia (Associazione Dermatologi-Venereologi Ospedalieri Italiani e della Sanità Pubblica)

Ugo Viora, Presidente ANAP



Con il contributo incondizionato di



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**



ORGANIZZAZIONE

Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772



SEGRETERIA

Elisa Spataro - 350 16 26 379



segreteria@panaceascs.com



MOTORE
SANITÀ

panacea



www.motoresanita.it