

# **IMMUNOTERAPIA SPECIFICA IN ITALIA: CHI PAGA?**

## **Stato dell'arte nelle diverse regioni Italiane!**

Dr.ssa Giusi Manzotti

[giusimanzotti@virgilio.it](mailto:giusimanzotti@virgilio.it)

Responsabile dell'Ambulatorio di Allergologia Ospedale di Treviglio (BG), AO "Treviglio-Caravaggio di Treviglio"



L'immunoterapia specifica (ITS) sia per via sottocutanea (SC) che per via sublinguale (SL) rappresenta l'unica terapia in grado di modificare la storia naturale delle allergopatie respiratorie. [1,2]

L'analisi delle modalità di rimborso in Italia, promosso dall'AAITO Lombardia, nasce dalla volontà di conoscere lo stato dell'arte per poter avanzare proposte su possibili percorsi di rimborsabilità applicabili a tutto il territorio nazionale anche alla luce di nuove prospettive regolatorie rispetto alla registrazione dei prodotti per ITS secondo le normative europee.

Per rimborsabilità dell'ITS si intende l'insieme delle procedure di restituzione del costo dell'ITS al paziente. Nella maggior parte d'Italia i pazienti pagano interamente l'ITS, in altre parti si applica la procedura di rimborso indiretto: il paziente paga il vaccino e poi chiede restituzione del denaro all'ente regionale di pertinenza, in altre ancora la regione paga una quota fissa del prezzo dell'ITS (co-payment) e da ultimo in poche zone d'Italia il paziente ha diritto all'ITS gratuitamente.

La realtà dei fatti è che oggi in Italia non esiste una legge nazionale che regola il rimborso dell'ITS. Ogni regione italiana ha provveduto a regolamentarsi in modo autonomo pertanto si è disegnata una situazione a "macchia di leopardo".

Brevemente saranno passate in rassegna le modalità di rimborso di ciascuna regione italiana.

LOMBARDIA: ITS consegnata gratuitamente ai pazienti per la durata di 4 mesi di trattamento per le terapie sublinguali di pollini stagionali (comprese ITS con

farmaci registrati); per 6 mesi per polline di parietaria nelle zone lacustri. L'ITS per allergeni perenni e per terapie sottocutanee è gratuita. [3]

L'acquisto dei preparati (anche farmaci registrati) avviene tramite farmacie ospedaliere (con acquisto dei prodotti con sconti consistenti sul prezzo di listino, spesso secondo gare d'appalto o accordi firmati dalle farmacie ospedaliere di più Aziende Ospedaliere consorziate).

In regione Lombardia la fornitura gratuita dell'ITS è basata sullo stanziamento di un budget regionale denominato "file F" che rimborsa le Aziende Ospedaliere/ASL per le spese sostenute per l'acquisto di specifiche tipologie di farmaci tra cui anche l'ITS. [4,5]

PIEMONTE e VALLE d'AOSTA: Co-payment del 50% del prezzo dell'ITS solo se prescritta da uno dei centri della Rete Allergologica, con acquisto tramite farmacie ospedaliere. [6-8]

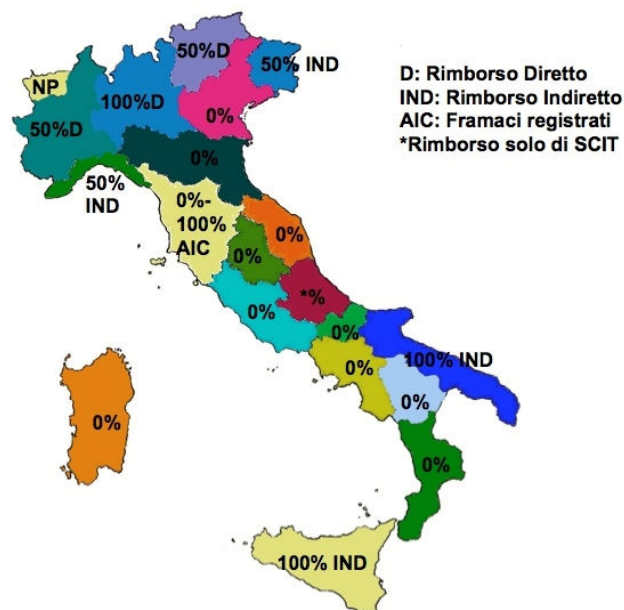
LIGURIA: Progetto sperimentale regionale sull'uso dell'ITS per la valutazione dell'efficacia, del miglioramento della qualità della vita e risparmio sui sintomatici (capofila: Osp.San Martino Genova). [9]

- Finanziamento: 300.000 €
- Rimborso del 50% del prezzo dell'ITS per soggetti con reddito ISEE inferiore ai 30.000 € (famiglie con più sogg. allergici ISEE inferiore ai 40.000 €)
- Acquisto tramite ordine alle aziende pharma (sconto del 12% se presente il codice della sperimentazione SPER LIG) e successivo rimborso tramite presentazione della fattura in ASL. Sono esclusi dalla sperimentazione i farmaci registrati.

TOSCANA: Rimborso SOLO di Grazax in quanto farmaco registrato con un tetto di spesa annuo di 200.000 € (in corso accordi per il rimborso anche di Oralair). L'acquisto avviene tramite le farmacie ospedaliere degli ospedali toscani. Nessun rimborso per le restanti tipologie di ITS. [8,10]

MOLISE: Rimborso totale per ITS sottocutanea con somministrazione in ospedale.

PUGLIA: Rimborso totale dell'ITS se reddito ISEE inferiore ai 20.000 €. Acquisto dell'ITS a prezzo pieno tramite ordine inviato alle aziende pharma e rimborso presentando fattura all'Asl di appartenenza; i farmaci registrati non sono rimborsati.

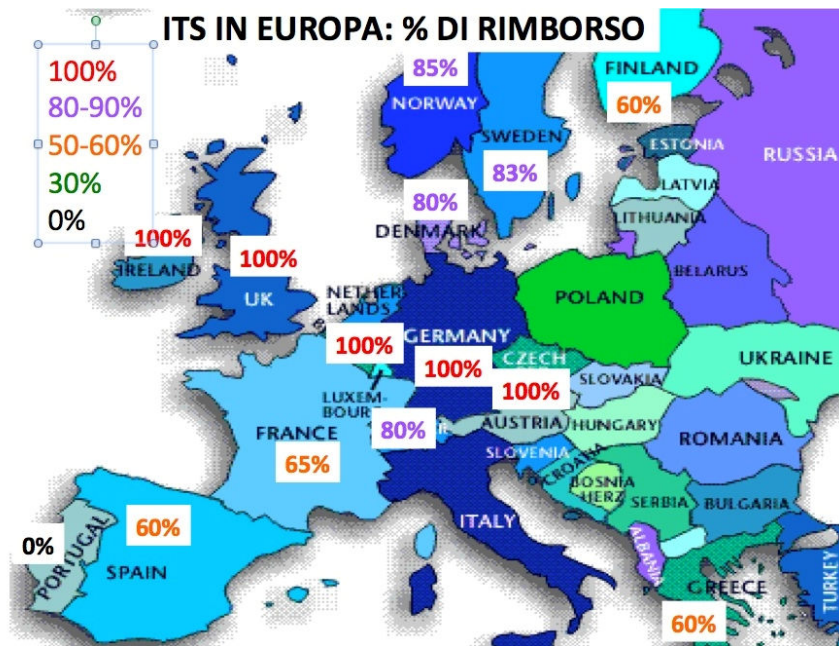


La maggior parte dei preparati per ITS sono Name Patient Products (NPPs) cioè prodotti medicinali manufatti secondo processi industriali sulla base di prescrizioni mediche individuali.

Secondo la direttiva Europea 2001/83/EC Art. 2, anch'essi necessitano di "Marketing Authorization" (MA) che in Italia si chiama "Autorizzazione all'immissione in commercio" (AIC), ma l' Art. 5 della stessa normativa europea, ha permesso sino ad oggi eccezioni: le comuni ITS. [11]

Attualmente l' European Medicines Agency (EMA) sta promuovendo strategie che favoriscano la registrazione dei NPPs a farmaci AIC. In tal senso è stato richiesto alle aziende pharma del settore allergologico di produrre documentazione dei percorsi registrativi che intendono allestire e i tempi nei quali questi saranno conclusi. Pertanto sono in essere trials di qualità, efficacia e sicurezza di molti prodotti per ITS in ottemperanza con le complesse procedure regolatorie previste. [12]

La situazione Europea differisce da quella italiana perché nella maggior parte dei paesi esistono leggi nazionali che sovrintendono l'erogazione di ITS. In alcuni paesi l'ITS è fornita gratuitamente al paziente (Es Germania) ed in altri paesi sono previsti sistemi di Co-payment (Es Svezia). A fronte del fatto che la situazione di registrazione ad AIC è stata avviata in tutta l'Europa, che già due prodotti per ITS per graminacee sono già registrati con marchio AIC in Europa ed Italia, ci si chiede perché anche in Italia non possa essere prevista una legge nazionale che regolamenti la fornitura di ITS, pur tenendo conto del difficile momento economico che l'Italia e L'Europa stanno attraversando.



“Restare al passo” è un modo di dire che si deve applicare non solo alla qualità del nostro lavoro medico e scientifico ma anche all’impalcatura legislativa che lo regola.

E’ auspicabile che le società scientifiche del settore possano collaborare con le aziende pharma allergologiche e con l’AIFA (Gruppo di lavoro Allergeni-Roma 5 ottobre 2009) nel cogliere l’opportunità dei processi regolativi per produrre soluzioni di erogazione dell’ITS valide allo stesso modo per tutti i cittadini italiani. Potrebbe essere la svolta a cui da tempo l’allergologia agogna: da disciplina quasi da maghi e fattucchiere a disciplina con dignità scientifica in termini diagnostici e terapeutici e legislativi.

**Nota Bene:** si invitano i colleghi di tutte le regioni a indicare eventuali imprecisioni nel dettagliare le modalità di rimborso qui riportate e a inviare via mail i testi delle singole delibere regionali. Ogni contributo, correzione o precisazione sarà prezioso e anticipatamente si ringrazia per la collaborazione.

| REGIONE       | MODALITA' E % DI RIMBORSO ITS                 |
|---------------|-----------------------------------------------|
| PIEMONTE      | 50% Co-payment in "Allergy Network"           |
| VALLE D'AOSTA | 50% Co-payment in "Allergy Network"           |
| LOMBARDIA     | 100% Gratuito ( pollini SL 4-6 mesi)          |
| TRENTINO AA   | 50% Rimborso diretto                          |
| VENETO        | Nessun Rimborso                               |
| FRIULI VG     | Rimborso indiretto di 50 euro                 |
| EMILIA R      | Nessun Rimborso (tranne Piacenza e provincia) |
| LIGURIA       | 50% Indiretto (sc Speriment, E Reddito)       |
| TOSCANA       | Solo AIC con tetto di spesa                   |
| UMBRIA        | Nessun Rimborso                               |
| MARCHE        | Nessun Rimborso                               |
| ABRUZZO       | Nessun Rimborso                               |
| LAZIO         | Nessun Rimborso                               |
| PUGLIA        | 100% Rimborso Indiretto (sc Reddito)          |
| CAMPANIA      | Nessun Rimborso                               |
| CALABRIA      | Nessun Rimborso                               |
| BASILICATA    | Nessun Rimborso                               |
| MOLISE        | 100% solo SCIT                                |
| SICILIA       | 100% Rimborso Indiretto                       |
| SARDEGNA      | Nessun Rimborso                               |

## BIBLIOGRAFIA

1. Bousquet J, Lockey R, Malling HJ. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. A WHO position paper, J All Clin Immunol 1998; 102(4 Pt 1): 558-62.
2. Canonica GW, Bousquet J, Casale T, et al. Sub-Lingual Immunotherapy World Allergy Organization Position Paper 2009. Allergy 2009; 64: Supl 91:1-59
3. Circolare regionale del 22/12/2008 "Regole 2009, DRG n VIII/8501 del 26/11/2008. Aggiornamento elenco farmaci tipologia 5 e tipologia 4". Deliberazione n VIII/09173 del 30/03/2009.
4. Giunta Regionale, Circolare n: 5/SAN 30/01/2004. Farmaci a somministrazione diretta a pazienti non ricoverati - File F; Indicazioni per il flusso Informativo a partire dal 01/01/2004 (Trasmissione Telematica).
5. Ragazzo C. Regione Lombardia capo fila nel File F. HTA 2009; 2(3):119-126.

6. Dgr n° 103 –31939 del 24/01/1994; Per gli estratti per vaccino terapia antiallergica, posta a carico del Servizio sanitario regionale (SSR) per il 50% del loro costo, se prescritti dai servizi afferenti alla Rete Regionale di Allergologia (RRA) e se forniti direttamente dai servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie regionali.
7. Decreto AIC pubblicato in GU del 14 febbraio 2008; immissione in commercio in Italia del vaccino del vaccino Grazax®, ALK Abello, registrato in 28 paesi europei.
8. DGR 23- 10728 del 9/02/2009. Inserimento del medicinale “Grazax” tra le terapie iposensibilizzanti parzialmente erogabili a carico del Servizio sanitario regionale.
9. Delibera Giunta Regionale Regione Liguria Dipartimento Salute e Servizi Sociali Legislazione Programmazione Politiche del Farmaco-Settore. Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2009 - III Provvedimento. Numero d'Ordine 22, del 02/10/2009. Schema n. NP/16747 n. 1310. Determinazioni in Ordine alla Approvazione del Progetto sperimentale inerente l'erogazione del vaccino per le allergopatie respiratorie nella Regione Liguria e modalità attuative (DGR 1787/2008).
10. Giunta Regionale Regione Toscana. ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 16-06-2008 (punto N. 23) Delibera N. 465 del 16-06-2008, con oggetto: Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di vaccini allergenici specifici per la cura delle malattie allergiche respiratorie. La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 57 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002
11. Direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE
12. S. Kaul, S. May, D. Lu  ttkopf & S. Vieths. Regulatory environment for allergen-specific immunotherapy. Allergy 2011; 66: 753–764.