

La rimborsabilità dei farmaci impiegati in uso compassionevole: la fotografia di un'Azienda Ospedaliero- Universitaria

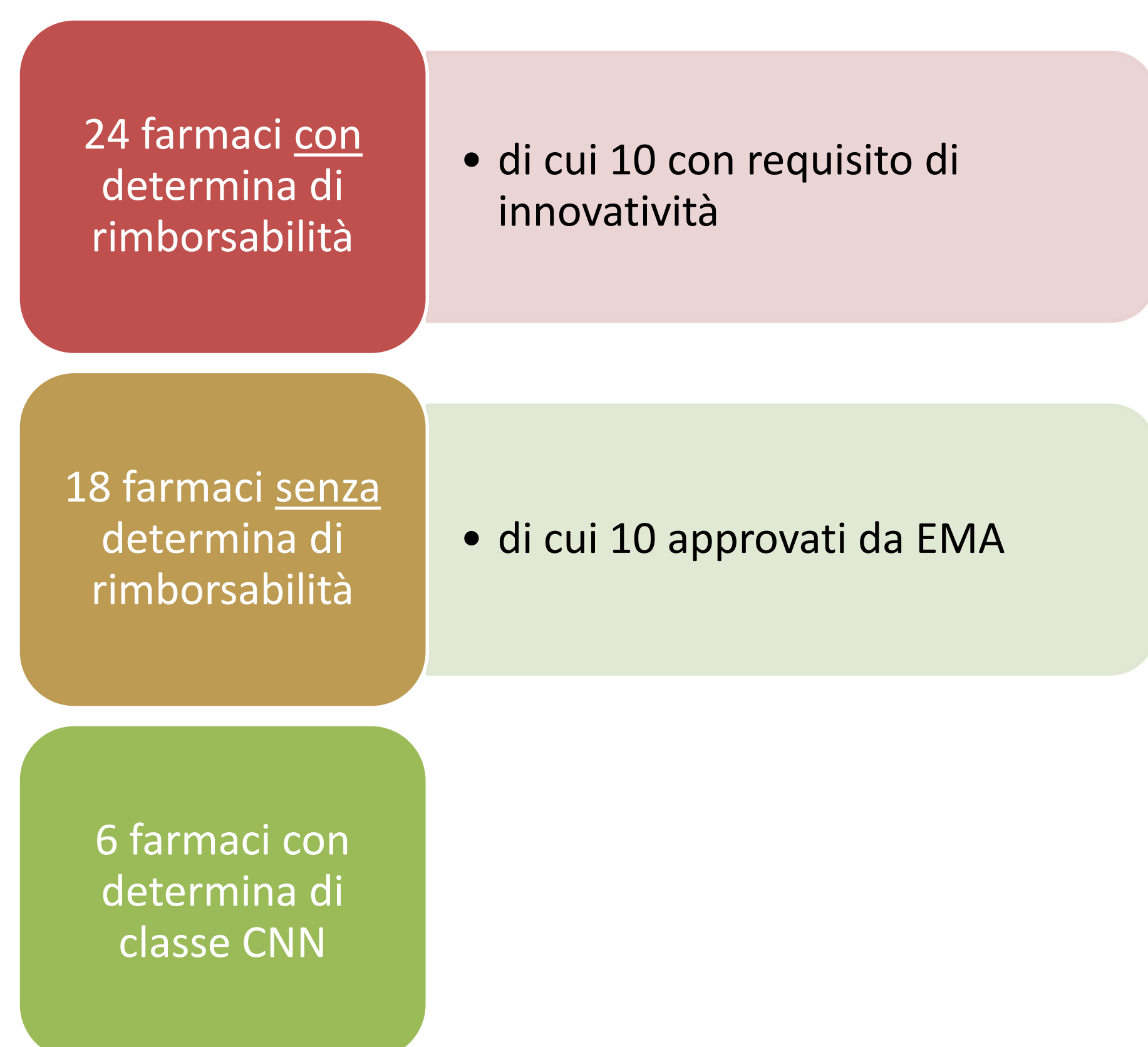
L. Maurmo¹, L. Scalone², A. Mitaritonna¹, S. Cherchi³, M. Dell'Aera⁴
Specializzando in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"¹
Dirigente Farmacista - ASL Brindisi²
Dirigente Farmacista - IRCCS Brotzu Cagliari³
Direttore Farmacia - Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari⁴

Obiettivo

L'obiettivo del presente lavoro è valutare quali farmaci autorizzati per l'uso compassionevole siano stati ammessi alla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Introduzione

Il D.M. 7 Settembre 2017 disciplina l'Uso Compassionevole e permette la fornitura gratuita di un medicinale sperimentale, al di fuori della sperimentazione stessa, per pazienti affetti da malattie gravi, privi di valide alternative terapeutiche, nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, per continuità terapeutica, per pazienti trattati con beneficio clinico in sperimentazioni cliniche.



Conclusioni

Più della metà dei farmaci, infatti, ha ottenuto la rimborsabilità dopo un anno dall'ultima richiesta di uso compassionevole; pertanto, tale procedura garantisce la disponibilità immediata di nuove terapie nel territorio nazionale e consente di superare i tempi necessari per l'ottenimento della rimborsabilità. Una criticità riguarda la gestione dei farmaci che vengono classificati in CNN (che pone in essere una separazione netta tra autorizzazione e rimborsabilità), in quanto dal momento che il farmaco viene classificato in tale fascia, la ditta interrompe la fornitura gratuita e le Aziende Sanitarie, per garantire la continuità terapeutica, potranno acquistarlo contrattando il prezzo direttamente con le aziende produttrici.

Metodi

Sono stati estrapolati dal gestionale del Comitato Etico di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria gli usi compassionevoli autorizzati degli anni 2017, 2018, 2019 e 2020 e per ognuno di tali farmaci è stata verificata la pubblicazione della determina AIFA di rimborsabilità pubblicati in Gazzetta Ufficiale. Consultando il sito di EMA è stato verificato se, per i farmaci che non hanno ottenuto la rimborsabilità, ci fosse l'approvazione dell'Ente per l'indicazione terapeutica esaminata. Gli usi compassionevoli sono stati 249, così suddivisi: 33 nel 2017, 86 nel 2018, 54 nel 2019, 76 nel 2020 per un totale di 48 farmaci.

Risultati

Di questi, 24 farmaci presentano la determina di rimborsabilità per l'indicazione terapeutica oggetto della richiesta di uso compassionevole e di questi 10 hanno ottenuto il requisito di innovatività dalla Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA. 6 farmaci presentano la determina di commercializzazione in classe CNN, 18 farmaci non presentano la determina di rimborsabilità. Su 18 farmaci per i quali non è presente la determina di rimborsabilità, 10 sono stati approvati da EMA. Infine, per un farmaco è stata ritirata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per quella indicazione terapeutica e per un altro FDA ha rifiutato tale domanda.