

ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO SULLA SPESA SSN DELLA CHIUSURA DEI PROGRAMMI COMPASSIONEVOLI DI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI AD ALTO COSTO

Valdarnini N.(1), Bassetta F.(1), Guarguaglini A.M.(1), Bertipaglia C.(1), Martens I.(1), Restuccia S.(1), Grilli D.(1), Grimandi M.(1), Stancari A.(1)
1) IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S.Orsola

OBIETTIVI

L'obiettivo di questo lavoro è analizzare quanto la commercializzazione di alcuni farmaci ad alto costo ad uso compassionevole impatti sulla spesa di un'Azienda Sanitaria.

INTRODUZIONE

L'uso compassionevole permette l'accesso precoce e gratuito alle cure a pazienti affetti da malattie gravi, rare o in pericolo di vita, in assenza di valide alternative terapeutiche, favorendo un risparmio per l'SSN e la sua sostenibilità. La spesa data dalla commercializzazione di questi farmaci determina la necessità di valutare in anticipo l'impatto economico sull'SSN in modo da poter elaborare una più accurata programmazione e pianificazione per gli anni successivi.

METODI

Nel periodo Gennaio-Settembre 2022 sono stati individuati i farmaci forniti come uso compassionevole la cui fornitura gratuita è stata poi sospesa in seguito all'entrata in commercio degli stessi. Attraverso il software Log80 sono stati estratti, per patologia e linea di trattamento, i pazienti switchati dall'uso compassionevole al farmaco acquistato a carico dell' SSN. Dalla valutazione dello schema terapeutico e del costo del farmaco, è stata calcolata la spesa di un mese di trattamento per singolo paziente con successiva proiezione ad un anno.

RISULTATI

I farmaci che, in seguito ad un'iniziale fornitura nel programma di uso compassionevole, sono passati alla pratica clinica e acquistati a carico SSN sono: Avelumab, Belantamab, Crizanlizumab, Ipilimumab e Nivolumab, Luspatercept, Mogamulizumab, Obinutuzumab, Pembrolizumab, Sacituzumab. Nel periodo considerato dieci pazienti sono shiftati dal trattamento fornito nel programma di uso compassionevole al farmaco acquistato a carico SSN. Per ciascuno dei dieci pazienti interessati all'analisi è stato stimato il costo annuale di trattamento ottenendo così una valorizzazione economica globale di 309.683,09 euro che potrebbe andare ad impattare sulla spesa SSN dei prossimi anni (Tab.1).

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	NUMERO PAZIENTI SWITCHATI	COSTO ANNUALE PER PAZIENTE IN TERAPIA	COSTO ANNUALE PER PRINCIPIO ATTIVO
AVELUMAB	Carcinoma uroteliale	2	14.486,43 €	28.972,86 €
CRIZANLIZUMAB	Drepanocitosi	1	19.135,85 €	19.135,85 €
LUSPATERCEPT	Mielodisplasia	1	21.993,65 €	21.993,65 €
MOGAMULIZUMAB	Sindrome di Sezary	2	76.971,47 €	153.942,94 €
PEMBROLIZUMAB	Carcinoma del colon-retto	4	21.409,45 €	85.637,79 €
		10		309.683,09 €

Tab.1: Valorizzazione economica del trattamento dei 10 pazienti switchati dal farmaco fornito ad uso compassionevole al farmaco acquistato a carico SSN

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

Dai dati ottenuti si evince che il programma compassionevole rappresenta una risorsa importante per la sostenibilità del SSN permettendo l'accesso anticipato alle cure per i pazienti che, non essendo inclusi nei Trial Clinici, non avrebbero potuto beneficiare di alcun trattamento. Tuttavia, soprattutto per i farmaci ad alto costo, appare evidente la necessità di un'accurata previsione di spesa per poter garantire la continuità terapeutica a tutti i pazienti che sono in trattamento con beneficio clinico. Un esempio di governance come strumento di sostenibilità del SSN.