

Deliberazione della Giunta Regionale 12 maggio 2014, n. 18-7579

Disposizioni relative alla fornitura dei vaccini iposensibilizzanti per immunoterapia specifica.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

La Rete Regionale di Allergologia (RRA), il sistema informativo specifico e l'Osservatorio Regionale per le Gravi Reazioni Allergiche, istituiti con DGR 34 – 29524 marzo 2000, sono oggi una realtà diffusa in tutto il territorio piemontese che fornisce agli utenti una serie di prestazioni clinico assistenziali di base e complesse. In questi anni, la Rete ha fornito, a quella larga parte di popolazione (dal 25 al 30%) affetta da patologie allergiche, un'assistenza, rispetto al passato, più capillare e basata prevalentemente sulla modificazione in senso favorevole della malattia allergica e sulla prevenzione delle complicanze.

La Rete Regionale di Allergologia è diventata, inoltre, un importante strumento di appropriatezza con contestuale controllo e contenimento della spesa per patologie che, tradizionalmente, proprio a causa dell'altissima diffusione, inducono costi diretti e indiretti tra i più alti dopo le malattie cardiovascolari e oncologiche.

Come disposto dalla DGR n.103-31939 del 24 gennaio 1994, la Regione Piemonte assicura ai cittadini residenti la fornitura dei vaccini iposensibilizzanti per immunoterapia specifica (ITS) sostenendo il 50% del loro costo.

Negli ultimi anni, utilizzando la rete di allergologia, la Regione Piemonte ha potuto assumere decisioni organizzativo-gestionali che hanno riguardato soprattutto le prescrizioni terapeutiche di immunoterapia specifica (DGR n. 17-2579 del 13-09-2011 Razionalizzazione ed appropriatezza prescrittiva delle immunoterapie iposensibilizzanti erogate dal SSR") e la razionalizzazione delle prescrizioni di procedure diagnostiche in vitro/di laboratorio che tradizionalmente inducono un'importante spesa regionale annua (D.G.R. n. 16-1829 del 7.04.2011 - Allegato A). Inoltre, con la DGR n. 27 –13681 del 18/10/2004 "Fornitura a carico del SSR dell'adrenalina autoiniezzabile per soggetti allergici a particolare rischio di anafilassi" è stata affidata alla Rete di Allergologia la gestione extra ospedaliera delle forme più gravi di allergia con la prescrizione e distribuzione del farmaco "adrenalina autoiniezzabile". Con la DGR n. 3-7975 del 7/01/2008 "Azioni per l'appropriatezza delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario regionale di vaccinoterapia anti-allergica e degli immunomodulatori biologici per la cura delle allergopatie" è stata predisposta la prescrizione dell'immunoterapia specifica, e dei farmaci biologici specificamente dedicati, solo tramite Piano Terapeutico della Rete di Allergologia al fine di poterne monitorare l'andamento e valutarne l'appropriatezza.

Dal punto di vista organizzativo, la rete è organizzata sul modello *Hub & Spoke*. Con la DGR n. 52-4255 del 30/07/2012 "Precisazioni ed integrazioni alla DGR 22-10727 del 09/02/2009 "Organizzazione della Rete Regionale di Allergologia: Coordinamento di Area Funzionale Sovrazonale e Coordinamento Regionale" si è realizzato un coordinamento di area che permette lo sviluppo dei percorsi protetti e la definizione di un'attività integrata che consenta in ogni area sovrazonale un'offerta sia di prestazioni di base che di quelle complesse. Le prime sono disponibili in ogni ASR mentre le seconde sono disponibili negli ospedali che effettuano le Prestazioni Allergologiche ad Elevata Complessità di cui alla DGR n. 34 - 13138 del 26/07/2004 "Approvazione Linee Guida per l'effettuazione di Prestazioni Allergologiche di Elevata Complessità (PAEC). Infine presso la Città della Salute ha sede l'Osservatorio Regionale per le gravi reazioni allergiche, parte integrante della Rete di Allergologia, incaricato delle rilevazioni

epidemiologiche relative alle patologie più gravi e dell'organizzazione dell'assistenza successiva all'evento acuto. L'Osservatorio è collegato al sistema dell'emergenza territoriale/118 per intercettare in tempo reale i gravi allergici con reazioni anafilattiche

Attraverso il sistema informativo della rete regionale di allergologia è possibile monitorare l'attività delle diverse sedi, l'articolazione delle prestazioni offerte, le prescrizioni farmacologiche.

Le patologie allergiche interessano tra il 25 e il 30% della popolazione generale. Ne soffrono circa 20 milioni di italiani. In Piemonte è stimato che ci siano quindi oltre 1 milione di allergici.

Alcune di queste patologie sono "malattie", persistenti, croniche ed in grado di generare costi gestionali molto alti.

Altre sono "reazioni" come quelle di tipo anafilattico (a volte fatali) per lo più dovute a punture di imenotteri (api, vespe, calabroni) ma anche secondarie ad altre cause (alimenti, farmaci, ecc.).

Se ci limitiamo a considerare le malattie allergiche respiratorie (rinite e asma bronchiale) la rinite allergica (RA) ha una prevalenza del 20% nella popolazione generale (cioè ne è affetto 1 italiano su 5). Questo dato vale anche per il Piemonte.

L'asma e la rinite allergica sono malattie che possono provocare danni più seri: la rinite allergica se lasciata alla sua evoluzione naturale in molti casi esita in asma bronchiale. Tanto che il 60-70% dei casi di asma bronchiale sono stati preceduti da una RA. Inoltre fino al 50% dei pazienti con rinite allergica (anche in assenza di sintomi asmatici) presenta un aumento dell'iperattività bronchiale (che è una caratteristica dell'asma bronchiale). Nel mondo la sola RA, come numerosità di casi, è più frequente dell'obesità, della depressione, del diabete. L'asma bronchiale interessa il 5-12% della popolazione europea. Molti studi epidemiologici hanno dimostrato che asma e rinite allergica spesso coesistono in uno stesso paziente; infatti, almeno il 60% dei pazienti con asma soffre di rinocongiuntivite mentre il 20-30% dei pazienti con rinite allergica soffre anche di asma. La rinite allergica costituisce, quindi il fattore di rischio principale per l'asma e di norma la precede.

Studi come l'ISAAC (*Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee. Lancet 1998; 351:1225-32*) e l'ECRHS (*Burney PG, Luczynska C, Chinn S, Jarvis D. The European Community Respiratory Health Survey. Eur Respir J 1994; 7:954-60*) hanno confermato che l'asma ha un'elevata prevalenza in tutti i paesi industrializzati e che la rinite è diffusa ubiquitariamente e durante tutto l'arco della vita. La presenza di rinite e asma determina un crescente consumo di risorse sanitarie ed incide sul benessere individuale e sociale.

Con lo studio SIDRIA-2 (*Studio SIDRIA - 2 studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente - Seconda fase (popolazione pediatrica)*) è stato dimostrato inoltre che l'uso appropriato dell'immunoterapia specifica può diminuire il rischio di sviluppare asma, in particolare nei bimbi. Da studi fatti sulla popolazione pediatrica si è evidenziata l'alta occorrenza di ricoveri ospedalieri in bambini asmatici. Il 3,2% dei bambini hanno almeno un ricovero in ospedale per crisi d'asma per anno. Il livello socio-economico è un fattore determinante per l'occorrenza di tali eventi che sono totalmente prevenibili (è probabile che le famiglie di livello sociale socio-economico basso abbiano una minore offerta e una minore accessibilità alle cure primarie e siano costrette a ricorrere per i figli asmatici a cure ospedaliere).

Considerato il numero di pazienti allergici e che tale numero è in continua crescita (l'OMS stima che nel 2020 il 50% dei bambini sarà affetto da RA) la massa di questi pazienti, attuali e futuri, potrebbe generare costi non sostenibili (se non "governati"). Infatti, l'impatto economico stimato con costi diretti (cure mediche) e indiretti (carico socio-economico, es. perdita di giornate di lavoro e di produttività) nel 1994 sulle persone affette negli Stati Uniti (circa 39 milioni di soggetti) portava ad un costo annuo di circa 1.2 miliardi di dollari, pur tenendo conto che molti dei costi associati alla rinite potrebbero essere sottostimati per il frequente ricorso ad automedicazione.

I costi diretti della sola RA in Europa alla fine degli anni '90 si stimavano essere intorno a 1.5 miliardi di Euro. L'EFA Book (European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Association) riporta i costi diretti per anno della RA per alcuni paesi (es. la Finlandia 120 milioni e la Germania 220 milioni).

Non vi sono dati attuali certi per l'Italia ma il costo dovrebbe aggirarsi intorno a 100 milioni.

Quindi, per il Piemonte (pesando il Piemonte per il 7.5% di assorbimento della spesa sanitaria totale rispetto all'Italia) intorno ai 7,5 milioni di Euro.

Per quanto riguarda l'asma studi farmaco-economici evidenziano un costo per persona variabile da circa 400 dollari a oltre di 1.000 dollari annuali. In proporzione, gli eventi di riacutizzazione come l'ospedalizzazione e le cure in terapia intensiva sono le voci di spesa maggiori, come si evince anche dalla delibera di Giunta della Regione Piemonte 2 Luglio 2013 n. 14-6039 – che prende in considerazione le tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti per tipo di ricovero.

Nei soli Stati Uniti, la stima dei costi diretti e indiretti per la cura dell'asma si aggira sui 6 miliardi di dollari all'anno e raggiunge gli oltre 10 miliardi considerando il costo totale della malattia, incluse le giornate lavorative e scolastiche perse. Occorre, inoltre, considerare che l'asma ha un notevole impatto anche sulla gestione familiare: oltre ad influenzare molte decisioni riguardanti vacanze, arredamento, animali domestici e stile di vita bisogna considerare i giorni di lavoro persi dai genitori per assistere il bambino malato che incidono sul peso economico della malattia.

In aggiunta a quanto detto, è molto importante osservare che uno studio sui costi diretti di malattia nei bambini rinitici con e senza asma, evidenzia che i bambini con rinite e asma fanno maggior ricorso alle risorse sanitarie nonostante che solo il 26% della spesa sia effettivamente riconducibile alla specifica cura dell'asma.

In altre parole, la coesistente presenza di rinite aumenta del 46% i costi dell'asma.

Dal Rapporto OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali) 2012 si evince che in Italia nel 2012 la prevalenza di asma è stata pari al 6% della popolazione.

In presenza di asma, il 39,6% dei soggetti impiegano una terapia farmacologica e nello specifico farmaci per via inalatoria tra i quali beta₂-agonisti a breve (SABA) e lunga (LABA) durata d'azione, i corticosteroidi e gli anticolinergici.

Nel 2012 la spesa totale per i farmaci dell'apparato respiratorio si collocava al 7° posto in termini di spesa farmaceutica complessiva con 1.734 milioni di euro e al 5° posto in termini di consumi (95 DDD/dosi ogni 1000 abitanti die).

Se si considera la distribuzione della spesa in funzione delle diverse modalità di erogazione:

61% della spesa erogata a carico del SSN in convenzione (1.059 Mil €)
36% spesa privata sostenuta dai cittadini (624 Mil €)
3% spesa relativa all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (52 Mil €)

Rispetto al 2011 l'aumento dei farmaci per il sistema respiratorio acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è aumentato del 27%.

La prima categoria terapeutica in termini di consumi e di spesa è rappresentata dagli antiasmatici adrenergici (11,7 DDD-dosi/1000 abitanti die) seguita dai corticosteroidi e dagli antistaminici (6,3 DDD-dosi/1000 abitanti die) che peraltro sono tutti farmaci sintomatici.

Una parte significativa di questi costi è sicuramente attribuibile all'asma bronchiale è più in generale alla gestione dei sintomi delle malattie allergiche respiratorie.

I trattamenti a disposizione per le patologie allergiche sono di 2 tipi:

1. Trattamenti sintomatici. I farmaci sintomatici agiscono solo sul sollievo dei sintomi ma non curano la causa dell'allergia; una volta sospesi cessano il loro effetto. I sintomi ricompaiono e pertanto i farmaci devono essere assunti continuamente (per tutta la vita!). Peraltro solo un terzo della popolazione si dichiara soddisfatta del suo trattamento sintomatico. Per i pazienti più gravi il livello di insoddisfazione è ancora più elevato. L'impatto sul SSN è negativo perché i costi sono molto alti e per contro la soddisfazione dei pazienti è bassa.

2. Immunoterapia specifica (ITS). L'immunoterapia specifica è l'unica terapia capace di agire sulle cause (oltre che di agire sui sintomi) ed è pertanto in grado di modificare (in senso favorevole) la storia naturale della malattia allergica. L'immunoterapia è l'unico trattamento in grado di prevenire e curare le malattie allergiche, peraltro in modo fisiologico migliorando la funzionalità del sistema immunitario. Non solo l'ITS riduce il rischio che una rinite evolva in asma, ma limita anche l'insorgere di altre patologie.

L'utilizzo dell'ITS sublinguale (studio SIMAP italiano del 2007) riduce, nel caso della sola rinite allergica, del 17% l'uso degli esami e del 22% l'uso dei farmaci. Quando l'asma è associato alla rinite allergica "questi risparmi" rispettivamente si attestano a -25% e -34%.

Gli studi di farmaco-economia rilevano che i costi sanitari si riducono già al secondo anno di trattamento con l'impiego dell'ITS come peraltro dimostra anche l'esperienza finlandese nel "secondo piano decennale contro l'allergia", che ha abbassato il costo dovuto al solo asma bronchiale del 10%. (Finnish Allergy Program 2008-2018).

Il beneficio clinico (proprio perché l'ITS è in grado di modificare la storia naturale della malattia allergica) ed il conseguente risparmio di farmaci continua anche dopo la sospensione dell'ITS (se la terapia è durata almeno 3-4 anni), determinando così, in termini economici, una "core earning" ovvero un beneficio strutturale stabile (modificazione in senso favorevole della storia naturale della malattia o disease modifying), vantaggio che nessun'altra terapia farmacologia può vantare.

In Italia uno dei prodotti per immunoterapia sublinguale registrati con AIC ha già dimostrato di avere curve di accettabilità in costo-efficacia (unità di misura = ICER) inferiori a 3000 ICER nel 100% degli scenari. Nella maggioranza dei paesi europei i prodotti accedono alla rimborsabilità sotto i 30000 ICER e per altri i 20000 ICER.

Valutato che la prevalenza delle malattie allergiche respiratorie nelle società industrializzate è assai elevata, e l'immunoterapia allergene-specifica è un trattamento efficace per modificare il loro decorso naturale, che in termini farmaco-economici, l'immunoterapia può a pieno titolo essere considerata, in politica sanitaria, tra gli elementi di positivo impatto in termini di rapporto costo-beneficio sia a livello sociale che individuale.

Ritenuto che il modello Piemonte (di cui lo stato di rimborso è in sintonia con la maggioranza dei paesi europei) è considerato come "benchmark" a livello italiano per la sua Rete Regionale di Allergologia, i suoi processi di gestione e monitoraggio dei pazienti allergici e i risultati raggiunti per la salute dei cittadini piemontesi affetti da patologie allergiche, dato evidenziato dall'assorbimento ridotto del Piemonte per la sua spesa farmaceutica nel respiratorio (6.5%), inferiore di circa un punto (da 0.9 a 1.2 a seconda del sintomatico utilizzato) rispetto alla stessa spesa farmaceutica globale (dati OSMED/AIFA).

Dato atto che l'attiva e capillare presenza della Rete Regionale di Allergologia permette un governo clinico su patologie ad altissima diffusione, consentendo valutazioni puntuali e specifiche ed il monitoraggio continuo dell'attività svolta dai servizi regionali, dell'andamento epidemiologico e assistenziale delle diverse allergie e del consumo di risorse.

Considerato, inoltre, che l'immunoterapia nell'allergia al veleno di imenotteri è considerato un trattamento sicuro ed efficace, in grado di prevenire la morbilità e la mortalità, ridurre in maniera significativa il rischio di sviluppare una reazione sistemica (anafilassi) e migliorare la qualità della vita dei pazienti, diminuendo l'ansia e talvolta l'angoscia manifestata dal paziente allergico e dalla sua famiglia. La protezione nei confronti di future episodi di anafilassi è superiore al 95-96%. È pertanto considerato un trattamento "salvavita".

Evidenziato che la situazione italiana, così come descritta dal Documento di consenso sull'immunoterapia IFIACI 2012- Federazione delle società scientifiche di allergologia e immunologia clinica, è la seguente:

REGIONE	RIMBORSO ITS Aeroallergeni	RIMBORSO ITS Veleno Imenotteri **
Piemonte	50% Rimborso diretto in "Rete Regionale di Allergologia"	50% Rimborso diretto in "Rete Regionale di Allergologia"
Valle d'Aosta	Rimborso diversificato per fasce	100% Rimborso diretto
Lombardia	100% Rimborso diretto (pollini SL 4-6 mesi)	100% diretto
Trentino AA	50% Rimborso diretto	100% diretto
Veneto *	Nessun Rimborso	100% diretto
Friuli VG	Rimborso indiretto di 50 Euro	Si indiretto (50 €)
Emilia R *	Nessun Rimborso (tranne Prov. Modena/Piacenza per pz asmatici)	100% diretto
Liguria	50% Indiretto (progetto sperimentale)	100% diretto
Toscana	Solo AIC con tetto di spesa	100% diretto
Umbria *	Nessun Rimborso	100% diretto
Marche *	Nessun Rimborso	100% diretto
Abruzzo *	Nessun Rimborso	Nessun Rimborso
Lazio *	Nessun Rimborso	Nessun Rimborso

Puglia	100% Rimborso indiretto (sc Reddito)	100% Rimborso indiretto (sc Reddito)
Campania *	Nessun Rimborso	Nessun Rimborso
Calabria *	Nessun Rimborso	Nessun Rimborso
Basilicata *	Nessun Rimborso	Nessun Rimborso
Molise	100% solo SCIT (nd modalità)	100% (nd modalità)
Sicilia	100% Rimborso indiretto	100% Rimborso indiretto
Sardegna *	Nessun Rimborso	Nessun Rimborso

Inoltre, uno studio di Federfarma relativo alla spesa farmaceutica convenzionata nel 2012 che considera il gruppo terapeutico relativo ai farmaci per l'asma, confronta i dati delle Regioni. A titolo di esempio, si raffrontano le regioni Lombardia e Sicilia dove l'immunoterapia è rimborsata al 100%, con le regioni Emilia Romagna e Toscana dove l'immunoterapia non è rimborsata (la Toscana rimborsa con un tetto di spesa solo una piccola quota, ma sostanzialmente si può dire che, in generale, non rimborsa l'immunoterapia)

Regione	Incidenza su spesa 2012	Rimborso immunoterapia
Italia (media)	9,29%	
Lombardia	9,01%	100%
Sicilia	8,52%	100% (indiretto)
Emilia Romagna	9,59%	no
Toscana	10,36%	no (tranne piccola quota)

Dai dati della tabella è evidente che per Lombardia e Sicilia, dove l'immunoterapia è rimborsata al 100%, l'incidenza è inferiore al dato medio nazionale. Per contro nelle due regioni dove non è presente il rimborso, l'incidenza della spesa farmaceutica per il sistema respiratorio è maggiore del dato medio nazionale.

E' doveroso, infine, evidenziare, per quanto riguarda la situazione piemontese, l'esistenza di un sistema, ad oggi del tutto consolidato ed unico, di monitoraggio e controllo delle prescrizioni ITS.

A partire dal 2000, infatti, è stata sviluppata in Piemonte la Rete Regionale di Allergologia (RRA) (DGR 34-29524 del 1/3/2000), unica su tutto il territorio nazionale, dotata di un proprio Registro informatico delle prescrizioni, utilizzato per il monitoraggio e la verifica dell'appropriatezza prescrittiva delle ITS. In assenza di classificazione nazionale, alle ITS erogabili è stato attribuito un codice univoco regionale che consente il monitoraggio puntuale delle prescrizioni. Le ITS erogabili compongono il "Listino regionale degli estratti allergenici per immunoterapia", approvato con DGR 32-12867 del 21/12/2009. Le prescrizioni di ITS sono erogabili (al 50%) solo se incluse in tale Listino inserito nel Registro RRA ed effettuate dai soggetti abilitati.

Con DGR 17-2579 del 13/09/2011 sono stati introdotti limiti quanti/qualitativi (non più di tre allergeni e tre cicli terapeutici per paziente) e di spesa (450€/anno per ciclo/paziente). Per garantire uniformità e stabilità dei prezzi (anche a carico dei cittadini), la fornitura regionale di ITS è stata affidata nel 2009 a SCR Piemonte. Il Listino regionale ITS costituisce oggetto della gara centralizzata.

Rilevato che gli interventi di cui al presente provvedimento sono attuativi dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, Azione 13.1.6 recante

“Rete regionale di Allergologia” e costituiscono presupposto necessario per la realizzazione dei risultati di salute e di realizzazione di una rete integrata monitorata e valutata attraverso il sistema informativo dedicato.

Rilevato altresì che i Programmi Operativi 2013-2015 di cui sopra sono stati approvati, ai sensi dell'art.15, comma 20, del DL n. 95/2012 - convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012 – in esito alle valutazioni emerse in sede di tavolo ministeriale di verifica sull'attuazione del Piano di Rientro 2010-2012, approvato con DD.G.R. nn. 1-415 del 2.08.2010, 44-1615 del 28.02.2011 e 49-1985 del 29.04.2011, e la loro attuazione costituisce condizione necessaria per non compromettere l'attribuzione, in via definitiva, delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, condizionate alla piena attuazione dello stesso PRR.

Alla luce dei dati e delle considerazioni evidenziati si ritiene appropriato ed opportuno che permanga l'erogazione per il 50% del loro costo dei vaccini iposensibilizzanti o immunoterapie specifiche (ITS).

La Giunta regionale;

vista la DCR n. 167-14087 del 3 aprile 2012;

viste le DGR:

n.103-31939 del 24 gennaio 1994
n. 34-29524 del 1 marzo 2000
n. 34-13138 del 26 luglio 2004
n. 73-13176 del 26 luglio 2004
n. 27-13681 del 18 ottobre 2004
n. 213-4701 del 27 novembre 2006
n- 1-6024 del 4 giugno 2007
n. 3-7975 del 7 gennaio 2008
n. 22-10727 del 9 febbraio 2009
n. 16-1829 del 7.04.2011
n. 17-2579 del 13-09-2011
n. 52-4255 del 30 luglio 2012
n. 34-6237 del 2 agosto 2013
n. 25-6992 del 30 dicembre 2013

condividendo le argomentazioni del relatore, con voti unanimi espressi nelle forme di legge,

delibera

- per le motivazioni espresse in premessa che permanga l'erogazione per il 50% del loro costo dei vaccini iposensibilizzanti o immunoterapie specifiche (ITS);
- di dare atto che le Aziende Sanitarie Regionali faranno fronte alle spese derivanti dal presente provvedimento con il finanziamento per la spesa corrente indistinta del Servizio Sanitario Regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R.22/2010.

(omissis)