



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

6

EPATITE C E SOSTENIBILITÀ DEI FARMACI INNOVATIVI

A colloquio con **Ivan Gardini**
Presidente EpaC Onlus

"Curare tutti i pazienti in modo sostenibile è possibile": questo il messaggio lanciato da EpaC Onlus, a partire dalle evidenze raccolte grazie a una propria ricerca indipendente. Ci descrive a grandi linee il perché della ricerca, il suo disegno e i suoi obiettivi?

L'idea è nata perché abbiamo constatato che esisteva molta confusione in merito al numero di pazienti con epatite C da curare. Di conseguenza anche le stime di *budget impact* erano elevatissime. Si parlava addirittura di 20 miliardi di euro o importi simili. Non era quindi possibile poter fare nessun tipo di programmazione economica a fronte di tali cifre. Per questo abbiamo deciso di tentare di fornire un quadro più preciso del numero di pazienti con epatite C, impostando una ricerca basata principalmente sulle esenzioni per patologia. Quindi abbiamo considerato i soli pazienti con epatite cronica attiva, che utilizzano il codice di esenzione o16. Abbiamo poi fatto ulteriori ricerche per individuare anche i pazienti che non usano l'esenzione o16, pur avendone diritto; quelli non eleggibili a un trattamento antivirale e i pazienti guariti, che godono però ancora dell'esenzione. Mettendo via via insieme tutti i pezzi di questo puzzle, siamo arrivati a una stima finale.

Quali i principali risultati?

Consideriamo i risultati raggiunti abbastanza soddisfacenti perché la ricerca ha prodotto dati che noi riteniamo molto vicini alla realtà. Tutte le Regioni e le

segue a pag 2

Anno 17 Novembre-Dicembre
2015

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **Incontri**
CONTRAFFAZIONE
DEI FARMACI: UN
PROBLEMA PLANETARIO
A colloquio con
Patrizia Hrelia **5**
- **Dalla letteratura
internazionale** **7**
- **Dossier**
IL DIABETE IN ITALIA
I NUMERI DEL RAPPORTO
ARNO 2015 **17**
- **Parole chiave**
STABILITÀ **20**
- **L'angolo della SIF** **22**
- **L'angolo della SITeCS** **24**
- **L'angolo dell'ANMDO** **26**
- **Confronti** **28**



Ivan Gardini è stato fondatore nel 1999 di EpaC onlus, della quale ricopre dal 2004 la carica di Presidente. Dal 2009 è VicePresidente della ELPA (European Liver Patient Association) e Coordinatore dell'Advisory Board (Comitato Scientifico) della stessa associazione. Dal 2010 è anche referente e coordinatore ELPA per la European Medical Agency sulla revisione della documentazione destinata ai pazienti inerente i nuovi farmaci e dispositivi per le epatiti virali.

province, anche laddove non avevamo l'informazione, ci hanno comunicato i numeri delle esenzioni. Non è stato facile e abbiamo impiegato un anno intero per ottenere tutte queste informazioni. Poi abbiamo proceduto, attraverso alcuni sondaggi, a prendere in considerazione pazienti senza esenzione, pazienti guariti, ineleggibili, deceduti, curati, etc. esaminando anche dati e notizie forniti dalla letteratura scientifica. Siamo così arrivati alla conclusione che in Italia ci sono dai 160.000 ai 180.000 pazienti diagnosticati ed eleggibili a un trattamento antivirale. Questo numero non deve essere confuso con il numero totale di pazienti affetti da epatite C, che include anche il sommerso.

Dalla nostra ricerca sono in effetti esclusi il sommerso, tutti i pazienti attualmente in tossicodipendenza attiva – non essendoci l'indicazione terapeutica – e i clandestini o i migranti irregolari perché costituiscono un flusso di persone con altissima mobilità. Quando la politica deciderà di curare anche questo gruppo di pazienti, li studieremo.

Per ora ci siamo concentrati su quello che abbiamo ritenuto potesse costituire un solido nucleo di pazienti trattabili e curabili, su cui poter fare una stima di *budget impact*, cioè stabilire quanto può costare – al netto dei costi reali dei farmaci per l'HCV – curarli tutti.

Su queste evidenze è possibile avviare una programmazione di eradicazione nazionale della patologia che sia sostenibile? Se sì, quali gli scenari futuri di breve e lungo termine?

Per noi è assolutamente sostenibile avviare una tale programmazione.

È sufficiente leggere le tabelle elaborate dal professor Francesco Saverio Mennini sul *budget impact* dei prossimi anni, che prevedono dei costi medi che varieranno dai 15.000 ai 10.000 euro.

Bisogna infatti tenere in considerazione anche l'effetto delle rinegoziazioni dei prezzi, che diminuiranno per effetto della concorrenza con l'ingresso sul mercato di nuovi farmaci. Secondo le nostre stime entro i prossimi quattro o cinque anni è ipotizzabile che riusciremo a prosciugare quanto meno il *pool* dei pazienti diagnosticati ed eleggibili al trattamento ora. Poi, se si aggiungeranno altri gruppi (per esempio, quello dei tossicodipendenti attivi), bisognerà rivedere questi numeri.

Allo stesso modo, se si attueranno dei programmi di screening, bisognerà conteggiare i nuovi pazienti che verranno scoperti.

Al momento la situazione è quella evidenziata dal nostro studio, che dimostra che il costo per l'utilizzo dei nuovi farmaci anti-HCV può essere sostenuto dal Servizio Sanitario Nazionale senza aumentare eccessivamente la spesa così da curare tutti i pazienti. Si viene in questo modo anche a colmare quel vuoto informativo sul quale si erano radicate numerose speculazioni e favoleggiati numeri inverosimili, alimentando una ingiusta ipotesi di insostenibilità per la cura di tutti i pazienti con epatite C.

Certo è che il fondo dei farmaci innovativi va non solo rifinanziato, ma anche tenuto separato dal tetto della spesa farmaceutica territoriale, al fine di utilizzare il 100 per cento delle risorse vincolate esclusivamente per l'acquisto di

CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano
Mara Losi, Maurizio Marceca

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2015Photos.com
©2015Dreamstime.com

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare dicembre 2015

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2016
Individuale: euro 90,00
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

STIMA DEI PAZIENTI CON EPATITE C DIAGNOSTICATI ED ELEGGIBILI A UN TRATTAMENTO ANTIVIRALE CON I FARMACI INNOVATIVI (ALL'1 GENNAIO 2016)

Caratteristiche	Parametro di stima	Numero soggetti	Stima pazienti residui	Fonte
Totale soggetti HCV (malati e non malati)	-	308.624	308.624	Formula matematica su esenzioni 016 fornite da Regione e ASL + Indagine EpaC
Stima pazienti guariti (con o senza esenzione)	25,0%	-77.156	231.468	Indagine EpaC su centri autorizzati
Stima pazienti non eleggibili al trattamento	15%	-34.720	196.748	Indagine EpaC su centri autorizzati
Nuove infezioni acute nel corso del 2015	0,23 x 100.000 su popolazione italiana	+1400	198.148	ISS/SEIEVA, rilevazioni 2014
Pazienti guariti/in trattamento nel corso del 2015	-	-25.000	173.148	Proiezioni registro AIFA a luglio 2015
Pazienti deceduti nel corso del 2015	-	-10.000	163.148	Dati mortalità ISTAT, 2012
Totale pazienti trattabili all'1 gennaio 2016		Minimo	163.148	
POPOLAZIONI SPECIFICHE DI PAZIENTI CON HCV, ESCLUSE DAL CALCOLO PRECEDENTE*				
Caratteristiche	Parametro di stima	Numero soggetti	Stima pazienti residui	Fonte
Carcerati	7,4%	+ 3968	167.116	ARS Toscana, 2014; Relazione Annuale su droga e dipendenze 2015
Pazienti co-infetti		+ 20.640*	187.756	Estrapolazioni coorte ICONA
Totale pazienti trattabili all'1 gennaio 2016		Massimo	187.756	

*È ipotizzabile che una percentuale possa essere già inclusa nei pazienti con altra esenzione, carcerati, tossicodipendenti. Sono esclusi dal conteggio: pazienti in tossicodipendenza attiva (non vi è indicazione terapeutica al momento), extracomunitari senza permesso di soggiorno (soggetti ad elevatissima mobilità), pazienti non ancora diagnosticati.

farmaci innovativi. Andrebbe, inoltre, garantita per il 2016 una quantità adeguata di risorse nel caso in cui si dovessero curare quei 10.000 o 15.000 pazienti in più rispetto a quelli trattati nel 2015.

È di questi giorni l'approvazione del Piano Nazionale di Prevenzione delle Epatiti: cinque linee di indirizzo strategiche (epidemiologia, prevenzione, sensibilizzazione informazione e formazione, cura trattamento e accesso, impatto sociale), ciascuna con obiettivi specifici e attività chiave dedicate, in cui dovranno lavorare sinergicamente molti attori (Regioni, Ministero, ISS, Società Scientifiche e Associazioni di

Pazienti). Quali, a suo avviso, le principali criticità perché si passi dalla programmazione all'implementazione?

Come per qualsiasi progetto ambizioso, la criticità passa attraverso la quantità di risorse a disposizione e che possono consentire di attuare rapidamente tutte le progettualità ideate. È chiaro che senza fondi solo pochi di quegli obiettivi possono essere raggiunti e anche con molto ritardo. La criticità fondamentale è quindi quella di dotare il Piano sulle Epatiti di un fondo adeguato, di nominare un gruppo di persone che si debba occupare di rendere operativo questo piano, che per ora è solo un pezzo di carta. Dipende dalle istituzioni la messa in opera di questo programma, facendo tutti i passag-

STIMA DELL'INVESTIMENTO NECESSARIO PER LA CURA DI TUTTI I PAZIENTI CON EPATITE C ELEGGIBILI A UN TRATTAMENTO ANTIVIRALE CON I FARMACI INNOVATIVI (ALL'1 GENNAIO 2016)¹

Ipotesi di spesa farmaceutica cura pazienti HCV 2016-2020

Anno	2016	2017	2018	2019	2020	Spesa complessiva
Prezzo farmaci*	€15.000	€10.000	€10.000	€10.000	€10.000	
Numero pazienti trattati anno ¹	40.000	40.000	40.000	40.000	30.000	
Numero pazienti residui min	163.148	123.148	83.148	43.148	3148	
Numero pazienti residui max	187.756	147.756	107.756	67.756	27.756	
Spesa anno min	€600.000.000	€400.000.000	€400.000.000	€400.000.000	€31.480.000	€1.831.480.000
Spesa anno max	€600.000.000	€400.000.000	€400.000.000	€400.000.000	€277.560.000	€2.077.560.000

Ipotesi spesa farmaceutica cura pazienti HCV 2016-2023

Anno	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Spesa complessiva
Prezzo farmaci*	€15.000	€10.000	€10.000	€10.000	€10.000	€10.000	€10.000	
Numero pazienti trattati anno ¹	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	
Numero pazienti residui min	163.148	133.148	103.148	73.148	43.148	13.148	-	
Numero pazienti residui max	187.756	157.756	127.756	97.756	67.756	37.756	7756	
Spesa anno min	€450.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€131.480.000	€0	€1.781.480.000
Spesa anno max	€450.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€300.000.000	€77.560.000	€2.027.560.000

¹Non sono conteggiate le nuove infezioni diagnosticcate e i decessi (effetto compensativo).

*Costo dei farmaci ipotizzati in base alle informazioni disponibili, al netto dei pay back, rimborsi e note di credito.

Sono esclusi dal conteggio: pazienti in tossicodipendenza attiva (non vi è indicazione terapeutica al momento), extracomunitari senza permesso di soggiorno (soggetti ad elevatissima mobilità), pazienti non ancora diagnosticati.

Analisi curata dal Centre for Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Università degli Studi di Roma Tor Vergata.

gi necessari per arrivare a una operatività nel più breve tempo possibile.

Per chiudere, EpaC onlus ha fatto del dialogo e dell'alleanza con le Società Scientifiche di riferimento un punto di forza della propria attività negli ultimi anni. Alla luce della sua esperienza, e dei risultati conseguiti, perché è così importante lavorare insieme?

Perché quando c'è accordo sui singoli punti di un progetto e sulle strategie essenziali per ottenere il benessere dei pazienti si perde meno tempo a discutere e si raggiungono più rapidamente gli obiettivi stabiliti.

Questi sono gli aspetti vantaggiosi di una collaborazione, che rendono importanti queste alleanze. Quando sulle questioni macro c'è un accordo sostanziale tra entrambe queste parti si fa molto prima a raggiungere obiettivi importanti. ■ ML