

EPATITE C

ESPERTI A CONFRONTO
NELLA REGIONE DEL VENETO



25 OTTOBRE 2016 PADOVA

AULA MAGNA - PALAZZINA DEI SERVIZI - AZIENDA OSPEDALIERA

VIA GIUSTINIANI, 2 - ORE 10:00-13:00

DOCUMENTO DI SINTESI

Paolo Turri, Responsabile Assistenza Specialistica Regione del Veneto – ha portato nel suo intervento alcuni dati: i pazienti trattati da gennaio a settembre 2016 sono stati 1.625 con una media mensile di 210 pazienti. I pazienti in attesa di essere trattati ed eleggibili ai criteri AIFA sono 640 e ulteriori 1.460 sono già noti ma non rientrano in questi criteri. Sta per essere attivato un programma di sensibilizzazione verso i Centri e i MMG per intercettare i pazienti meno gravi. La spesa lorda sostenuta per i farmaci di epatite C da gennaio a luglio 2016 è stata di 184.816.000 euro di cui la spesa reale 113.616.000 euro. Nello specifico dell’Azienda Ospedaliera di Padova, i pazienti trattati da Registro AIFA sono stati 933. Sui nuovi farmaci per l’epatite C le azioni in regione Veneto hanno riguardato la rete dei centri, la programmazione dei trattamenti e dei finanziamenti, le linee di indirizzo e il monitoraggio. Per il recepimento dei criteri di selezione AIFA sono 6 categorie di pazienti eleggibili perché la settima è poco utilizzata. La prima categoria è l’individuazione delle categorie a più alto rischio e urgenza di essere trattate, la definizione dei regimi ottimali in base alle Linee guida scientifiche e ai costi. A parità di condizioni cliniche del paziente e di efficacia e sicurezza, va scelto lo schema terapeutico che presenta un rapporto costo-opportunità favorevole. Il censimento di tutti i pazienti con Epatite C attraverso la Piattaforma informatica Navigatore messa a disposizione dall’Università di Padova, l’individuazione dei Centri autorizzati a prescrivere i le nuove terapie (farmaci DAA) e attivazione di collegamenti con i Centri Spoke non autorizzati. I centri Spoke riferiscono i pazienti ai centri Hub. Ai fini di una corretta programmazione vi è l’obbligatorietà di alimentare la piattaforma Navigatore per tutti i pazienti HCV osservati, anche quelli non immediatamente candidabili al trattamento.

Ha portato i suoi saluti all'incontro il Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera di Padova **Daniele Donato**, definendo il tema della giornata molto importante per gli aspetti economici che ne derivano e per dare una risposta più appropriata ai pazienti.

Alfredo Alberti, Epatologo Azienda Ospedaliero Universitaria di Padova – ha spiegato che negli ultimi due anni la terapia della epatite C, che rappresenta la principale causa di cirrosi, di tumore del fegato e di trapianto epatico in Italia e nel Veneto, è stata rivoluzionata dalla introduzione dei nuovi antivirali orali, di altissima efficacia e tollerabilità. In Veneto, da gennaio 2015 ad oggi, sono stati trattati con questi farmaci oltre 3500 pazienti con malattia avanzata, in vari casi già scompensata, ottenendo la eliminazione definitiva del virus in oltre il 90%, con importanti benefici clinici, come anche documentato da una piattaforma Regionale, la piattaforma NAVIGATORE, che registra tutti i trattamenti nella rete dei Centri Clinici del Veneto, ottimizza e omogenea la gestione clinica secondo linee di indirizzo nazionali e regionali, verifica l'appropriatezza anche in rapporto a benchmark regionali, registra gli *outcome* virologici e clinici anche in confronto ad altri database di pratica clinica. Conclusa una prima fase nella quale queste terapie sono state offerte ai pazienti più gravi, sarà ora indispensabile allargare le indicazioni anche a pazienti meno gravi per contrastare precocemente il rischio di evoluzione della malattia e allo stesso tempo eradicare la infezione dalla popolazione. Ciò richiederà una riorganizzazione della rete Regionale, con il coinvolgimento anche dei MMG e della Medicina del territorio per assicurare equità di accesso a tutti i pazienti e raggiungere il maggior numero possibile dei soggetti infettati da HCV. Nel 2016 sono stati trattati i cirrotici e i pazienti con F3 ed è iniziato il censimento sistematico dei pazienti con malattia più lieve. È stato anche ridimensionato il prezzo del farmaco, quindi ora è indispensabile una nuova fase di programmazione con allargamento nell'accesso alla terapia e con ampliamento nella diagnosi e nel Referral. Le strategie per il 2017 sono: identificare il maggior numero di pazienti in progressione di malattia (F3 e F2) non ancora diagnosticati e/o riferiti ai Centri Specialistici, identificare tutti i portatori di infezione candidabili a terapia antivirale, programmare la terapia antivirale secondo criteri di priorità clinica facilitando la diagnosi e la stadiazione ed organizzando i flussi dal territorio ai Centri Specialistici, garantendo equità di accesso, ottenere un efficace controllo della patologia con eliminazione di HCV per anni. L'obiettivo è ora quello di estendere le cure anche a pazienti meno gravi, che sono in attesa di queste terapie innovative, in un programma che preveda il riconoscimento precoce della malattia e allarghi progressivamente il diritto di accesso per un numero di pazienti che in Veneto è stimato essere di almeno 10.000 per i casi già diagnosticati e verosimilmente altrettanti da identificare. Vi è inoltre la necessità di una programmazione strategica tra eticità e sostenibilità economica. Questi nuovi scenari prevedono un coinvolgimento attivo e una task force con MMG, clinici e altri attori del sistema.

Stefano Campostrini, Professore ordinario di statistica sociale e Direttore della scuola dottorale presso l'Università Cà Foscari di Venezia – ha dichiarato che l'innovazione tecnologica ha posto e pone sempre più forti tensioni alla sostenibilità dei Sistemi Sanitari. Il caso dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite C è assolutamente paradigmatico, imponendo soluzioni innovative che, da un lato rispettino i diritti di salute dei cittadini e i principi di equità, dall'altro non "sbanchino" il sistema. Aldilà della "negoiazione" con le case farmaceutiche, vanno pensati e attuati meccanismi efficienti che offrano equamente le cure partendo da chi ne più ha bisogno e che si basino, a mio avviso, su queste tre principali caratteristiche: piena comprensione dell'evoluzione clinica della patologia e della sua epidemiologia, attento controllo degli effetti di cura e degli effetti collaterali, apertura studio e sostegno del mercato delle nuove molecole.

Ivan Gardini, Presidente EpaC Onlus - si augura che lo stanziamento di risorse per la cura dei pazienti con epatite C, annunciate dal Presidente del Consiglio e dal Ministro della salute, siano confermate al 100% e soprattutto il fondo per i farmaci innovativi sia rifinanziato automaticamente tutti gli anni sino ad esaurimento dei pazienti da curare.

Queste misure consentirebbero di eliminare le barriere di accesso ai nuovi farmaci innovativi a beneficio di oltre 150.000 pazienti che al momento sono esclusi e che sempre più spesso si recano in India per acquistare i farmaci generici. Questo esodo di massa può essere fermato con un piano nazionale di eradicazione, concertato con le regioni e ci auguriamo che la Regione Veneto sia in prima linea - come sinora ha fatto in modo esemplare - per garantire farmaci a tutti i pazienti.

Elisabetta Di Lenardo, Farmacista Dirigente di Struttura Complessa dell'Azienda Ospedaliera di Padova - sempre più spesso viene chiesto ai sistemi sanitari di ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili. Una gestione integrata del paziente richiede l'implementazione di modelli organizzativi sia a livello gestionale che professionale, atti cioè a garantire la continuità dell'assistenza con un impiego coordinato ed uniforme delle risorse. La differenziazione tra le strutture erogatrici dovrà accompagnarsi, inoltre, a modelli di rete e collaborazione innovativi che consentano di rendere disponibile la più appropriata risposta assistenziale alle varie tipologie di bisogni. Ad esempio Hub & Spoke, in alcuni ambiti può consentire di concentrare le attività a maggiore complessità ed a valenza sovra aziendale, permettendo economie di scala e di specializzazione, e garantendo nel contempo l'accessibilità e un adeguato livello di dislocazione territoriale dei servizi. La diffusione di PDTA, intesi come la contestualizzazione di linee guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa, tenute presenti le risorse disponibili. Si tratta di strumenti atti a descrivere obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti coinvolte nella presa in carico finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza, privilegiando un'ottica di processo piuttosto che di singoli episodi di cura. La concreta attuazione dei PDTA richiede la definizione di indicatori clinici ed organizzativi, di volumi di attività e di tetti di spesa previsti.

Silvia Adami, Unità Organizzativa Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto - ha dichiarato che in linea con quanto previsto dal Piano socio-sanitario delle Regione Veneto, i centri della regione autorizzati alla prescrizione dei farmaci per l'epatite C sono stati organizzate a rete secondo Hub & Spoke. I centri Hub cui compete la prescrizione, la distribuzione e il monitoraggio della terapia con i DAAs e i centri Spoke che interagiscono con il centro Hub della propria area riferendo a questo i casi eleggibili alla terapia con i DAAs. Questa rete consente da un lato la massima facilità di accesso ai servizi da parte dei cittadini e dall'altro la prevenzione e l'attento monitoraggio di gravi complicazioni derivanti dall'utilizzo dei nuovi farmaci. Attivare la rete di collegamento con i centri Spoke e i MMG per attivare un percorso che consenta di intercettare i pazienti che necessitano di cure.

Domenico Crisarà, Segretario FIMMG Veneto - ha definito di fondamentale importanza la necessità che la medicina di territorio, partendo dai MMG, abbia un'evoluzione in termini di collaborazione e integrazione con le reti e di comunicazione tra i vari attori operanti poiché la medicina generale, dentro l'organizzazione del sistema, può fornire un grosso aiuto. Il vero problema è quanto il sistema voglia investire sulla professionalità dei medici e sulla loro capacità di gestione fornendo loro le strutture, il personale, e i supporti tecnologici necessari affinché anche il territorio sia un punto di riferimento sicuro per i cittadini come l'ospedale. Difendere il diritto dei malati alla sicurezza, informare e nel contempo tutelare la cultura della relazione e il rapporto fiduciario della professionalità dei medici. I risultati raggiunti, in sede

di attività assistenziale, dal SS Regionale ad oggi sono stati ottenuti non attraverso atteggiamenti coercitivi, attraverso le collaborazioni leali attuate dai medici nell'ambito della cura e per l'obiettivo del benessere dei cittadini.

L'evento è stato realizzato grazie al contributo incondizionato di AbbVie.