



DOCUMENTO DI SINTESI

Si è tenuto il 4 novembre scorso presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, un workshop dedicato all'epatite C che ha riunito un parterre di esperti di taglio istituzionale della Regione Veneto, clinici e dirigenti medici.

Luciano Flor, Direttore Generale Azienda Ospedaliera – Universitaria di Padova - ha spiegato che l'innovazione impone al sistema una riflessione: è vero che le novità sono sempre dietro l'angolo, ma come affronteremo tutto questo con i fondi che si hanno a disposizione? Il tema della sostenibilità è quindi uno dei temi su cui è importante confrontarsi, individuando però ciò che è realmente efficace. E' indispensabile porre grande attenzione alla corretta utilizzazione delle risorse impiegate rispetto alla prestazione erogata in termini di bilanciamento costi-qualità, che non sempre risulta ottimale ed in linea con le effettive esigenze di salute del cittadino paziente. Flor ha poi sottolineato l'importanza dell'aspetto dell'innovazione e del finanziamento. A livello nazionale, la sostenibilità non è solo dettata da scelte di medio lungo periodo, ma è anche riuscire ad attuare a dimostrare l'efficacia del lavoro svolto. La sostenibilità economica del sistema impone di intervenire anche sull'assetto organizzativo.

Andrea Mariano, Dirigente Medico UOC Malattie Infettive ad Elevata Intensità di Cura e Altamente Contagiose, Istituto Nazionale Malattie Infettive IRCCS "L. Spallanzani", Roma - ha definito l'epatite C un problema di sanità pubblica mondiale con grosso impatto. L'incidenza nel mondo è di circa 3-4 milioni di infezioni l'anno, con decessi che variano tra i 500 e i 700 mila all'anno. L'80% dell'HCV mondiale si concentra in 30 paesi dove l'Italia si classifica al 19° posto. Nel nostro paese, sono circa 1.500 le infezioni nuove l'anno dove il Sud è più colpito del Nord.

Claudio Zanon, Direttore scientifico Motore Sanità – è partito da una considerazione di Ivan Gardini, Presidente EpaC Onlus, in un'intervista di due settimane fa nel quale si faceva riferimento al costo reale per trattamento con Sofosbuvir che è di 15.000 euro. Sofosbuvir è il

primo farmaco che guarisce più del 90% dei pazienti. Recentemente si sono trattati 700 pazienti a settimana, mentre in Febbraio/Marzo se ne trattavano 900. Quindi è un problema di *capacity* o delle Regioni, istituzioni che non hanno saputo organizzarsi? A differenza di altre patologie croniche, sull'epatite C si è trovata una cura definitiva. Saverio Mennini ha stimato che, a partire dal 2018, ci sarà un risparmio di circa 12.000 euro di costi diretti per ogni paziente curato con epatite C e altri 4.000 euro di costi indiretti. Regione Veneto ha impostato una filiera applicativa di controllo di Sofosbuvir con la valutazione della terapia tramite HTA, la programmazione e il monitoraggio dei casi. Quest'ultimo avviene utilizzando il cruscotto AIFA coadiuvato da un osservatorio regionale.

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 3.500 pazienti con malattia avanzata, in vari casi già scompensata, ottenendo l'eradicazione 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. 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. Questi nuovi scenari prevedono un coinvolgimento attivo e una task force con MMG, clinici e altri attori del sistema. Per avere una prospettiva temporale, si prevedrà che: il trattamento dei casi già registrati a dicembre 2016 di 3.000-4.000 pazienti nel 2017, un censimento sistematico dell'infezione da HCV nei gruppi e nelle aggregazioni a rischio dal 2017 al 2020, il trattamento dei nuovi casi identificati e registrati (3000-4000 all'anno) dal 2018 al 2022 per un'efficace eliminazione del virus di HCV dalla popolazione per il 2023.

Silvia Adami, Unità Organizzativa Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione del Veneto – ha spiegato nel suo intervento 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 organizzati 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.

Alfio Capizzi, Coordinatore Nucleo Regionale di Controllo Regione Veneto – ha spiegato che la spesa sanitaria pro capite rispetto al PIL è del 25%. Nonostante il nostro sia un sistema sobrio a livello finanziario, l'Italia si presenta come un sistema soggetto a razionamenti. La composizione della spesa è stata sostenuta dalla farmaceutica per circa il 50%. È necessario ripensare agli strumenti di governo sia per la domanda che per l'offerta misurando l'appropriatezza organizzativa valutando la domanda, l'efficienza, l'appropriatezza chirurgica e medica e la qualità clinica per cercare di misurare la reale spesa sostenuta. Per quanto riguarda la domanda andrebbe potenziata la prevenzione e gli incentivi per modificare gli stili di vita e controllare i fattori di rischio con nuove modalità promuovendo l'invecchiamento

attivo e in buona salute. Inoltre si dovrebbero migliorare le funzioni di orientamento e selezione della domanda gestendo le liste di attesa con criteri di prioritizzazione e potenziando la medicina territoriale. Gli strumenti di governo dell'offerta sono: una definizione esplicita e un aggiornamento delle prestazioni rientranti nella copertura pubblica attraverso un'attenta valutazione dell'efficacia e dei costi delle nuove tecnologie; promuovere l'HTA, l'analisi costo-efficacia e gli approcci multidisciplinari basati su EBM; sviluppare nuovi modelli di assistenza socio-sanitaria in risposta ai trend demografici ed epidemiologici; modificare gli incentivi dei fornitori pubblici e privati per promuovere efficienza, efficacia e appropriatezza.

Mauro Bonin, Direttore Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR, Regione Veneto – ha parlato nel suo intervento di innovazione tecnologica: l'introduzione dei farmaci innovativi per l'epatite C in Veneto vale 80 milioni di euro. Si interroga sui possibili interventi per il miglioramento della situazione. La risposta è una focalizzazione sull'obiettivo dell'equilibrio dei conti, sulla parità finanziaria, e sulla prospettiva di medio periodo. La riforma sanitaria veneta, con l'implementazione dell'azienda "zero", un ente del SSN che non eroga servizi sanitari, bensì accentra le funzioni tecnico-amministrative oggi svolte in proprio da ogni azienda sanitaria, sgravia le ULSS di tutti i compiti extra e che riparte dai bisogni dei cittadini per ridefinire il sistema di programmazione. Bonin ha fatto riferimento a un'intervista a Stefano Vella su Quotidiano Sanità del 17 ottobre scorso, per trarre le sue conclusioni: *I trattamenti per l'Hcv, che hanno costi elevati nell'immediato, potrebbero far risparmiare molto al nostro Paese nel lungo termine. "Dobbiamo considerare l'impatto economico della malattia, in termini di perdita di produttività e di qualità della vita per i pazienti con Epatite C – ha sottolineato Stefano Vella, Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità – in termini di costi della malattia epatica residuale (che purtroppo evolve malgrado l'eradicazione del virus) e al costo di un potenziale trapianto di fegato. Inoltre trattando i malati tardivamente, quindi negli stati avanzati, sì, fermiamo l'infezione, ma il costo della malattia epatica in atto e delle tante patologie Hcv-correlate continueranno ad essere lì, per anni. In sostanza rimandare l'inizio del trattamento può essere attrattivo per le casse del SSN, ma non tiene conto dell'effetto preventivo dei trattamenti sull'insorgenza delle complicanze e quindi dei futuri costi per il SSN."*

Massimiliano Conforti, Vice Presidente EpaC Onlus – ha spiegato la lunga ricerca sul numero di pazienti diagnosticati ed eleggibili a un trattamento antivirale, basandoci sulle esenzioni 016 per patologie epatite C cronica ed altri calcoli basati su sondaggi e bibliografia corrente. Ne risulta un quadro ridimensionato ad una popolazione di 160 mila pazienti, che rappresentano il 72%, che non significa tutti, ma solo quelli che attualmente sono eleggibili a un trattamento con i nuovi farmaci. Esistono quindi tutti i presupposti per eliminare completamente i criteri di accesso e sostituirli con linee guida basate sull'urgenza clinica e sociale. Con un piano di eradicazione ben definito, nell'arco di 4 anni, si potrebbe curare l'80% dei pazienti noti.