



# BILANCIO ECONOMICO ED ASSISTENZIALE DELL'ERADICAZIONE DELL'HCV IN FRIULI VENEZIA GIULIA TRA COSTO TERAPEUTICO, BILANCIO SOCIALE E IMPATTO SULL'ORGANIZZAZIONE SOCIO ASSISTENZIALE

Davide Croce

Università Cattaneo LIUC

SEUS 118 - Sicilia

# Agenda

- a) Quanto ci conviene
- b) Dove siamo
- c) Qualche spunto
- d) Conclusioni

## Dati di partenza individuati per lo sviluppo dell'analisi

- Numero di trattamenti << avviati >> al trattamento al 12/06/2017: **78.507** (AIFA, 2017)
- Livello di efficacia della trattamento: **90.4%** (Aghemo et al.)

In relazione al numero di trattamenti erogati dal SSN e al livello di efficacia della terapia per i 2 anni considerati ( 2015-2017) il numero stimato di pazienti trattati con successo è pari a: **64.157**

# Analisi Svolta:

Partendo dalle probabilità di transizione stimate da McEwan (2015) è stato impostato un modello per valutare le conseguenze economiche in termini di costi diretti e indiretti evitati in seguito al trattamento della popolazione individuata nella slide precedente

La popolazione considerata nel modello è stata suddivisa tra F3 (32%) ed F4 (68%) in base alla proporzione osservata tra i trattamenti avviati in base al criterio 4 e 1

<b>Transition</b>	<b>Rate</b>
F3 to F4	0.116
F4 to DC	0.039
F4/DC to HCC	0.014
DC/HCC to LTx	0.030
DC to Death	0.130
HCC to Death	0.430
LTx (Yr 1) to Death	0.210
LTx (Yr 2+) to Death	0.057

# Analisi Svolta:

I dati di costo considerati per stato di salute sono stati ricavati da due pubblicazioni relative alla realtà italiana (Marcellusi et al., 2015; Mennini et al., 2015) e scontati all'anno 2015

Stato di salute	Costi diretti annui	Costi indiretti annui
F3	€ 302	€ 3.098
F4	€ 427	€ 2.678
Cirrosi scompensata	€ 6.720	€ 2.733
HCC	€ 7.470	€ 11.068
Trapianti	€ 84.094	€ 22.127
Trattamento post trapianto	€ 4.959	N/A

# Risultati:

I costi sanitari diretti, indiretti e totali relativi al mancato trattamento in un orizzonte temporale di 10 e 15 anni vengono riportati di seguito

	Costi diretti evitati (milioni di €)		Costi indiretti evitati (milioni di €)		Costi totali evitati (milioni di €)	
	15 anni	10 anni	15 anni	10 anni	15 anni	10 anni
F3	€ 29,0	€ 22,7	€ 297,9	€ 232,9	€ 326,9	€ 255,6
F4	€ 178,3	€ 120,5	€ 1.118,9	€ 755,8	€ 1.297,3	€ 876,3
Cirrosi scompensata	€ 495,9	€ 285,3	€ 201,7	€ 116,0	€ 697,7	€ 401,4
HCC	€ 108,8	€ 68,8	€ 161,2	€ 102,0	€ 270,0	€ 170,8
Trapianti	€ 209,9	€ 117,2	€ 55,2	€ 30,8	€ 265,1	€ 148,0
Anni post trapianto	€ 44,2	€ 15,5	N/A	N/A	€ 44,2	€ 15,5
Totale	€ 1.066,2	€ 630,0	€ 1.835,0	€ 1.237,6	€ 2.901,2	€ 1.867,7

# Risultati:

È stato calcolato il differenziale di anni trascorsi dalla popolazione target nei singoli stati di salute nello scenario in cui non è stato considerato il trattamento antivirale e nello scenario in cui è stato considerato tale trattamento  
I costi evitati grazie al trattamento antivirale (diretti e indiretti) in un orizzonte temporale di 10 e 15 anni e i costi del trattamento antivirale (in base a tre ipotesi) vengono riportati di seguito

	Costi totali evitati (milioni di €)		Costo trattamento totale in milioni (ipotesi 15.000 €)		Costo trattamento totale in milioni (ipotesi 20.000 €)		Costo trattamento totale in milioni (ipotesi 6.500 €)	
	15 anni	10 anni	15 anni	10 anni	15 anni	10 anni	15 anni	10 anni
Totale	€ 2.901,2	€ 1.867,7	€ 962,4		€ 1.283,1		€ 417,0	
Costo differenziale	N/A	N/A	€ -1.938,8	€ -905,3	€ -1.618,0	€ -584,5	€ -2.484,2	€ -1.450,6

# Riferimenti Bibliografici :

1. AIFA, “ Aggiornamento dati registri AIFA DAAs Epatite C Cronica” < [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Aggiornamento\\_dati\\_Registri\\_AIFA\\_DAAs\\_12.06.2017.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Aggiornamento_dati_Registri_AIFA_DAAs_12.06.2017.pdf) >; 2017;
2. A. Aghemo, R. Bruno, M. Colombo, M. Medaglia, M. Puoti et al., “*Treatment of patients with chronic hepatitis C infection in Lombardia: a report by the Lombardia Hepatitis Network*”; 2016;17:19 ;
3. Jeffrey Vietri, Girish Prajapati and Antoine C El khoury; “ *The burden of Hepatitis C in Europe from the patients’ perspective: a survey in 5 countries*”; 2013; 2:8.
4. McEwan P, Webster S, Ward T, Kalsekar A, Yuan Y, Brenner M. Estimating the cost-effectiveness of daclatasvir plus sofosbuvir in treatment naive, treatment experienced and interferon ineligible/intolerant patients with advanced chronic hepatitis C genotype 1 infection.
5. Marcellusi A, Viti R, Capone A, Mennini FS. *The economic burden of HCV-induced diseases in Italy. A probabilistic cost of illness model. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2015;19(9):1610-20.*
6. Mennini FS, Marcellusi A, Andreoni M, Gasbarrini A, Salomone S, Craxì A. *Health policy model: long-term predictive results associated with the management of hepatitis C virus-induced diseases in Italy. Clinicoecon Outcomes Res. 2014 Jun 19;6:303-10.*

# Dove siamo

- Tutte le innovazioni tecnologiche sanitarie sono limitate dall'organizzazione delle strutture sanitarie;
- Altre Regioni hanno scelto modelli centrali, altre locali;
- Se non si governano i meccanismi dei processi con le relative implicazioni organizzative (implementation Science) non sono possibili miglioramenti dell'outcome;

# Dove siamo

- Uno dei principali problemi del nuovo Piano Nazionale risiede nella mancanza di una cabina di regia in grado di coordinare ed attuare politiche necessarie al raggiungimento degli obiettivi previsti.
- Una cabina di regia deve fondarsi su confronti costanti nell'ambito del tema dell'HCV individuando politiche di Governance e di presa in carico.
- Passaggi indispensabili per l'attuazione e il coordinamento delle attività sono:
  - La conoscenza dell'epidemiologia regionale dell'infezione da HCV, sia per la popolazione generale che nei gruppi a rischio a maggior circolazione virale (tossicodipendenti e carcerati);
  - La definizione di strategie di intervento efficaci nei tempi e nei costi, che favoriscano la diagnosi dei casi sommersi e l'accesso al trattamento, che ottimizzino le fasi di screening-diagnosi-referral-terapia-follow up e che stabiliscano le gerarchie e i compiti tra le diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione del paziente.

# Dove siamo

- **Fase 1:** Identificazione dell'attuale epidemiologia regionale attraverso l'analisi dei flussi informativi Regionali (File F e raccolta dati presso strutture volontarie, NAVIGATORE). Uno delle principali metodologie di raccolta dati consiste nell'identificazione di una piattaforma atta a ricercare le informazioni sui pazienti provenienti dai diversi centri distribuiti su tutto il territorio lombardo. Tale azione dovrà includere anche tutte le associazioni di pazienti considerate ad alto rischio (tossicodipendenti e carcerati). Avere una piena consapevolezza dell'epidemiologia territoriale consentirà l'attuazione di politiche sociali che siano in grado di soddisfare le esigenze di tutti i pazienti presenti sul territorio Lombardo;
- **Fase 2:** Identificazione dei pazienti sommersi. Questa seconda fase del programma prevede l'identificazione della popolazione sommersa ma affetta dal virus. Una diagnosi precoce correlata con un trattamento precoce infatti consentirebbe un rallentamento della patologia generando un beneficio sia in termini di qualità di vita del paziente che di impatto sul budget regionale. L'individuazione di questi pazienti sarà strettamente correlato con una attività di screening e di test rapidi accompagnati da importanti azioni di referral nei diversi centri territoriali. La formazione/informazione che si accompagna in questa fase verrà principalmente svolta per i Medici di Medicina Generale (MMG), il personale di laboratori e farmacisti, operatori sanitari e specialisti non direttamente correlato con il trattamento da HCV;
- **Fase 3:** Definizione dei percorsi di presa in carico. In questa fase è prevista una analisi dei risultati per una valutazione complessiva anche al fine di identificare eventuali correttivi (comparazione tra risultati dei centri autorizzati);
- **Fase 4:** Monitoraggio dei risultati. Il monitoraggio dei risultati consente di verificare l'operato svolto per un determinato periodo di tempo. La cabina di regia per tanto si propone attraverso una specifica fase di monitoraggio di definire le risorse necessarie identificando specifici indicatori atti a verificare l'ottenimento dei risultati attesi; proporre eventuali linee di intervento o correttive; supportare nei diversi centri di riferimento le attività svolte ed infine redigere un documento annuale riassuntivo da presentare presso la Giunta regionale come dimostrazione e presa visione dell'operato svolto.



# Attori

- MMG e rappresentanti sindacali;
- Altri specialisti ospedalieri;
- Laboratori analisi;
- Associazione di pazienti;
- Regione;

# Identificazione (MMG)

- Sei entrato in contatto con droghe assunte per via endovenosa;
- Hai avuto rapporti omosessuali anche saltuari
- Ho trascorso qualche tempo in carcere
- Ho contratto l'HIV
- Mi sono tatuato prima del 2005
- Ho un piercing da prima del 2005
- Il mio partner ha l'epatite C
- Ho avuto una trasfusione di sangue prima del 1987
- Convivo con persone che hanno l'epatite
- Ricordo di aver avuto iniezioni con siringhe di vetro
- Ho avuto importanti operazioni chirurgiche

## Per il medico

- Proviene da India, Cina, Egitto
- Ha avuto esami del sangue con piastrine basse e trasaminasi alterate
- È in dialisi
- È nato tra il 1945 ed il 1965
- Ha la crioglobulinemia mista essenziale

# Esempio di Survey in 4 centri

- I MMG segnalano che la possibilità di trattare tutti i pazienti (e non solo le categorie più a rischio come all'introduzione dei DAA) indipendentemente dallo stato della malattia è un messaggio non recepito nella categoria;
- I MMG segnalano inoltre che non è stata resa pubblica la lista dei centri autorizzati al trattamento: pertanto non hanno i riferimenti per l'invio dei pazienti;
- Gli specialisti ospedalieri segnalano che la possibilità di trattare tutti i pazienti (e non solo le categorie più a rischio come all'introduzione dei DAA) indipendentemente dallo stato della malattia è un messaggio non recepito nella categoria;
- I MMG devono essere coinvolti e non trattati come selezionatori di potenziali pazienti infetti: devono diventare parte del processo con un ruolo attivo.

Randomized Control Trial

# Evidenze Vs. RWE

Funziona?

Quanto funziona?

- Evidenze
- Linee Guida
- PDT (protocolli)
- Top down approach



Limite inferiore delle attività coerenti per la patologia

Limite superiore delle attività coerenti per la patologia



- Bottom up approach
  - Outcome
- Attività cliniche coerenti
  - Classificazione
  - RWE

# Le conseguenze prevedibili

Tipologia struttura	Tipologia trattamento	Semestre										
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Più di 100 pazienti in carico	Immuno-oncologico	194	66	35	27	21	17	15	13	11	10	8
	Chemioterapico	194	63	16	5	4	4	4	4	3	3	2
	<b>Differenziale</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>19</b>	<b>22</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>

. Brahmer J et al. 2015. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med; 373:123-135.

Herbst RS et al. 2016. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. The Lancet; 387(10027):1540–1550.

# Le conseguenze organizzative

	Semestre										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Differenziale per tipologia di trattamento	0	3	22	44	61	74	85	94	102	109	115

# Conclusioni

- Tempo dall'uscita del fondo innovativi (extra budget farmaceutico);
- Identificazione dei pazienti sul territorio;
- Coinvolgimento altri specialisti ospedalieri (e laboratori);
- Implementation Science;
- Real World Evidence;
- Ricadute organizzative (e.g. coinvolgimento infermieri).

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

## PREPARATI AL FUTURO

### Health system manager

il percorso per i professionisti  
dell'organizzazione e della gestione  
dei processi complessi nel settore sanitario

Laurea magistrale della Scuola di Ingegneria industriale  
della LIUC in partnership con  
l'Ospedale San Raffaele di Milano.



Per info  
T +39 0331 572-300  
orientamento@liuc.it  
www.liuc.it

LIUC  
Università Cattaneo