

Case study su farmaci ad alto costo (epatite C): bisogni e possibili risposte

Giulio Formoso

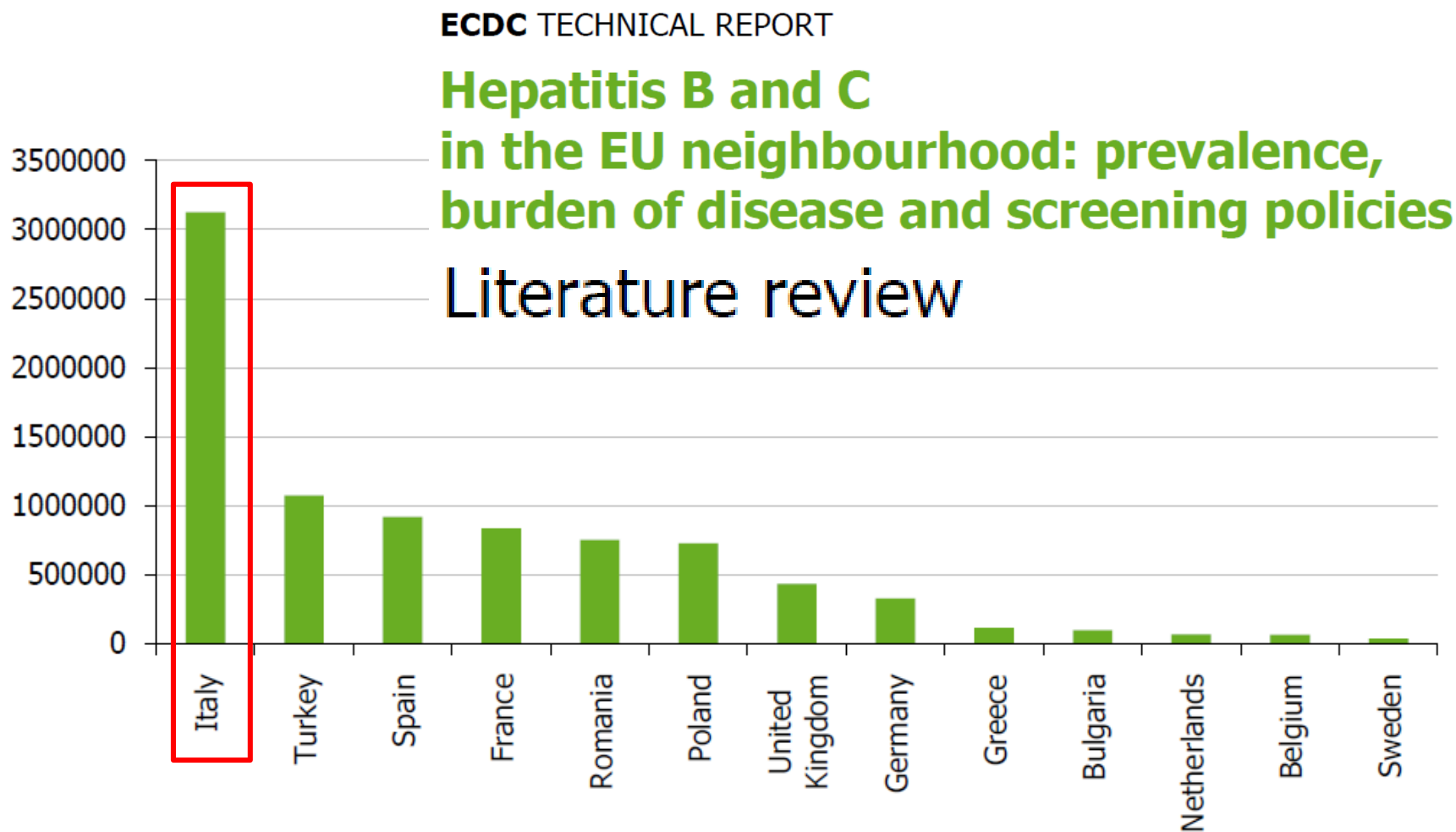
Agenzia Sanitaria e Sociale, Regione Emilia-Romagna

Bisogni legati a

- **Impatto sanitario e sociale** (quanto è misurabile oggettivamente? con quali indicatori?)
- **Possibilità di trattamento:** disponibilità di interventi efficaci e loro potenziale impatto (nel breve-medio-lungo termine)
- **Percezione soggettiva** di pazienti e operatori
- **Opportunità politica** (scelta soggettiva delle priorità)

Impatto sanitario e sociale: stime elevate di prevalenza di epatite C per l'Italia (3 milioni??)

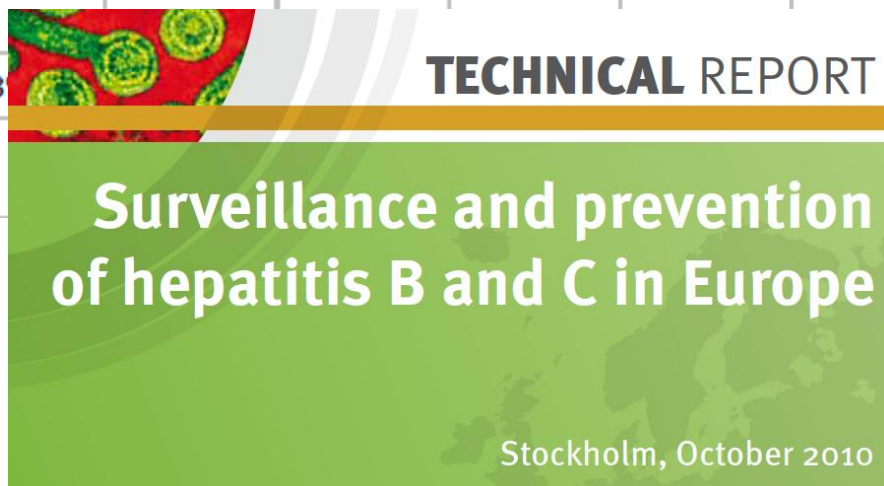
Figure 7. Estimated number of anti-HCV-positive individuals by country, based on general population prevalence estimates



Secondo dati di sorveglianza, invece: in Italia stima di prevalenza del 2,6% (circa 1 milione e mezzo di persone)

Table 13. HCV prevalence per 100 000 population, 29 EU/EEA countries: general population, pregnant women, and IDUs

HCV	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
General population										
Belgium						0.12%				
Bulgaria				1.20%						
France							0.84%			
Hungary			0.70%							
Italy									2.60%	
Netherlands				0.40%						
Slovakia										
Sweden		0.13%	0.13%						0.05%	0.07%
United Kingdom										



... differenze regionali

Figure3b. Hepatitis C prevalence in the general population: anti-HCV

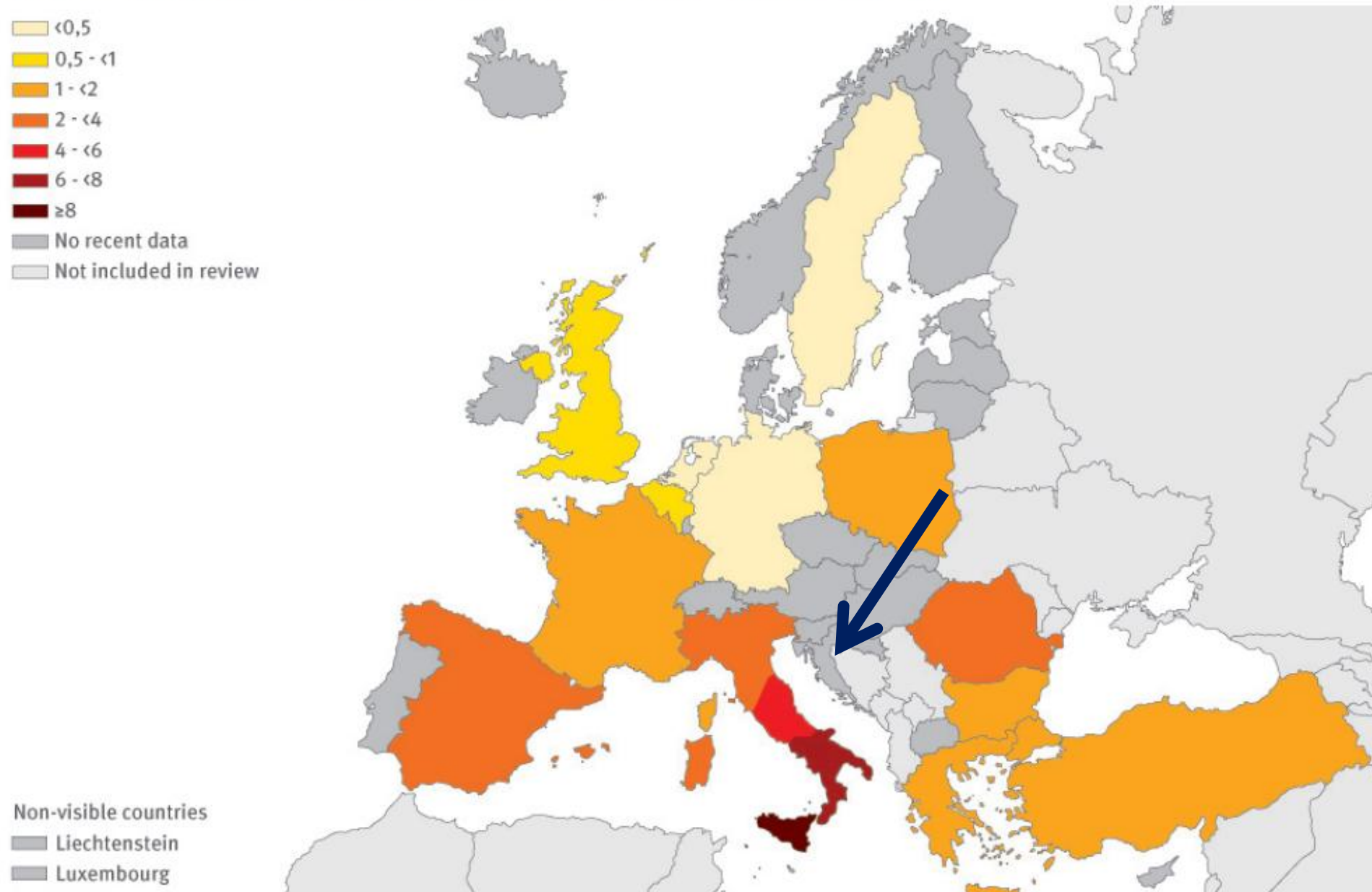
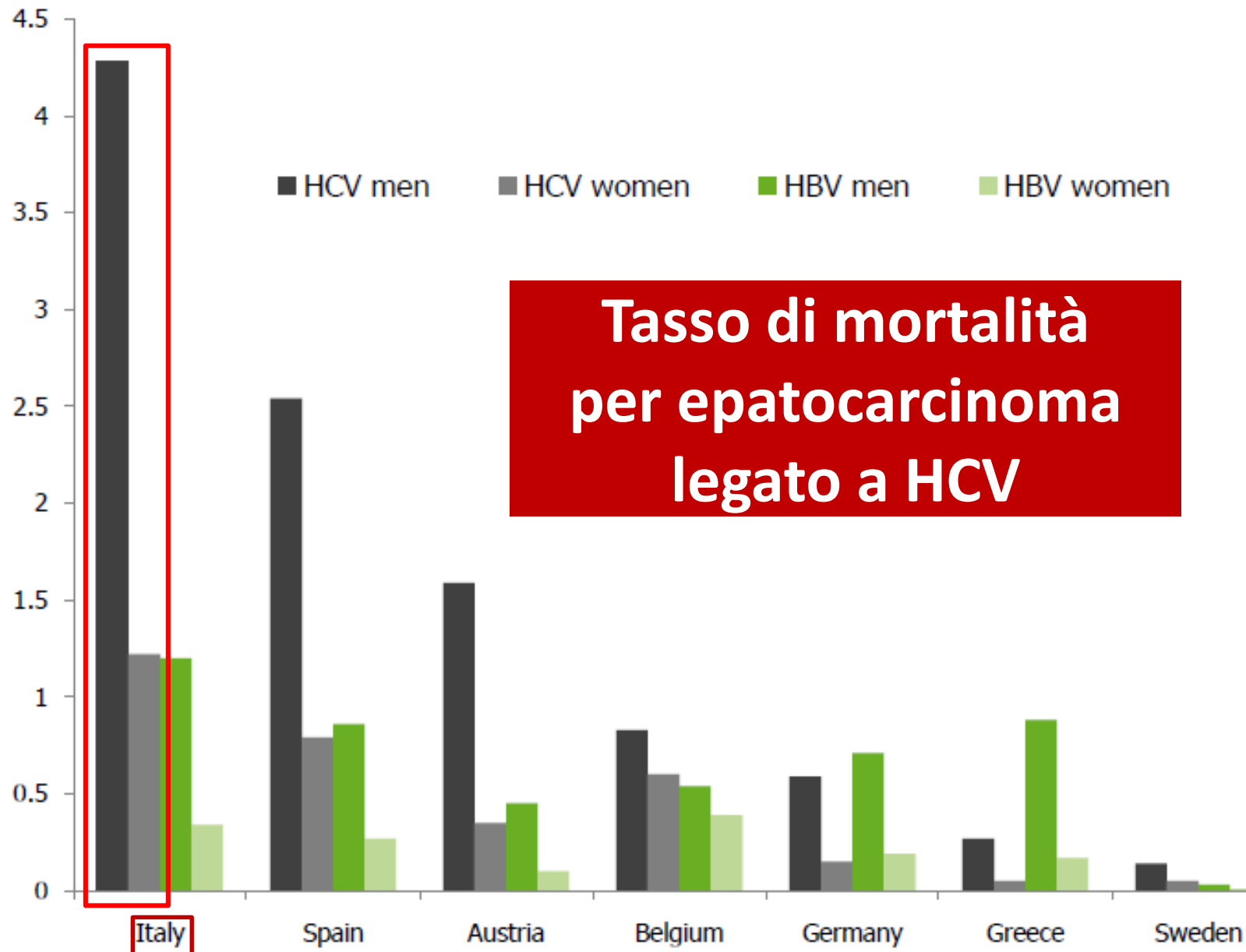


Figure 12. Estimated HCV- and HBV-related HCC mortality rate per 100 000 men and women by country



Bisogno di salute per epatite C: quali stime?

Esiste una variabilità di dati in base alle fonti utilizzate e agli indicatori considerati. Tuttavia, in linea di massima:

- per l'epatite C, l'Italia è messa sicuramente peggio **RISPETTO** agli **altri paesi europei** (in particolare le regioni del sud)
- in termini assoluti: soggetti positivi a HCV: intorno a 1,5 milioni
- soggetti **diagnosticati con HCV: circa 500.000**
- **morti annuali legate a HCV (epatocarcinoma, cirrosi): circa 10.000**

Tante morti, anche se sono ad esempio abbastanza meno RISPETTO alle stime di mortalità fumo-correlata

Bisogni legati alle possibilità di trattamento: valore aggiunto dei nuovi farmaci rispetto ai precedenti

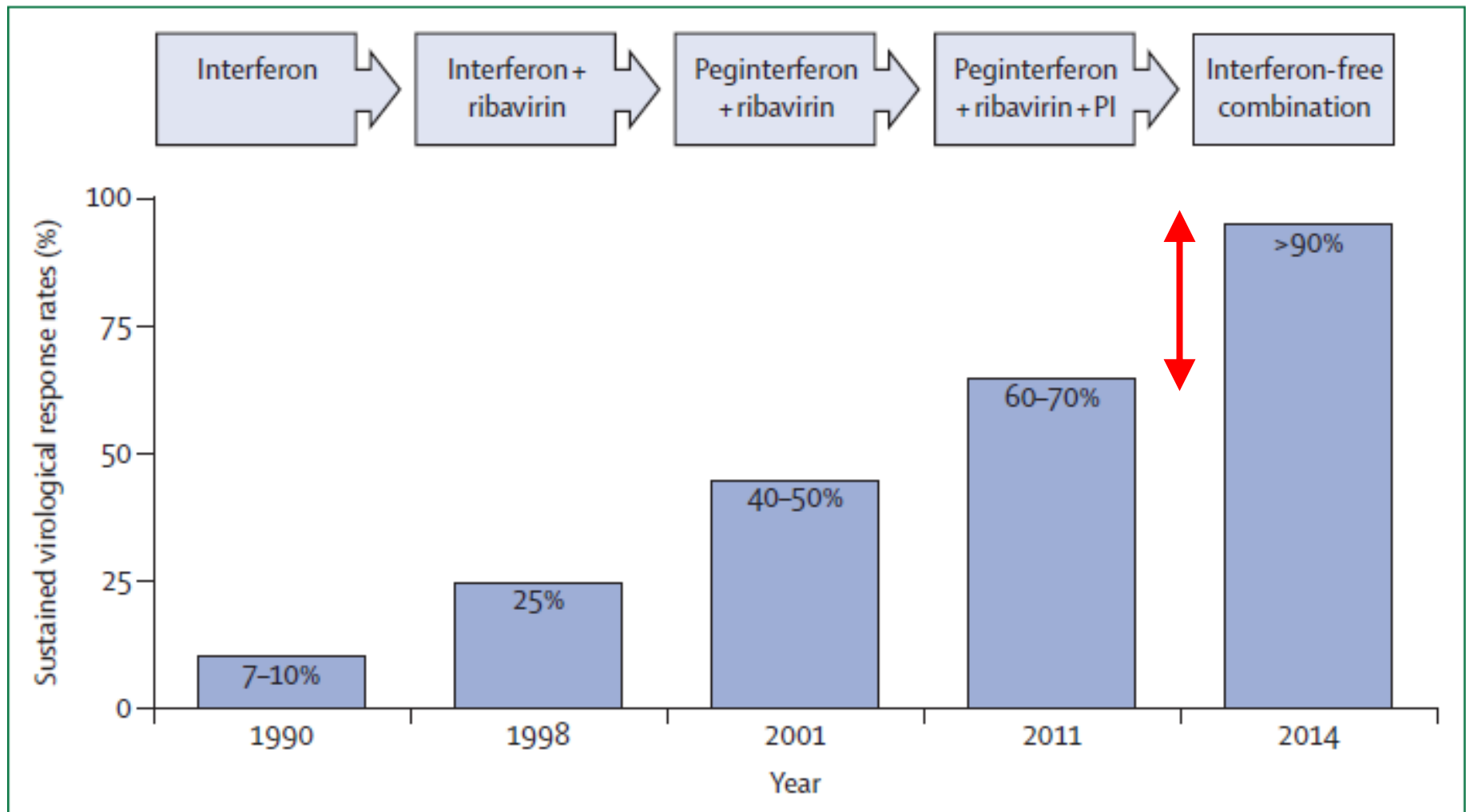


Figure 1: Changes in standard of care for HCV, and improvements in numbers of sustained virological responses

Bisogni legati anche alla percezione di operatori
e pazienti: oltre i numeri

Terapia rivoluzionaria per l'epatite C

Primo trattamento senza uso di interferone

Epatite C, nuovi farmaci gratis
Lorenzin: «È una rivoluzione»

Epatite C, il farmaco che vale oro

GUARITO CON LA PILLOLA "MIRACOLO"

Bisogni legati agli interessi di sistemi sanitari e produttori: la terapia può essere costo-efficace?

Annals of Internal Medicine

Cost-Effectiveness of Novel Regimens for the Treatment of Hepatitis C Virus

Sofosbuvir–ledipasvir was cost-effective for **genotype 1** and cost **\$12 825 more per QALY** than usual care. For genotype 2, sofosbuvir–ribavirin and sofosbuvir–daclatasvir cost **\$110 000 and \$691 000 per QALY**, respectively. For genotype 3, sofosbuvir–ledipasvir–ribavirin cost **\$73 000 per QALY**, sofosbuvir–ribavirin was more costly and less effective than usual care, and sofosbuvir–daclatasvir cost more than **\$396 000 per QALY** at assumed prices.

New Hepatitis C treatments cost-effective, but only for selected patients, study shows

Hepatitis C Drugs are Cost Effective, but Affordability is Another Matter

**Le risposte ai bisogni ...
la situazione italiana**

La risposta ai bisogni in Italia: fondo farmaci innovativi e criteri di erogazione AIFA (priorità di trattamento)

- **Fondo farmaci innovativi: 1 miliardo in 2 anni** (ma 900 milioni sottratti al Fondo Sanitario Nazionale), non destinati in esclusiva ai nuovi DAA per l'epatite C
- Si stima di poter **trattare 50.000 pazienti con HCV in 2 anni**. Si riuscirà a trattare tutti i pazienti più urgenti?
- Lista dei criteri: **principalmente pazienti cirrotici e con fibrosi epatica**

Risposta ai bisogni legata alla **sostenibilità** dei trattamenti (e alla **trasparenza ...**)

- Sofosbuvir introdotto nel dicembre 2014 al prezzo di **37.000 euro a trattamento**, che si riduce in funzione dei volumi acquistati (negoziato AIFA-Gilead, accordi secretati)
- Le **regioni** devono comunque sborsare 37.000 euro e poi saranno **rimborsate** (pay-back) con cifre non prevedibili a priori - in funzione del farmaco consumato in tutta Italia
- Altri farmaci, che erano già stati registrati in sede europea nel 2014, sono stati progressivamente introdotti in Italia nei mesi scorsi: **solo ora comincia a funzionare la concorrenza**
- **Gran parte delle regioni non hanno sufficienti risorse da anticipare**

Risposta ai bisogni e sostenibilità delle terapie: razionamento di fatto?

Epatite C, il pm Guariniello indaga per scoprire
vittime delle mancate cure

EPATITE C: SUPERFARMACO, S'INDAGA PER LESIONI COLPOSE

CODACONS DIFFIDA MINISTERO E REGIONI. SUBITO GRATIS A CHI NE HA DIRITTO

ASSOCIAZIONE OFFRE ASSISTENZA A CHI HA ACQUISTATO A PROPRIE SPESE I FARMACI SOVALDI ED OLYSIO

**Epatite C, super-farmaco
negato perché troppo caro: a
Torino inchiesta per omicidio**

Bisogni e risposte legati all'opportunità politica? (o a una gestione imperfetta della politica?)

Epatite C: Rossi (Toscana) contro Pani: «No a una sanità fatta di calcoli astratti». La replica: «Fa campagna elettorale»



**NUOVI FARMACI ANTI EPATITE C:
GRATIS A TUTTI I PAZIENTI IN TOSCANA:
VOGLIAMO CHIAREZZA E TRASPARENZA**

- E' previsto che una regione possa travalicare gli accordi negoziali nazionali?
- Ammesso che sia tutto lecito e fattibile, come potrà la regione Toscana arginare le richieste di pazienti di altre regioni?

**Epatite C, lo strappo della
Toscana: farmaco gratuito a
tutti i 26 mila pazienti**

L'annuncio del presidente della Regione Enrico Rossi. Sarà fatta una nuova trattativa. Aifa polemica: "Così si illudono i malati"

La risposta ai bisogni passa per

- **risorse per acquistare gli interventi** (fondo farmaci innovativi limitato: sufficiente per ridurre di molto la mortalità HCV correlata? Le regioni possono anticipare quanto serve?)
- **adeguata negoziazione dei prezzi** (alti per scarsa concorrenza)
- **informazioni per la programmazione sanitaria** (poca trasparenza accordi AIFA-Gilead: come fanno le regioni a prevedere quanti trattamenti possono erogare con le risorse disponibili?)
- **scelte sulle priorità di erogazione** (Toscana – tutti?; Emilia Romagna – F3, F4 in attesa del calo dei prezzi) e comunicazione efficace a clinici e malati
- **Equità di accesso** per i pazienti delle diverse regioni

Domanda finale: come usare i dati epidemiologici per

- Confrontare gli **usi alternativi** di risorse limitate?
- Confrontarsi con gli approcci seguiti e con i risultati ottenuti in **altri Paesi**?
- Decidere le **priorità** sui bisogni?