



AISF

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETÀ
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Nel 2016, l'OMS ha definito per il 2030 l'obiettivo di eradicazione dell'epatite da HCV, con conseguente riduzione del 90% dei nuovi casi di infezione e del 65% dei decessi causati dall'epatite virale. Tale obiettivo è sostenuto dall'introduzione di farmaci antivirali rivoluzionari (DAA), caratterizzati da un eccellente profilo di efficacia - guarigione dell'infezione in più del 95% dei casi- e di sicurezza e da breve durata del trattamento (8-16 settimane), nonché dalla riduzione del rischio di trasmissione dell'epatite C a livello iatrogeno. Al 2017, solo 9 Paesi fra cui l'Italia sono in linea con il raggiungimento degli obiettivi OMS.

In Italia si stima che circa l'1%-2% della popolazione generale abbia un'infezione da HCV, e finora sulla base di un'eminente collaborazione fra Istituzioni, Società Scientifiche e Medici è stato fatto un ottimo lavoro, ovvero ben più di 190,000 individui sono stati già avviati al trattamento con DAA, ponendo l'Italia, nel mondo, come uno dei paesi che ha trattato più individui con infezione da HCV. Tale dato tuttavia, in una visione meno ottimistica, deve tenere conto del fatto che nell'ultimo anno si è osservato un trend in calo dei trattamenti avviati dovuto alla riduzione del numero di pazienti presso i centri autorizzati, ed implica che vi siano ancora da circa 230.000 a 300.000 soggetti da trattare, di cui circa 160.000-170.000 con infezione nota e circa 70.000-130.000 con infezione non nota che rappresentano il cosiddetto "sommerso".

Pertanto il raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione da HCV in Italia dipende dall'attuazione di programmi di screening e di *linkage-to-care* nell'ambito di bacini a più elevata prevalenza. Tali dati sollevano la necessità di istituire un network con i MMG al fine che questi individuino le infezioni già esistenti nell'ambito dei loro assistiti e sottopongano a screening soggetti con fattori di rischio per infezione e/o età maggiore a 60-65 anni. Tale percorso virtuoso ovviamente per essere efficiente necessita di una corretta informazione/formazione dei MMG e dell'organizzazione di un sistema di rete che permetta un facile riferimento dei pazienti individuati ai centri autorizzati al trattamento. Un altro aspetto riguarda i pazienti afferenti presso centri non autorizzati al trattamento e per i quali appare necessario un rapido avvio alle cure mediante sistemi di rete che ne permettano un facile e diretto collegamento ai centri autorizzati, oppure politiche che allarghino la possibilità di prescrivere i farmaci anche a questi centri. Altro capitolo estremamente rilevante riguarda altri bacini a elevata prevalenza di infezione e caratterizzati da difficoltà di accesso, quali i soggetti con consumo attivo o pregresso di sostanze stupefacenti seguiti presso i SerD, ed i carcerati che necessitano di una gestione differenziata con personale adeguatamente formato nell'ambito della stessa struttura ed abilitato alla prescrizione dei farmaci. Al fine di raggiungere tali obiettivi alcune regioni virtuose quali Sicilia, Veneto, Campania, Lazio e Toscana hanno attuato modelli regionali di piani di eradicazione e di microeliminazione, tuttavia è necessario che tali processi siano parte di un PDTA nazionale cui tutte le regioni debbano adeguarsi seppur con le dovute specificità e declinazioni locali.



A I S F

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETA'
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Appare inoltre fondamentale sottolineare come l'eradicazione dell'HCV sia un investimento per il SSN, reso possibile nel 2015 dalla costituzione del Fondo Farmaci Innovativi. Tale Fondo ha permesso di trattare i pazienti senza gravare direttamente sui bilanci regionali. Con la chiusura del Fondo, prevista per il 2020, è necessario assicurare un'adeguata copertura finanziaria per garantire la continuità del trattamento per i pazienti ancora da trattare. E' importante sottolineare come il prezzo dei farmaci sia sceso sensibilmente in Italia a circa 5000 € per ciclo terapeutico, il che rende conto del fatto che pur mantenendo nei prossimi anni un auspicabile elevato numero di pazienti trattati la spesa sanitaria per l'acquisto dei DAA andrà riducendosi. A tale proposito infatti il rapporto OsMed relativo alla spesa farmaceutica in Italia per il 2018 ha ben documentato come nel 2018 la spesa relativa ai DAA abbia rappresentato solo la 15ª voce di spesa farmaceutica ovvero l'1.9%, e come tale spesa rispetto al 2017, a fronte di un incremento del numero dei pazienti trattati, abbia avuto una riduzione del 56.1%. Inoltre, studi di costo efficacia hanno chiaramente dimostrato come l'eradicazione dell'infezione virale, nonostante la spesa correlata all'acquisto dei farmaci, determini un notevole guadagno in termini di salute ma anche in un orizzonte temporale a breve-medio termine un importante risparmio economico dovuto alla riduzione delle complicanze della malattia di fegato e quindi ai costi correlati alla loro gestione.

Conclusioni

Nel nostro Paese il progetto di eradicazione dell'infezione da HCV si inserisce in uno scenario raro e inedito ed è espressione di differenti fattori quali:

- disponibilità di farmaci in grado di guarire dall'infezione,
- strategia di eliminazione voluta dall'OMS e condivisa anche dall'Italia,
- enormi guadagni in salute di cui possono beneficiare centinaia di migliaia di pazienti,
- risparmi economici conseguenti a una rapida eliminazione dell'infezione.

Tuttavia, visto l'elevato numero stimato di soggetti con infezione da HCV, di cui una quota rilevante ancora "sommersa", e nonostante il numero importante di soggetti trattati, per portare a termine il progetto di eradicazione dell'infezione previsto dall'OMS è necessario uno sforzo congiunto fra Istituzioni, Società scientifiche, Medici e Pazienti.

In primo luogo è necessaria una manifesta volontà politica che coinvolga il Ministero della Salute e la Conferenza Stato Regioni e che riporti l'eliminazione dell'epatite C come priorità sanitaria, nazionale e regionale, in modo che tutte le regioni abbiano un chiaro input sull'obiettivo da realizzare ovvero l'identificazione di soggetti con infezione da HCV nota e non nota ed il loro avvio al trattamento.

Segreteria A.I.S.F.: Via Alfredo Catalani, 39 • 00199 ROMA • Tel. e Fax: (+39) 06.86399303

E-mail: info@webaisf.org • <http://www.webaisf.org>

Sede legale: Via Giovanni Nicotera, 24 • 00195 ROMA • Cod. Fisc.: 97088670589



AISF

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETÀ
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

Perché questa dichiarazione di intenti si possa realizzare sono necessarie:

1) Istituzione di un tavolo di lavoro permanente che includa rappresentanti delle Istituzioni, Regioni, delle Società Scientifiche e dei Pazienti che integrino le loro specifiche e complementari competenze per definire sia un piano nazionale di eliminazione dell'epatite C condiviso dalla conferenza stato regioni e dotato di fondi adeguati, sia un PDTA nazionale inclusivo di linee di intervento nazionali omogenee, ma declinabili e adattabili alle esigenze organizzative di ogni singola regione.

2) Istituzione di un fondo sanitario ad hoc per assicurare risorse destinate all'acquisto di farmaci anti-HCV, adeguate al numero di pazienti da trattare per raggiungere gli obiettivi dell'OMS, ma anche ad attività di screening e di linkage-to-care, incluse le relative attività accessorie, quali:

- programmi di formazione e informazione del personale medico e alla popolazione,
- possibilità di disporre in carceri e SerD di personale specializzato e autorizzato che consenta la gestione in loco dei pazienti sia in termini di screening che di trattamento,
- screening delle popolazioni a rischio,
- creazione di network che consentano un agile referral e linkage-to-care dei pazienti, ad esempio dai MMG ai centri prescrittori,
- l'ampliamento dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci,
- la semplificazione dei percorsi di diagnosi,
- attività di comunicazione verso la popolazione e/o stakeholders.