



XII Commissione Permanente (Affari Sociali)

Indagine conoscitiva in materia di politiche di prevenzione ed
eliminazione dell'Epatite C

FeDerSerD

La Federazione degli Operatori dei Servizi e dei Dipartimenti delle Dipendenze (FeDerSerD) è la più importante e rappresentativa Società Scientifica del settore in Italia.

In Italia il sistema di cura delle dipendenze ha in carico circa 300.000 utenti ed è organizzato con circa 550 Ser.T., distribuiti omogeneamente su tutto il territorio nazionale, in cui lavorano circa 7.000 operatori (medici, psicologi, assistenti sociali, infermieri etc.). Ai Ser.D. si affiancano le Comunità Terapeutiche, enti accreditati del privato sociale che lavorano in stretta connessione con i Ser.D. e hanno in carico circa 14.000 utenti.

FeDerSerD è una organizzazione scientifica e professionale presente in tutte le Regioni italiane, con oltre 1.200 associati di diverse categorie professionali: medici, psicologi, infermieri, educatori, e assistenti sociali.

FeDerSerD come Società Scientifica è impegnata a sviluppare e consolidare su tutto il territorio nazionale interventi di prevenzione, trattamenti terapeutici-riabilitativi su basi scientifiche, nell'interesse della persona, delle famiglie e della Società, in una ottica di sostenibilità e di implementazione del sistema a garanzia del diritto universalistico all'accesso alle cure.

Relatori:

Prof. Guido Faillace, M.D. Psichiatra

Presidente Nazionale FeDerSerD (tel. 338-2043660; faillace@tiscali.it)

Prof. Felice Alfonso Nava, M.D., Ph.D. Tossicologo, Psicoterapeuta

Direttore Comitato Scientifico Nazionale FeDerSerD (tel. 347-6188139; felice.nava@icloud.com)

Roma, 30 Ottobre 2019

1. L'epatite C nei consumatori di sostanze: si può parlare di epidemia?

I dati epidemiologici basati sulla Relazione al Parlamento (2018) indicano che **soltanto circa il 14% dei soggetti in carico ai Ser.D. viene testato per HCV**, mentre uno studio epidmiologico ha messo in evidenza una **prevalenza di HCV del 60% fra i consumatori di sostanze nei Ser.D.** (Stroffolini et al., 2012).

Secondo questo dato si può ipotizzare che in Italia dei 150.000 utenti già in trattamento nei Ser.D. almeno **90.000 siano i soggetti HCV+** (Nava et al., 2018a; Nava et al., 2018b). Un dato che potrebbe arrivare anche a **270.000 soggetti** se si considera che circa 300.000 sono i consumatori patologici ancora non trattati nei Ser.D. (Nava et al., 2018a; Nava et al., 2018b).

L'HCV si può considerare epidemica fra i consumatori di sostanze per almeno 4 ragioni che sono:

- **l'alta prevalenza del virus fra i consumatori** che si può aggirare fino al 60% dei soggetti in carico nei Ser.D. (Stroffolini et al., 2012);
- dal fatto che la popolazione tossicodipendente rappresenta il vero **"serbatoio" della malattia** anche in termini di diffusione della malattia (un consumatore di sostanze entro 3 anni dal contagio può infettare almeno altri 20 consumatori di sostanze) (Magiorkinis et al., 2013);
- il ridotto numero di consumatori di sostanze trattati con farmaci ad azione diretta (DAA) (Nava, 2018; Nava et al., 2018a; Nava et al., 2018b).
- la mancanza sul territorio nazionali dell'applicazione di azioni di riduzione del danno così come suggerite dall'OMS (Nava, 2018; Nava et al., 2018a; Nava et al., 2018b).

2. L'uso endovenoso di sostanze come fattore di rischio primario per l'infezione da HCV: una vera emergenza in termini di sanità pubblica

L'uso iniettivo di sostanze rappresenta il fattore di rischio più importante per la trasmissione dell'infezione. Allo stato attuale non si conosce la percentuale esatta dei consumatori di sostanze che si iniettano droghe (People Who Inject Drugs – PWID) ma si stima che siano almeno 1 su 4.

L'OMS ha rilevato come l'uso per via parenterale delle sostanze sia responsabile del 23% delle nuove infezioni (WHO Global Hepatitis Report, 2017) e come ogni PWID con infezione da HCV sia in grado di infettare almeno 20 altri consumatori, entro i primi 3 anni dell'infezione dal contagio (Magiorkinis et al., 2013).

Questi dati determinano almeno 2 considerazioni essenziali in termini di sanità pubblica:

- **I PWID rappresentano il target principale e prioritario dei soggetti da trattare;**
- **I farmaci a azione diretta (DAA) per l'epatite C insieme alle azioni di riduzione del danno devono essere forniti ai consumatori di sostanze infetti senza barriere o limiti.**

3. La cura dell'epatite C nei consumatori di sostanze: le barriere al trattamento

Esistono allo stato attuale importanti barriere al trattamento per i consumatori di sostanze con HCV che possono essere definite di tipo strutturale e operativo.

Le **barriere strutturali** sono strettamente legate alle politiche e alla programmazione sanitaria (Wolfe et al., 2015) e sono rappresentate:

- dalla ridotta disponibilità di risorse e investimenti nei trattamenti;
- dalle politiche restrittive rispetto i consumi;
- dal ridotto accesso alle cure;
- dallo stigma.

Le **barriere operative** possono essere correlate al paziente, ai sanitari e ai sistemi organizzativi (Nava, 2018; Nava et al., 2018a; Nava et al., 2018b).

Le principali barriere legate al paziente sono:

- la non consapevolezza di malattia;
- la presenza di difficoltà economiche e sociali;
- la mancanza di una relazione efficace con il terapeuta;
- la ridotta motivazione al trattamento;
- lo stigma.

Le principali barriere legate ai sanitari sono:

- la non adeguata conoscenza delle potenzialità sulla malattia e sui trattamenti;
- l'eccessiva preoccupazione rispetto all'aderenza ai trattamenti con DAA e alla reinfezione;
- la mancanza di un efficace network clinico;

Le principali barriere legate al sistema sono:

- la distanza fra i diversi centri clinici;
- la non adeguata organizzazione dei centri specialistici di effettuare percorsi rapidi e efficaci (es. mancanza di un ambulatorio prelievo o di test rapidi nei Ser.D.);
- l'assenza di procedure e linee guida.

Una recente survey condotta in 8 Ser.D. italiani (Progetto Scudo) ha dimostrato come i maggiori ostacoli al trattamento sono rappresentati (Nava et al., 2019a):

- dalla ridotta percentuale di soggetti testati e riferiti per il trattamento;
- dal ridotta percentuale di soggetti trattati con i DAA;
- dalla mancanza dell'offerta di azioni di riduzione del danno capaci di ridurre la diffusione della malattia e la reinfezione.

Queste considerazioni sono state confermate da uno studio delphi condotto sui medici dei Ser.D. che ha dimostrato come i sanitari indicano come principali barriere al trattamento (Molinaro et al., 2019):

- la mancanza di risorse e investimenti sul personale e sulle strutture;
- l'assenza di protocolli e raccomandazioni per il trattamento.

4. Il modello di trattamento efficace per i consumatori di sostanze: la via della semplificazione del trattamento attraverso lo sviluppo di reti cliniche e di percorsi test & treat (point of care)

Nel 2018 FeDerSerD in partnership con importanti Società Scientifiche del settore fra cui la SIMIT ha realizzato un **position paper** per la presa in carico del consumatore di sostanze con HCV definendo che gli step fondamentali per il trattamento che sono rappresentati:

- dal test per tutti i consumatori;
- dal referral per tutti i soggetti HCV RNA +;

- dal trattamento per i tutti i soggetti con infezione indipendentemente se consumatori attivi e meno;
- dall'applicazione delle azioni di riduzione del danno per tutti i consumatori indipendentemente dai fattori di rischio, così come suggerisce l'OMS.

Il position paper definisce inoltre l'importanza delle reti cliniche per la presa in carico del consumatore di sostanze con HCV e la necessità di sviluppare a livello regionale e aziendale la cultura dell'integrazione fra i diversi servizi specialistici (soprattutto fra territorio-ospedale) in linea con le indicazioni del Piano Nazionale della Cronicità.

In questa ottica emerge chiara l'indicazione che il consumatore di sostanze con HCV deve essere trattato nel luogo dove è preso in carico (Ser.D., Carcere) e nei luoghi di prossimità (come la "strada") utilizzando percorsi **test & treat (point of care)** attrezzati con equipe multidisciplinari e una strumentazione adeguata (test rapidi e fibroscan mobili) per permettere l'inizio del trattamento in tempi brevi (Nava, 2018).

In questo senso FeDerSerD apprezza l'azione compiuta da AIFA nell'aggiungere il **cosiddetto 12° criterio** che elimina la necessità del Fibroscan per gli utenti che hanno limitazioni al suo accesso per motivi socio-assistenziali, ma nello stesso tempo FeDerSerD pensa che questa azione non può bastare per semplificare i trattamenti.

Per far fronte alla necessità di eliminare il virus nei consumatori di sostanze secondo quanto anche indicato dall'OMS e per semplificare i trattamenti FeDerSerD è convinta che è necessario:

- **fornire test gratuiti soprattutto per le popolazioni speciali** (meglio se vengono utilizzati test rapidi);
- **abolire la necessità della genotipizzazione per l'inizio del trattamento;**
- **incrementare il numero dei centri prescrittori;**
- **facilitare l'accesso alla cure favorendo lo sviluppo di politiche del farmaco "non competitive"** (evitando le logiche di equivalenza che potrebbero ridurre la velocità del raggiungimento degli obiettivi di eliminazione);
- **preparare il sistema per l'allargamento in un prossimo futuro della prescrizione ai medici dei Ser.D.**

5. Efficacia e sostenibilità del percorso di cura del consumatore di sostanze con HCV: un evidente ritorno di salute per i Sistemi Sanitari

Il percorso di cura del consumatore di sostanze con HCV è sostenibile ed è in grado di dare un evidente ritorno di salute.

Un recente studio di FeDerSerD condotto presso la ASST Melagnano Martisana della Regione Lombardia ha dimostrato che allo stato attuale (nel "real world") il percorso di trattamento di un consumatore di sostanze con HCV (patient's journey) costa circa € 1.200-1.500 in termini di prestazioni e di diagnostica (escluso il costo del farmaco) e che il costo annuale, sempre in termini di "consumo di sanità" per un paziente non trattato è di circa € 250 (Nava et al., 2018c; Nava et al., 2019b).

Poiché come indica la letteratura un PWID non trattato in tre anni dall'infezione ne può infettare almeno altri 20, le evidenze dimostrano che trattare un PWID determina un ritorno di costi per il sistema sanitario di circa € 30.000 (soltanto calcolando il risparmio del costo dei trattamenti) e di un risparmio enorme in termini di infezioni evitate (Nava et al., 2018d; Nava et al., 2019b).

Il percorso test & treat (point of care) è il modello più efficace e efficiente per il trattamento del consumatore di sostanze con HCV.

Ad esempio il point of care come pensato recentemente dalla Regione Veneto per essere applicato all'interno delle Ser.D. e delle Carceri riconosce un costo dell'intero processo di trattamento ancora più economico rispetto al precedente, corrispondendo a circa € 500 (Nava et al., 2019, unpublished data). Questo significa che in termini di gestione delle risorse un soggetto trattato costa in termini di "consumo di prestazioni" per il sistema sanitario quanto 2 consumatori non in trattamento, a cui vanno aggiunti i risparmi dei costi diretti e indiretti conseguenti all'infezione.

6. Le considerazioni di FeDerSerD sulle finalità dell'indagine conoscitiva

- **Valutare l'insieme delle politiche di prevenzione ed eliminazione dell'epatite C elaborate dalle Istituzioni nazionali e locali, nonché le modalità di monitoraggio e rendicontazione delle stesse**

FeDerSerD ritiene che sia a livello nazionale che regionale non si siano sviluppate azioni coordinate e sinergiche atte a agire in termini di prevenzione e di trattamento nell'ottica della possibile eliminazione di HCV entro il 2030 come suggerito dall'OMS.

In questo senso FeDerSerD auspica che:

- **il Ministero della Salute tracci un piano nazionale per l'eliminazione di HCV comprensivo delle cosiddette special population (consumatori di sostanze, detenuti) e di tutte le azioni necessarie per raggiungere l'eliminazione del virus (comprese le azioni di riduzione del danno) e istituisca una "cabina di regia" costituita da esperti, dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni di pazienti che verifichi e monitori l'andamento del piano di eliminazione;**
- **AIFA attui strategie che facilitino ulteriormente l'accesso alle cure attraverso una semplificazione dei trattamenti (che preveda in aggiunta al cosiddetto 12 criterio anche l'eliminazione della genotipizzazione per l'inizio del trattamento) e un allargamento dei centri autorizzati per il trattamento;**
- **le Regioni realizzino programmi di eliminazione inclusivi di special population sui modelli test & treat e che sviluppino attività di monitoraggio epidemiologico della malattia e dei trattamenti e delle azioni compiute e da compiere.**
- **Verificare l'efficacia della misura adottata con l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, anche in relazione al rapporto costi/benefici non solo al rispetto a trattamenti sanitari antecedenti alla costituzione del Fondo per i medicinali innovativi ma anche in relazione al miglior indice di guarigione, quindi sia al minor costo che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a sostenere per la continua presa in carico del paziente sia alla minore spesa sociale sostenuta dagli enti locali**

Il fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi ha indubbiamente, con i circa 190.000 trattamenti avviati oggi in Italia, posto la nostra Nazione fra le più virtuose in termini di numero di trattamenti. Ma ciò non può ancora bastare.

Rispetto ai minor costi per il SSN dovuti ai trattamenti gli studi compiuti sui consumatori di sostanze sono inequivocabili:

- il costo del trattamento dei consumatori di sostanze con epatite C (escluso il costo del farmaco) è nettamente inferiore ai costi diretti e indiretti dell'epatite C (Vietri et al., 2013);
- un PWID trattato costa quanto 5 PWID in attesa di trattamento (costo riferito a un solo anno);
- un PWID non trattato infetta entro 3 anni almeno altri 20 soggetti, moltiplicando in maniera esponenziale per il SSN il costo dei trattamenti e qdi uelli diretti e indiretti conseguenti alla malattia.

Poiché si stima che siano almeno 200.000 i soggetti ancora da trattare (fra questi soprattutto consumatori di sostanze e soggetti che appartengono alla categoria del sommerso) FeDerSerD si auspica che:

- **il fondo degli innovativi venga rinnovato per i DAA o in alternativa si renda disponibile un fondo ad hoc (supposto che i costi dei farmaci tenderanno a diminuire) in modo da poter completare il piano di eliminazione nei prossimi anni facendo si che i costi dei trattamenti non gravino sulle Regioni.**
- **Verificare eventuali effetti distorsivi e di disincentivo sulle performance sanitarie regionali, in materia di trattamenti anti-HCV, derivanti dal combinato disposto della comma 401-bis e dell'incertezza sulle modalità di rimborso delle spese sostenute dalle Regioni per l'acquisto dei relativi farmaci**

FeDerSerD pensa che il sistema per raggiungere l'obiettivo dell'eradicazione di HCV nel 2030 abbia la necessità di almeno due elementi fondamentali:

- **una programmazione certa e appropriata sia a livello nazionale che regionale;**
- **la messa a disposizione di risorse certe per raggiungere gli obiettivi prefissati, sia a livello nazionale che regionale.**

Allo stato attuale il combinato disposto del comma 402-bis (che prevede per i fondi dell'innovatività una confluenza nella quota di finanziamento di fabbisogno del SSN se non utilizzati), insieme a una evidente debolezza nella programmazione sia nazionale che regionale, in aggiunta ad una incertezza sulle modalità di rimborso per le Regioni, **determina un circuito vizioso che potrebbe portare inevitabilmente ad una ridotto investimento in termini di programmazione e di accesso alle cure da parte delle Regione, con un evidente riduzione dei trattamenti.**

- **Valutare l'eventuale impatto dei precedenti punti rispetto alla disomogeneità nella distribuzione territoriale dei trattamenti**

FeDerSerD valuta che l'impatto della situazione attuale se non corretta nel senso di una semplificazione dei trattamenti e dell'accesso alle cure attraverso adeguate e omogenee politiche di programmazione sia a livello nazionale che regionale e di assegnazione di risorse certe per le Regioni determinerà in maniera inevitabile:

- un mancato raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione;
 - una enorme disparità di accesso alle cure fra le diverse Regioni.
-
- Valutare l'opportunità di un ulteriore intervento normativo in materia, anche in considerazione della cessione dell'operatività del Fondo di cui all'articolo 1. Comma 440, della legge 11 dicembre 2016, n. 232

FeDerSerD valuta come indispensabile la revisione normativa in materia prevedendo:

- la realizzazione di un fondo ad hoc che assicuri alle Regioni la copertura dei trattamenti;
- la semplificazione dei percorsi in particolare per la cosiddetta "popolazione speciale" (costituita da consumatori di sostanze, detenuti, popolazione immigrata);
- la costituzione di una "cabina di regia" presso il Ministero della Salute che attui una azione di monitoraggio e di implementazione delle azioni programmatiche svolte a livello regionale per l'eliminazione di HCV.

Bibliografia

- Magiorkinis G., Sypsa V., Magiorkinis E. et al. Integrating phylodynamics and epidemiology to estimate transmission diversity in viral epidemics. *PLoS Comput. Biol.*, 2013. 9(1):e1002876.
- Molinaro S., Resce G., Alberti A., Andreoni M., D'Egidio P.F., Leonardi C., Nava F.A., Pasqualetti P., Villa S., 2019. Barriers to effective management of hepatitis C virus in people who inject drugs: evidence from outpatient clinics. *Drug Alcohol Rev.*, 38(6): 644-655.
- Nava F.A., 2018. I Ser.D. come presidi sul territorio: il ruolo dei Servizi nell'eliminazione di HCV. *Quaderno di ReAdfiles, Suppl. 1 Readfiles 1 marzo 2018, anno 19, 10-15.*
- Nava F.A., Alberti A., Andreoni M., Babudieri S., Barbarini G., D'Egidio P.F., Leonardi C., Lucchini A., 2018a, Position paper. Per un programma di eliminazione della Epatite C nella popolazione a rischio dei consumatori di sostanze e dei detenuti, *Mission*, 49, 56-61.
- Nava F.A., Alberti A., Andreoni M., Babudieri S., Barbarini G., D'Egidio P.F., Leonardi C., Lucchini A., 2018b, For a program of eradication of hepatitis C in the population at risk (drug users and convicts), *Acta Biomed.*, 89, Suppl. 10: 33-41.
- Nava F.A., Lucchini A., Trevisi L., 2018c. Modello integrato di presa in carico del PWID con HCV: ritorno di salute e costi evitabili per il Sistema sanitario. *ReAd files 19: 35-38.*
- Nava F.A., Fasciani P., Cammarata L., Lucchini A., Manfredi A., Riglietta M., Taglianti G., Trotta P., 2019a. Barriers in the treatment of HCV infection in drug users: inspiring solutions from SCUDO project. Oral communication, Lisbon Addiction Conference 2019.
- Nava F.A., Chiesa A., Strepparola G., Pennisi G., Vitali R., Trevisi L., Lucchini A., 2019b. The cost benefits for health system in treating PWIDs with chronic hepatitis C: evidence from real practice. Poster, Lisbon Addiction Conference 2019.
- Relazione al Parlamento sullo Stato delle Tossicodipendenze:
<http://www.politicheantidroga.gov.it/it/attivita-e-progetti/relazioni-annuali-al-parlamento/relazione-annuale-al-parlamento-sul-fenomeno-delle-tossicodipendenze-in-italia-anno-2018-dati-2017/>
- Stroffolini T., d'Egidio P.F., Aceti A., Filippini P., Puoti M., Leonardi C., Almasio P.L., DAVIS drug Addicted, 2012, HCV prevalence in Italy an epidemiological, observational, cross-sectional, multicenter study participating centers. *J. Med. Virol.*, 84: 1608-1612.
- Vietri J., Prajapati G., El Khoury A.C. 2013. The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: a survey in 5 countries. *BMC Gastroenterol.*, 13: doi: 10.1186/1471-230X-13-16
- WHO. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021.
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=9D2B94EF276C56A25A92DB-7819BAF7C8?sequence=1>
- Wolfe D., Luhmann N., Harris M., Momenghalibaf A., Albers E., Byrne J., Swan T., 2015. Human rights and access to hepatitis C treatment for people who inject drugs. *Int. J. Drug Policy.* 26(11): 1071-1080.