

---

# **Costi e Burden delle patologie HCV-correlate in Italia**

*Prof. F S Mennini*

*Facoltà di Economia, Università di Roma Tor Vergata  
Kingston Business School, Kingston University, London, UK*

---

---

# **Epidemiologia delle patologie HCV**

---

# Background

**L'epatite C cronica è un problema rilevante per la sanità pubblica**

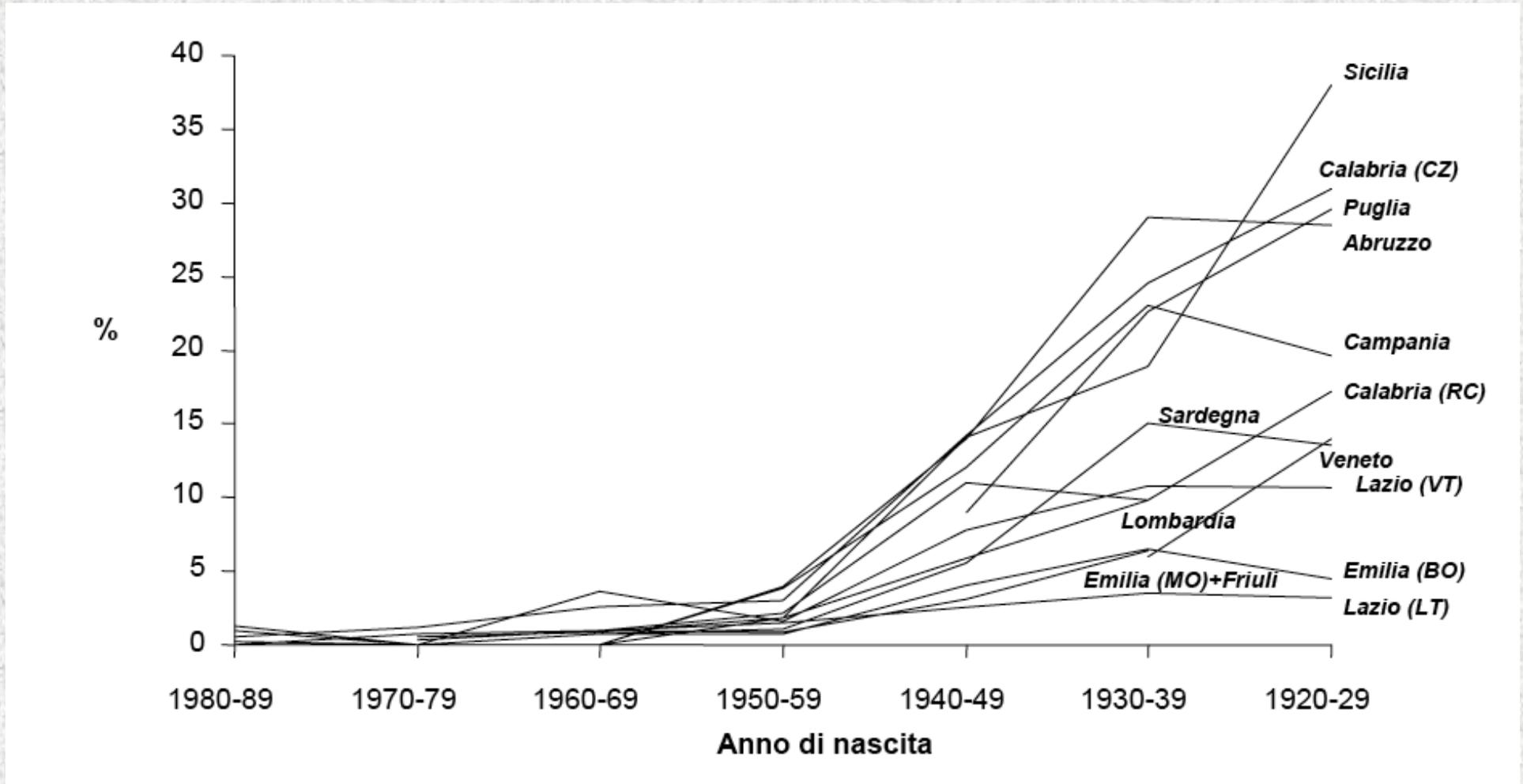
La diagnosi iniziale di infezione è difficoltosa, perché la fase acuta decorre quasi sempre in modo asintomatico

L'evoluzione verso la cirrosi e le sue gravi complicanze è lenta e per lo più silente

**L'impatto economico della progressione della malattia costituisce un gravoso onere per il SSN. Ciò è anche dovuto al fatto che i portatori cronici asintomatici possono continuare ad essere contagiosi anche in assenza di segni clinici e laboratoristici di malattia epatica.**

---

# Epidemiologia - Distribuzione del dato di prevalenza



---

# Farmacoepidemiologia - Status del trattamento attuale

	<b>Media</b>	<b>Range IC95%:</b>
<b>Pz. in carico</b>	74.700	67.900 - 118.800
<b>Pz. trattati</b>	14.900	13.580 - 23.760
<b>Pz. non trattati</b>	59.750	54.320 - 95.000
<b>Pz naive</b>	9.700	7.880 - 15.150

Calcoli effettuati sulla base di assunti controllati e adjusted secondo quanto rilevato nella Regione Lazio.

Mecozzi A. La gestione dei pazienti affetti da Epatiti virali: le necessità della Regione Lazio. WEF, Roma, 2 Febbraio 2012.

---

---

# **Costi e Burden delle patologie HCV-correlate in Italia**

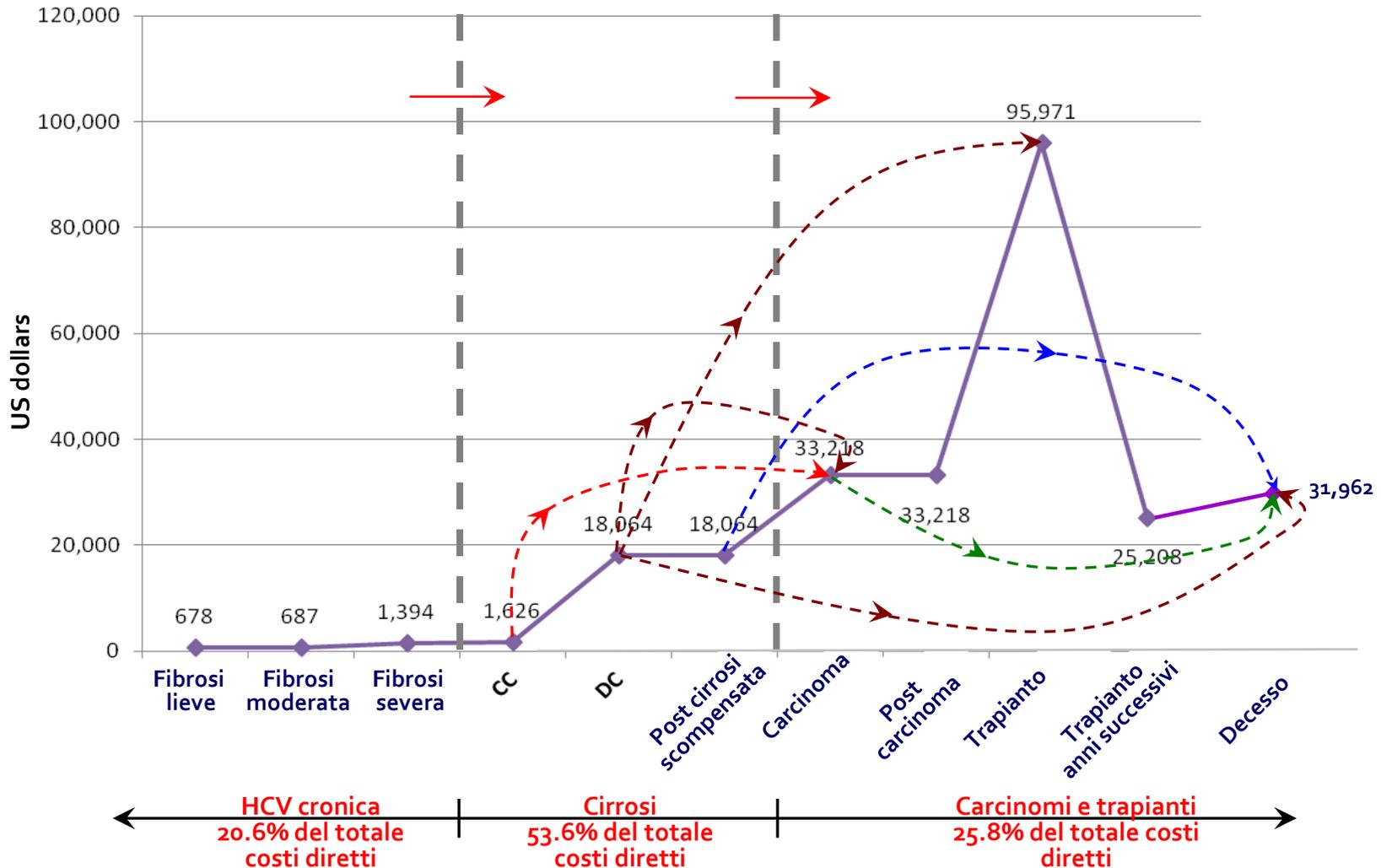
# Stima dei costi - Spesa assorbita per manifestazione

## **COSTI DEL TRATTAMENTO PER STADI E EVOLUZIONE DELLA MALATTIA EPATICA**

<b>EPATITE CRONICA</b>	<b>246,03</b>
<b>CIRROSI COMPENSATA</b>	<b>347,19</b>
<b>CIRROSI SCOMPENSATA</b>	<b>5.465,88</b>
<b>CARCINOMA EPATOCELLULARE</b>	<b>6.075,46</b>
<b>TRAPIANTO DI FEGATO</b>	<b>150.000,00*</b>
<b>TRAPIANTO DI FEGATO (dopo primo anno)</b>	<b>4.729,29</b>
<b>COSTO TRATTAMENTO FARMACOLOGICO (48 settimane)</b>	<b>14.750,40</b>

\* comprese le spese pre-chirurgiche ed i farmaci immunosoppressivi seguenti l'operazione

# Esponenziale crescita dei costi in funzione della gravità



CC- Cirrosi Compensata; DC- Cirrosi Scompensata. Pyeson B, et al. Consequences of Hepatitis C Virus (HCV): Costs of a Baby Boomer Epidemic of Liver Disease. Milliman 2009. <http://publications.milliman.com/research/health-rr/pdfs/consequences-hepatitis-c-virus-RR05-18-09.pdf> \*Thein HH, et al. Hepatology 2008; 48: 418-431. Siebert U et al. Gut 2003; 52: 425-432. #Fattovich G, et al. Gastroenterology 1997; 112: 463-472. Planas R, et al. J Hepatol 2004; 40: 823-830

# Impatto sulla QoL nei pazienti con HCV

L'epatite cronica da virus C modifica lo stato di salute e determina una considerevole perdita di produttività

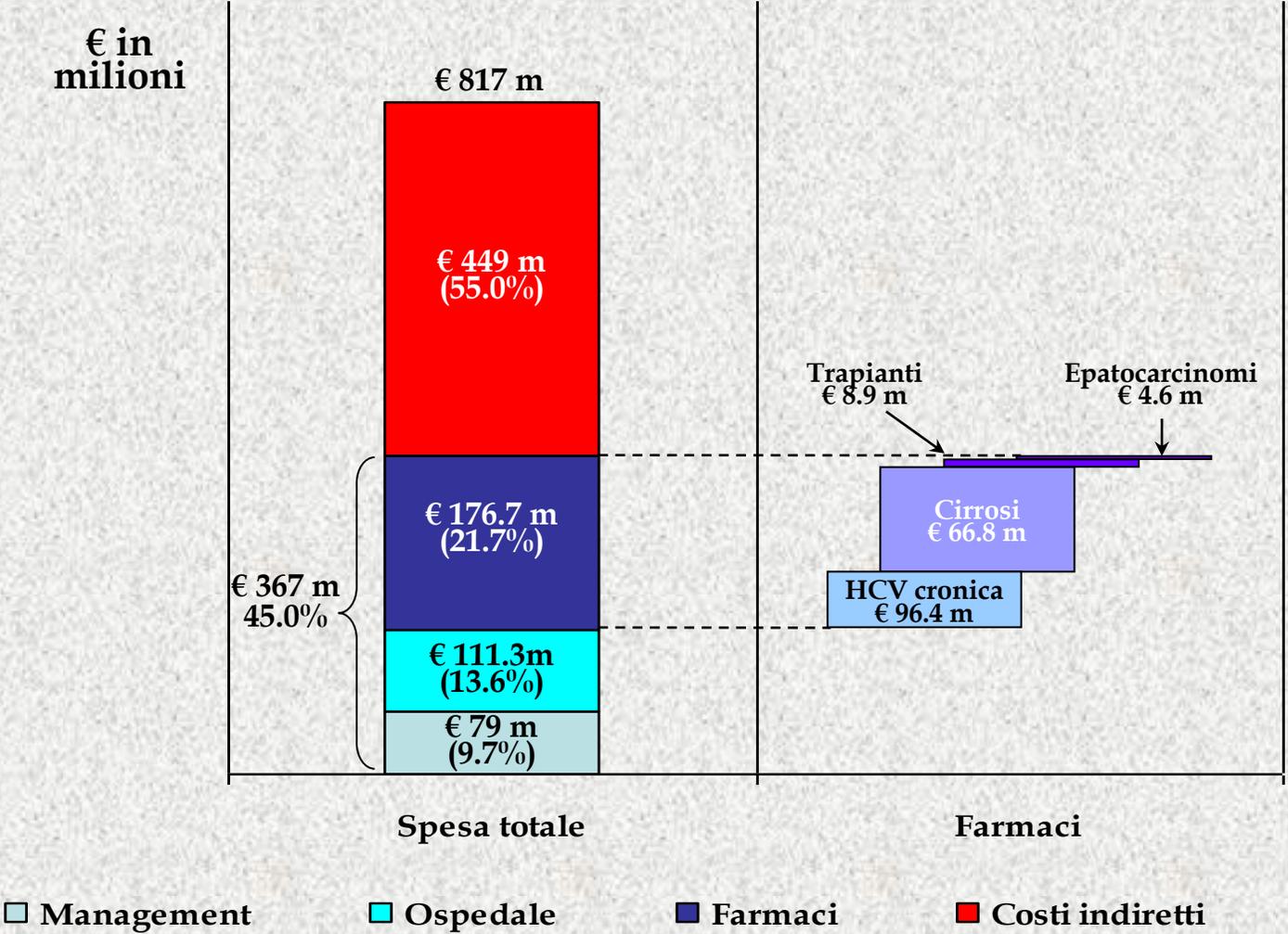
- Fatica e riduzione della qualità di vita anche quando non si riscontra la progressione del danno epatico\*
- Riduzione significativa delle condizioni generali di salute (attività fisica, lavorativa e sociale complessivamente inferiori nei pazienti con infezione cronica lieve o moderata rispetto alla popolazione generale#
- 955.000 anni di vita persi per morte prematura o vissuta con disabilità §

# Patologie HCV-correlate e conseguenti oneri economici

	Stima popolazione infetta		Onere economico annuale	
	Prevalenza <sup>[1-4]</sup>		Costi diretti	Costi indiretti <sup>[8, 9]</sup>
	2.0%	3.5%		
	1.212.500	2.121.900		
Cronicizzazione 70% <sup>[1, 3]</sup>	848.700	1.485.000	100 - 175 € ML	103 - 181 € ML
Cirrosi 15-20% <sup>[5-8]</sup>	150.700	263.670	175 - 305 € ML	202 - 335 € ML
Trapianti/anno <sup>[1,5]</sup>	455	796	38 - 67 € ML	4 - 8 € ML
Carcinomi/anno <sup>[1, 7]</sup>	2.870	5.000	20 - 36 € ML	14 - 25 € ML
Decessi/anno <sup>[5]</sup>	6.900	12.110		83 - 146 € ML
		<b>Totale costi</b>	<b>333 - 613 € ML</b>	<b>408 - 715 € ML</b>

# Spesa annuale media per le patologie HCV-correlate

## ITALIA



---

# **Costi e Burden delle patologie HCV-correlate Regione Lazio**

---

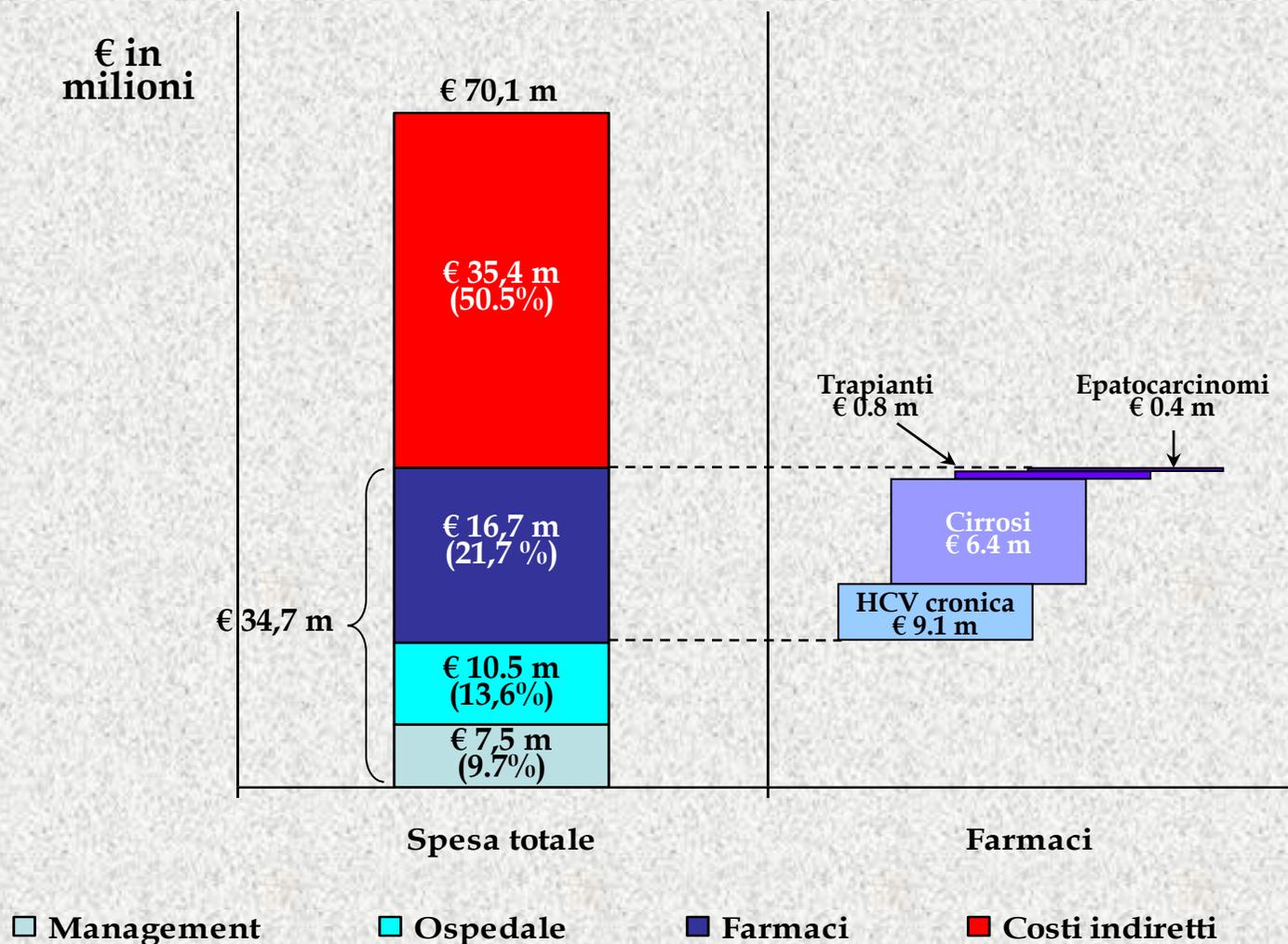
# Farmacoepidemiologia - Status del trattamento attuale

	Media	Range IC95%:
<b>Pz. in carico</b>	7.058	6.416 - 11.228
<b>Pz. trattati</b>	1.412	1.283 - 2.246
<b>Pz. non trattati</b>	5.646	5.133 - 8.983
<b>Pz naive</b>	917	745 - 1.432

# Patologie HCV-correlate e conseguenti oneri economici

	Stima popolazione infetta		Onere economico annuale	
			Costi diretti	Costi indiretti <sup>[8, 9]</sup>
Prevalenza <sup>[1-4]</sup>	2.0%	3.5%		
	114.574	200.504		
Cronicizzazione 70% <sup>[1, 3]</sup>	80.202	140.353	9,4 - 16,5 € ML	9,8 - 17,1 € ML
Cirrosi 15-20% <sup>[5-8]</sup>	14.237	24.915	16,5 - 28,9 € ML	19,1 - 33,6 € ML
Trapianti/anno <sup>[1,5]</sup>	43	75	3,6 - 6,4 € ML	0,4 - 0,7 € ML
Carcinomi/anno <sup>[1, 7]</sup>	271	475	1,9 - 3,4 € ML	1,3 - 2,3 € ML
Decessi/anno <sup>[5]</sup>	123	215		1,4 - 2,6 € ML
		<b>Totale costi</b>	<b>31,5 - 55,2 € ML</b>	<b>32,2 - 56,4 € ML</b>

# Spesa annuale media per le patologie HCV-correlate



## Background

- **Spesa Sanitaria Pubblica**  
7,3-7,5% del PIL
- **Finanziamento del Ssn**  
è cresciuto, ma con tassi inferiori  
(decremento in termini reali: -0,9% nel 2008 e -0,6% nel 2010)

## Background

Nel 2000 la spesa farmaceutica italiana pro-capite era superiore del 19%, rispetto alla media OCSE, calando all'8% nel 2002;

già dal 2003, e poi per gli anni successivi in misura crescente, tale **situazione si invertiva** ponendo la spesa farmaceutica italiana pro-capite **sotto la media della spesa** nei Paesi OCSE.

Nel 2009, la differenza risultava essere dell'ordine del 16%, non molto lontana dalla differenza di PIL pro-capite.



---

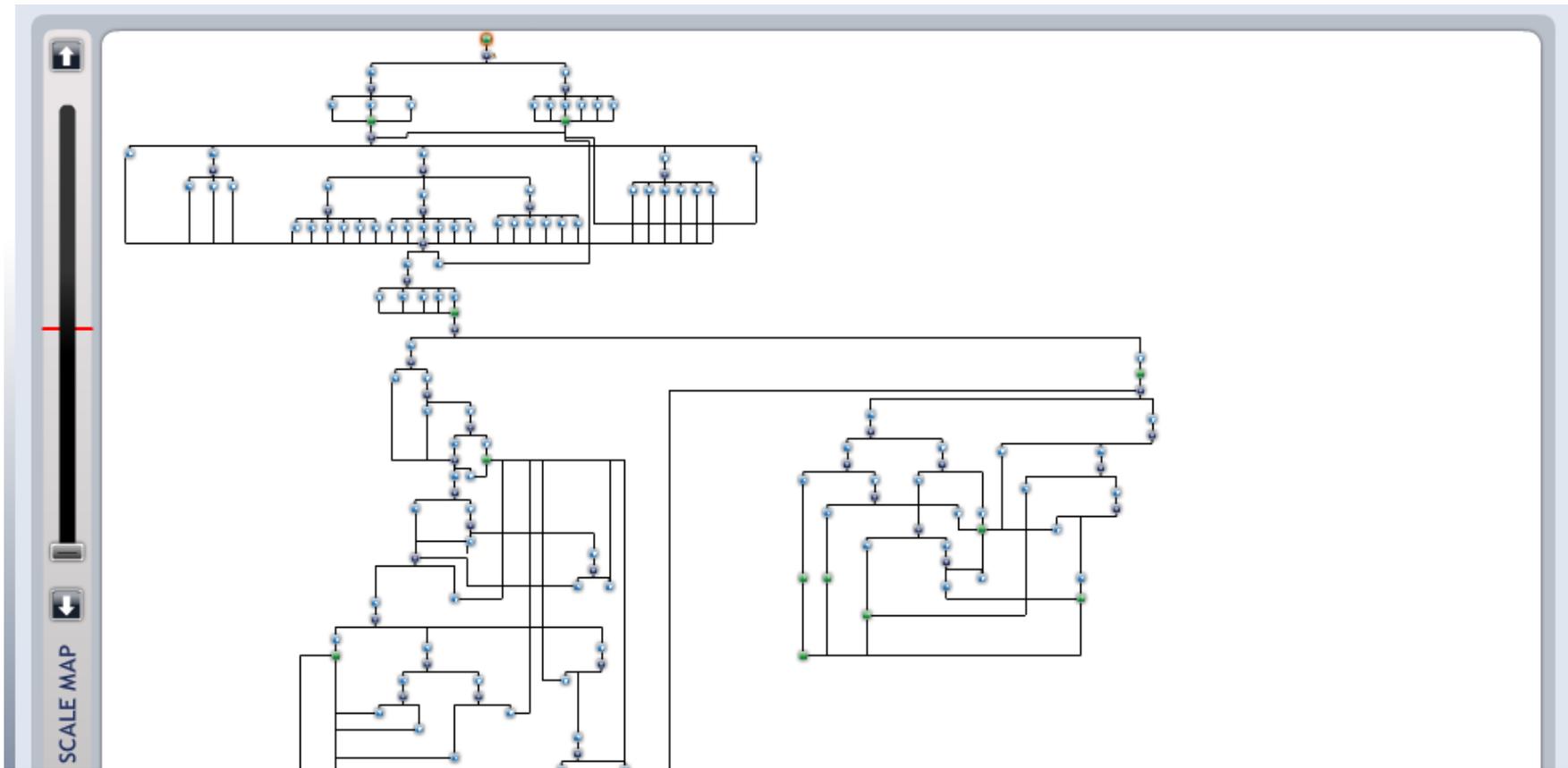
## Qui si introduce il concetto di disinvestimento.

Sostenere l'introduzione di nuovi e innovativi farmaci con altri che risultano alla prova dei fatti "superati" (avviare studi appropriati per dimostrare il mancato beneficio connesso all'uso di una superata molecola).

In questo caso, si può affiancare all'analisi di *cost-effectiveness* quella della *cost-opportunity*. Comunque, è indispensabile avviare tra tutte le figure professionali coinvolte nel processo decisionale un dialogo trasparente e responsabile. Quindi, ad esempio, il disinvestimento dovrebbe essere implementato in modo progressivo per evitare cadute occupazionali immediate.

---

# Struttura dell'Algoritmo Primario (174 nodi – 66 connettori)



# Francesco Saverio Mennini

**f.mennini@uniroma2.it**

---

**Prof. Francesco Saverio Mennini**

**CEIS Sanità - Centre for Health Economics and Management (CHEM)  
Faculty of Economics and Faculty of Science -University of Rome "Tor Vergata"  
Faculty of Statistics, University of Rome La Sapienza  
Kingston University, London, UK**

**Via Columbia 2  
00198 Rome - Italy  
tel: +39 06 72595642  
pers. ph.: +39 333 4991647**

---

# **Stima di spesa del trattamento**

---

---

## Assunti per il calcolo

Altre molecole con ipotizzata maggiore efficacia, minori effetti collaterali e ridotto numero di somministrazioni, dovrebbero essere disponibili in un periodo non inferiore a 4-7 anni. Durante l'attesa, un 15-30% dei pazienti può sviluppare cirrosi.

Una percentuale di pazienti si presume possa attendere, ma allo stesso tempo l'implementazione di un adeguato processo di stratificazione dei soggetti da trattare è necessaria per garantire un efficiente uso delle risorse e soddisfare la domanda di salute.

Non solo i pazienti definiti come più «urgenti» saranno trattati, ma una appropriata combinazione di soggetti naive, experienced e cirrotici, in coerenza con quanto emerge dalla valutazione del NICE.

Per i costi di trattamento sono stati considerati esclusivamente dati farmacoepidemiologici italiani.

In queste stime non si tiene conto del costo di gestione degli effetti collaterali e di quelli associati alla interruzione della terapia.

---

---

**Back up slides**

---

---

## Dati di costo

Per il calcolo dei costi diretti sono stati considerati i pazienti affetti da HCV cronica, effettivamente in carico alle strutture sanitarie (stima range: 67.600 - 118.240; stima trattati: 13.520 - 23.648). Per i dati di costo per paziente sono state utilizzate le valorizzazioni riportate nel Libro Bianco AISF 2011.

I costi per paziente comprendevano costi di gestione (test di laboratorio, procedure diagnostiche, visite specialistiche e di follow-up), costi ospedalieri (ammontanti a tariffe di rimborso per DRG direttamente correlati) e costi per farmaci [relativi sia al trattamento basato su interferon e ribavirina, sia ad eventuale trattamento di supporto a base di antipiretici, analgesici, antidepressivi, ansiolitici e growth factors - secondo quanto raccomandato dalle linee guida internazionali (Journal of Hepatology 2011; 55: 245-264)]. Il costo del trattamento SoC è stato assunto pari a € 12.740 (come da stima elaborata da Cicchetti et al. WEF, Roma, 2 Febbraio 2012).

Per i pazienti affetti da epatocarcinoma e per quelli sottoposti a trapianto sono stati ovviamente considerati specifici trattamenti chemioterapici e immunosoppressivi e i correlati DRG.

Per i costi indiretti è stata considerata la perdita di produttività. Sulla base del compenso lordo medio annuo calcolato per il nostro paese (€ 24.122 - dati di PIL dell'OECD), è stato possibile stimare che la perdita di produttività giornaliera è pari a € 109,6. Il numero delle giornate perse varia un funzione dello stato dell'epatopatia: epatite cronica = 50 giorni, cirrosi = 70 giorni, epatocarcinoma = 90 giorni, trapianto = 180 giorni. Per stima (conservativa) delle giornate perse sono stati impiegati di dati pubblicati nel Libro Bianco AISF 2011.

Per la stima dei costi indiretti associati alla mortalità, è stato assunto che solo il 50% dei soggetti fosse in età produttiva.

---

---

# Dati epidemiologici HCV - References

1. Libro Bianco AISF 2011. Proposta per un piano nazionale per il controllo delle malattie epatiche. Definizione ambiti e possibili interventi. Full text available for download from the web site: [http://www.alleanzacontroepatite.it/public/LIBRO\\_BIANCO\\_AISF\\_2011.pdf](http://www.alleanzacontroepatite.it/public/LIBRO_BIANCO_AISF_2011.pdf)
  2. European Association for the Study of the Liver (EASL). Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 2011; 55: 245-264
  3. European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis B and C in the EU neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening policies. Stockholm: ECDC; 2010. Full text available for download from the ECDC's web site: [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER\\_100914\\_Hep\\_B\\_C%20\\_EU\\_neighbourhood.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER_100914_Hep_B_C%20_EU_neighbourhood.pdf)
  4. ISTAT. Dati di popolazione relativi al 2010. [www.demo.istat.it/pop2010/index.html](http://www.demo.istat.it/pop2010/index.html)
  5. Mariano A, Scalia Tomba G, Tosti ME, Spada E, Mele A. Estimating the incidence, prevalence and clinical burden of hepatitis C over time in Italy. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 2009; 41: 689-699
  6. Esteban JI, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *Journal of epidemiology* 2008; 48: 148-162
  7. Mühlberger N, Schwarzer R, Lettmeier B, Sroczynski G, Zeuzem S, and Siebert U. HCV-related burden of disease in Europe: a systematic assessment of incidence, prevalence, morbidity, and mortality. *BMC Public Health* 2009, 9:34 doi:10.1186/1471-2458-9-34
  8. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Gross domestic product : GDP per head, US\$, current prices, current PPPs. <http://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=558>(valore in US\$: 31.962). Si assume che il 50% dei soggetti sia in età produttiva.
  9. European Central Bank. Exchange rates. <http://www.ecb.eu/stats/exchange/eurofxref/html/eurofxref-graph-usd.en.html> Tasso di cambio medio annuale (2010): 1 Euro = 1,325 US\$
-