



EPATITE C: CURARE TUTTI I PAZIENTI IN MODO SOSTENIBILE È POSSIBILE

SUMMARY*

QUANTIFICAZIONE DEI PAZIENTI CON EPATITE C ELEGGIBILI A UN TRATTAMENTO ANTIVIRALE CON I FARMACI INNOVATIVI

Studio e analisi curata da Associazione EpaC onlus

E

STIMA DELL'IMPATTO ECONOMICO PER LA CURA DI TUTTI I PAZIENTI CON EPATITE C ELEGGIBILI A UN TRATTAMENTO ANTIVIRALE

Studio e analisi curata da Centre for Economic Evaluation and HTA
(EEHTA), Università di Roma "Tor Vergata"

**Questo documento sintetizza i dati del dossier sulla quantificazione dei pazienti eleggibili a un trattamento antivirale, EpaC onlus 2015. Il dossier ed allegati sono forniti su richiesta*

STIMA DEI PAZIENTI CON EPATITE C DIAGNOSTICATI ED ELEGGIBILI A UN TRATTAMENTO ANTIVIRALE CON I FARMACI INNOVATIVI (AL 1/1/2016)

| Caratteristiche | Parametro di stima | Numero soggetti | Stima pazienti residui | Fonte |
|---|--|-----------------|------------------------|--|
| Totale soggetti HCV (malati e non malati) | - | 308.624 | 308.624 | Formula matematica su esenzioni 016 fornite da regione e ASL + Indagine EpaC |
| Stima pazienti guariti (con o senza esenzione) | 25,0% | - 77.156 | 231.468 | Indagine EpaC su centri autorizzati |
| Stima pazienti non eleggibili al trattamento | 15% | - 34.720 | 196.748 | Indagine EpaC su centri autorizzati |
| Nuove Infezioni acute nel corso del 2015 | 0,23 x 100.000 su popolazione italiana | + 1.400 | 198.148 | ISS/SEIEVA, rilevazioni 2014 |
| Pazienti guariti/in trattamento nel corso del 2015 | -- | - 25.000 | 173.148 | Proiezioni registro AIFA a luglio 2015 |
| Pazienti deceduti nel corso del 2015 | - | - 10.000 | 163.148 | Dati mortalità ISTAT, 2012 |
| Totale pazienti trattabili al 1 Gennaio 2016 | | MINIMO | 163.148 | |

POPOLAZIONI SPECIFICHE DI PAZIENTI CON HCV, ESCLUSE DAL CALCOLO PRECEDENTE*

| Caratteristiche | Parametro di stima | Numero soggetti | Stima pazienti residui | Fonte |
|---|--------------------|-----------------|------------------------|---|
| Carcerati | 7,4% | + 3.968 | 167.116 | ARS Toscana, 2014, Relazione Annuale su droga e dipendenze 2015 |
| Pazienti co-infetti | | + 20.640* | 187.756 | Estrapolazioni coorte ICONA |
| Totale pazienti trattabili al 1 Gennaio 2016 | | MASSIMO | 187.756 | |

*E' ipotizzabile che una percentuale possa essere già inclusa nei pazienti con altra esenzione, carcerati, TD

Sono esclusi dal conteggio

- Pazienti in tossicodipendenza attiva (non vi è indicazione terapeutica al momento)
- Extracomunitari senza permesso di soggiorno (soggetti ad elevatissima mobilità)
- Pazienti non ancora diagnosticati

UN APPELLO A TUTTE LE FORZE POLITICHE: SERVE UN PATTO PER CURARE TUTTI I PAZIENTI CON HCV

EpaC onlus si rivolge a tutte le forze politiche per consentire un rapido accesso alle nuove terapie innovative a tutti i pazienti con epatite C

Le proposte dell'Associazione EpaC onlus

- 1. Un emendamento trasversale e condiviso da tutte le forze politiche finalizzato al rifinanziamento del fondo farmaci innovativi per i prossimi 4 anni per un importo complessivo di 2,5 Miliardi, a scalare negli anni**
- 2. A partire dal 1 Giugno 2016, consentire l'accesso ai farmaci innovativi per l'epatite C a tutti i pazienti eleggibili a tali cure. Le priorità di accesso saranno regolamentate da linee guida basate sull'urgenza clinica e sociale, elaborate da società scientifiche e associazioni di pazienti, insieme ad AIFA.**
- 3. Istituire un modello semplificato di acquisto e di gestione amministrativo-contabile dei farmaci innovativi che eviti ostacoli burocratici alle cure, legati ai problemi di bilancio delle Regioni.**
- 4. Scorporare e rendere indipendente il fondo per i farmaci innovativi dal fondo previsto per la spesa ospedaliera al fine di utilizzare il 100% delle risorse vincolate esclusivamente per l'acquisto di farmaci innovativi**

I vantaggi adottando le nostre proposte

Rifinanziamento fondo innovativi

- Cospicuo risparmio economico per SSN con il trattamento di tutti i pazienti con infezione da HCV
- Certezza sulla disponibilità dei fondi nel medio periodo
- Certezze sulla programmazione terapeutica a tutti i livelli

Accesso a tutti i pazienti regolamentato da linee guida

- Drammatica riduzione degli attuali 10.000 decessi/anno per cirrosi ed epatocarcinoma da HCV
- Evita la discriminazione di accesso tra pazienti
- Garantisce appropriatezza terapeutica per ogni singolo paziente
- Riduzione ai minimi termini della possibilità che i pazienti ricorrano alla magistratura
- Riduzione dell'acquisto di farmaci generici all'estero
- Consentire ai pazienti di recarsi in strutture dove le liste di attesa sono inferiori
- Consentire l'accesso di pazienti sinora esclusi, ma che necessitano una terapia immediata

Percorso centralizzato di acquisti e gestione economico amministrativa

- Azzerati problemi burocratici e amministrativi con relativo risparmio economico, evitando gli anticipi di cassa
- Certezza che iva, payback, rimborsi e note di credito siano riutilizzati per acquistare i farmaci innovativi
- Annullate disparità di accesso, e mobilità regionale
- Garantita libera scelta del medico per valutare la terapia personalizzata per il singolo paziente
- Guadagno di 12-18 mesi nell'accesso dei pazienti ai farmaci innovativi

STIMA DELL'INVESTIMENTO NECESSARIO PER LA CURA DI TUTTI I PAZIENTI CON EPATITE C ELEGGIBILI A UN TRATTAMENTO ANTIVIRALE CON I FARMACI INNOVATIVI (AL 1/1/2016)¹ (Mennini et al.)

Nell'ipotesi in cui si dovessero trattare 40.000 pazienti ogni anno, al 2020 avremmo una spesa complessiva di 2.2 – 2.5 miliardi di euro (Spesa media per paziente trattato di circa € 13.500). Nell'ipotesi in cui si dovessero trattare 30.000 pazienti ogni anno, al 2022 avremmo una spesa complessiva di 2.0 – 2.3 miliardi di euro (Spesa media per paziente trattato di circa € 12.500)². Un recente studio (Mennini et al. Agosto 2015) ha stimato una riduzione di costo attribuibile ai livelli di efficacia dei nuovi farmaci anti-HCV pari a **€ 12.500 per paziente trattato già a partire dal 2018**. Conseguentemente, l'investimento proposto sembra avere tutti i criteri di una **sostenibilità economico-finanziaria**.

Ipotesi di spesa farmaceutica cura pazienti HCV 2016 – 2020

| Anno | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | Spesa complessiva |
|--|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------|
| Prezzo farmaci* | €25.000 | €20.000 | €15.000 | €10.000 | €10.000 | |
| Numero pazienti trattati anno ¹ | 40.000 | 40.000 | 40.000 | 40.000 | 30.000 | |
| Numero pazienti residui MIN | 163.148 | 123.148 | 83.148 | 43.148 | 3.148 | |
| Numero pazienti residui MAX | 187.756 | 147.756 | 107.756 | 67.756 | 27.756 | |
| Spesa anno MIN | €1.000.000.000 | €600.000.000 | €450.000.000 | €300.000.000 | €300.000.000 | €2.831.480.000 |
| Spesa anno MAX | €1.000.000.000 | €600.000.000 | €450.000.000 | €300.000.000 | €300.000.000 | €3.077.560.000 |

Ipotesi spesa farmaceutica cura pazienti HCV 2016 - 2023

| Anno | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | Spesa complessiva |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------------|
| Prezzo farmaci* | €25.000 | €20.000 | €15.000 | €10.000 | €10.000 | €10.000 | €10.000 | |
| Numero pazienti trattati anno ¹ | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 | 30.000 | |
| Numero pazienti residui MIN | 163.148 | 133.148 | 103.148 | 73.148 | 43.148 | 13.148 | - | |
| Numero pazienti residui MAX | 187.756 | 157.756 | 127.756 | 97.756 | 67.756 | 37.756 | 7.756 | |
| Spesa anno MIN | €750.000.000 | €600.000.000 | €450.000.000 | €300.000.000 | €300.000.000 | €131.480.000 | €0 | €2.531.480.000 |
| Spesa anno MAX | €750.000.000 | €600.000.000 | €450.000.000 | €300.000.000 | €300.000.000 | €300.000.000 | €76.560.000 | €2.777.560.000 |

¹ Non sono conteggiati le nuove infezioni diagnosticate e ed i decessi (effetto compensativo)

² Al netto delle risorse già stanziare per il 2016 di 500 Milioni

* Costo farmaci ipotizzati in base alle informazioni disponibili, al netto dei pay back, rimborsi e note di credito. Nel caso il costo dei farmaci fosse inferiore, la stima si ridurrebbe in proporzione

ISTITUZIONE DI UN MODELLO DI ACQUISTO CENTRALIZZATO E DI GESTIONE ECONOMICO AMMINISTRATIVA DEI FARMACI INNOVATIVI

Una proposta innovativa in linea con i principi di spending review

OBIETTIVO:

Assicurare la libertà prescrittiva dei centri autorizzati alla prescrizione dalle Regioni, eliminando le criticità di approvazione di spesa sulla filiera, mantenendo un rigido controllo della spesa e della appropriatezza, e garantire il 100% di utilizzo delle risorse del fondo innovativi.

STRATEGIA:

Centralizzare i flussi finanziari

Escludere i trattamenti per Epatite C dalla spesa farmaceutica Regionale

Decentralizzare i flussi di merce / prodotto / prescrizione

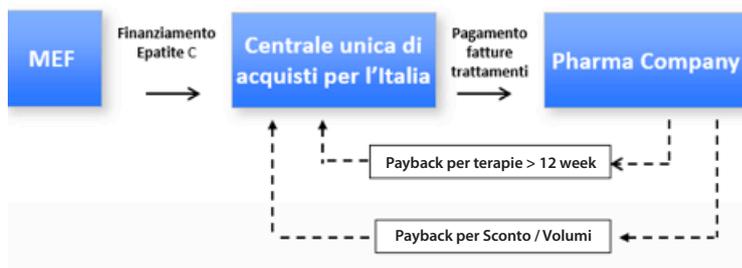
Proposta Flussi di PRODOTTO

Unico centro di Acquisto Nazionale alimentato dai fabbisogni Locali



Proposta Flussi di Finanziari

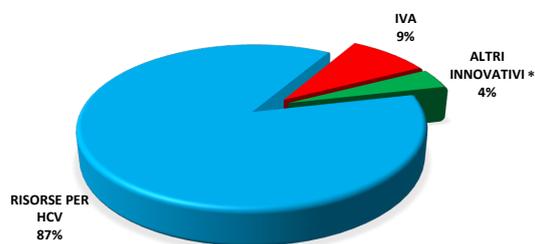
Liberare Regioni e AO dai processi di pianificazione a approvazione



STIMA RISCHIO DISPERSIONE RISORSE FARMACI HCV FONDO INNOVATIVI

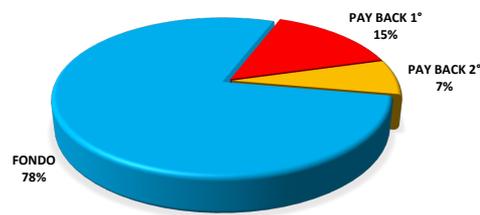
(Elaborazioni EpaC onlus)

Stima incidenza risorse non utilizzabili fondo farmaci innovativi 2015



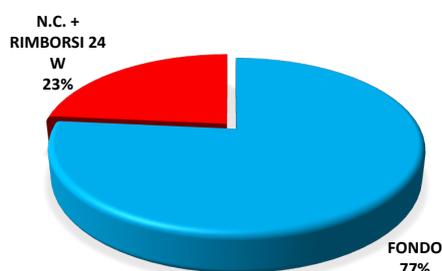
*Altri farmaci innovativi: stima derivante dal tetto di spesa di kalydeco a 20 milioni

Stima incidenza PAY BACK su fondo farmaci innovativi 2015



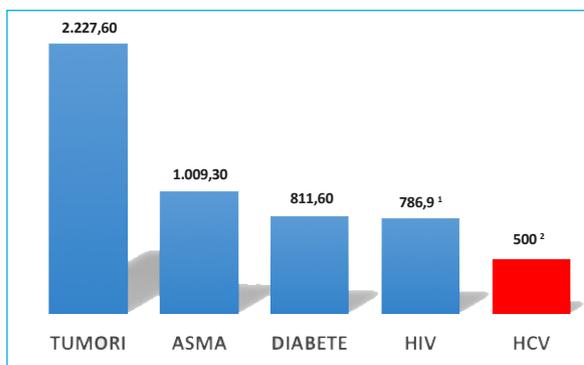
Pay back 1*: stima 100% pay back derivante dallo scaglione da 5001 a 10000 terapie
Pay back 2*: stima parziale pay back derivante dallo scaglione da 10001 a 20000 terapie, proporzionale al fondo innovativo 2015

Stima incidenza RIMBORSI e NOTE DI CREDITO sul fondo farmaci innovativi 2015



Rimborsi 24 settimane: stima somme derivanti da note credito e rimborsi per terapie innovative per hcv di durata superiore alle 12 settimane (escluso simeprevir)

Spesa farmaceutica per alcune patologie croniche e tumori 2014



Dati rapporto Osmed 2015
1. Valori espressi in Milioni di Euro
2. Per HCV è indicato il Budget 2015 Farmaci innovativi

Stima costo farmaci HCV 2015 (lordo e netto)

* Stima spesa sostenuta dalle regioni per l'acquisto delle terapie con i farmaci innovativi HCV

° Stima spesa sostenuta dalle regioni, al netto dei rimborsi, note credito e pay back; al lordo dell'IVA, solo per farmaci innovativi (escusi INF, RBV e Simeprevir)

§ Al lordo di IVA e spesa per altri farmaci innovativi- anno 2015

