



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:

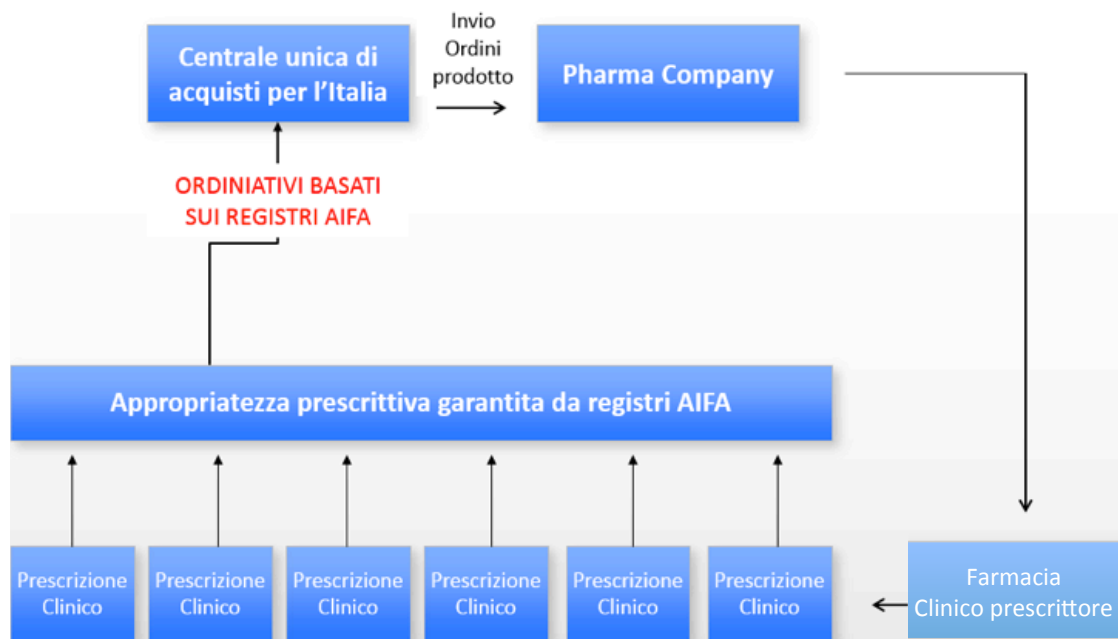
Centralizzare i flussi finanziari

Escludere i trattamenti per Epatite C dalla spesa farmaceutica Regionale

Decentralizzare i flussi di merce / prodotto / prescrizione

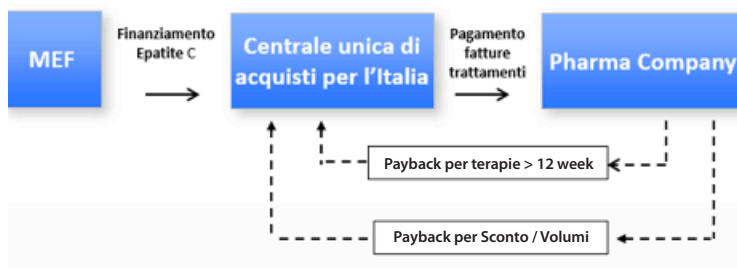
Proposta Flussi di PRODOTTO

Unico centro di Acquisto Nazionale alimentato dai fabbisogni Locali



Proposta Flussi di Finanziari

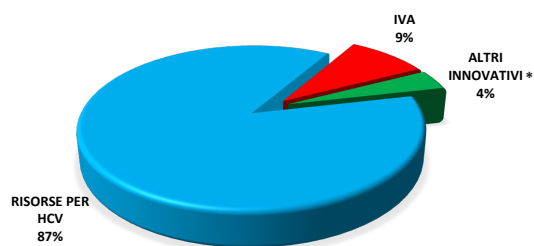
Liberare Regioni e AO dai processi di pianificazione a approvazione



STIMA RISCHIO DISPERSIONE RISORSE FARMACI HCV FONDO INNOVATIVI

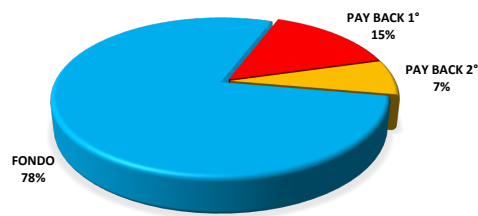
(Elaborazioni EpaC onlus)

Stima incidenza risorse non utilizzabili fondo farmaci innovativi 2015



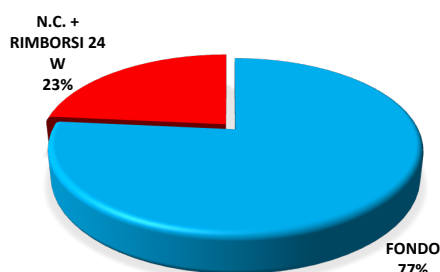
*Altri farmaci innovativi: stima derivante dal tetto di spesa di kalydeco a 20 milioni

Stima incidenza PAY BACK su fondo farmaci innovativi 2015



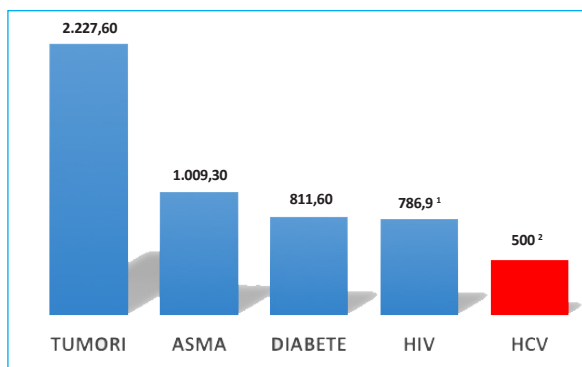
Pay back 1*: stima 100% pay back derivante dallo scaglione da 5001 a 10000 terapie
Pay back 2*: stima parziale pay back derivante dallo scaglione da 10001 a 20000 terapie, proporzionale al fondo innovativo 2015

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

