



9-10-11 ottobre MILANO 2019
Centro Congressi Michelangelo Hotel

I piani regionali di eliminazione di HCV

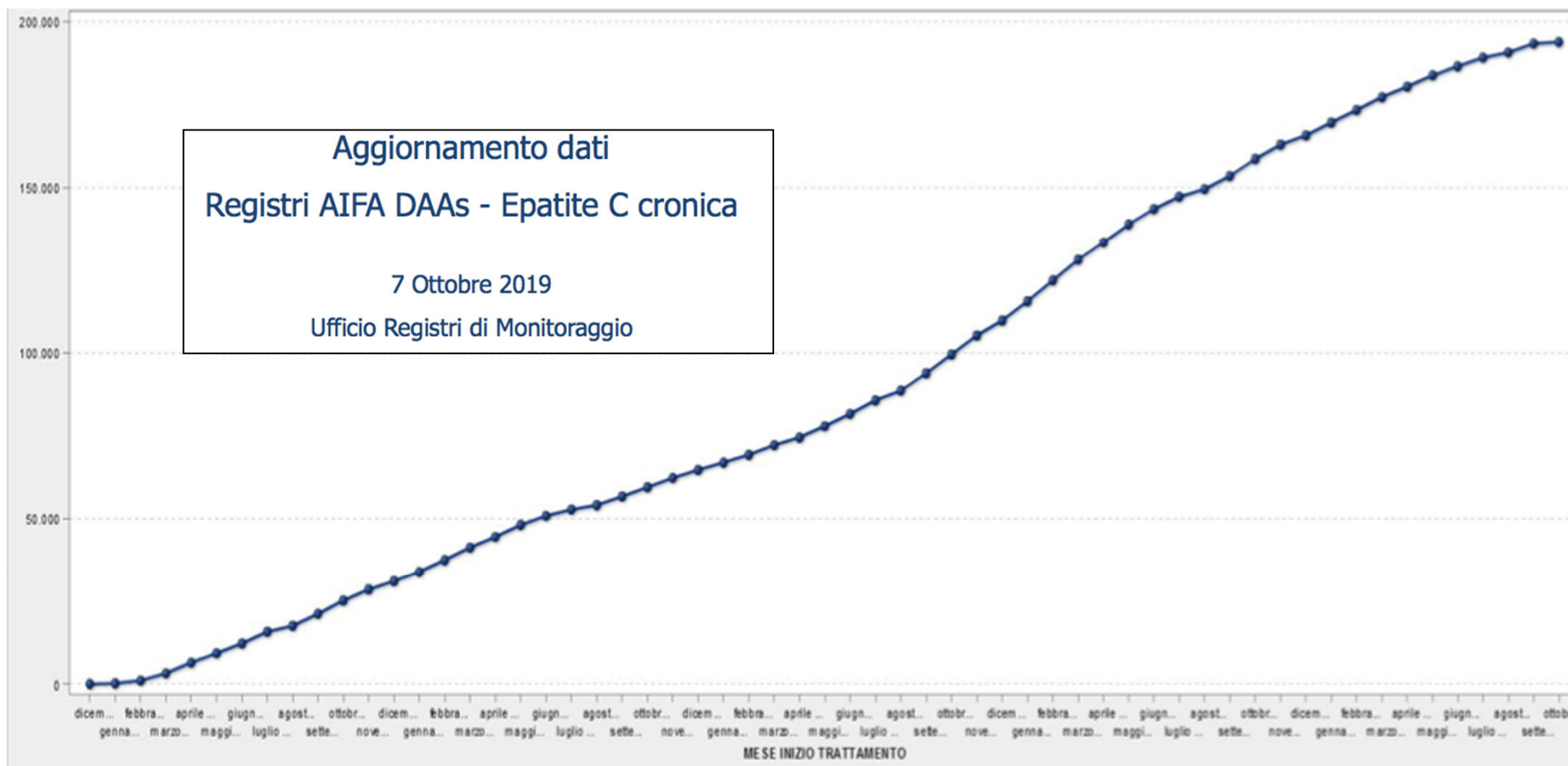
Roberta Rampazzo

**Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Area Sanità e Sociale**



REGIONE DEL VENETO

Trend cumulativo dei trattamenti avviati

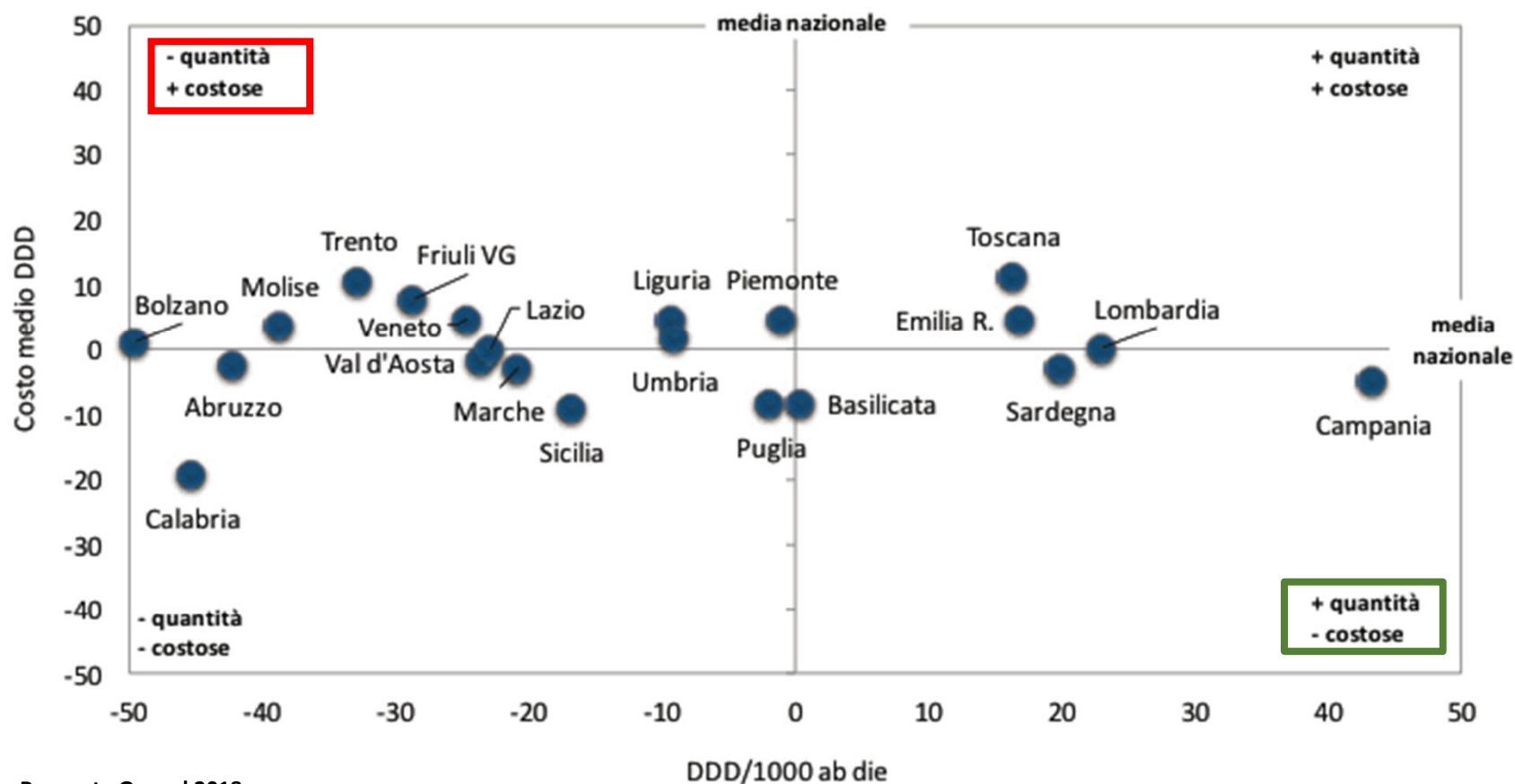


193.815 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili)
con almeno una scheda di Dispensazione farmaco



Variabilità regionale consumi 2018

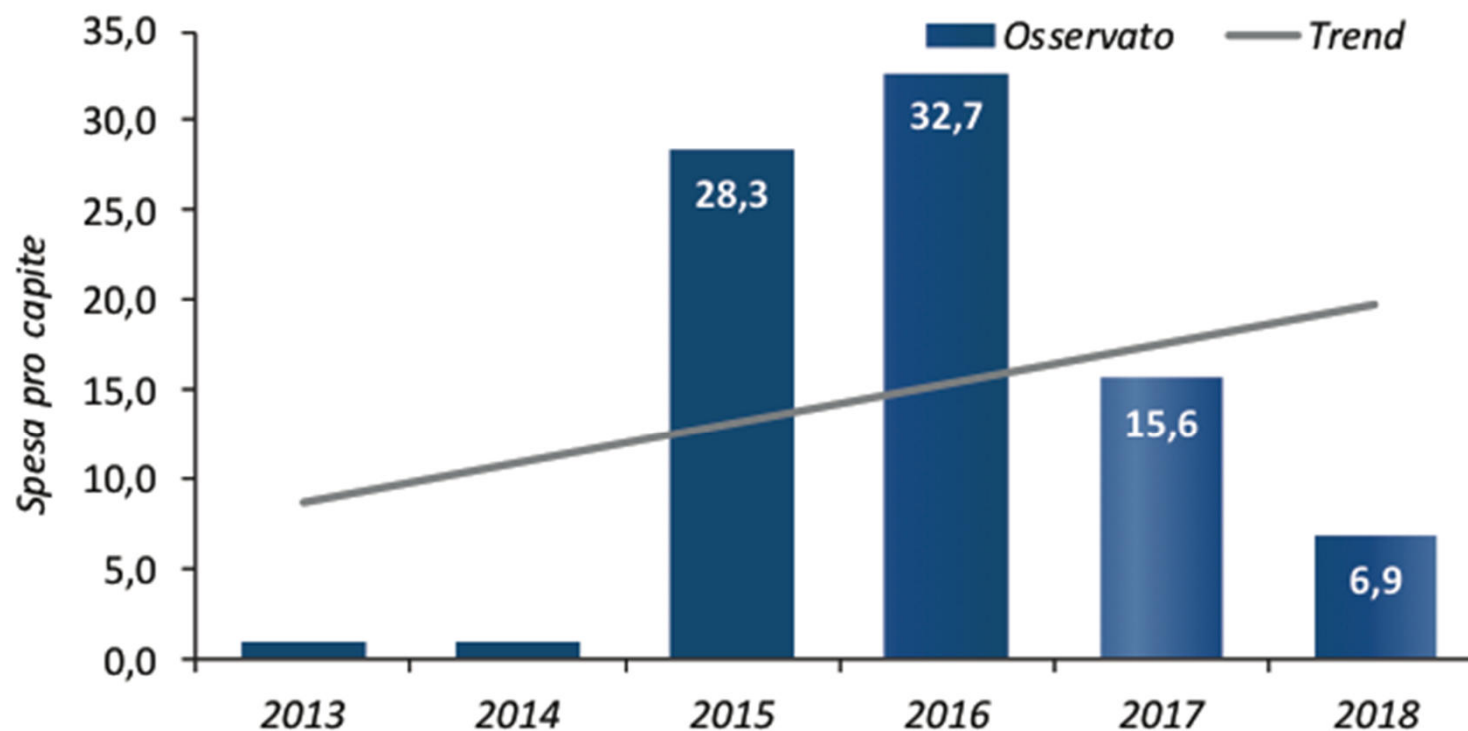
Figura 5.2.8c. Antivirali anti-HCV, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2018 per quantità e costo medio per giornata di terapia (scostamenti % dalla media nazionale)



Fonte: Rapporto Osmed 2018

Andamento temporale spesa

Figura 5.2.8a. Antivirali anti-HCV, andamento temporale della spesa pro capite (2013-2018)



Fonte: Rapporto Osmed 2018

113,8
mld



Fondo Sanitario Nazionale



17
mld

**Tetto
Farmaceutica:
14,85% del FSN**

6,69% + 0,2%*
Acquisti Diretti

7,96%
Convenzionata

+ 500mil € Farmaci innovativi ONCOLOGICI

+ 500mil € Farmaci innovativi NON ONCOLOGICI

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%).



Al Veneto viene assegnato l' 8,1% del FSN (9 mld €)

→ 1,4 mld € per la Farmaceutica

- tetto pari allo 0,2% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN)
legge 145 del 30 Dicembre 2018, commi 574 e seguenti,

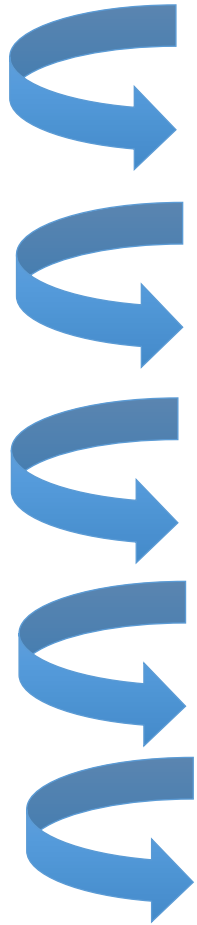


REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici

Farmaci “innovativi”: normativa

Legge 11 dicembre 2016 n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017



sono **istituiti due fondi** con una dotazione di **500 milioni di euro annui ciascuno** rispettivamente per l'acquisto di medicinali innovativi e di farmaci oncologici innovativi (comma 400 e 401)

il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi (comma 403);

farmaci riconosciuti come innovativi/oncologici innovativi **sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA** (comma 404);

le risorse dei due fondi per gli innovativi sono versate in favore delle Regioni in **proporzione alla spesa sostenuta dalle medesime per l'acquisto di tali medicinali** (comma 405);

la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi/oncologici **innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei due fondi dedicati** (comma 406).



Area Strategia ed Economia del Farmaco Settore HTA ed economia del farmaco

Elenchi farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11/12/2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017)

Gli elenchi rappresentano i farmaci che accedono ai fondi previsti dalla norma sopra indicata: il primo si riferisce al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi", il secondo al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi oncologici". Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in G.U. per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso SSN.

Per i prodotti che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali si rimanda agli elenchi pubblicati ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/CSR).

ELENCO 1 - FONDO FARMACI INNOVATIVI (NON ONCOLOGICI)

| FARMACO | PRINCIPIO ATTIVO | INDICAZIONI | CLASSE | DATA EFFICACIA | DATA SCADENZA |
|----------------------|-------------------------------------|---|--------|----------------|---------------|
| DUPIXENT | Dupilumab | Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica. | H | 08/09/2018 | 07/09/2021 |
| EPCLUSA | Sofosbuvir/velpatasvir | Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti | A | 27/04/2017 | 26/04/2020 |
| HEMLIBRA | Emicizumab | Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età | A | 07/12/2018 | 06/12/2021 |
| MAVIRET ¹ | Glecaprevir/pibrentasvir | Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti | A | 28/09/2017 | 26/04/2020 |
| OXERVATE | Cenegermin | Cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti | H | 24/01/2018 | 23/01/2021 |
| PREVYMIS | Letermovir | Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) | H/A | 18/09/2018 | 17/09/2021 |
| SPINRAZA | Nusinersen | Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q | H | 28/09/2017 | 27/09/2020 |
| STRIMVELIS | Cellule autologhe cd34+ | Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) | H | 16/08/2016 | 15/08/2019 |
| VOSEVI ² | Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir | Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti | A | 19/04/2018 | 26/04/2020 |
| ZEPATIER | Elbasvir/grazoprevir | Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti | A | 04/02/2017 | 03/02/2020 |

Aggiornamento al 10.09.2019



Veneto: strumenti di governance

- Attivazione Rete regionale dei centri prescrittori
- Piattaforma informatizzata regionale (Navigatore) di collegamento in rete dei centri HUB&Spoke
- Pianificazione annuale del numero di pazienti da porre in trattamento e dei finanziamenti da erogare ai centri
- Istituzione Cabina di Regia

Veneto: strumenti di governance

- Attivazione Rete regionale dei centri per la prescrizione, distribuzione e monitoraggio.

ULSS 1 - Dolomiti

- Ambulatorio Integrato Multidisciplinare per il trattamento dell'epatite afferente alle UU.OO. di Medicina, Gastroenterologia e Malattie Infettive, Ospedale San Martino di Belluno
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Feltre

ULSS 2 - Marca Trevigiana

- UO Medicina, Ospedale di Vittorio Veneto
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Castelfranco
- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Treviso

ULSS 3 - Serenissima

- UOC Malattie Infettive, Ospedale Civile di Venezia
- UOC Malattie Infettive, Ospedale dell'Angelo di Mestre
- UOC Gastroenterologia (Epatologia), Ospedale dell'Angelo di Mestre
- Ambulatorio multidisciplinare integrato tra le UU.OO. di Gastroenterologia (Dolo), Medicina (Dolo) e Medicina (Mirano)
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Chioggia

ULSS 4 - Veneto Orientale

- UO Medicina (Ambulatorio di Epatologia), Ospedale di Jesolo

ULSS 5 - Polesana

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Rovigo
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Rovigo

ULSS 6 - Euganea

- UOC Gastroenterologia, Ospedale S. Antonio di Padova
- UOC di Medicina (Epatologia), Ospedale di Este e Monselice

ULSS 7 - Pedemontana

- UOSD Malattie Infettive, Ospedale Unico di Santorso

ULSS 8 - Berica

- UOC Malattie Infettive, Ospedale di Vicenza
- UOC Gastroenterologia, Ospedale di Vicenza

ULSS 9 - Scaligera

- UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale di San Bonifacio
- UODS Centro Malattie Diffusive - Ambulatorio epatologico, Verona
- UOSD Malattie infettive, Ospedale di Legnago
- UOSD Gastroenterologia, Ospedale di Bussolengo
- UOC Gastroenterologia, Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar

Azienda Ospedaliera di Padova

- UOC Medicina Generale
- UOC Malattie Infettive e tropicali
- UOC Clinica Medica V
- UOC Chirurgia epato-biliare e trapianto epatico
- UOC Gastroenterologia

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

- UOC Gastroenterologia A
- UOC Malattie infettive e tropicali
- USD Liver Unit

Aggiornati al Decreto n.134 del 2.11.2017



POPOLAZIONE RESIDENTE/REPARTO PRESCRITTORE

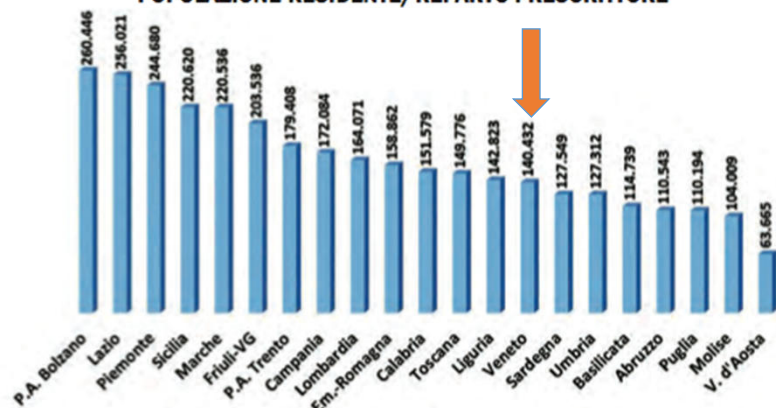


Figura 6: in ordine decrescente il bacino di popolazione residente teoricamente attribuibile ad ogni Reparto Autorizzato per Regione.

REPARTO PRESCRITTORE/Kmq

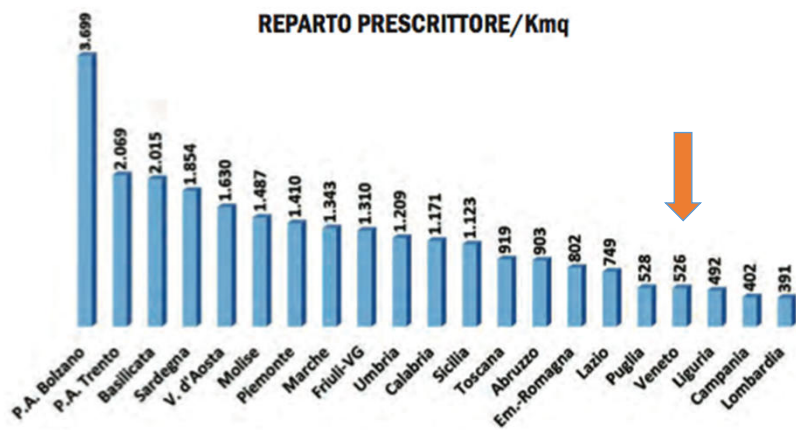


Figura 6: in ordine decrescente il territorio teoricamente coperto, in termini medi, da ogni CP in ogni Regione. Si passa dal numero più elevato della Provincia Autonoma di Bolzano con circa 1 Centro ogni 3700 Km² a quello minore della Lombardia con circa 1 Centro ogni 391 Km².

STRUTTURE OSPEDALIERE AUTORIZZATE IN RELAZIONE AL TERRITORIO (Kmq)

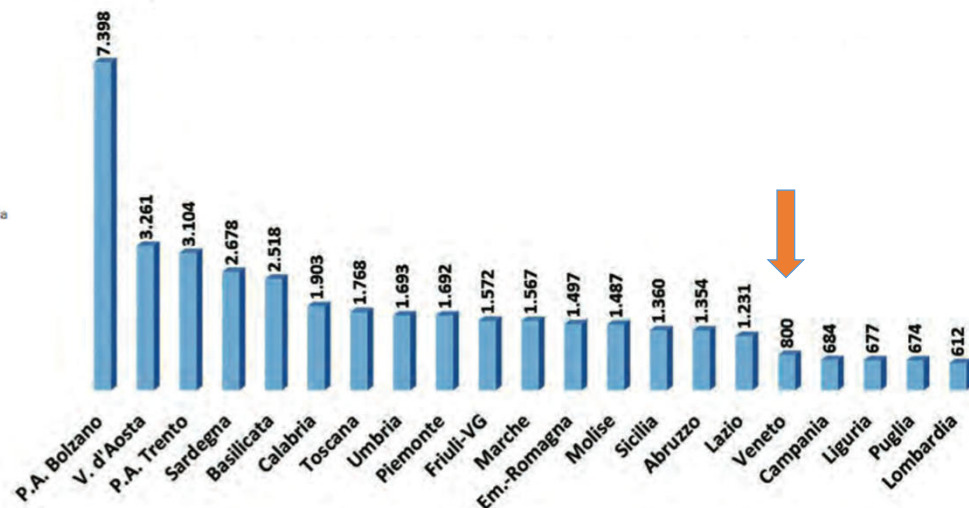


Figura 7: riporta il numero di Strutture Ospedaliere con reparti abilitati alla prescrizione in relazione al territorio Regionale, ovvero indica ogni quanti kmq è presente una struttura prescrittrice. Tale dato dà una informazione più attendibile e precisa riguardo alla facilità per il paziente di raggiungere una struttura abilitata alla prescrizione ed erogazione dei farmaci.

Fonte: EPAC C Onlus



REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protetico-Dispositivi Medici

Centro Coordinatore

In questo contesto, è di fondamentale importanza il ruolo del Centro Coordinatore individuato con Decreto del Direttore Generale dell' Area Sanità e Sociale n.74 del 22 giugno 2017, e al quale sono stati assegnati i seguenti compiti:

- coordinare le attività di tutti i centri presenti nell'Azienda Sanitaria;
- monitorare il reclutamento complessivo;
- monitorare le liste di attesa.

Si chiede pertanto ai referenti dei Centri Coordinatori una breve relazione sull'attività svolta, inerente: le criticità rilevate, gli interventi praticati, le ragioni del rallentato reclutamento e soprattutto, dell'eventuale presenza di ingiustificate liste di attesa. Tale relazione deve essere inviata all'indirizzo assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it entro il 10 settembre p.v.

Motivi del rallentato reclutamento:

- esaurimento pazienti storici;
 - accumulo dei pazienti più complicati o pazienti con disagio psicologico/sociale;
 - difficoltà nel trovare nuovi casi;
 - pazienti HCV-HIV che rifiutano la terapia;
 - calo fisiologico legato alla stagione estiva;
 - impegno amministrativo
 - assenze prolungate dei clinici.
- ... assenza di liste d'attesa



Veneto: strumenti di governance

- Attivazione Rete regionale dei centri prescrittori
- Piattaforma informatizzata regionale (Navigatore) di collegamento in rete dei centri HUB&Spoke
- *Pianificazione annuale del numero di pazienti da porre in trattamento e dei finanziamenti da erogare ai centri*
- Istituzione Cabina di Regia

Epatite C: pazienti trattati vs programmati 2015- I Sem 2019

Totale pazienti trattati in Veneto= 12.331

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | I sem 2019 |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|---------------|
| n. pazienti avviati/trattati | 1.792 | 2.180 | 3.622 | 3.430 | 1.307 |
| n. pazienti programmati | 1.914 | 3.276 | 3.770 | 4.133 | 1.718* |
| % trattati/programmati | 94% | 67% | 96% | 83% | 76% |

| 2018 Spesa Lorda HCV | 2018 Pay-back/note di credito HCV | 2018 Finanziamento (Fondo INNOVATIVI) | 2018 Spesa netta HCV | 2018 % HCV/Fondo INN |
|----------------------------|---|--|----------------------------|----------------------------|
| 78.407.209 | 56.854.253 | 44.805.534 | 21.435.109 | 47,8% |

Elaborazione UOC HTA – Azienda Zero

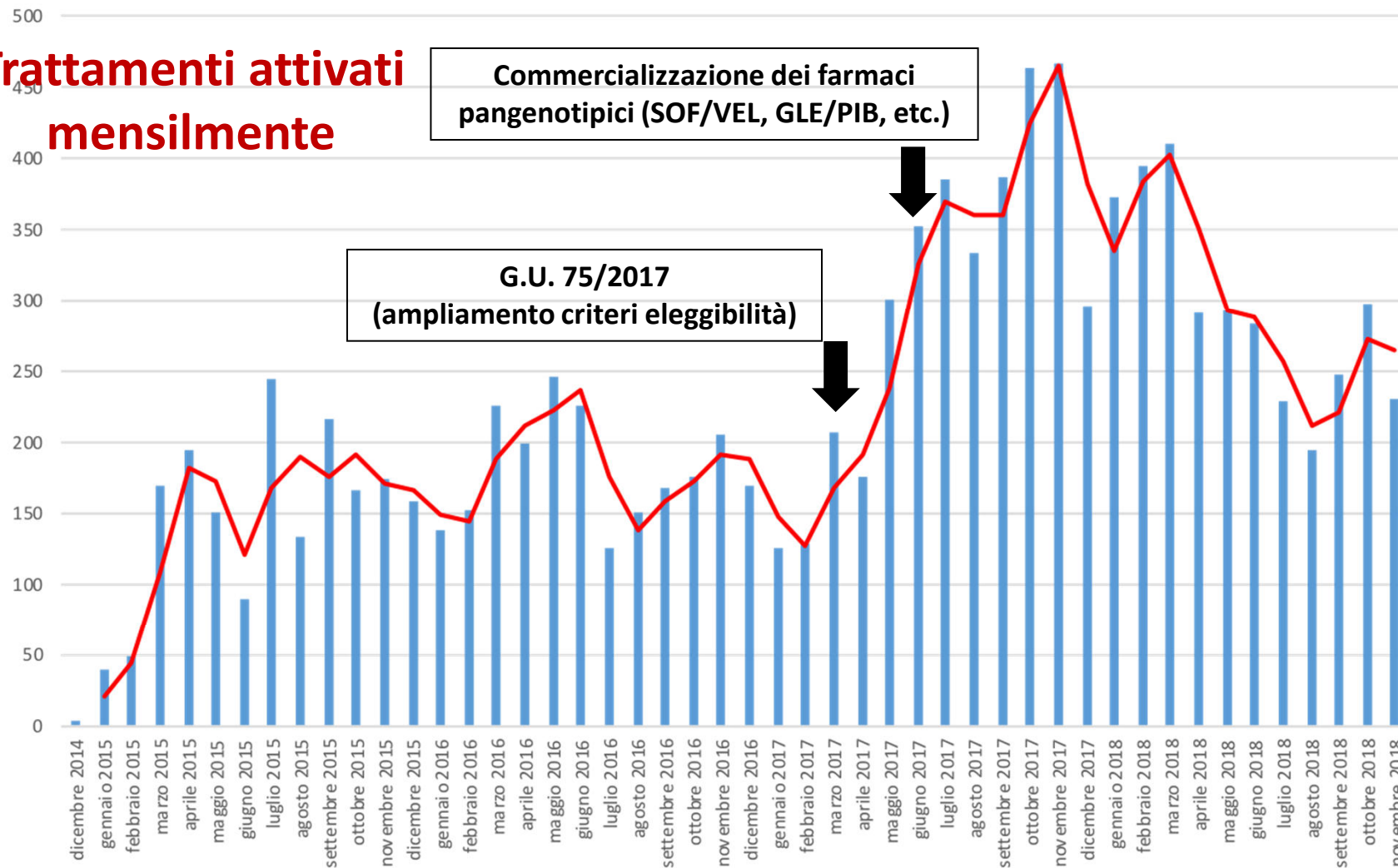
* *Pazienti programmati 2019 n. 3.435*

Andamento dei trattamenti attivati con DAA

Fonte: AIFA

Veneto

Trattamenti attivati mensilmente



REGIONE DEL VENETO

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Clinical Governance in Veneto

- Attivazione Rete regionale dei centri prescrittori
- Piattaforma informatizzata regionale (Navigatore) di collegamento in rete dei centri HUB&Spoke
- Pianificazione annuale del numero di pazienti da porre in trattamento e dei finanziamenti da erogare ai centri
- *Istituzione Cabina di Regia HCV*

DGR n. 791/2018: Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell'epatite C.

Istituzione Cabina di regia HCV

Composizione

- Direttore Generale Area Sanità e Sociale, o suo delegato, Regione del Veneto, funzioni di Presidente;
- Direttore Direzione Programmazione sanitaria - LEA, Regione del Veneto;
- Direttore della Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici, Regione del Veneto;
- Direttore della Direzione Prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria, Regione del Veneto;
- Direttore U.O.C. HTA, Azienda Zero;
- Direttore U.O.C. Controllo di Gestione e Adempimenti LEA, Azienda Zero;
- dr.ssa Patrizia Benini - Direttore Sanitario Azienda Ulss 6 Euganea;
- dr. Felice Alfonso Nava - Direttore U.O. Sanità Penitenziaria Azienda Ulss 6 Euganea;
- dr. Salvatore Lobello Ser.D. Padova-Piove di Sacco, Azienda Ulss 6 Euganea
- prof. Ercole Concia - Malattie Infettive, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- dr. Vinicio Manfrin - Malattie Infettive, Azienda Ulss 8 Berica
- dr. Sandro Panese - Malattie Infettive, Azienda Ulss 3 Serenissima
- dr. Pier Giorgio Scotton - Malattie Infettive, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana
- dr. Enrico Costa - Farmacia ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. Alfredo Alberti - Referente piattaforma Navigatore, Dip. Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova;
- Presidente della Federazione Regionale degli Ordini dei medici (o suo delegato) ;
- Federico Realdon - Presidente della Consulta degli Ordini dei Farmacisti (o suo delegato);
- dr. Antonio Conti - Direttore U.O. Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologia, Azienda Ulss 9 Scaligera;
- dr. Lucio Zanon - Medico di Medicina generale
- dr.ssa Raffaella Michieli - Medico di Medicina generale SIMG
- Ivan Gardini - Presidente Associazione EpaC Onlus - Rappresentante delle Associazioni di pazienti;

➤ *potranno essere invitati alle riunioni altri soggetti interessati all'attuazione del programma*



DGR 791/2018: Cabina di Regia

Compiti

- a) elaborare il **programma di eliminazione di HCV in Veneto** attraverso la definizione di **strategie efficaci e sostenibili articolate in fasi successive** che coinvolgano progressivamente e in modo organico operatori e soggetti rilevanti per la presa in carico del paziente con epatite C;
- b) **coordinare e monitorare tutte le attività** inerenti allo sviluppo del Programma di eliminazione di HCV in Veneto;
- c) definire **tempi, risorse e indicatori di processo** per ogni specifica fase del programma;
- d) proporre eventuali interventi o azioni correttive;

Collaborazioni

Azienda Zero

per il supporto metodologico, conduzione di analisi di flussi amministrativi e altri dati, attivazione di studi di farmacoeconomia necessari per misurare l'impatto del programma anche in termini di guadagno di salute e costi evitati

Consorzio per la ricerca Sanitaria – Coris

Attivazione di progetti da svolgersi anche in collaborazione tra pubblico-privato

Fondazione Scuola di Sanita' Pubblica

Per la realizzazione a supporto delle Aziende Sanitarie di programmi di formazione finalizzata ad aumentare le conoscenze dei professionisti nella prevenzione diagnosi e cura della malattia



DGR 791/2018: Cabina di Regia

Azione 1: *Sensibilizzare i MMG e specialisti ospedalieri* e fornire loro le corrette informazioni affinché riferiscano i pazienti ai centri di riferimento con precisa identificazione del centro ed equipe clinica di riferimento; accesso facilitato ad agenda di prenotazione

Azione 2: **Tracciare**, attraverso i dati delle microbiologie e laboratori analisi, **i pazienti con epatite C confermata e attivare azioni di richiamo**

Azione 3: **Identificazione dei pazienti** con HCV nell'ambito dei **Ser.D e Carceri**

Azione 4: **divulgazione di materiale informativo** rivolto alla popolazione generale (es. brochure) da rendere disponibile ai cittadini presso gli ambulatori di Medicina Generale, farmacie convenzionate, distretti socio-sanitari, ambulatori etcc

Azione 5: **formazione a distanza (FAD)** per i medici di medicina generale e specialisti

Azione 6: **Proposta di progetti** da realizzare nelle carceri (pilota)

Azione 1: predisposizione la **nuova piattaforma NAVIGATORE** da parte di Azienda Zero

Azione 1: Sensibilizzare i MMG e specialisti ospedalieri

NOTA INFORMATIVA PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Il piano di eliminazione dell'HCV

Documento predisposto dalla Cabina di regia HCV istituita con D.G.R. n.791 del 8 giugno 2018 "Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV). Istituzione Cabina di Regia HCV"

Il Contributo del Medico di Medicina Generale è pertanto fondamentale per

- L'identificazione dei portatori di HCV non ancora diagnosticati
- L'invio ad un Centro della Rete Regionale HCV di tutti i portatori identificati per valutarne la eleggibilità alla terapia con DAA
- La collaborazione con il Centro della Rete HCV nell'iter diagnostico e nel post-terapia

Questa Nota Informativa vuole fornire al MMG del Veneto alcuni elementi pratici essenziali su:

- 1) in quali pazienti ricercare una infezione HCV
- 2) Come diagnosticare l'infezione attiva
- 3) Come contattare / o far contattare dal paziente il Centro autorizzato alla prescrizione dei farmaci della Regione Veneto per la presa in carico del caso

RACCOMANDAZIONI PER IMPLEMENTARE Percorsi multidisciplinari strategici

AL PROGETTO DI ELIMINAZIONE DI HCV

Documento predisposto dalla Cabina di regia HCV istituita con D.G.R. n.791 del 8 giugno 2018 "Avvio nella Regione del Veneto di un programma di eliminazione dell'epatite C (HCV). Istituzione Cabina di Regia HCV"

PREMESSA

Nell'ambito del piano Regionale di eliminazione dell'Epatite C in Veneto, la Cabina di Regia HCV ha individuato le strutture Ospedaliere del Veneto come sedi importanti ove intercettare soggetti HCV positivi non ancora diagnosticati e/o non ancora avviati a terapia antivirale di eradicazione.

E' pertanto opportuno che i Centri HUB della rete HCV del Veneto, autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali DAA per Epatite C, si adoperino prontamente ed attivamente per sensibilizzare e coinvolgere i

Per realizzare efficacemente questi obiettivi, i Centri Prescrittori di DAA sono chiamati a

- 1) Definire i reparti da coinvolgere prioritariamente nel proprio Ospedale (si evidenzia che è opportuno proporre in tutti i reparti lo screening per HCV per i pazienti che presentano i classici fattori di rischio per Epatite C);
- 2) Fornire a questi reparti un elenco dei fattori di rischio HCV e della patologie da considerare per lo screening per Epatite C;
- 3) Informare sui test da eseguire per identificare una infezione attiva da HCV;
- 4) Strutturare un algoritmo condiviso per la presa in carico di questi pazienti;
- 5) Organizzare un efficiente percorso di identificazione e riferimento ai centri autorizzati attraverso agende riservate di prenotazione;

5) Organizzare un efficiente percorso di identificazione e riferimento ai centri autorizzati attraverso agende riservate di prenotazione;

Andranno inoltre considerati specifici programmi nei pazienti :

- ✓ Nefropatici
- ✓ Reumatologici
- ✓ Onco-ematologici
- ✓ Dismetabolici
- ✓ Con malattia cardiovascolare

Screening HCV in presenza dei classici fattori di rischio per Epatite C (tutti i reparti)

- chi ha le transaminasi elevate, anche se di poco e/o segni di epatopatia



Attività a carico del
centro prescrittore

Azione 2: Tracciare, attraverso i dati delle microbiologie e laboratori analisi, i pazienti con epatite C confermata e attivare azioni di richiamo

PROGETTO RECALL (Ricerca dell'Epatite C attraverso la Lettura dei dati di Laboratorio)

Individuare e caratterizzare i pazienti affetti da epatite C non ancora eradicati, mediante l'integrazione dei flussi amministrativi con i dati delle microbiologie e dei laboratori analisi delle Aziende Sanitarie del Veneto.

METODI

- *Analisi osservazionale retrospettiva* condotta mediante l'incrocio dei flussi amministrativi (assistenza farmaceutica convenzionata, farmaci in distribuzione diretta e per conto, schede di dimissione ospedaliera) con i dati delle microbiologie e dei laboratori analisi inviati dalle Aziende Sanitarie.
- Sono stati inclusi nell'analisi tutti gli assistibili con almeno una positività agli anticorpi anti HCV e/o almeno una determinazione dell'HCV-RNA e/o almeno una positività al test HCV-RNA e/o almeno una presenza del test del genotipo tra il 1 gennaio 2014 e il 31 marzo 2019.
- Tutti gli assistibili inclusi sono stati caratterizzati in relazione ai dati anagrafici (età, sesso), alle co-morbilità (insufficienza epatica, insufficienza renale, epatocarcinoma, HIV/HBV, cirrosi, trapianto) e al genotipo.
- Tali assistibili sono stati successivamente incrociati con il flusso dei trattamenti farmacologici per l'epatite C, individuando la lista dei pazienti affetti da epatite C non ancora eradicati.
- Sono stati elaborati i dati (popolazione di riferimento circa 1 milione di assistibili, pari al 20% della popolazione regionale).

Azione 2: Tracciare, attraverso i dati delle microbiologie e laboratori analisi, i pazienti con epatite C confermata e attivare azioni di richiamo

Inserimento nei referti di Laboratorio

Test Ab-anti-HCV

Nel caso in cui il test Ab anti-HCV risulti positivo (solo in caso di prima diagnosi) sul referto sarà riportata la seguente dicitura:

"Gentile utente, qualora questa sia la sua prima diagnosi, consideri che la positività di questo esame (Ab-anti-HCV) può indicare un'infezione da virus dell'Epatite C. Il dato deve essere valutato assieme al suo Medico di Famiglia o presso Centro Specialistico, e qualora lei sia un operatore sanitario, anche con il Medico Competente/Servizio di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori della struttura sanitaria presso cui presta servizio".

Test HCV-RNA

Nel caso in cui il test HCV-RNA risulti positivo (solo in caso di prima diagnosi) sul referto sarà riportata la seguente dicitura:

"Gentile utente, qualora questa sia la sua prima diagnosi, consideri che la positività di tale esame (HCV-RNA) è indicativo di infezione da virus dell'Epatite C. Il dato deve essere valutato assieme al suo Medico di Famiglia o presso Centro Specialistico, e qualora lei sia un operatore sanitario, anche con il Medico Competente/Servizio di Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori della struttura sanitaria presso cui presta servizio".



Azione 3: Identificazione dei pazienti con HCV nell'ambito dei Ser.D e carceri

La Cabina di Regia HCV di cui alla DGR n. 791 del 8 giugno 2018 nella riunione del 13 Dicembre u.s. al fine di favorire l'identificazione e il trattamento per HCV degli utenti appartenenti alle "categorie speciali" ha definito le seguenti azioni:

- ✓ **raccomandare l'esecuzione dello screening per HCV per tutti gli utenti in carico** presso i Ser.D. e le Carceri e l'invio immediato dei soggetti risultati RNA + ai centri specialistici di riferimento per il trattamento;
- ✓ testare con cadenza semestrale gli utenti HCV – che presentano significativi fattori di rischio (come per es. l'uso iniettivo di sostanze);
- ✓ fornire entro il 31.03.18 i seguenti **dati epidemiologici (scheda raccolta dati)**;
- ✓ di **prendere accordi e strutturare procedure operative con i centri specialistici di riferimento** del proprio territorio per facilitare il trattamento degli utenti HCV positivi.

Azione 3: Identificazione dei pazienti con HCV nell'ambito dei Ser.D e carceri

Azienda ULSS....

Ser.D. di.....

| UTENTI IN CARICO AL 31.12.18 | NUMERO | NOTE |
|---|---------------|-------------|
|---|---------------|-------------|

PWID*

non PWID

non noti

Totale Utenti

*Per PWID (People Who Inject Drugs) si intendono gli utenti che hanno fatto uso o usano sostanze in vena



Azione 3: Identificazione dei pazienti con HCV nell'ambito dei Ser.D e carceri

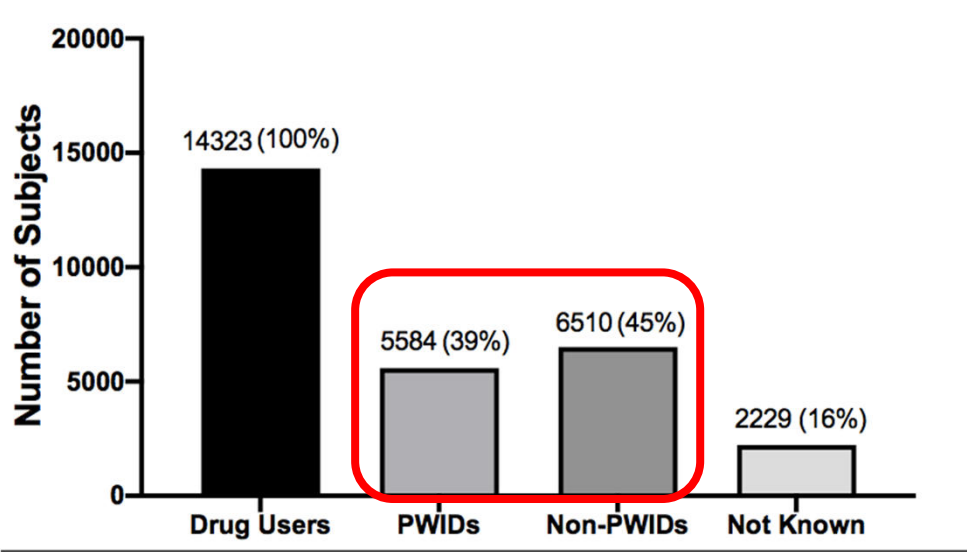
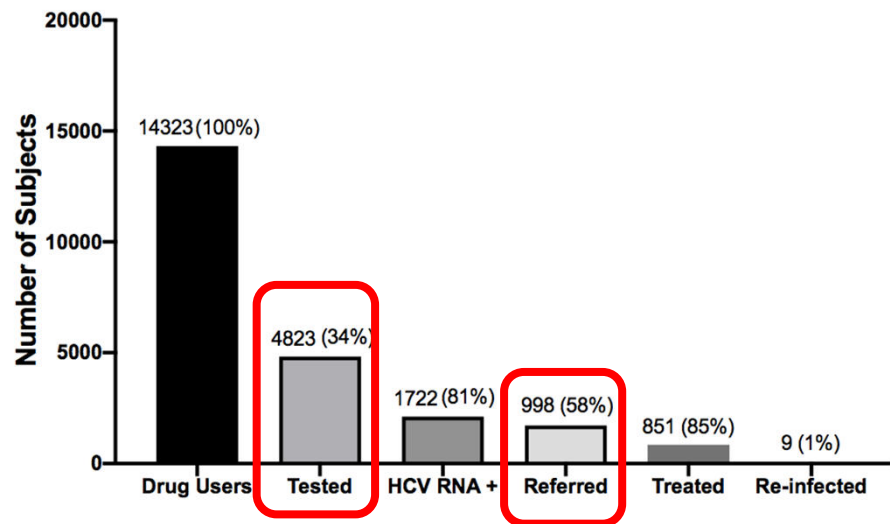
| PWID che fino al 31.12.18 | NUMERO | APPROFONDIMENTO (DEEPING) | MOTIVAZIONI | SCELTE (SCEGNALARE MAX 2 MOTIVAZIONI IN ORDINE DI PRIORITA') (Es. 1; 3) |
|---|--------|--|---|---|
| hanno ricevuto un test HCV nell'ultimo anno | | per coloro che non hanno ricevuto il test specificarne le ragioni | 1 = per difficoltà organizzative (es. mancanza di un amb. prelievi nel Ser.D.); 2 = per mancanza di personale; 3 = per rifiuto del paziente; 4 = altro (specificare) | |
| sono risultati HCV-Ab positivi | | per coloro che sono risultati HCV-Ab negativi il test è stato riproposto regolarmente negli ultimi 6 mesi? | 1 = si; 2 = no; | |
| | | se no specificarne le ragioni | 1 = per difficoltà organizzative (es. mancanza di un amb. prelievi nel Ser.D.); 2 = per mancanza di personale; 3 = per rifiuto del paziente; 4 = altro (specificare) | |
| sono risultati HCV RNA positivi | | per i soggetti HCV-RNA positivi a cui non è stato eseguito il test specificarne le ragioni | 1 = per difficoltà organizzative (es. mancanza di un amb. prelievi nel Ser.D.); 2 = per mancanza di personale; 3 = per rifiuto del paziente; 4 = altro (specificare) | |
| sono stati riferiti ai centri specialistici per il trattamento (pazienti HCV RNA +) | | per i pazienti RNA + non riferiti ai centri specialistici specificarne le ragioni | 1 = per mancanza di collegamento con gli ambulatori specialistici; 2 = per mancanza di protocolli operativi con gli ambulatori specialistici; 3 = per rifiuto del paziente di essere trattato; 4 = per la difficoltà del paziente di raggiungere il centro specialistico; 5 = altro (specificare) | |
| sono stati trattati | | per i pazienti non trattati specificarne le ragioni | 1 = per problemi del paziente a accedere ai centri specialistici; 2 = per difficoltà del paziente a eseguire il fibroscan; 3 = per l'esistenza di una lista di attesa; 4 = per decisione del paziente; 5 = informazione non disponibile; 6 = altro | |
| sono stati reinfezzati (dopo il trattamento) | | nel caso in cui non si conosce il dato dei reinfezzati specificarne la ragione | 1 = perché non viene effettuato periodicamente il test; 2 = perché il test viene rifiutato dal paziente; 3 = altro (specificare) | |

Note:



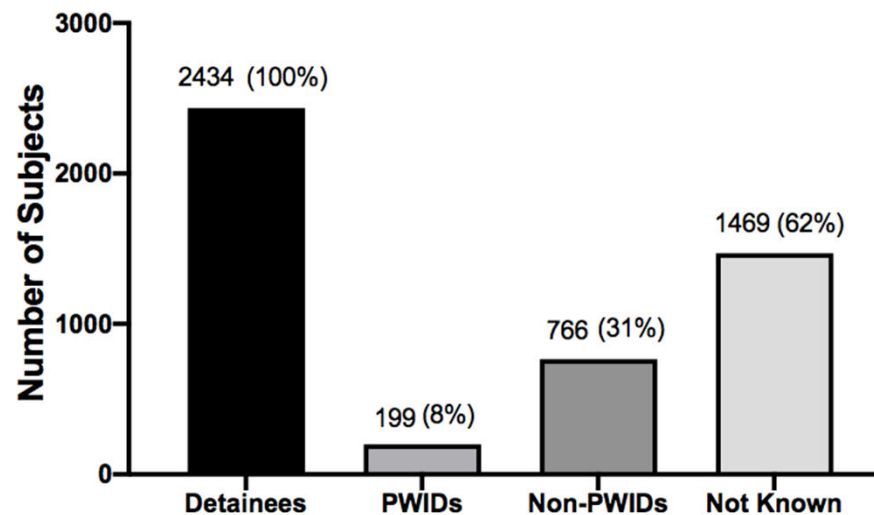
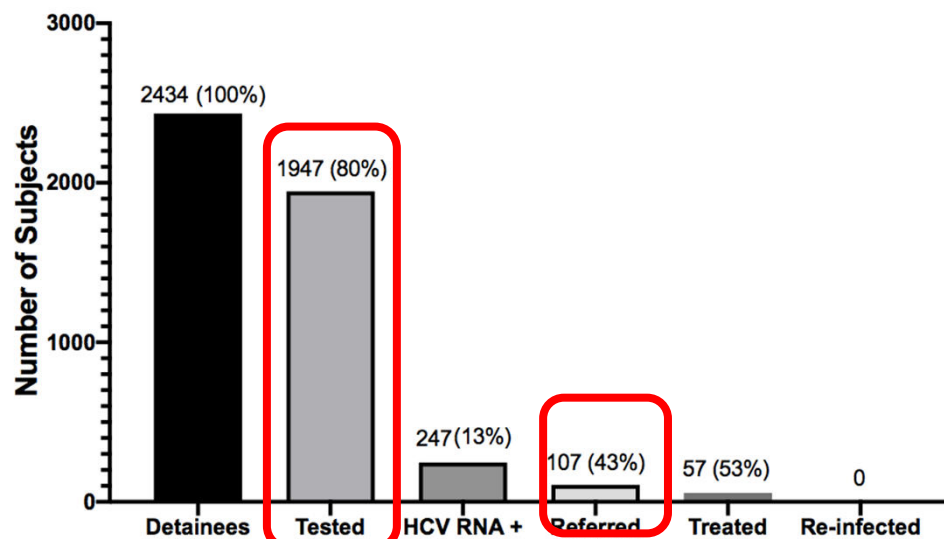
Azione 3: Identificazione dei pazienti con HCV nell'ambito dei Ser.D e carceri

Cascade of HCV Treatment in Ser.D.s



Azione 3: Identificazione dei pazienti con HCV nell'ambito dei Ser.D e carceri

Cascade of HCV Treatment in Prisons



Azione 6: Proposta di progetti da realizzare nelle carceri (pilota)



REGIONE DEL VENETO

Oggetto: “Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione, finalizzati all'eliminazione dell'epatite C” – comunicazione risultati

Con la presente si comunica la graduatoria dei progetti presentati nell'ambito della Chiamata di cui all'oggetto e che sono stati ritenuti, del Gruppo di Lavoro, coerentemente con le aree tematiche previste dalla Chiamata, validi dal punto di vista scientifico e di interesse regionale:

1. Test & Treat Project: un modello operativo di poniti of care per il trattamento di HCV in special population – PI Dr. Felice Alfonso Nava, Azienda ULSS N. 6 Euganea – punteggio 86,10/100;
2. Un ospedale senza HCV: si può – PI Prof. Francesco Paolo Russo – Azienda Ospedaliera di Padova – punteggio 80,00/100.

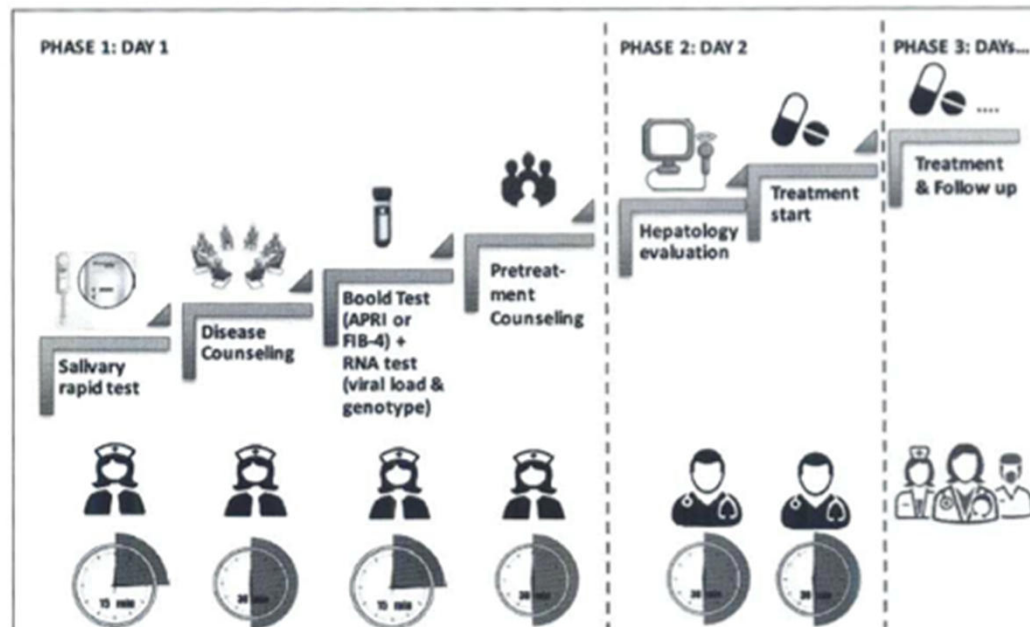


Fig. 1. Fasi del point of care all'interno del Ser.D. e presso le Carceri

Tutte le fasi della presa in carico sono gestite all'interno dei Ser.D. e/o presso le Carceri. La presa in carico è di tipo multidisciplinare e viene gestita dal coordinatore infermieristico del Ser.D./Carcere.

L'equipe multidisciplinare è composta da:

- 1 infermiere del Ser.D./Carcere (anche con attività di *counselor*);
- 1 medico specialista del Ser.D./Carcere;
- 1 medico specialista infettivologo/epatologo (del territorio competente del Ser.D./Carcere).

Le azioni dell'intervento del *point of care* sono le seguenti:

- **Step 1 (giorno 1): Fase dello screening e del counseling**
 - esecuzione del test rapido;
 - disease counseling;
 - prelievo ematico (FB-4 e HCV RNA genotipo e carica virale)
 - pre-treatment counseling
- **Step 2 (giorno 2): Fase della valutazione epatologica e dell'inizio del trattamento**
 - valutazione epatologica (visita specialistica + FibroScan®);
 - inizio del trattamento;
- **Step 3 (giorno 3): Fase del trattamento e follow-up**
 - trattamento farmacologico;
 - follow-up.

Le azioni e i tempi del *point of care* sono descritti in Tab. 2.



Per Concludere.....



Stima pazienti con diagnosi

Totale pazienti malati con
diagnosi **NOTA** da curare al
1° gennaio 2019

-

STIMA PAZIENTI CON

TOTALE

Stima
e

EPATITE C:

STIMA DEL NUMERO DI PAZIENTI
CON DIAGNOSI NOTA E NON NOTA
RESIDENTI IN ITALIA
Aggiornamento 2018

Summary

GENNAIO 2019

71.200 -130.500

In collaborazione con:
Economic Evaluation and HTA (EEHTA) CEIS,
Faculty of Economics University of Rome "Tor Vergata"

Per Concludere..... Nel Veneto

- Target OMS: diagnosticare 90% pazienti e poi trattare 80% pazienti
- Stima epidemiologica **Veneto**: 36.000 portatori HCV
 - Trattati dal 2015 ad oggi: 12.331 (6,3% dei pazienti trattati in Italia)
 - Da trattare: circa 15.000-17.000?**
- “esauriti” i pazienti noti e’ **URGENTE attivarsi** per
 - identificare e richiamare i pazienti **con diagnosi e non ancora trattati**
 - promuovere e intensificare **la ricerca di pazienti non noti**



9-10-11 ottobre MILANO 2019
Centro Congressi Michelangelo Hotel

I piani regionali di eliminazione di HCV

Roberta Rampazzo

**Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Area Sanità e Sociale**



REGIONE DEL VENETO

Tabella 1. Schemi terapeutici considerati dal gruppo di lavoro che comprendono i farmaci rimborsati in Italia al 31/05/2018 attraverso il fondo dei farmaci innovativi non oncologici.

La tabella prevede le principali strategie terapeutiche raccomandate dalle LG EASL 2018 e consentite dai registri AIFA.

| Pazienti con infezione cronica da HCV | genotipo 1a e 1b | genotipo 4 | genotipo 2 | genotipo 3 |
|--|---------------------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------------|
| con cirrosi compensata (Child A) monoinfetti o coinfetti Criteri 1, 9, 10, 5 | GZR/EBR * SOF/VEL GLE/PIB | GZR/EBR * SOF/VEL GLE/PIB | SOF/VEL GLE/PIB | SOF/VEL + RBV ^ GLE/PIB |
| senza cirrosi monoinfetti o coinfetti Criteri 3, 4,7,8,9,10,11 | GZR/EBR * SOF/VEL GLE/PIB | SOF/VEL GZR/EBR * GLE/PIB | | SOF/VEL GLE/PIB |
| con cirrosi scompensata [§] Criterio 1 (Child B) Criterio 5 (Child B e C) | SOF/VEL + RBV * [§] | | | |
| post trapianto Criteri 2 e 6 | SOF/VEL ** GLE/PIB ^^ | | | |

* lo schema con aggiunta di ribavirina deve essere considerato nei pazienti con Genotipo 1a se HCV RNA >800.000 (5.9 log) IU/ml e/o sono presenti polimorfismi specifici di NSSA che causano una riduzione di almeno 5 volte dell'attività di elbasvir al fine di minimizzare il rischio di fallimento del trattamento; nei pazienti con Genotipo 4 in caso di carica virale di HCV RNA al basale >800.000 UI/ml.

** è prevista l'aggiunta di RBV solo per i cirrotici scompensati (Child B e C).

^ il Gruppo di Lavoro ha concordato di mantenere lo schema raccomandato dalle LG EASL 2016 in quanto quello indicato nell'aggiornamento 2018 (SOF/VEL/VOX) è attualmente rimborsato in Italia dal SSN solo per i ritrattamenti.

^^ solo nei pazienti senza cirrosi o con cirrosi Child A e eGFR <30 ml/min/1.73 m²

[§] nei pazienti intolleranti alla RBV la durata del trattamento RBV free dovrà essere di 24 settimane

[§] le LG raccomandano l'inclusione della RBV nel regime terapeutico. Regimi senza RBV sono raccomandati solo nei pazienti intolleranti o che presentano controindicazioni.

Per tutti i criteri AIFA le formulazioni contenenti un inibitore proteasi sono controindicate per cirrosi Child B.

RBV: ribavirina, GZR: grazoprevir, EBR: elbasvir, VEL: velpatasvir; GLE/PIB: glecaprevir/pibrentasvir; SOF/VEL/VOX: sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

Tabella 2.

Stima del costo (comprensivo di IVA) dei trattamenti con i DAA rimborsati dal SSN attraverso il fondo dei farmaci innovativi non oncologici, al 18.07.2019.

Il costo è indipendente dalla durata del trattamento, per effetto del meccanismo di *flat price*.

| Trattamento | Costo sulla base del prezzo ex-factory (+ IVA) di un trattamento con DAA (€) | Sconto calcolato al 18.07.2019 Sul prezzo ex factory | Costo (+ IVA) di un trattamento con DAA al 18.07.2019 (€) |
|-------------------------------|--|---|---|
| GZR/EBR ± (RBV) Zepatier* | 44.674 | 85,23% [§] | 6.600 |
| SOF + VEL ± (RBV) Epclusa* | 55.000 | sconto confidenziale [°] (3° anno mobile) | 7.356 |
| GLEC + PIBR Maviret* | 30.800 | 78,26% (2° anno mobile)* | 6.696 [†] |
| SOF + VEL + VOX* Vosevi* | 59.780 | sconto confidenziale | 11.220 |

La 2° colonna della tabella riporta il costo calcolato sulla base del prezzo ex factory (exF) pubblicato in Gazzetta Ufficiale + IVA. Tale costo è stato calcolato, per i farmaci AbbVie, in base al nuovo contratto, su 8 settimane di trattamento; per gli altri farmaci su 12 settimane indipendentemente dall'effettiva durata.

La 3° colonna riporta gli sconti noti, l'anno mobile in corso e lo scaglione raggiunto.

La 4° colonna riporta il costo di un trattamento con DAA (calcolabile da fattura), al netto degli sconti applicati e dei rimborsi del *flat price*. I costi riportati non comprendono quelli relativi a ribavirina, per gli schemi terapeutici che comprendono questo farmaco. Per ribavirina il costo di 12 settimane, a seconda che il peso del paziente sia <75 kg oppure ≥75 kg è rispettivamente di 37,88 € oppure 46,20 €.

* Il farmaco è rimborsato dal SSN esclusivamente per i ritrattamenti. Il costo di un trattamento è stato calcolato sulla base delle fatture e delle relative note di credito conseguenti all'acquisto del farmaco.

§ sconto applicato sugli ordini effettuati dalle Aziende sanitarie fino al 31 dicembre 2018.

° lo sconto applicato è il risultato di uno sconto fisso + uno sconto legato al contratto P/V. Quest'ultimo viene calcolato sulla prescrizione nazionale annuale di tutti i DAA rimborsati.

† Il costo del trattamento per il 2° anno mobile corrisponde a quello medio del 1° anno mobile.

Per l'associazione sofosbuvir/velpatasvir le condizioni negoziali sono state comunicate confidenzialmente da AIFA alle Regioni al fine di favorire la programmazione della spesa. Ad aprile 2019 si è concluso il secondo anno mobile di contratto di Epclusa*. Il costo indicato in tabella rappresenta il costo medio del 2° anno di contratto ed è stato calcolato sulla base dell'importo mensile delle note di credito conseguenti all'acquisto di una confezione di Epclusa* a partire da maggio 2019 (terzo anno mobile di commercializzazione).