

HIV e HCV

Alla ricerca di nuovi modelli organizzativi “sostenibili”.

Qual'è il ruolo della real world evidence?

Alberto COSTANTINI

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Aziendale
Direttore Dipartimento dei Servizi
ASL Pescara



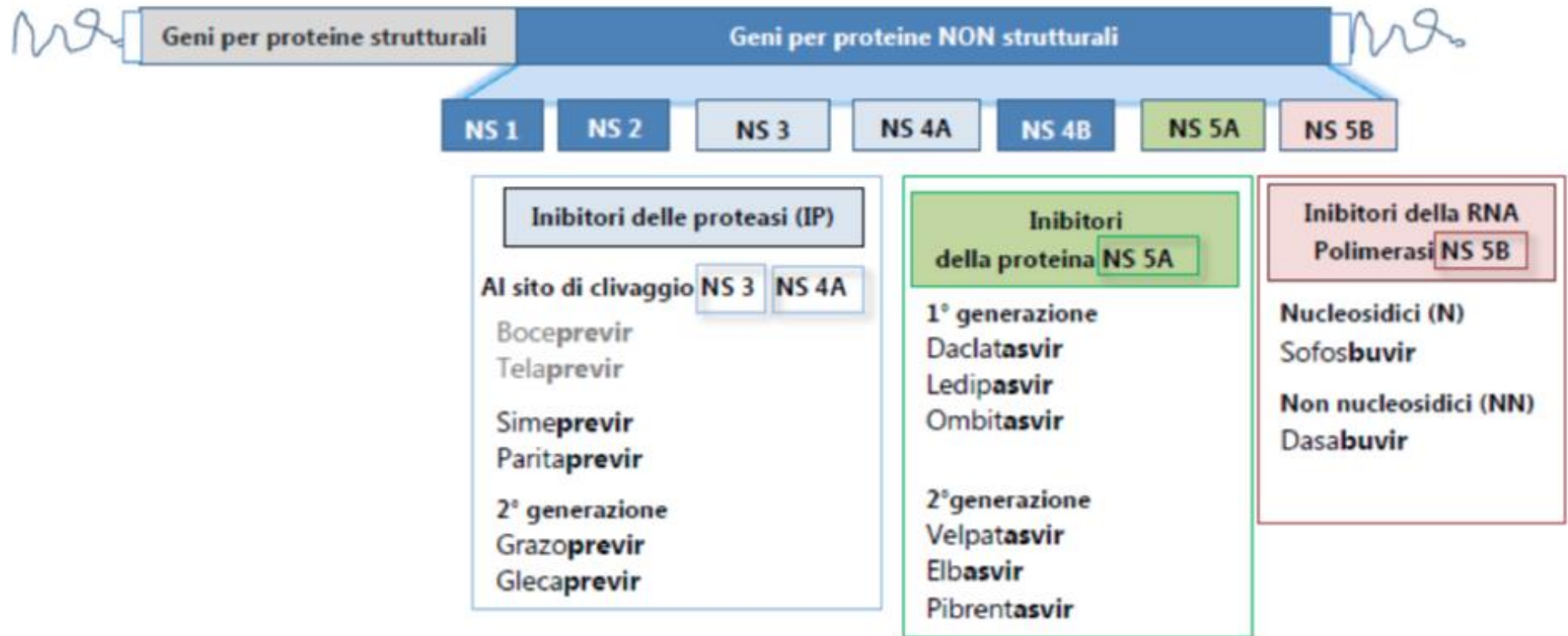
L'epatite cronica C rappresenta un problema sanitario di livello nazionale, sebbene una stima precisa del numero di persone infette in Italia non sia disponibile per la carenza di studi epidemiologici rigorosi.

E' ben documentato un gradiente di prevalenza Nord-Sud, che colloca l'Italia meridionale tra le aree a più elevata prevalenza in Europa.

(Journal of Hepatology 2014, Vol 61, S45-S57)

L'attuale Piano Nazionale di eradicazione della epatite C, prevede che nel triennio 2017-2019 vengano trattati 250.000 pazienti con malattia cronica

Evoluzione della terapia anti - HCV



Nuovi Farmaci anti-HCV



**Eradicazione completa
dell'infezione con
riduzione dei costi sanitari
diretti ed indiretti**



**“Dura prova” per la gestione
economico-finanziaria delle
strutture sanitarie**

PRINCIPIO ATTIVO	ATC I	CLASSE	SPESA	INC%	CUM%
SOFOSBUVIR	J	A	1.609.454.147	18,5	18,5
FATTORE VIII	B	A	271.294.918	3,1	21,6
ADALIMUMAB	L	H	260.196.602	3,0	24,6
DACLATASVIR	J	A	197.228.220	2,3	26,8
ETENARCEPT	L	H	194.831.060	2,2	29,1
LENALIDOMIDE	L	H	184.843656	2,1	31,2
OMBITASVIR/PARITAPREVIR/RIT	J	A	177.719.361	2,0	33,2
IMATINIB MESILATO	L	A	167.016.753	1,9	35,2
FINGOLIMOD	L	A	113.233.536	1,3	36,5
RIVAROXABAN	B	A	102.975.680	1,2	37,6

Rapporto OsMed pubblicato a Luglio 2017

Spesa e consumi nel 2016 per farmaci erogati dalle strutture pubbliche: categorie terapeutiche per I livello ATC

	SPESA SSN PRO-CAPITE	Δ%16/15
L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	70,19	9,01
J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	59,02	9,51
Altri antivirali	34,28	58,08

**Rigorosa gestione dei
nuovi farmaci per l'HCV**



Prospettive

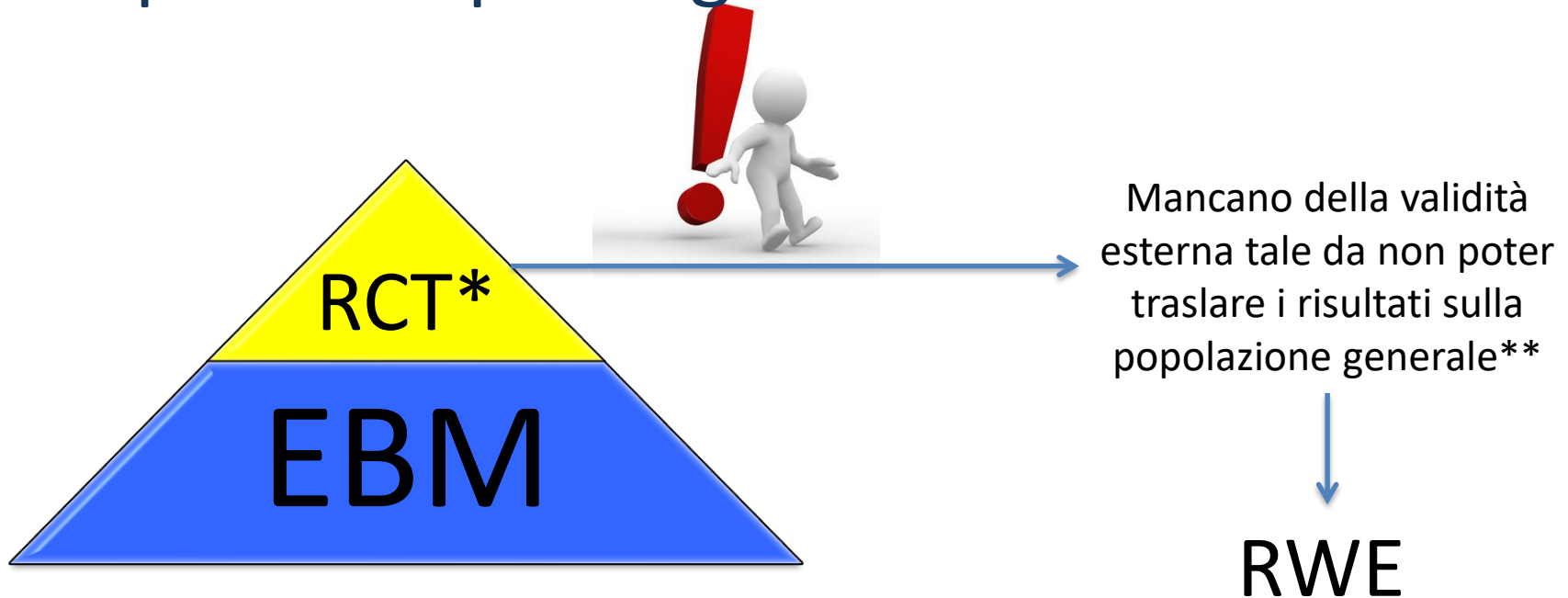
Terapie **più brevi**
(56 gg o 84 gg)
meno costose
(da 7500 a 9000 euro circa
al netto delle note di
credito)

Aumento del numero dei
pazienti trattabili per
l'allargamento dei criteri di
arruolamento

Manca di conoscenza
del "sommerso"

Stima del numero di
pazienti nei focolai di
infezione

La real world evidence in Italia: un futuro possibile per la governance sanitaria?



- Burns PB, Rohrich RJ, Chung KC. The levels of evidence and their role in evidence-based Medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Jul;128(1):305-10.

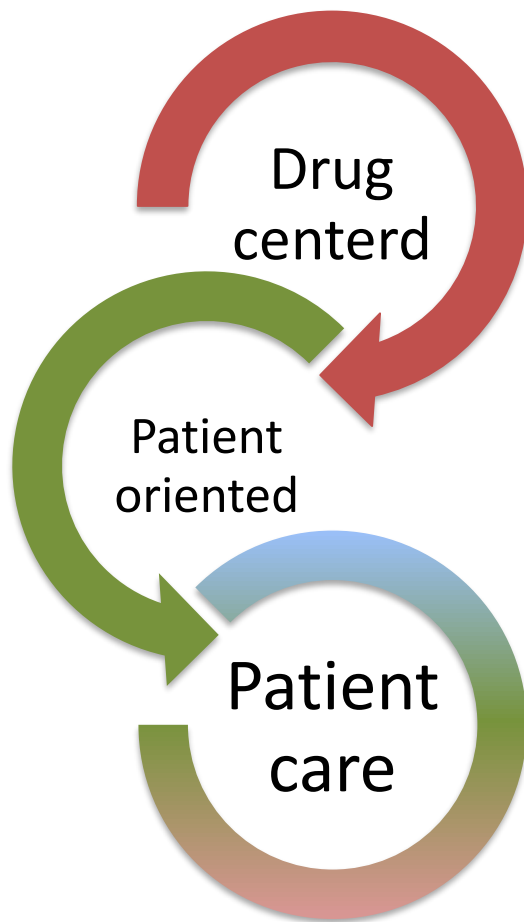
** Mahajan R. Real world data: Additional source for making clinical decisions. *Int J Appl Basic Med Res*. 2015 May-Aug;5(2):82.



Series

From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care

Prof Richard Grol, PhD^a,  , Prof Jeremy Grimshaw, MD^b



L'EQUILIBRIO TRA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA: DAGLI INDICATORI DI CONSUMO AGLI INDICATORI DI PERCORSO

Balancing prescription appropriateness and economic sustainability: from consumption indicators to pathway indicators

Luca Degli Esposti

CliCon S.r.l. – Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna, Italia.

Dagli indicatori di consumo (variabilità prescrittiva) agli indicatori di percorso (aderenza al trattamento)

Per definire l'appropriatezza prescrittiva in senso stretto sono necessarie analisi che superino le valutazioni dei consumi e permettano di confrontare le modalità prescrittive con standard predefiniti.

Correlazione agli esiti clinici.

Razionalizzazione delle risorse.

Commisurazione del fabbisogno.

Prioritarizzazione degli interventi.

Spiegazione della variabilità.

Indirizzo del cambiamento.

Riduzione dell'eterogeneità.

Time factor in antiretroviral adherence: Single Tablet Regimen versus Multiple Tablet Regimen in five years analysis.

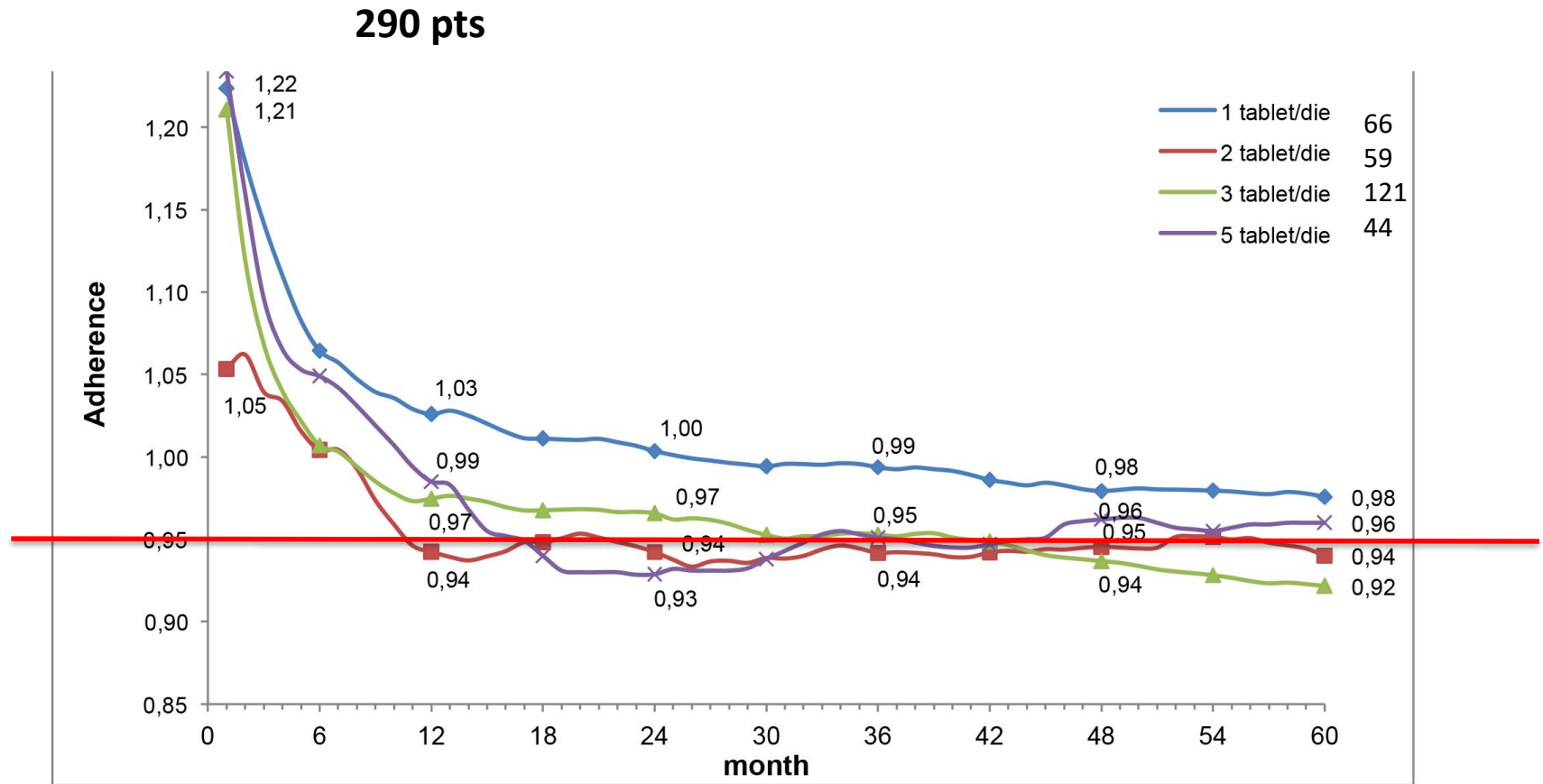


Figure 1. Adherence over time in five years analysis.

DAA Pescara

135 utili per analisi di efficacia in real life

71% maschi / età tra i 46 e 65

2.96% HCC

5.18% HIV infected

85% cirrothics

96.3% - SVR12

92% - SVR12

Drugs	Genotipo						Tot
	2	3	4	1 a	1a	1b	
EPCLUSA	25	14	5		16	2	62
EPCLUSA-REB	1	5			3		9
HAR			1		6	8	15
HAR-REB			3	1	6	5	15
OLY-PEG-REB			1		2	4	7
SOV-DAK	5	7				2	14
SOV-DAK-REB		20	1		2	4	27
SOV-OLY			1		5	12	18
SOV-OLY-REB			2		3	6	11
SOV-REB	16	10					26
VIEK-EX						7	7
VIEK-EX-REB				1	5	7	13
VIEK-REB			2				2
Importo totale	47	56	16	2	48	57	226

Dato aggiornato a dicembre 2017

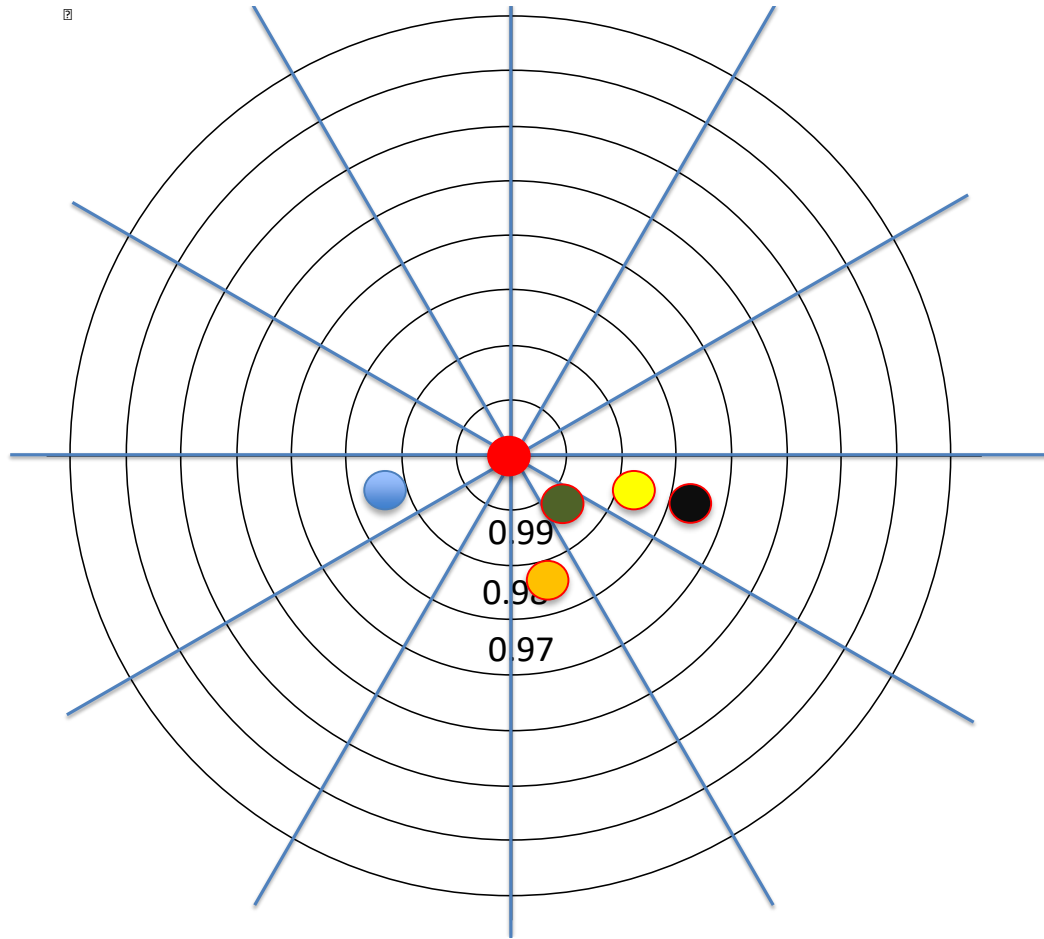
Treatment	ADH	Gen I A	Gen I B	Gen II	Gen III	Gen IV
	Dev St					
Overall	0,98±0,04	0,99±0,02	0,97±0,04	0,99±0,02	0,98±0,04	0,97±0,05
SOF/RBV	0,98±0,04			0,99±0,02	0,97±0,06	
SOF/DCL	1±0,1		1	1±0	1±0,01	
SOF/DCL/RBV	0,98±0,04		0,96±0,06		0,98±0,03	1
LDV/SOF	0,99±0,01	0,99±0,01	1±0,01			0,99
LDV/SOF/RBV	0,98±0,04	1±0	0,96±0,07			0,97±0,03
ProD	0,97±0,05		0,97±0,05			
ProD/RBV	0,97±0,04	0,99±0,02	0,96±0,05			
Pro/RBV	1±0					1±0
SOF/SIM	0,98±0,03	0,97±0,02	0,98±0,3			1
SOF/SIM/RBV	0,97±0,05	1±0,01	0,99±0,02			0,89±0,07
SIM/PEGIFN/RBV	0,98±0,02	0,98±0,03	0,98±0,02			1

Impact of all oral anti-hepatitis C virus therapy:

A meta-analysis. World J Hepatol. 2015 Apr

18;7(5):806-13.

DAA Medication adherence



Sovaldi/ribavirina: ●

Sovaldi/daklinza: ●

Sovaldi/daklinza/ribavirina: ●

Harvoni: ●

Harvoni/ribavirina: ●

Viekirax/exviera: ●

Viekirax/exviera/ribavirina: ●

Rimborsi AIFA

Anno	2015
INDICAZIONE TERAPEUTICA	Epatite C cronica
Sovaldi	298466,52
Importo totale	298466,52

Anno	2016
INDICAZIONE TERAPEUTICA	Epatite C cronica
Daklinza	299200,32
Exviera	4048,02
Harvoni	582010,26
Sovaldi	1207432,74
Viekirax	46551,96
Importo totale	2139243,3

Anno	2017
INDICAZIONE TERAPEUTICA	Epatite C cronica
Daklinza	221100,12
Exviera	1026,66
Harvoni	462623,54
Sovaldi	54266,64
Viekirax	11806,65
Importo totale	750823,61

Importante strumento di
sostenibilità economica ma
difficoltà a stimare il reale
costo dei trattamenti



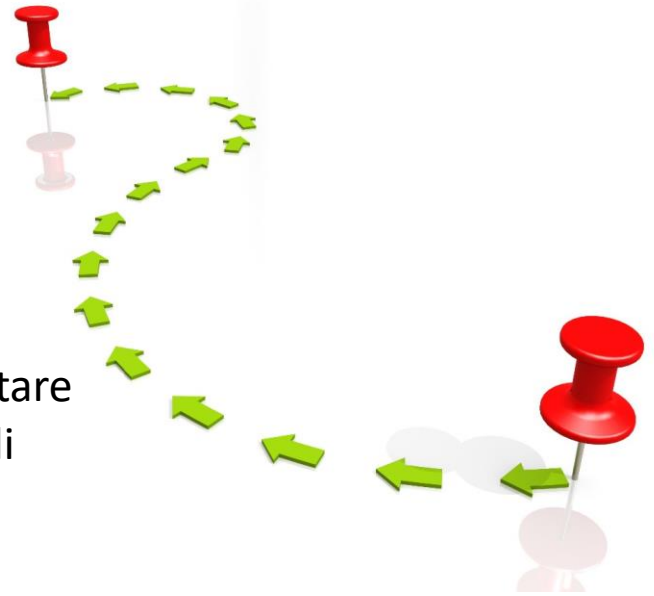
Considerazioni

Importanza di monitorare i pazienti HIV al fine di evitare “vuoti” farmacologici che possono generare perdite di efficacia ed allontanamento dalla terapia

A tal fine **l'importanza di uno strumento informatico e di lavoro condiviso.** (pharmadd.it)

Nel paziente **HCV** non sono state ravvisate criticità nella gestione della terapia ma la **capacità di descrivere l'efficacia in real-life permette di motivare il rifinanziamento delle terapie.**

Nuovi strumenti informatici a supporto dei registri AIFA aiutano farmacisti e medici nella gestione tempestiva delle schede paziente e permettono un rapido accesso ai rimborsi.



Gestionale web-based patient oriented

PHARMADD

Impostazioni | Fiorenzo | Esci

Gestione Schede Pazienti

Ti trovi nella maschera > Documento

Numero..

cerca per nome, cognome o email...

SCHEDA PAZIENTE N. 16464 - SANTA RAIA

Paziente: Santa Raia | Codice fiscale: RAISNT51E42

CARATTERISTICHE FARMACO

FARMACO: EPCLUSA*1FL 28CPR 400+100MG (Sofosbuvir/velpatasvir)

ON label | OFF label | Induzione | L 648 | EPATITE C CRONICA

Note | Allegati (0) | Reazioni (0) | Outcome (0) | Stadiazione (0) | Scarichi (3) | Diario (0) | Chiudi

+ Aggiungi prescrizione | + Aggiungi dispositivo medicale

Mostra prescrittori | Mostra conclusi (0)

OBSOLETI (> 90 GIORNI)

	Gg. ultimo scarico
3CPR	163
3CPR	139
3CPR	113
3CPR	113

Notifica al medico per chiusura scheda AIFA



EPCLUSA*1FL 28CPR 400+100MG	112
EPCLUSA*1FL 28CPR 400+100MG	111
EPCLUSA*1FL 28CPR 400+100MG	107
EPCLUSA*1FL 28CPR 400+100MG	101
EPCLUSA*1FL 28CPR 400+100MG	100

Con il talento si vincono le partite, ma è con il lavoro di squadra e l'intelligenza che si vincono i campionati...
(Michael Jordan)



תודה
Dankie Gracias
Спасибо شكراً
Merci Takk
Köszönjük Terima kasih
Grazie Dziękujemy Děkojame
Ďakujeme Vielen Dank Paldies
Kiitos Täname teid 谢谢
Thank You Tak
感謝您 Obrigado Teşekkür Ederiz
Σας Ευχαριστούμ 감사합니다
ਬੳਬਕੳ
Bedankt Děkujeme vám
ありがとうございます
Tack