

**INFEC
TION**

2018

FORUM
INTERNAZIONALE
DI TERAPIA ANTINFETTIVA

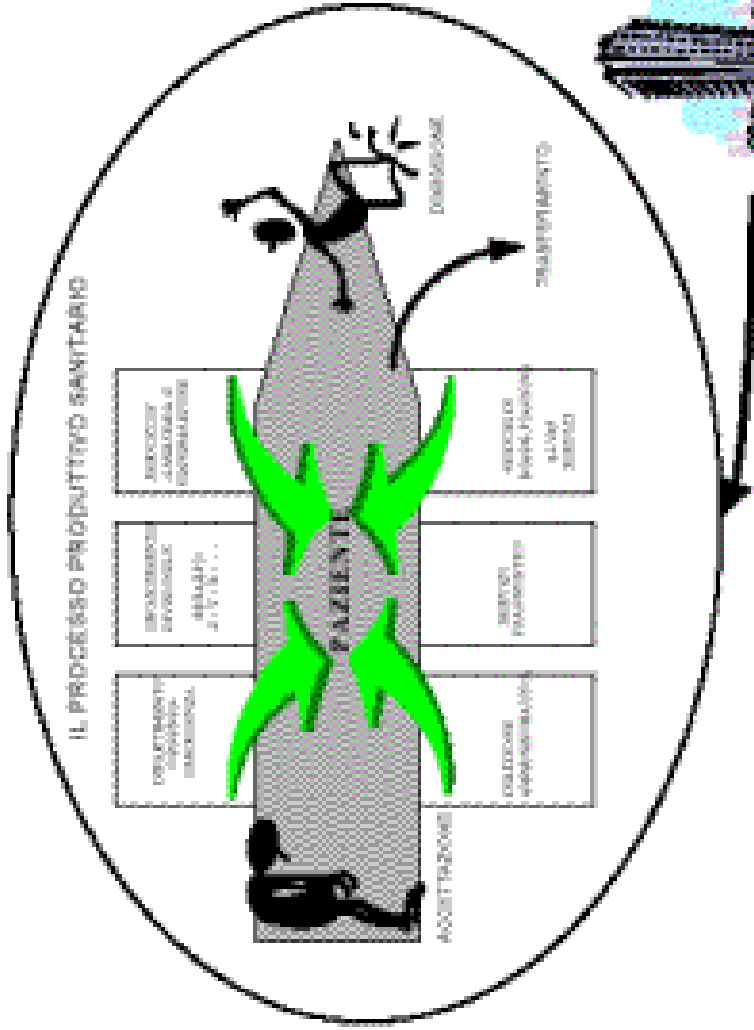
Verso la strada dell'innovatività: il PDTA del Veneto

**Anna Maria Cattelan
UOC Malattie Infettive
Azienda Ospedaliera di Padova**

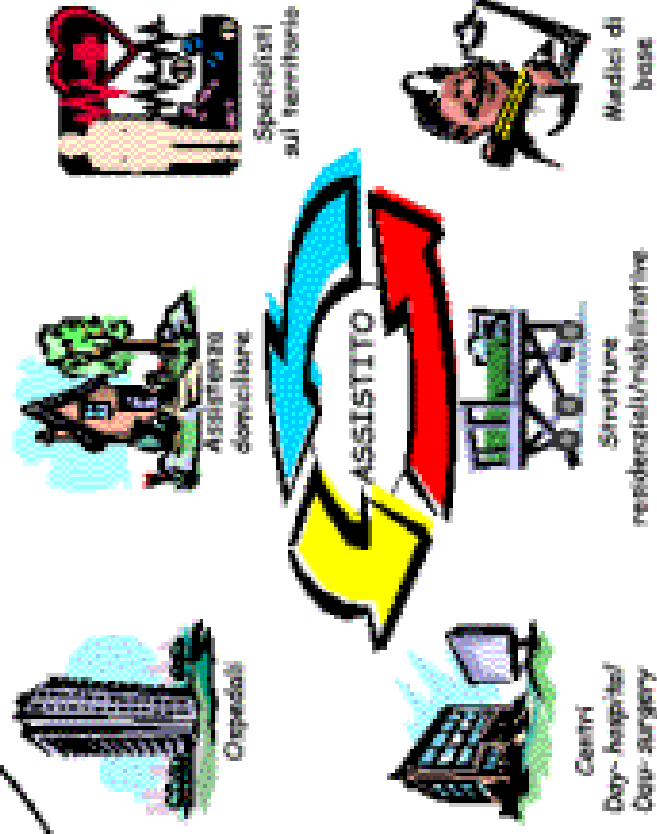
Verona, 14-16 Marzo 2018

Definizione PDTA

“percorso assistenziale definito come piano multidisciplinare e interprofessionale relativo ad una specifica categoria di pazienti in un determinato contesto, utilizzando indicatori di processo e di esito”



Il PDT è strumento di governo dei processi produttivi ospedalieri sotto il profilo clinico, organizzativo e di costo...



... ma è anche strumento per una migliore integrazione ospedale-territorio e gestione olistica del paziente

Riferimenti normativi dei PDTA

1. legge finanziaria del 1996 che all'articolo 1 (comma 28) sui tetti di spesa recita: “i medici (...) conformano le proprie autonome decisioni tecniche a PDTA, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa”
2. DL 229 del 1999 il concetto di PDTA vede la sua comparsa legislativa ancora più definita, ripresa poi da diversi e numerosi Decreti Ministeriali e Piani Sanitari Nazionali succedutisi nel tempo. i PDTA vengono riconosciuti come **strumento di garanzia dei LEA e mezzo di revisione e valutazione della pratica clinica.**
3. Nel protocollo di intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 viene prevista la promozione dello sviluppo e dell'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, allo scopo di assicurare **l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione.**
4. La Legge 296/2006 sancisce che i percorsi diagnostico terapeutici siano costituiti da Linee Guida ed intesi come percorsi definiti ed adeguati periodicamente con Decreto del Ministro della Salute, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale Linee Guida istituito con D.M. del giugno 2004.
5. la Legge 102/2009 e con il Piano Sanitario Nazionale 2011–2013, che prevedono la promozione dell'uso appropriato dei farmaci attraverso **l'individuazione di programmi terapeutici ragionati, ben definiti, per facilitare la gestione clinico-terapeutica dei pazienti, nonché l'ottimizzazione delle risorse disponibili e la valutazione dei risultati con un sistema di monitoraggio dei comportamenti prescrittivi.**
6. Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158 G.U. n. 214 del 13/9/2012 PDTA **..per razionalizzare l'impiego di farmaci da parte delle strutture pubbliche,** per consolidare prassi assistenziali e per guidare i clinici in percorsi diagnostici e terapeutici specifici

European Pathway Association



3.1.	Are on a pathway	Could have been on a pathway	Will be on a pathway in 5 years
81-100%			
61-80%		(61-80%) Australia – Canada – Estonia – Saudi Arabia – Scotland – England – Wales – USA	(61-80%) Estonia - UAE
41-60%		(41-60%) Austria – Belgium – Germany – Netherlands – Singapore – Switzerland – UAE	(41-60%) Australia – Canada – Saudi Arabia – Singapore – Wales – USA
21-40%	Estonia – Singapore – USA	(21-40%) Guernsey – India – Italy – Spain	(21-40%) Austria – Germany – Netherlands – Scotland – Slovenia – Switzerland – England
16-20%		(1-20%) China – Denmark – New Zealand – Slovenia	(11-20%) Belgium – China – Denmark – Guernsey – Italy – New Zealand
11-15%	Australia – Canada – England		(1-10%) India – Spain
6-10%	Austria – Saudi Arabia – Scotland – Wales		
1-5%	Belgium – China – Denmark – Germany – Guernsey – Italy – Netherlands – New Zealand – Slovenia – Spain – Switzerland		
0%	India - UAE		





Clinical pathways: caveat

1. the terminology and the way they are defined and developed is unclear
2. their impact is unclear. Several reviews on the effect of clinical pathways describe a variety of outcomes.

Zander K. Integrated Care Pathways: eleven international trends. Journal of Integrated Care Pathways 2002; 6:101-107.

Vanhaecht K, Bollmann M, Bower K, Gallagher C, Gardini A, Guezo J et al. International survey on the use and dissemination of clinical pathways in 23 countries. Accepted for Publication in Journal of Integrated Care Pathways, 2006.

Hindle D, Yazbeck AM. Clinical pathways in 17 European Union countries: a purposive survey. Aust Health Rev 2005; 29(1):94-104.

Trowbridge R, Weingarten S. Making health care safer, a critical analysis of patient safety practices. Chapter 52: Critical Pathways. Agency for Healthcare Research & Quality, <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap52.htm> . 2001. [11] Kwan J, Sandercock P. In-hospital care pathways for stroke. Cochrane Database Syst Rev 2004;(4):CD002924.



RIDISEGNARE LE ORGANIZZAZIONI

Often absent from the debate about how to increase access and contain costs is an appreciation of the root cause of the upheaval in health care: the explosion in medical knowledge and technology and the resulting dramatic improvement in the quality and quantity of life. In any industry in which tacit knowledge becomes explicit, new production systems, organizational forms, and roles must be developed. Health care is no different. Government policies can aid in the transition, but the clinicians and managers who labor in the organizations where patients receive their care must do the hard work of redesign. Health care reform is as much a management as a policy challenge.

Bohmer RMJ (2010). Fixing health care on the front lines. Harvard Business Review.

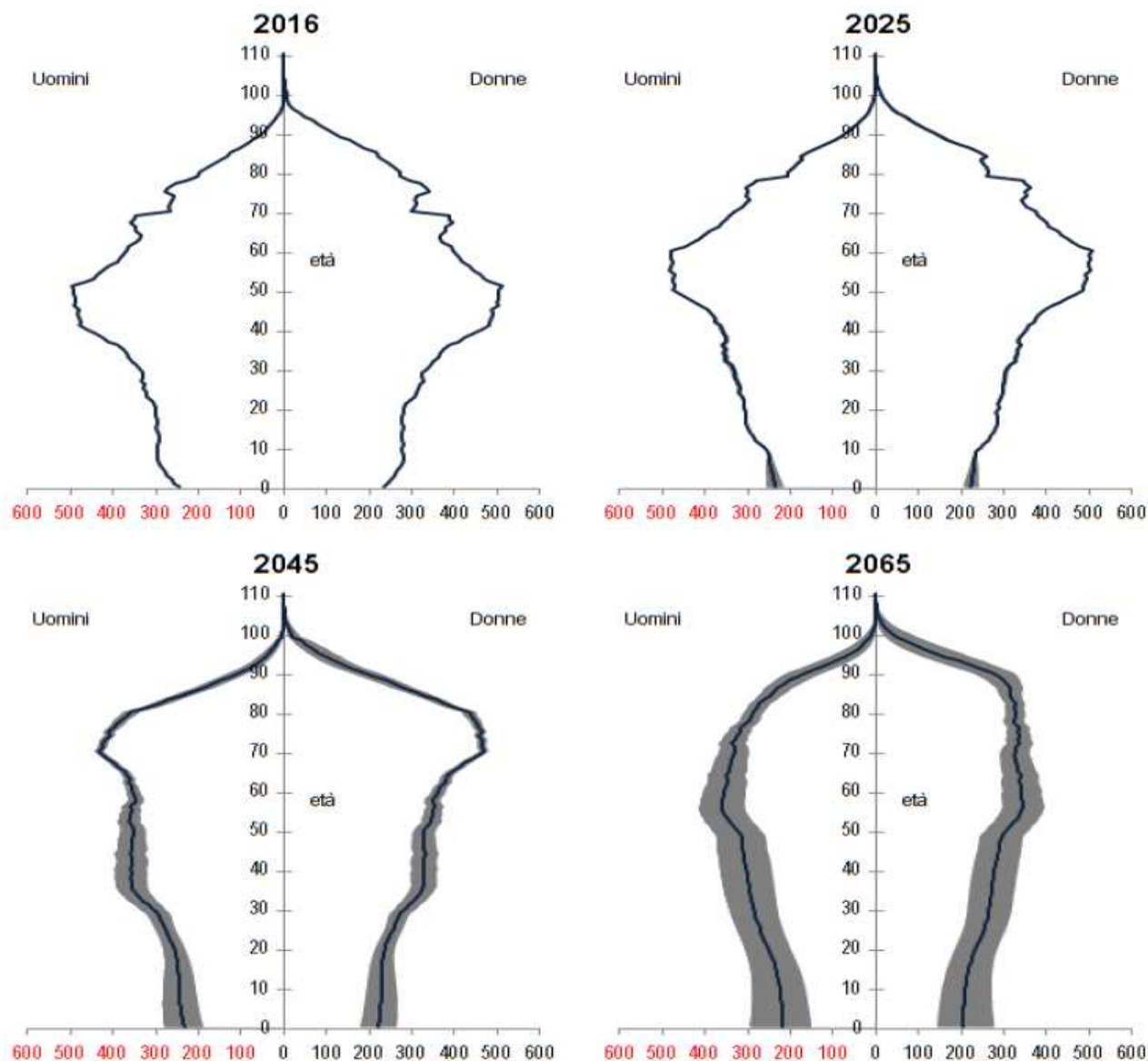
Lo scenario di riferimento: la sfida della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale



- 1. l'invecchiamento
progressivo della
popolazione, con il
conseguente aumento delle
patologie croniche**
- 2. il costo delle nuove
tecnologie, a partire dai
farmaci**

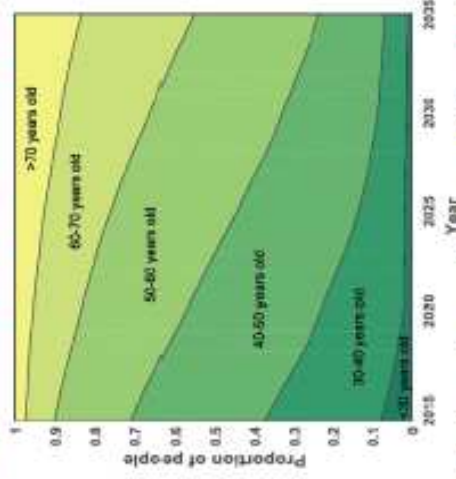
PIRAMIDE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE – SCENARIO MEDIANO E INTERVALLO DI CONFIDENZA AL 90%.

Italia, anni 2016-2065



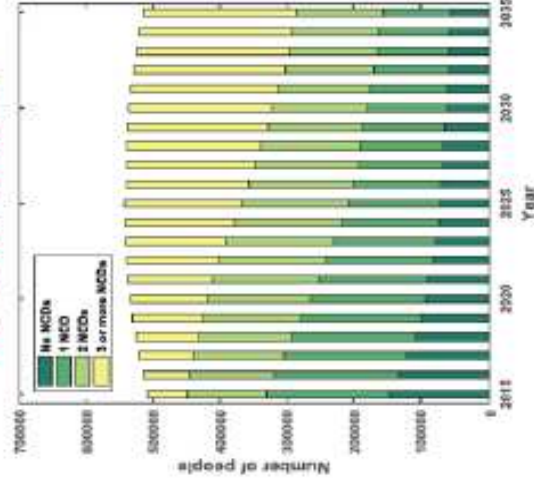
Model projections: aging of HIV population and comorbidities

Age distribution of HIV positive patients on HIV therapy in **USA (insured patients)**
Proportion of pts >50 y: 39% (2015) and 74% (2035)

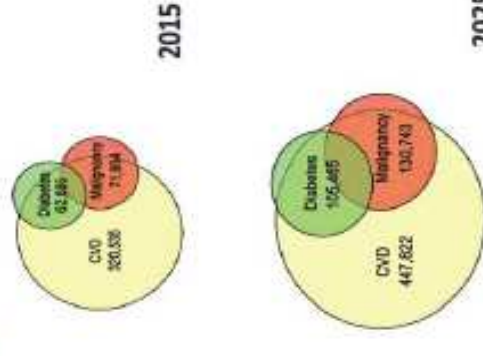


Number of co-morbidities in HIV patients on HIV therapy

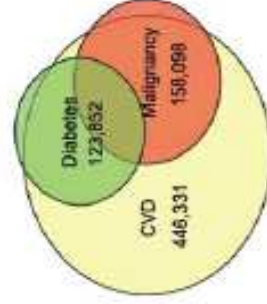
Proportion of pts with ≥3 co-morbidities: 11% (2015) and 44% (2035)



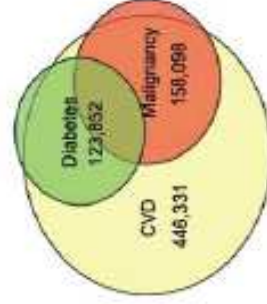
Co-morbidity burden driven by cardiovascular diseases (HT, dyslipidemia, stroke, MI), diabetes, malignancy



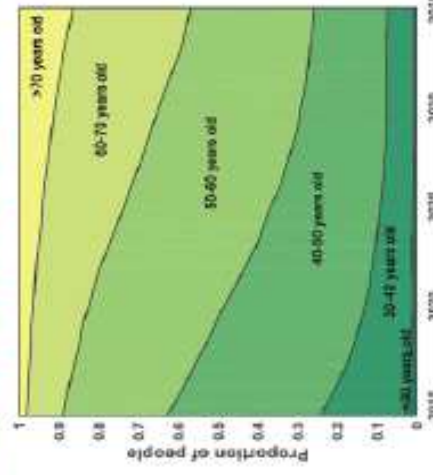
2025



2035

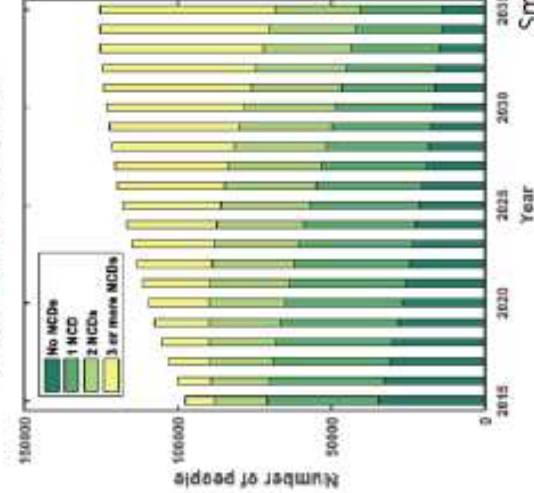


Age distribution of HIV positive patients on HIV therapy in **Italy (ICONA Cohort)**
Proportion of pts >50 y: 30% (2015) and 76% (2035)



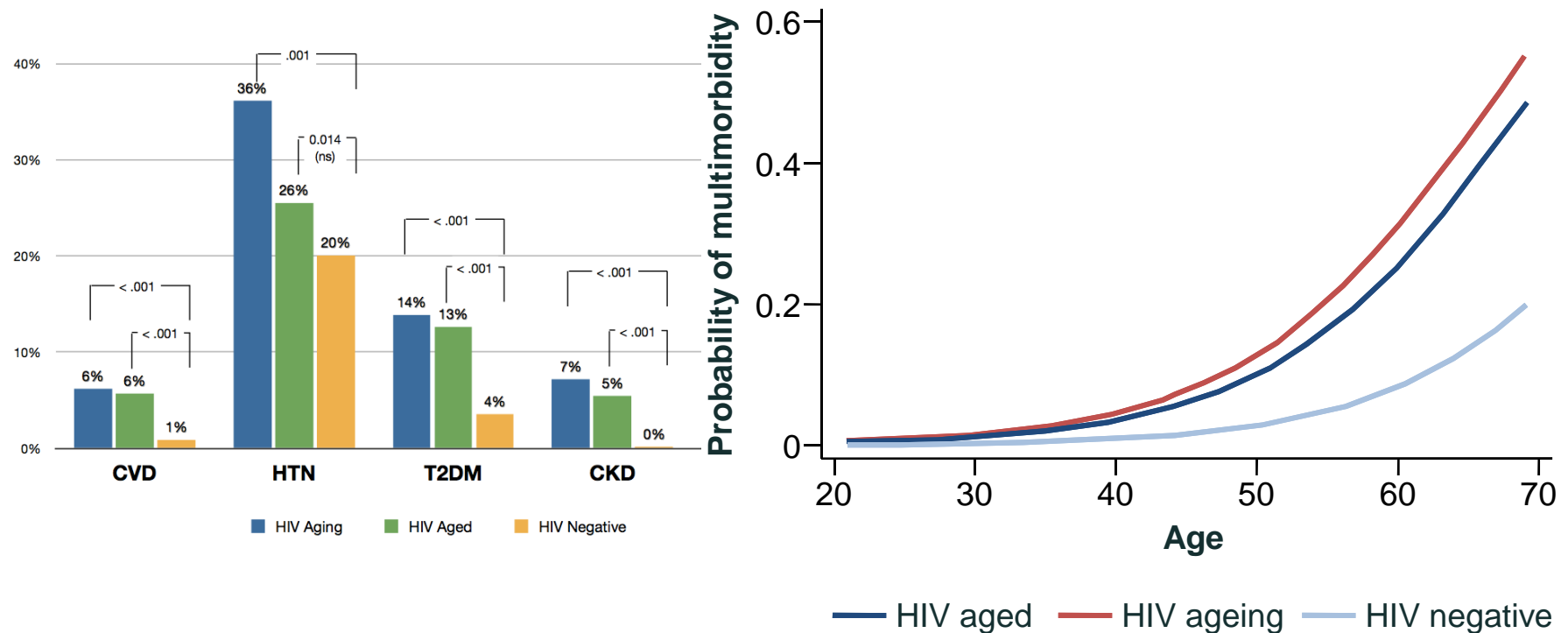
Number of co-morbidities in HIV patients on HIV therapy

Proportion of pts with ≥3 co-morbidities: 10% (2015) and 46% (2035)



Co-morbidity burden driven by cardiovascular diseases (HT, dyslipidemia, stroke, MI), diabetes, chronic kidney disease

Aging vs aged patients: Prevalence and probability for multimorbidities increases with HIV duration



At any age, long-term infected people (ageing patients) had a 5-fold accentuated risk of multimorbidity than HIV-negative controls, while more recently infected people (aged patients) had an intermediate risk compared with the control group

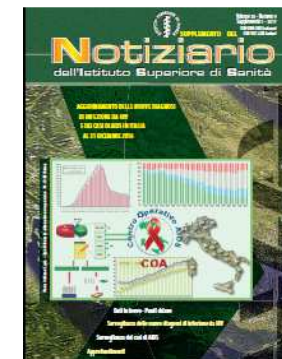
Invecchiamento ed HIV in Italia



L'invecchiamento della popolazione con HIV deriva sia dall'aumento di sopravvivenza delle persone con HIV, sia dall'incremento delle nuove infezioni nelle persone anziane: quelle di età maggiore di 65 anni sono ora il 4%, ma si stima che saranno il 48% nel 2030.

Inoltre, secondo lo Studio CARPHA (AIDS Care 2017), mentre nel 2012 la percentuale delle persone con HIV di età > 50 anni in carico presso Centri Clinici Italiani era pari al 33.3%, nel 2014 tale percentuale saliva al 41.2%

Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV, per classe di età e genere (2016)



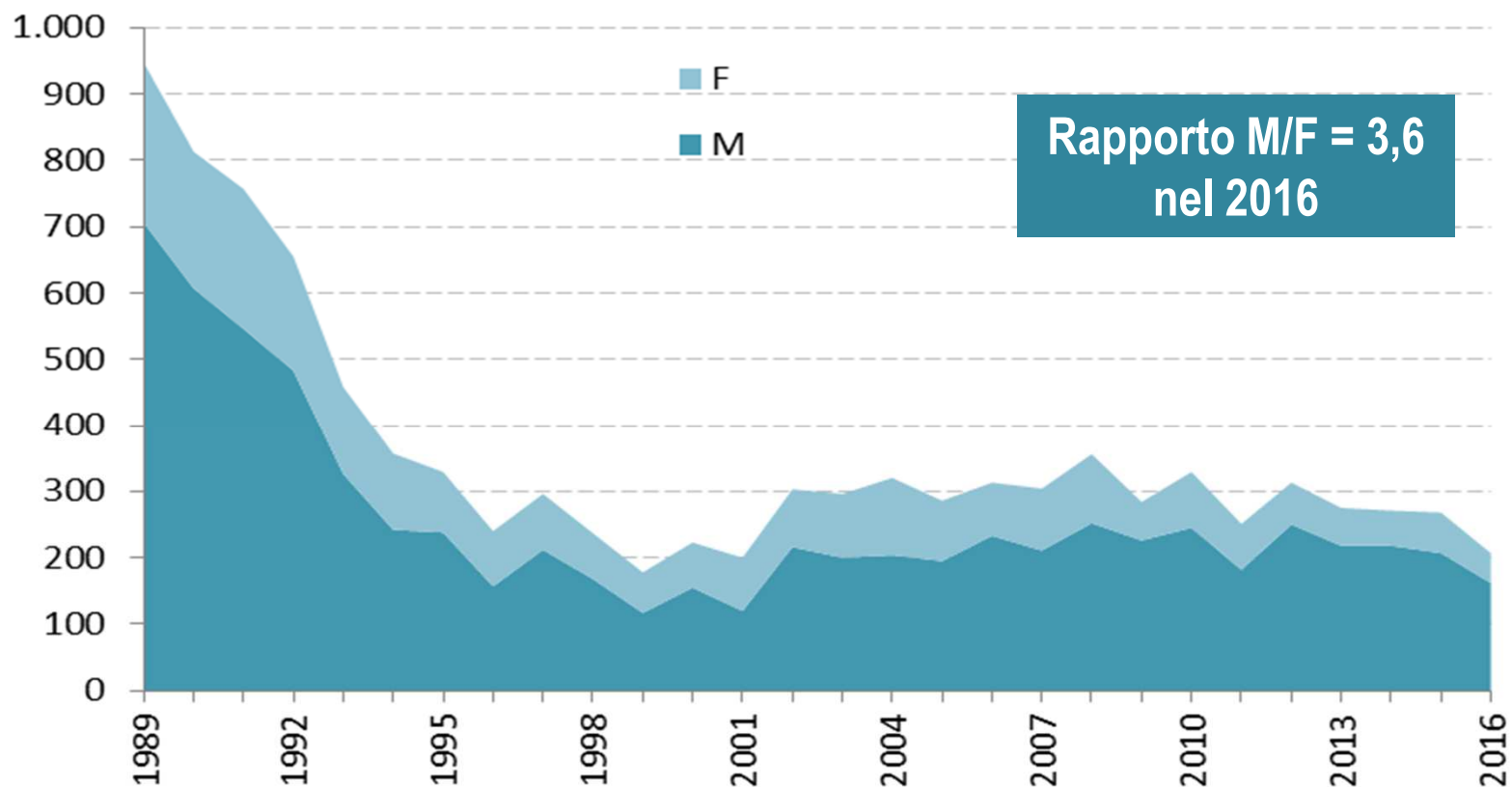
	Maschi		Femmine		Totale ^a	
	n.	% di riga	n.	% di riga	n.	% di colonna
0-2	2	50,0	2	50,0	4	0,1
3-14	5	83,3	1	16,7	6	0,2
15-19	45	72,6	17	27,4	62	1,8
20-24	206	67,8	98	32,2	304	8,8
25-29	361	75,1	120	24,9	481	13,9
30-39	766	76,4	237	23,6	1.003	29,1
40-49	680	78,7	184	21,3	864	25,0
50-59	399	80,3	98	19,7	497	14,4
60-69	153	81,0	36	19,0	189	5,5
≥ 70	37	92,5	3	7,5	40	1,2
Totale	2.654	76,9	796	23,1	3.450	100,0

589

Registro HIV Regione del Veneto

dati al 31/12/2016

Nuove diagnosi di HIV, per anno e genere

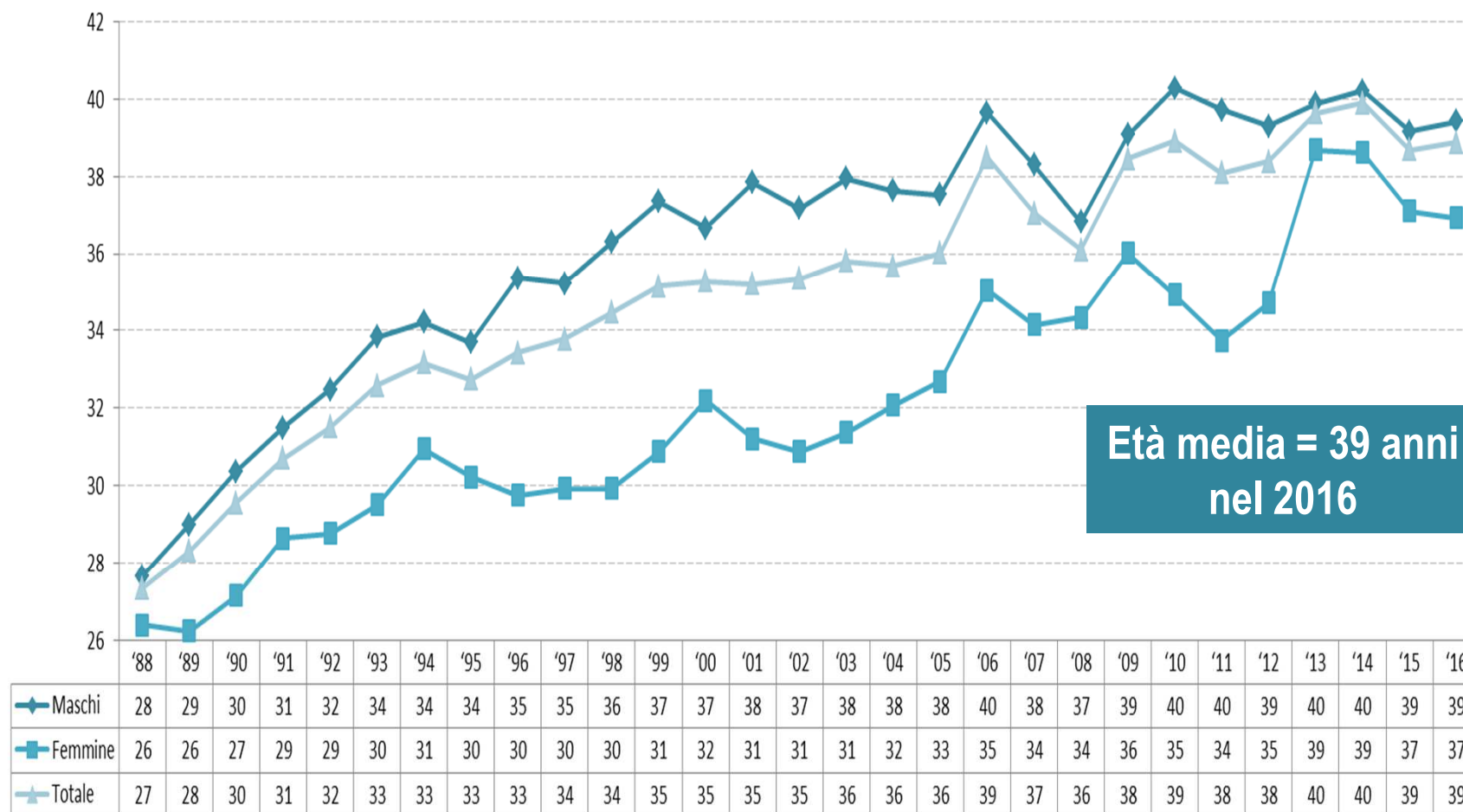


Si stima che attualmente in Veneto siano stati osservati 13.176 casi cumulativi di infezione da HIV/AIDS ed attualmente vi siano 10.636 persone viventi con infezione da HIV (con e senza AIDS).

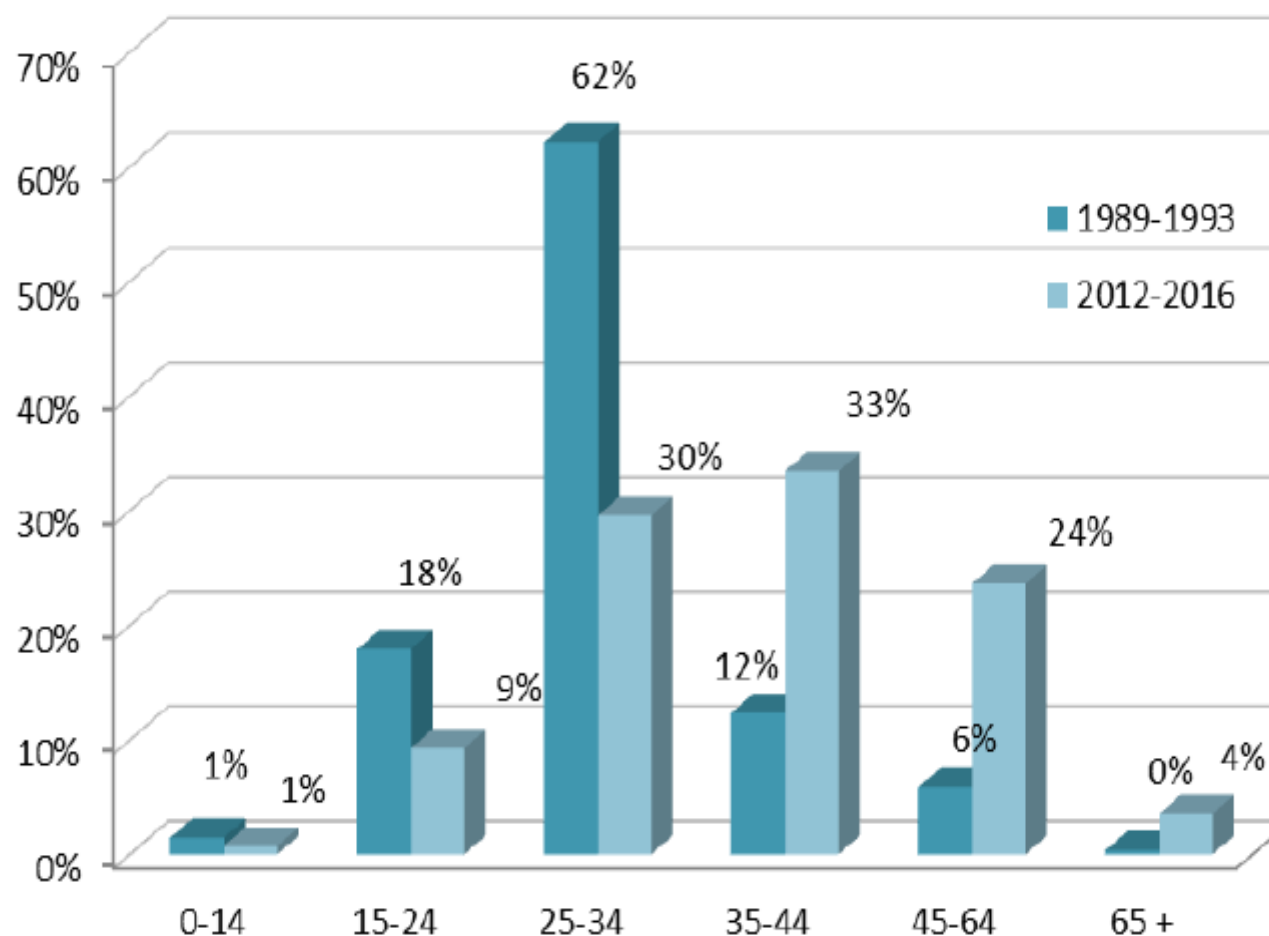
Registro HIV Regione del Veneto

dati al 31/12/2016

Età media alla diagnosi di HIV, per anno e genere



Distribuzione percentuale per età alla diagnosi delle nuove infezioni da HIV. Regione Veneto, anni 1989-1993 e 2012-2016

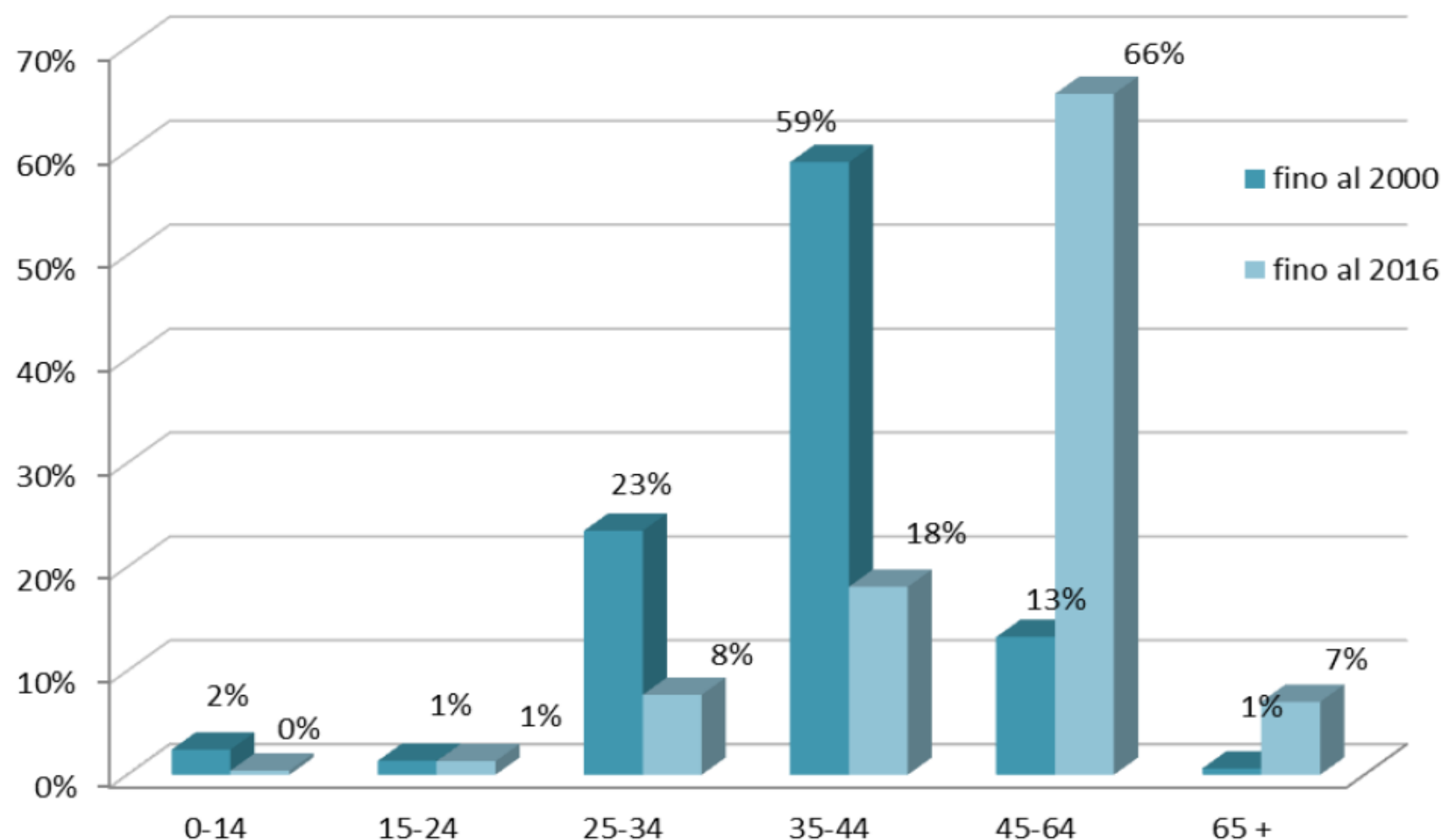


Distribuzione percentuale per età al 31/12/2000 e al 31/12/2016 dei casi prevalenti. Regione Veneto.

REGIONE DEL VENETO

Registro HIV

Dati al 31 Dicembre 2016



Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
(PDTA) del paziente adulto affetto da infezione da
HIV/AIDS nella Regione Veneto – aggiornamento
a febbraio 2016**

A cura del Gruppo di Lavoro multidisciplinare sull'HIV

Data di redazione del documento: febbraio 2016



PDTA DELL'INFEZIONE DA HIV

Il presente documento nasce dalla collaborazione di un "Gruppo di lavoro" costituito da Infettivologi, Farmacisti, Epidemiologi della Regione Veneto, per perseguire i seguenti obiettivi strategici:

- ☐ *mantenimento e miglioramento della salute dei pazienti;*
- ☐ *miglioramento continuo della qualità dell'assistenza;*
- ☐ *miglioramento dell'accessibilità dei pazienti ai servizi sanitari;*
- ☐ *razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse impiegate.*

Metodologia PDTA HIV Veneto

I singoli paragrafi del documento si articolano in due parti: la prima di recepimento delle linee guida esistenti, la seconda relativa alle decisioni operative, considerazioni economiche e organizzative maturate dal gruppo di lavoro. La prima parte deriva principalmente dalle “Linee guida italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1”³. Le informazioni non reperite nelle Linee guida italiane sono state ricavate dalle Linee guida prodotte dal DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents - A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council⁴ (che utilizza la medesima modalità di classificazione del livello di forza della raccomandazione e di qualità delle evidenze delle linee guida italiane) e dalle linee guida europee prodotte dalla European AIDS Clinical Society (EACS)⁵. In entrambe le sezioni, le raccomandazioni sono state poste sotto forma di quesiti in maniera tale da consentire una consultazione più semplice e, ove applicabile, sono accompagnate nel testo dalla specifica del livello di forza della raccomandazione e del livello di qualità dell'evidenza a supporto delle stesse. A questo proposito, il Gruppo di lavoro ha deciso di adottare il medesimo grading utilizzato dalle linee guida italiane ed espresso dalle lettere A, B, e C (forza della raccomandazione) e dai numeri I, II, e III (livello delle evidenze) (**Tabella 2**).


Livelli di Evidenza e Forza delle Raccomandazioni

Forza della raccomandazione		
A (fortemente raccomandato)	B (moderatamente raccomandato)	C (opzionale)
Livello di evidenza		
LIVELLO I: I dati sono ricavati da almeno uno studio controllato e randomizzato con potenza sufficiente o da meta-analisi di studi controllati.	LIVELLO II: I dati sono ricavati da ricerche non randomizzate o da studi osservazionali di coorte.	LIVELLO III: Raccomandazione basata su rassegne casistiche o sul consenso di esperti.

PDTA HIV/AIDS

Aggiornamento

Decreto 55/2016

				
REGIONE DEL VENETO				
giunta regionale				
Data	4.07.2016	Protocollo N°	259803	Class.:
				Prat.
				Fasc.
				Allegati N° 2
Oggetto: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 55 dell'8 giugno 2016 "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto. Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali. Aggiornamenti."				

Punti principali:

- ☐ Iter di diagnosi e cura del paziente
- ☐ Scelta del regime terapeutico di prima linea
- ☐ Ottimizzazione della terapia antiretrovirale
- ☐ Aderenza alla terapia
- ☐ Uso del generico
- ☐ Costo standard

Quesito 1: Qual è il percorso clinico per il paziente affetto da HIV/AIDS?

Raccomandazioni

L'iter di cura del paziente comprende la visita iniziale e la valutazione clinica alla diagnosi (**Box 1**), le visite successive, gli esami ematochimici e immunovirologici, l'inizio del trattamento e il suo monitoraggio, la gestione delle comorbidità.

Commenti

La Legge 135/90⁶ ha sancito il ruolo centrale e pressoché univoco dei Centri di Malattie Infettive nella diagnosi e cura dei pazienti con infezione da HIV.

Il continuo ingresso di nuovi casi e la disponibilità di sempre più efficaci terapie farmacologiche hanno aumentato il carico di lavoro e i costi dell'assistenza sanitaria in carico ai Centri di Malattie Infettive tanto da rendere strategico per la Regione Veneto standardizzare e ottimizzare la gestione del paziente affetto da HIV/AIDS e valutare il grado di appropriatezza delle prestazioni e delle attività assistenziali che costituiscono l'iter di cura di questi pazienti.

Il percorso assistenziale è rappresentato dall'attività di diagnosi (offerta del test HIV) e dall'offerta di terapie antiretrovirali. L'espansione e il miglioramento dell'offerta per l'esecuzione del test HIV diventano prioritari nell'ottica di intercettare precocemente gli individui infetti al fine di limitare il numero di nuove infezioni, visto il ruolo protettivo della terapia antiretrovirale efficace nel diminuire drasticamente la trasmissibilità dell'infezione, e diminuire il numero dei "late presenters". L'abbassamento dell'età del debutto sessuale rende necessaria l'individuazione di strategie volte a favorire l'intercettazione delle nuove infezioni anche nei giovanissimi.

Le Unità Operative di Malattie Infettive fungono da Centri per la diagnosi di infezione da HIV nei soggetti a rischio di contrarre l'infezione. Le procedure per l'esecuzione del test HIV sono normate dal Documento della Conferenza Stato-Regioni⁷ e comprendono: un counselling adeguato, somministrato da personale formato allo scopo; procedure stringenti per assicurare la privacy; ottenimento del consenso informato e procedure di registrazione e conservazione dei dati raccolti. Da molti anni, inoltre, i Centri di Malattie Infettive del Veneto partecipano al Servizio Regionale di Sorveglianza dell'Infezione da HIV, segnalando e registrando nel database Regionale i nuovi casi di infezione diagnosticati. Si ribadisce quindi la necessità che i centri di Malattie Infettive continuino a partecipare alle attività di Test Volontario e di Counselling (VCT) promuovendo l'informazione per l'esecuzione del test e favorendone l'esecuzione.

Quali regimi sono raccomandati per il trattamento dei pazienti naive?

Tabella 5: Costi ospedalieri, livelli di evidenza e forza della raccomandazione dei regimi farmacologici per pazienti naive (IVA inclusa)

Regime terapeutico	Somm/die	Cpr/die	Costo/die terapia^	Costo/mese terapia (30 gg)^
AI*				
Tenofovir/Emtricitabina/Rilpivirina	1	1	€ 19,96	€ 598,79
Tenofovir/Emtricitabina + Rilpivirina	1	2	€ 22,32	€ 669,66
Abacavir/Lamivudina/Dolutegravir	1	1	€ 22,38	€ 671,33
Tenofovir/Emtricitabina/Cobicistat/Elvitegravir	1	1	€ 26,59	€ 797,60
Abacavir/Lamivudina + Dolutegravir	1	2	€ 29,12	€ 873,48
Tenofovir/Emtricitabina + Raltegravir	2	3	€ 29,26	€ 877,80
Tenofovir/Emtricitabina + Dolutegravir	1	2	€ 31,14	€ 934,20
Tenofovir alafenamide/ Emtricitabina/Cobicistat/Elvitegravir	1	1	nd	nd
AII*				
Tenofovir/Emtricitabina + Atazanavir/Cobicistat	1	2	€ 26,55	€ 796,34
Tenofovir/Emtricitabina + Atazanavir (300 mg) + Ritonavir (100 mg)	1	3	€ 26,56	€ 796,80
Tenofovir/Emtricitabina + Darunavir/Cobicistat	1	2	€ 26,88	€ 806,40
Tenofovir/Emtricitabina + Darunavir (800 mg) + Ritonavir (100 mg)	1	3	€ 27,05	€ 811,50



PDTA HIV/AIDS

SCELTA DEL REGIME TERAPEUTICO

Quesito 5: Come scegliere il regime farmacologico iniziale?

Raccomandazioni

La scelta del regime iniziale deve necessariamente basarsi sulle condizioni cliniche del paziente, sui dati viro-immunologici e sulle caratteristiche dei farmaci (efficacia, tossicità, tollerabilità e barriera genetica). A parità di condizioni, in assenza di controindicazioni e a parità di livello di evidenza e forza di raccomandazione verrà scelto il regime a costo inferiore.

Commenti

La scelta del regime iniziale deve necessariamente basarsi su:

- condizioni cliniche del paziente (comorbidità, assunzione di altri farmaci e quindi possibili interazioni, gravidanza, grado di aderenza);
- dati viro-immunologici (carica virale, test di resistenza, CD4 circolanti);
- caratteristiche dei farmaci (efficacia, tossicità, tollerabilità e barriera genetica);
- costo della terapia.

A parità di condizioni, la scelta del regime terapeutico sarà poi guidata da criteri di costo/efficacia, che tengano conto anche di una strategia terapeutica a lungo termine (**Tabelle n. 4 e 5**).



PDTA HIV/AIDS

USO DEL GENERICO

Quesito 9: Quale ruolo rivestono i farmaci equivalenti?

L'introduzione dei farmaci equivalenti deve essere considerata un'opportunità per la riduzione complessiva dei costi. Il farmaco equivalente, poiché possiede gli stessi requisiti di efficacia e sicurezza dell'"originator" può essere vantaggiosamente utilizzato sempre nell'ambito di una corretta selezione del paziente e anche di una condivisione della scelta con il paziente stesso.

Le linee guida italiane raccomandano quanto segue³

Raccomandazioni

- Nel paziente naive, il farmaco equivalente può essere vantaggiosamente utilizzato qualora sia tra quelli che consentono di comporre uno dei regimi raccomandati per l'inizio della terapia[BIII].
- Nel paziente in cui è già stata raggiunta la soppressione virologica, nel caso di trattamento con il farmaco originator che ha perso la copertura brevettuale e che sia somministrato all'interno di una formulazione a dosi fisse, si consiglia di tutelare il principio della continuità terapeutica al fine di non rinunciare ai vantaggi acquisiti con l'impiego delle formulazioni a dosi fisse e di conseguenza il vantaggio complessivo sui costi di gestione del paziente [BIII]. L'eventuale scelta di sostituire la formulazione a dosi fisse con una terapia contenente un farmaco equivalente va condivisa con il paziente.
- Nel paziente in cui è già stata raggiunta la soppressione virologica, nel caso di assunzione di farmaco originator non co-formulato, questo può essere sostituito dall'equivalente a minor costo, senza compromettere l'efficacia [AIII].



Quesito 9: Quale ruolo rivestono i farmaci equivalenti?

La scomposizione delle formulazioni a dosi fisse potrebbe avere un impatto sull'aderenza del paziente al trattamento, soprattutto in una prospettiva di terapie "long-life". Le formulazioni a dosi fisse sono state, infatti, sviluppate con l'obiettivo di facilitare la gestione quotidiana della terapia, favorendone l'aderenza e conseguentemente riducendo il rischio del fallimento virologico, in quanto un'aderenza sub-ottimale è la principale causa di insorgenza di resistenze. Nei pazienti naïve non esistono ragioni né di carattere regolatorio né di carattere scientifico per privilegiare l'uso dell'originator rispetto al relativo equivalente; nel paziente già in trattamento l'eventuale scelta di modificare il regime terapeutico va comunque concordata con il paziente.

La scadenza brevettuale e la commercializzazione di medicinali equivalenti a prezzo ridotto hanno permesso negli anni al SSN di liberare risorse da riallocare per garantire l'accesso ai medicinali innovativi a più alto costo. Pertanto, la prescrizione di farmaci equivalenti deve rappresentare non solo una scelta di tipo economico, ma soprattutto di tipo etico, nell'interesse della sostenibilità del SSN.

Aderenza alla terapia

- L'aderenza alla terapia è la capacità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico riguardo ai tempi, alle dosi e alla frequenza nell'assunzione dei farmaci prescritti.
- L'aderenza alla terapia **è correlata al successo clinico, immunologico e virologico**. La valutazione e il sostegno dell'aderenza alla terapia cART costituiscono elementi fondamentali nella gestione dei pazienti HIV positivi.
- La **verifica dell'aderenza** e l'analisi dettagliata delle motivazioni per l'assunzione sub-ottimale dei farmaci antiretrovirali e/o della terapia per eventuali comorbidità sono elementi imprescindibili della visita clinica e parte integrante del rapporto medico-paziente.
- Il **controllo dell'aderenza** può essere fatto dal paziente attraverso auto-compilazione di un questionario, dal medico durante la visita, dal farmacista e dal personale infermieristico attraverso la verifica del quantitativo del farmaco erogato nell'arco di tempo considerato.

Data ____/____/____ Numero cartella _____

A. Quante compresse di farmaci anti-HIV ha saltato negli ultimi giorni? (parte a cura del Medico)

Nome del farmaco	Numero di compresse giornaliere prescritte	Quante compresse ha saltato			
		Ieri	2 giorni fa	3 giorni fa	4 giorni fa

Perché? _____

✓ Quanto le pesa, oggi, avere l'HIV?

(metta una **X** nel punto che ritiene giusta)

(niente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (TANTO!)

✓ Quante volte al giorno prende i farmaci anti-HIV?

(metta una **X** sulla risposta giusta)

Una volta

Due volte

Tre o più

✓ Nell'ultimo mese le è capitato di **SBAGLIARE GLI ORARI** di oltre due ore, in più o in meno, rispetto al previsto?



Mai



Una volta



Raramente (2-3 volte)



Qualche volta (4-5)



Spesso (6 o più)

✓ Nell'ultimo mese si è **DIMENTICATO** di prendere una o più compresse di terapia anti HIV?



Mai



Una volta



Raramente (2-3 volte)



Qualche volta (4-5)



Spesso (6 o più)

✓ Negli ultimi tre mesi ha **SOSPESO LA TERAPIA** per almeno un giorno intero?

				
Mai	Un giorno	Raramente (2-3 giorni)	Qualche volta (4-5)	Spesso (6 o più)

- ☐ Perché? (metta una **X** sulla risposta giusta: può indicare più risposte)
 - ☐ Non potevo prendere le medicine (ero in viaggio, motivi di lavoro, ero in compagnia, ero all'estero ...)
 - ☐ Me lo hanno consigliato
 - ☐ Ero ammalato
 - ☐ I farmaci mi fanno star male
 - ☐ Altro: _____

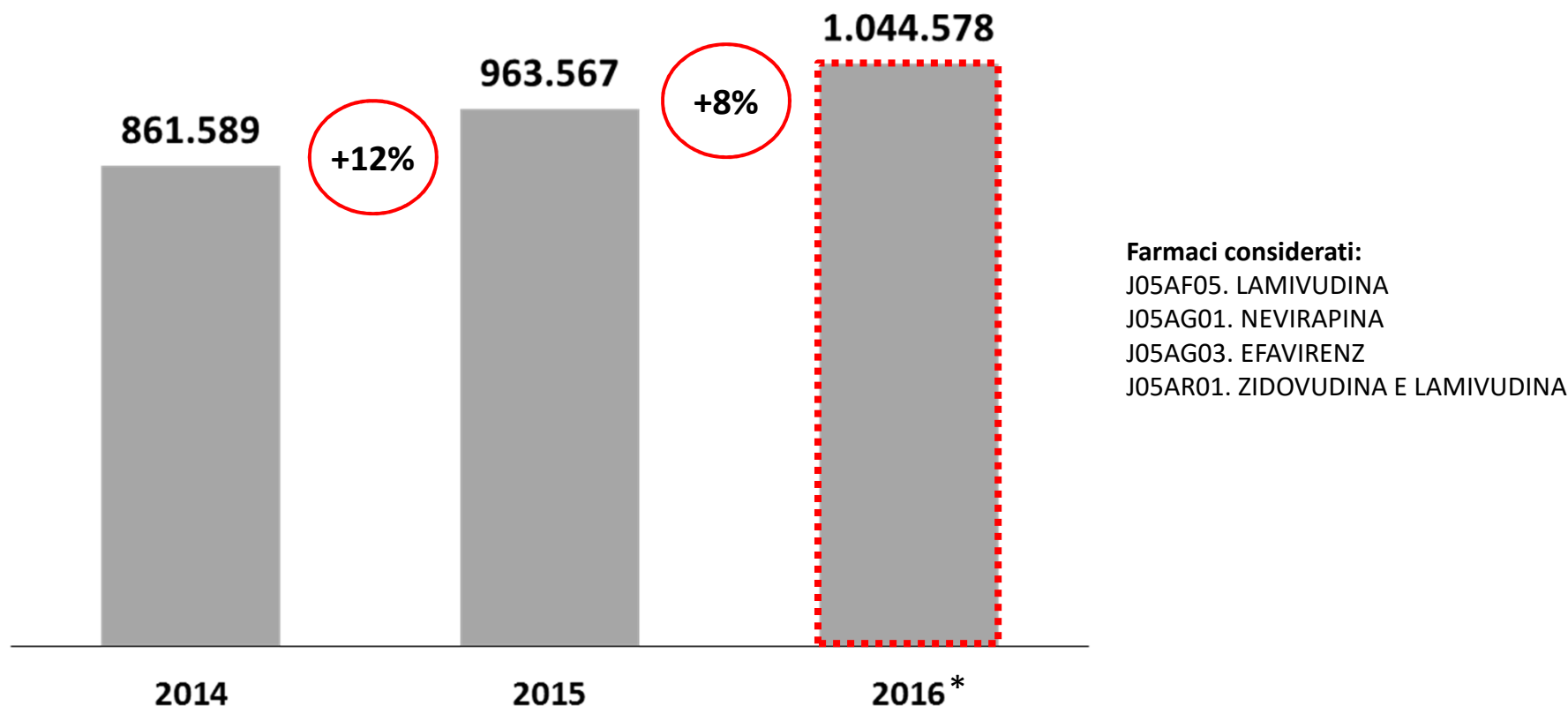
✓ Negli ultimi tre mesi ha pensato di prendere **MENO FARMACI** di quelli prescritti?

				
Mai	Un giorno	Raramente (2-3 giorni)	Qualche giorno (4-5)	Spesso (6 o più)

- ☐ Perché? (metta una **X** sulla risposta giusta: può indicare più risposte)
 - ☐ Mi è stato consigliato
 - ☐ Un farmaco mi fa star male

DDD dei farmaci a brevetto scaduto

generici + *branded* (*associazioni escluse*)



Diretta e DPC

Fonte: DWH

*Stima effettuata sulla base dei consumi del I semestre 2016

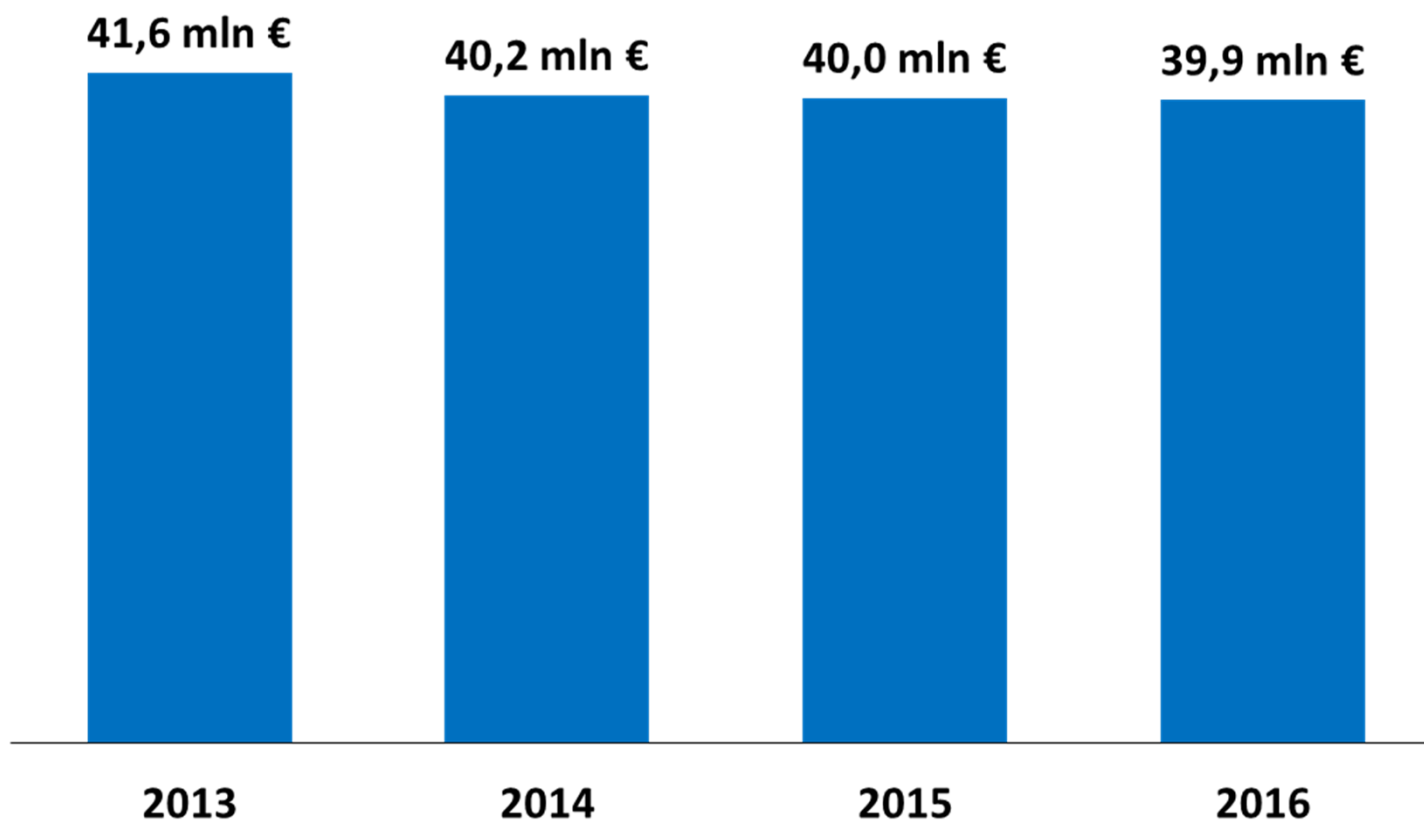
Ipotesi di risparmio derivante dall'utilizzo dei prodotti a minor costo tra i farmaci a brevetto scaduto

Principio Attivo	Farmaco	Sostituzione	Pazienti	Spesa	UP	Costo UP	Costo UP prodotto a minor costo	Spesa con prodotto a minor costo	Risparmio
EFAVIRENZ	SUSTIVA*30CPR RIV 600MG	EFAVIRENZ MY*30CPR RIV 600MG	355	283.099	52.140	4,29	1,20	62.516	-161.126
	EFAVIRENZ SAN*30CPR RIV 600MG		44	15.176	2.580	5,88	1,20	3.093	-12.082
LAMIVUDINA	LAMIVUDINA MY*30CPR RIV 300MG	EPIVIR*FL 30CPR RIV 300MG	700	433.175	130.080	3,33	0,40	51.990	-381.185
	LAMIVUDINA TEVA*FL30CPR 300MG		51	38.849	10.110	3,84	0,40	4.041	-34.808
	LAMIVUDINA MY*60CPR RIV 150MG	EPIVIR*FL 60CPR RIV 150MG	70	28.782	23.040	1,25	0,23	5.299	-23.483
LAMIVUDINA/ ZIDOVUDINA	LAMIVUDINA ZIDOVUDINA SA*60CPR	COMBIVIR*60CP R RIV 150MG+300MG	26	7.500	3.180	2,36	0,29	933	-6.566
	LAMIVUDINA ZIDOVUDINA MY*60CPR		56	38.206	16.200	2,36	0,29	4.755	-33.451
	LAMIVUDINA ZIDOVUDINA TE*60CPR		59	27.593	11.700	2,36	0,29	3.434	-24.159
NEVIRAPINA	VIRAMUNE*60CPR 200MG	NEVIRAPINA SAND*60CPR 200MG	16	8.225	2.760	2,98	0,39	1.088	-7.137
	VIRAMUNE*14CPR 200MG		34	1.466	492	2,98	0,39	194	-1.272
	NEVIRAPINA TEVA*60CPR 200MG		354	79.309	61.890	1,28	0,39	24.393	-54.916
TOTALE			-	961.381	314.172	-	-	161.736	-740.187

Modifiche del regime posologico e risparmio derivante dalla sostituzione di Viramune 400 mg, Kivexa e Atripla con i prodotti a minor costo

Principio Attivo	Farmaco	Sostituzione	Pazienti	Spesa	UP	Costo UP	Costo UP prodotto a minor costo	Spesa con prodotto a minor costo	Risparmio
Sostituzione dosaggio doppio con 2 somministrazioni die dosaggio dimezzato prodotto a minor costo									
NEVIRAPINA	VIRAMUNE*30CPR 400MG RP	NEVIRAPINA SAND*60CPR 200MG	710	1.047.926	175.920	5,96	0,79	138.675	-909.251
Sostituzione combinazioni fisse con prodotti a minor costo									
ABACAVIR /LAMIVUDINA	KIVEXA*BL 30CPR RIV 600MG+300M	EPIVIR*FL 30CPR RIV 300MG/ZIAGEN* 60CPR 300MG	1.573	5.491.930	435.546	12,61	7,89	3.434.509	-2.057.421
EFAVIRENZ/E MTRICITABIN A/TENOFOVIR	ATRIPLA*30CPR RIV600+200+245MG	EFAVIRENZ MY*30CPR RIV 600MG+TRUVAD A*30CPR RIV 200MG/245MG	736	4.087.934	205.597	19,88	15,83	3.254.144	-833.790
TOTALE			-	11.133.609	817.063	-	-	6.827.328	-3.800.462

Trend di spesa per i farmaci utilizzati nell'infezione da HIV **VENETO**



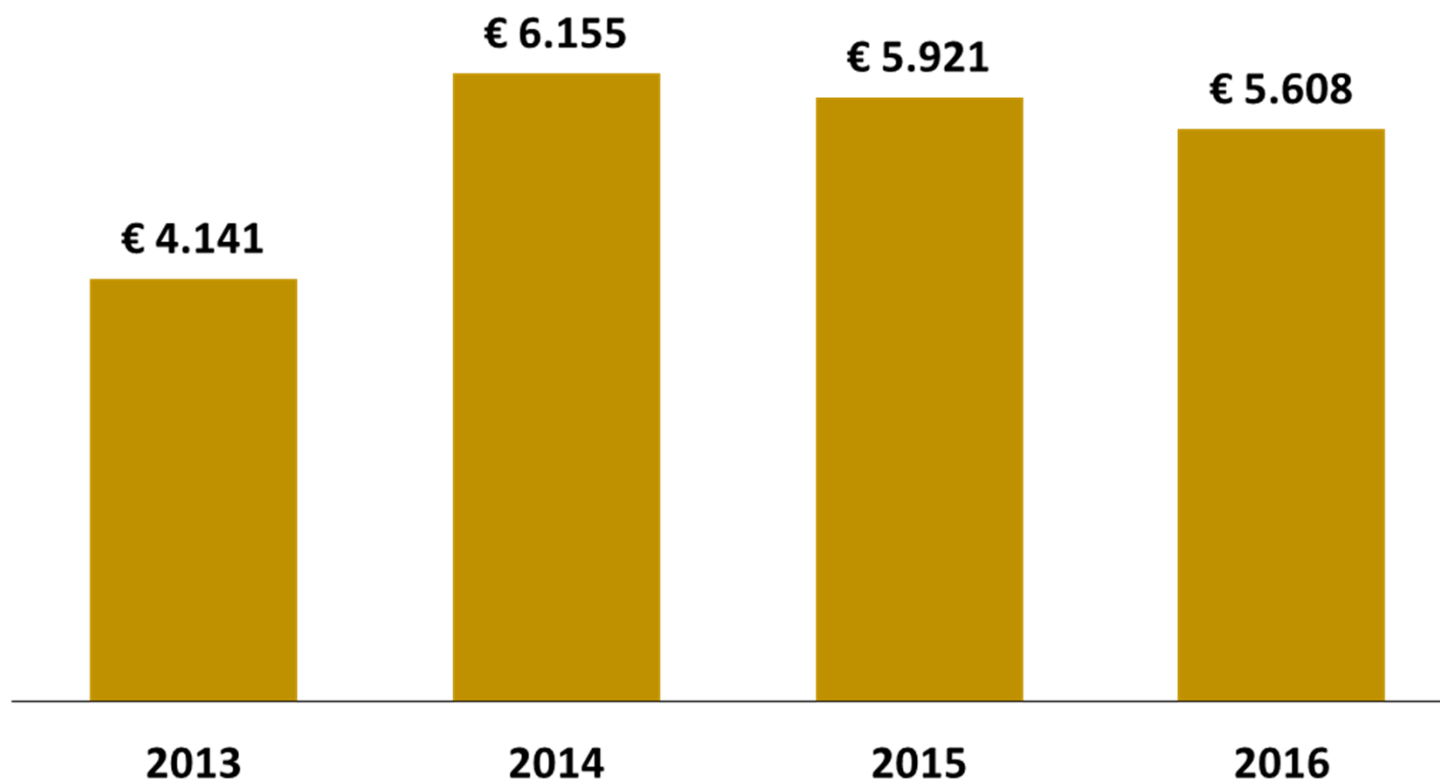
Diretta e DPC

Fonte: DWH

Nota: al netto dei farmaci utilizzati anche per l'epatite.

Costo per trattato con farmaci utilizzati nell'infezione da HIV

VENETO



Diretta e DPC

Fonte: DWH

Nota: al netto dei farmaci utilizzati anche per l'epatite.



Indicatori di monitoraggio

1. Percentuale di pazienti naive in trattamento con i regimi raccomandati AI
2. Percentuale di pazienti naive in trattamento con regimi raccomandati AI e un costo di terapia mensile inferiore a 800 €
3. Percentuale di pazienti avviati al trattamento con regimi raccomandati diversi da AI senza pregresso utilizzo di regimi raccomandati AI per almeno 6 mesi
4. Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ARV aderenti al trattamento
5. Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ARV a brevetto scaduto a minor costo
6. Costo annuo per assistito in trattamento con farmaci per l'HIV inferiore o uguale a 6.800 €

PDTA ed Innovazione

Innovazione farmacologica:

- a. rapido accesso a nuove molecole
- b. rimodulazione della “innovatività” in rapporto a miglioramento schedule farmacologiche, riduzione delle tossicità, assenza di interazioni farmacologiche

Innovazione tecnologica:

- a. integrazione dei processi, scambio delle conoscenze, creazione di agende CUP riservate, accessibilità in tempo reale agli archivi, creazione di dataset, etc

**PIANO NAZIONALE DI INTERVENTI
CONTRO HIV e AIDS
(PNAIDS)**

Anno 2017-2019

In particolare, il Piano si propone di conseguire nel triennio:

- L'incremento della percentuale dei casi diagnosticati e mantenuti in cura fino al raggiungimento del 90% delle persone PLWHA che si stimano viventi in Italia
- L'attivazione di un percorso diagnostico terapeutico definito in almeno l'80% dei Centri clinici deputati all'assistenza delle persone PLWHA
- Il mantenimento di livelli di viremia <50 copie/mL in più del 90% dei pazienti trattati ($<5\%$ di fallimenti virologici/anno)
- La riduzione a meno del 5% all'anno della perdita di contatto da parte dei Centri clinici con i pazienti seguiti dai centri
- La riduzione del 50% dei casi di diagnosi tardiva di infezione (AIDS presenter, conte di CD4 $\leq 200/\mu\text{L}$)
- La riduzione del 25% dei casi che si presentano con CD4 $> 200 < 350/\mu\text{L}$
- L'allineamento con *action plan* dell'OMS/EU



Grazie per l'attenzione