

L'impegno dell'AIFA nella lotta alle malattie infettive



Mario Melazzini
Roma, 27 Febbraio 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Resistenza Antimicrobica



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Resistenza Antimicrobica

- **25.000 decessi** in Europa nel 2011 a seguito di infezioni causate da batteri resistenti.
- **1,5 miliardi di euro l'anno** le spese sostenute conseguenti al fenomeno.
- **In aumento** nei Paesi europei.



La situazione in Italia

- In Italia la resistenza antimicrobica si mantiene tra le più elevate in Europa.
- L'Italia, fra i Paesi europei, presenta i consumi medi nazionali più elevati di antibiotici. La categoria terapeutica che registra più elevati valori di consumo è quella delle penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi.
- Per l'anno 2015 è stata registrata una lieve riduzione del consumo di antibiotici diminuiti del 2,7% che si traduce in un risparmio sulla spesa (-3,2%).



Ricadute dell'antibiotico resistenza

- Aumento della morbilità e della mortalità nei pazienti.
- Aumento della degenza con impatto sulla spesa del SSN.
- Peggioramento della prognosi del paziente.
- Difficoltà di controllare anche infezioni comuni per selezione di ceppi resistenti ai farmaci di uso più comune.



Overuse e/o misuse

Possibili cause di antibiotico resistenza:

- Eccesso nella prescrizione e nel consumo.
- Prescrizione senza una reale necessità.
- Somministrazione in ritardo nei pazienti critici.
- Uso di antibiotici a largo spettro troppo frequente o erraneo.
- Uso di dosi di antibiotici inferiori o superiori rispetto a quelle appropriate.
- Trattamento troppo breve o troppo lungo.
- Trattamento non ottimizzato sui risultati microbiologici.



Antimicrobial Stewardship

“It refers to coordinated interventions designed to improve and measure the appropriate use of antimicrobials by promoting the selection of the optimal antimicrobial drug regimen, dose, duration of therapy, and route of administration”.



Il Piano Nazionale sul Contrasto alla Resistenza Antimicrobica 2017-2020

Il Ministero della Salute con il supporto di AIFA, dei referenti regionali e di molti altri esperti sta lavorando alla implementazione del Piano Nazionale 2017-2020.

AIFA partecipa ai sottogruppi interessati a sviluppare le parti del piano che riguardano:

- Comunicazione
- Formazione
- Ricerca e Sviluppo
- L'uso corretto degli antibiotici



AIFA e le campagne di comunicazione

Dal 2009 l'AIFA ha dato vita a diverse campagne di comunicazione rivolte ai cittadini e agli operatori del settore:

- Gli antibiotici vanno usati solo quando necessario, dietro prescrizione medica, osservando scrupolosamente dosi e durata della terapia indicata dal medico.
- Gli antibiotici non curano le malattie virali.
- Usare bene gli antibiotici è una responsabilità del singolo nei confronti della propria salute ma anche una responsabilità verso la salute della collettività.



Agenscia Italiana del Farmaco

AIFA

La formazione

Iniziative di formazione nazionali, regionali e locali differenziate per specifico target:

- Uso corretto degli antibiotici in ambito umano e veterinario.
- Comportamenti che evitano la diffusione delle infezioni.
- Procedure assistenziali corrette, diagnostica e uso di test per la sensibilità agli antimicrobici.



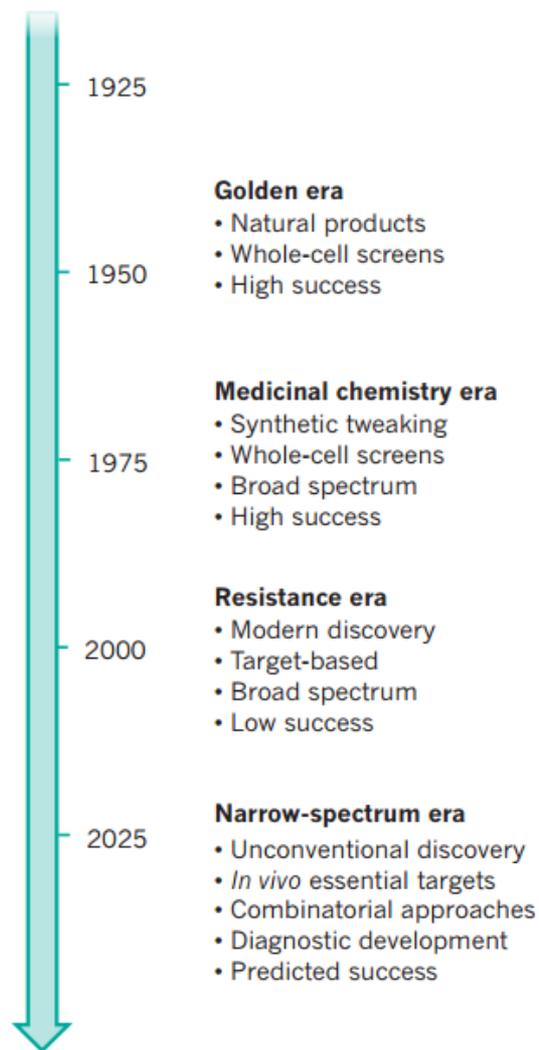
Ricerca e Sperimentazione

- Sostenere la ricerca e lo sviluppo di nuove molecole da utilizzare come trattamenti antimicrobici e/o vaccini per la prevenzione delle malattie infettive.
- Ricerca Indipendente AIFA.

Antibacterial drug discovery in the resistance era

Eric D. Brown^{1,2} & Gerard D. Wright^{1,2}

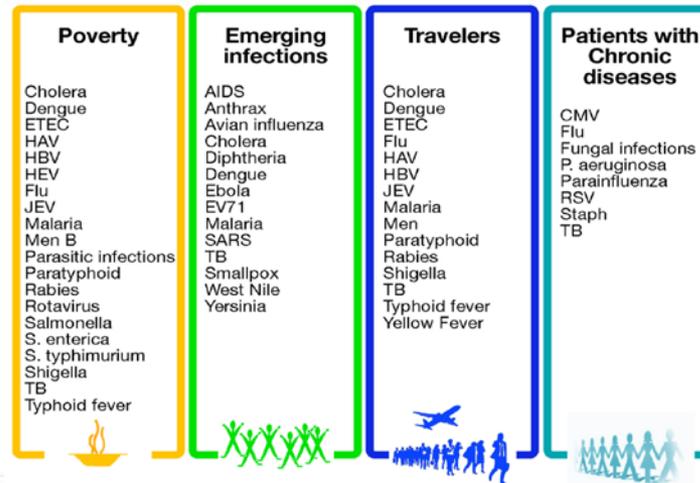
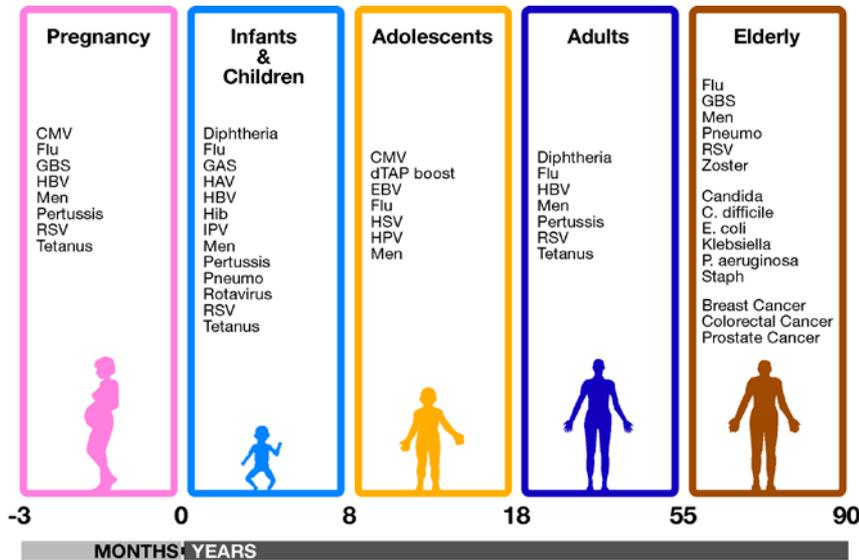
“In the future, a focus on innovative methods and unconventional targets should help to create narrow-spectrum agents and associated diagnostics”.



Vaccini



Vaccini per la Società di oggi



Immunotherapy/therapeutic vaccines?

- Cancer
- Autoimmune diseases
- Alzheimer
- Chronic infections (HCV, HBV, HPV, HIV, ...)
- Metabolic diseases
- Allergy
- Drug addiction



L'introduzione di un nuovo vaccino

L'introduzione di un nuovo vaccino, in accordo a raccomandazioni dell'OMS, segue un algoritmo decisionale che tiene conto dei seguenti aspetti:

- definizione del livello di priorità per la salute pubblica;
- disponibilità di opzioni terapeutiche;
- disponibilità di un vaccino sicuro ed efficace;
- valutazione delle implicazioni economiche;
- formulazione adeguata, disponibilità di un numero di dosi sufficienti;
- capacità organizzativa del sistema.

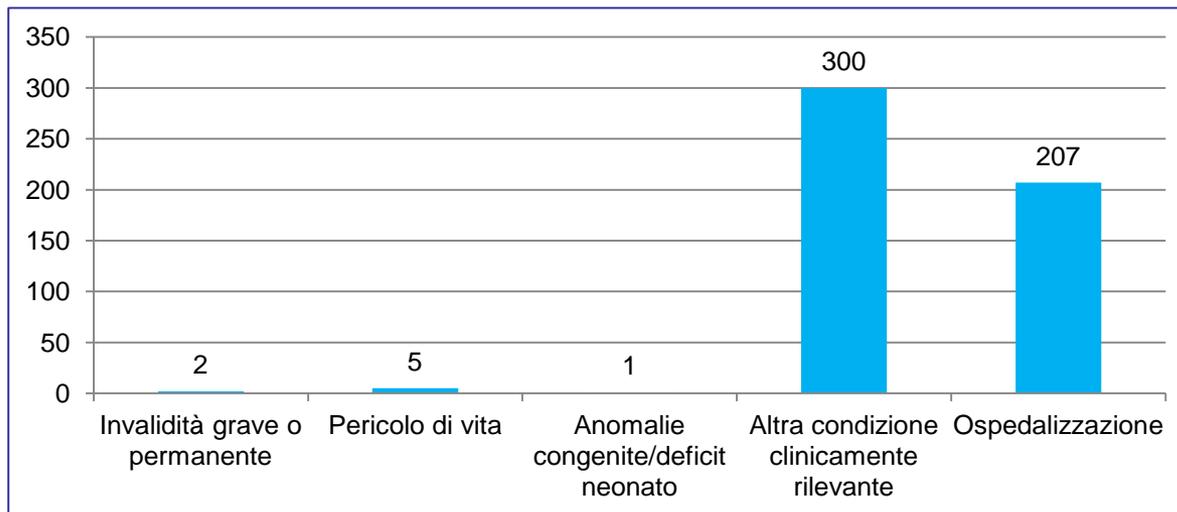
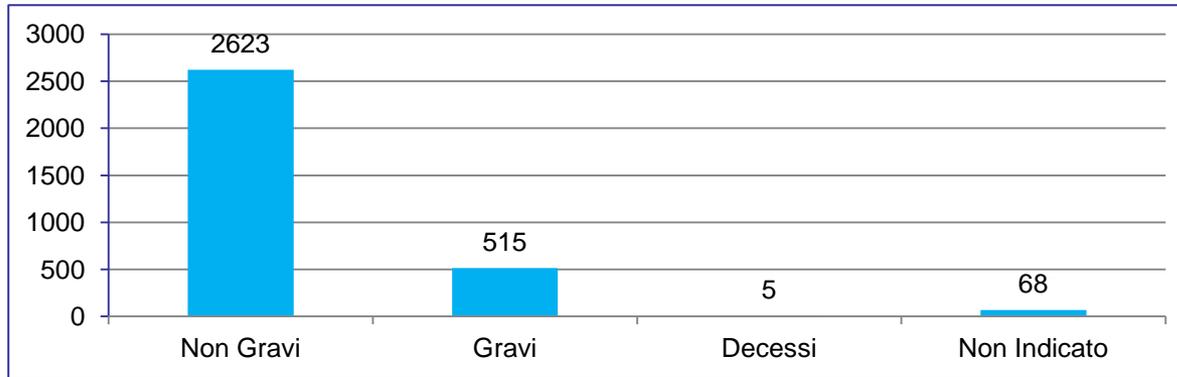


Efficacia di un programma vaccinale

- Un programma vaccinale efficace deve poter indurre uno stato di immunità di lunga durata, con un numero limitato di somministrazioni, non comportare tossicità, prestarsi all'uso di massa (economico e facile da somministrare).
- La copertura vaccinale nella popolazione generale e nei gruppi a rischio dovrebbe raggiungere specifici obiettivi nazionali.
- Nel periodo 2011-2020 è stato previsto che l'implementazione nell'uso di 10 vaccini eviteranno almeno 25 milioni di morti.



Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini Anno 2016



La (dis)informazione sui vaccini: una sfida da vincere

- La resistenza è in gran parte dovuta alle campagne anti-vaccino che imperversano sul web e su riviste e libri di discutibile valore scientifico.
- Tali fonti di (dis)informazione mettono in dubbio la sicurezza e il valore delle vaccinazioni, soprattutto quelle dei bambini.
- I social network sono un terreno di scambio di informazioni sulla salute ed è molto difficile orientarsi tra le tante notizie disponibili e distinguere quelle corrette da quelle create per generare confusione e per portare avanti interessi, che nulla hanno a che vedere con la salute dei cittadini.



L'impegno di AIFA per i vaccini

A fronte dei dati di efficacia, secondo AIFA la comunicazione trasparente e continua sulla sicurezza dei vaccini, soprattutto con gli operatori sanitari, rappresenta una sfida quotidiana ed è di fondamentale importanza per continuare ad infondere fiducia nelle vaccinazioni.

AIFA e WHO

- In seguito ad una specifica valutazione effettuata dal WHO, l'AIFA è stata riconosciuta quale partner ai fini di un efficace controllo dei vaccini oggetto delle procedure di pre-qualifica del WHO.
- L'accordo che ne è conseguito prevede uno scambio confidenziale di informazioni sui vaccini pre-qualificati dal WHO, prodotti in Italia ed utilizzati nelle campagne dell'UNICEF.
- All'AIFA è attribuito il ruolo di supervisore in considerazione dell'elevato livello di autonomia e maturità raggiunte per i vaccini prodotti sul territorio nazionale.

Programma Nazionale di eradicazione epatite C



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

La nuova era della terapia dell'epatite C

- Nonostante la gamma e la gravità dell'epidemia, la risposta globale per ridurre l'onere di questa malattia è stato molto limitato fino ad ora.
- L'accesso rimane ancora fuori dalla portata per la maggior parte delle persone.
- I costi elevati hanno portato di fatto al razionamento del trattamento in alcuni Paesi, tra cui anche quelli dell'UE, dove nonostante la negoziazione del prezzo non si è comunque riusciti a coprire il costo per trattare tutta la popolazione colpita.



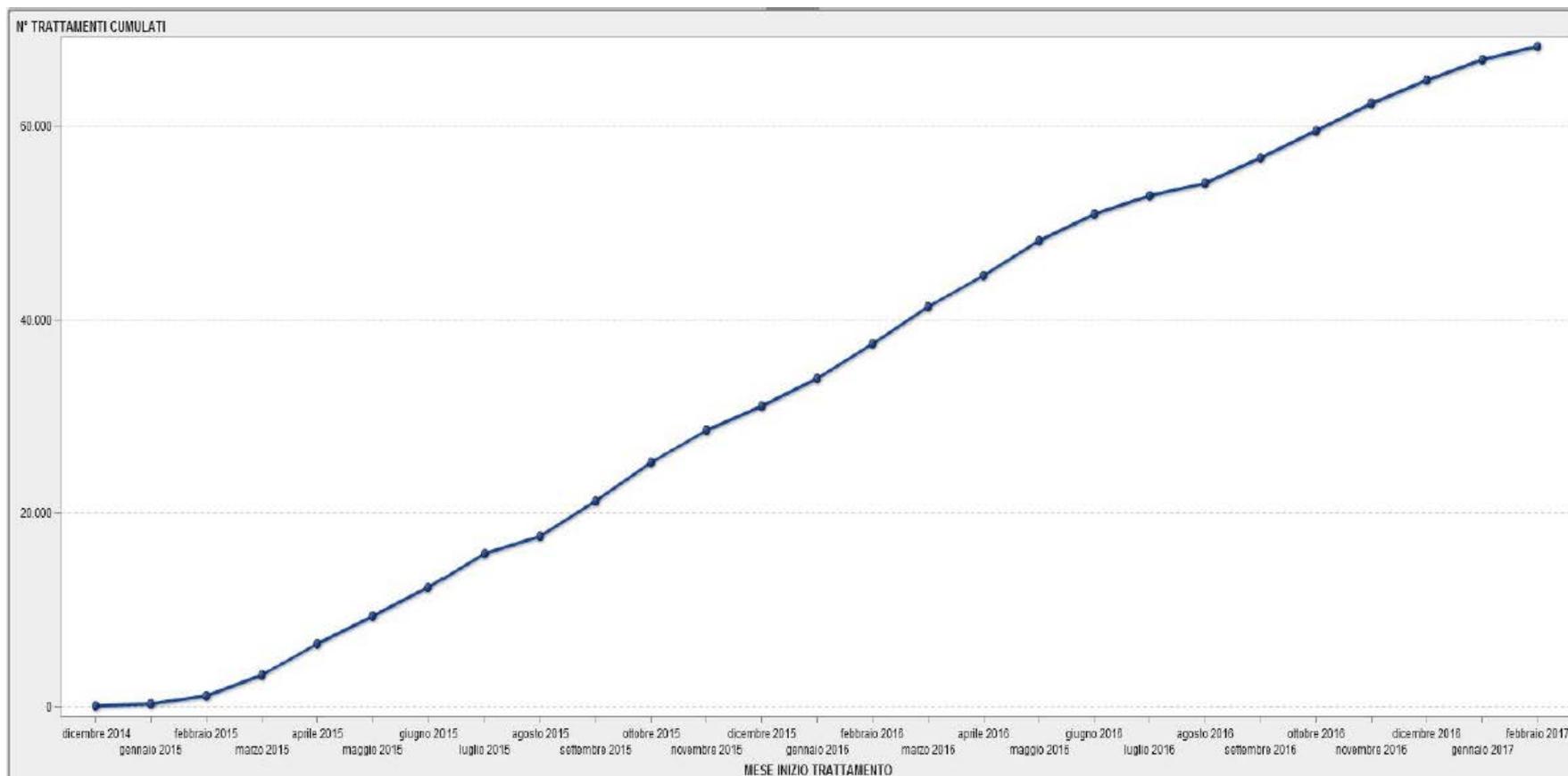
L'Italia è all'avanguardia per la lotta all'epatite C

- In 2 anni guariti 68.000 pazienti italiani gravi.
- Inizialmente è stato scelto la presa in carico delle urgenze cliniche, più ardue da trattare e meno costo-efficaci.
- I trattamenti attuali sono ben tollerati ed efficaci.
- Durata di terapia di 12-24 settimane, solo un farmaco a 8 settimane.



Trend cumulativo dei trattamenti avviati

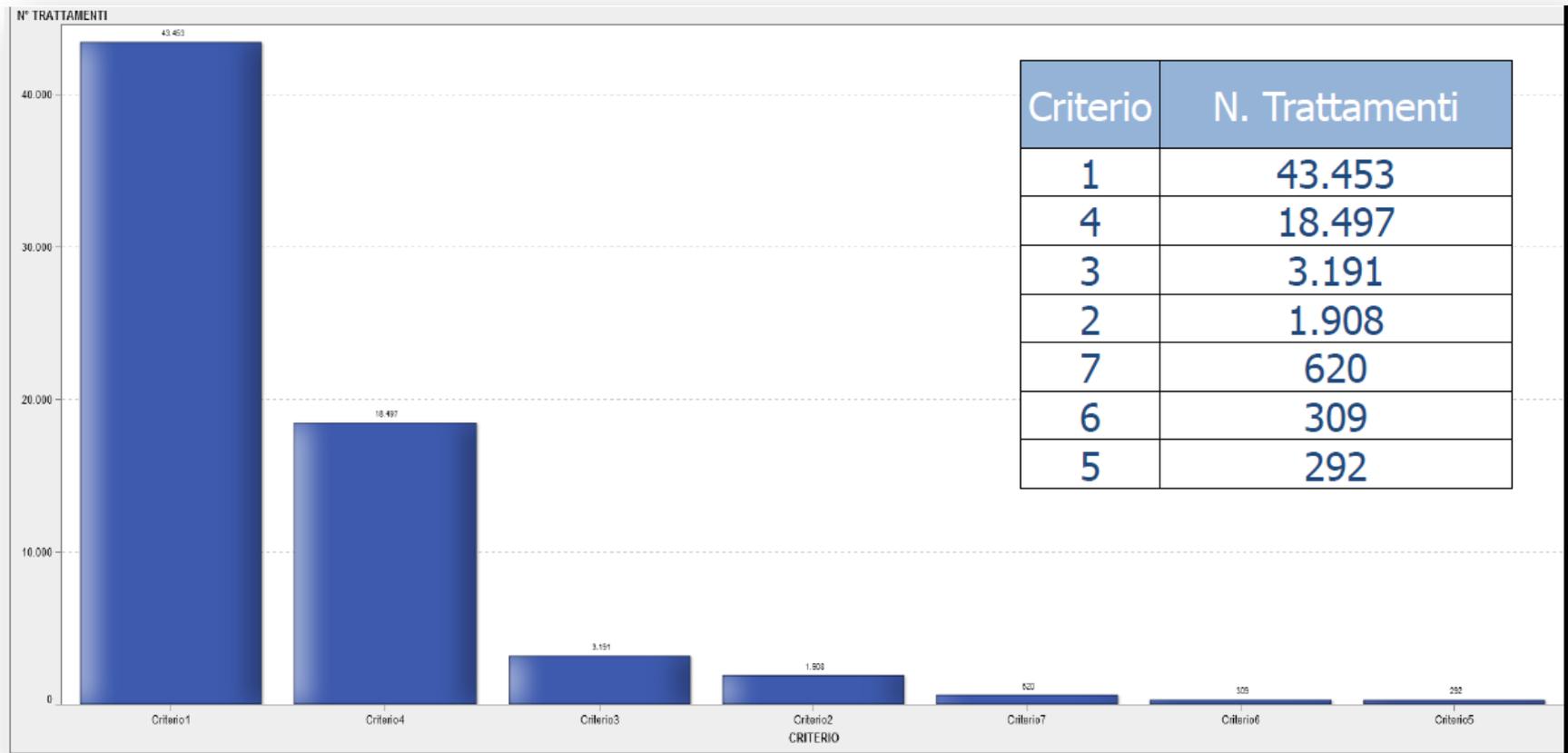
(aggiornamento del 20 febbraio 2017)



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

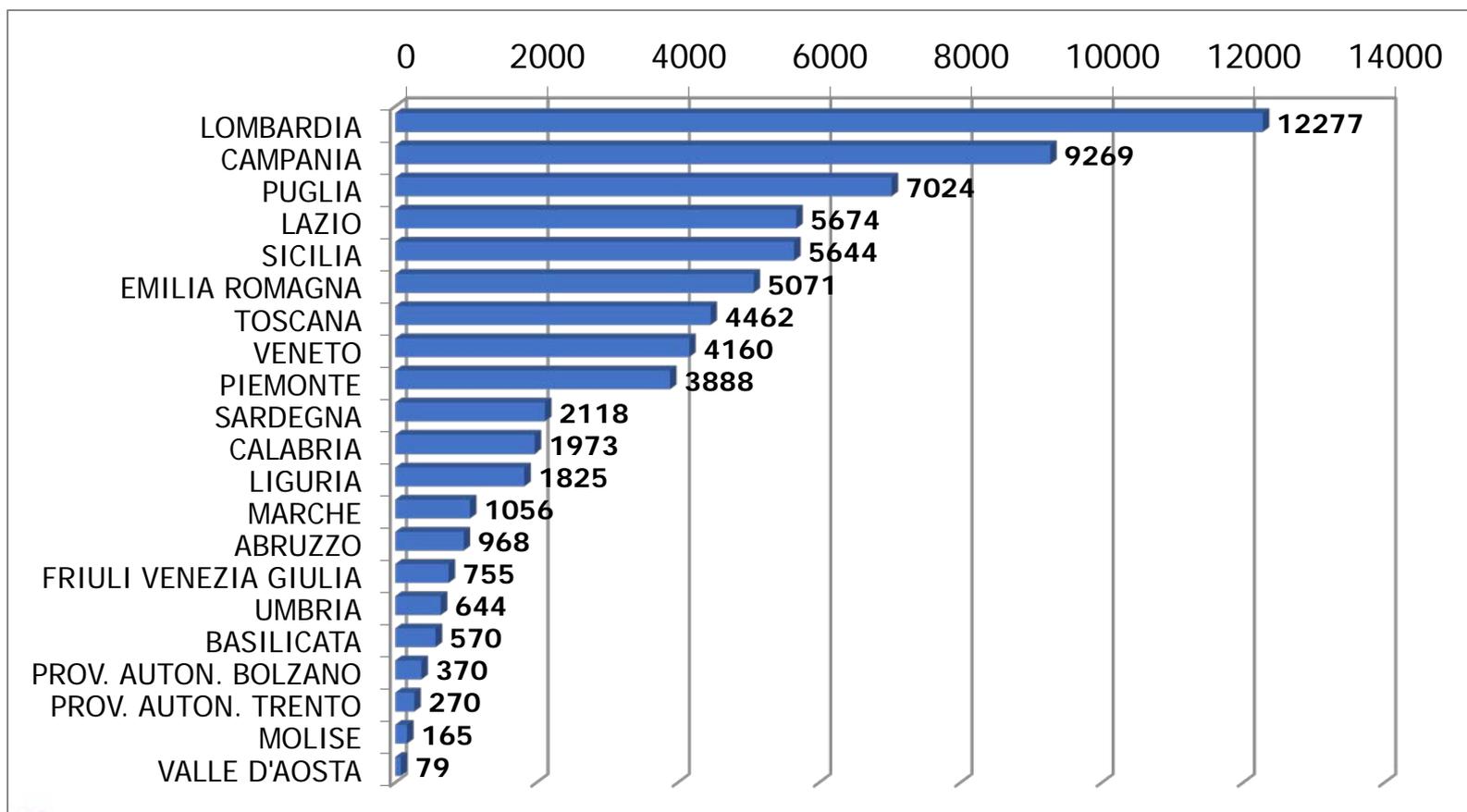
Trattamenti avviati per criterio

(aggiornamento del 20 febbraio 2017)



Trattamenti avviati per Regione

(aggiornamento del 17/2/2017)



Trattare oppure aspettare?

Motivi per trattare ora

- I trattamenti attuali sono ben tollerati.
- Eccellente SVR.
- Ridurre il rischio.

Motivi per aspettare

- Durate di terapia attuali di 12-24 settimane, solo un farmaco a 8 settimane, in futuro “*shortened duration*”.
- Minore tossicità e maggiore efficacia con i farmaci futuri.

Paradosso: i farmaci di generazione successiva vengono proposti a prezzi sempre maggiori (paradosso dell’innovazione!).



Programma di eradicazione HCV

Trattamento pazienti F2 + tutte le comorbidità (F0+F1)

Pazienti F2 (7.2 kD)	
Ipotesi A (in carico SSN- EPAC survey)	56.250 pazienti
Ipotesi B (prevalenza 1%)	44.800 pazienti
Ipotesi C (prevalenza 2,24%)	100.352 pazienti
Ulteriori pazienti con comorbidità in F0+F1	
Pazienti Dializzati	5.000
Pazienti trapiantati /in lista per trapianto rene	3.000
Pazienti Talassemici	250
Pazienti co-infetti HIV	15.000-20.000
Pazienti co-infetti HBV	2.000
Pazienti con Diabete mellito	20.000-35.000
Obesità BMI>30	15.000
Totale	68.000-80.000

Stima capacitanza massima dei centri prescrittori

Centri attivi DAA anti-HCV di II generazione	226
Centri abilitati anti-HCV di I generazione (Incivo/victrelis)	273
Ipotesi allargamento ai centri abilitati DAA di I generazione	
Differenza	47
Capacità MAX /mese centri (media dei 226 centri DAAs)	24,31
Trattamenti annui – aggiuntivi attesi	13.710
Ipotesi massima annua di trattamento su 273 centri con capacità massima attesa	79.638

Nuovi criteri di trattamento

1. Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
2. Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
3. Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).
4. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak).
5. In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
6. Epatite cronica nel **paziente in lista di attesa per, o dopo, trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo** in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.



Nuovi criteri di trattamento

7. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishak)
8. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak).
9. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e comorbilità a rischio di progressione del danno epatico:
 - coinfezione HBV;
 - coinfezione HIV;
 - malattie croniche di fegato non virali;
 - emoglobinopatie e coagulopatie congenite;
 - diabete mellito in trattamento farmacologico;
 - obesità (body mass index ≥ 30).
10. Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.
11. Pazienti con fallimento terapeutico.
12. Operatori sanitari infetti.



Nuovi criteri di trattamento

Avvio al trattamento pazienti F2 + tutte le comorbidità F0+F1

scenario a MIN	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE
F3+F4 + altri criteri	33.600,00	33.600,00	9.800,00						77.000,00
F2 fino a max capacitanza	44.800,00								44.800,00
Comorbidità residuo (F0+F1)	1.238,69	9.159,31							10.398,00
F0+F1 residui		36.879,38	69.202,62						106.082,00
TOTALE	79.638,69	79.638,69	79.002,62	-	-	-	-	-	238.280,00
Residui rispetto capacitanza centri	-	-	636,07	79.638,69					

Fondo degli innovativi

DISEGNO DI LEGGE DI BILANCIO 2017

Titolo VI Misure a sostegno del Servizio Sanitario Nazionale

Art. 59 *(Disposizioni in materia di assistenza sanitaria)*

4. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse dell'articolo 58, comma 11, e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

5. A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi di 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse dell'articolo 58, comma 11.



L'attuale attività negoziale

- Per favorire il trattamento di tutti i pazienti e la sostenibilità del nuovo Programma di eradicazione sono state riavviate le rinegoziazioni per tutti i farmaci dell'area terapeutica.
- Approccio etico.
- Responsabilità sociale.
- Sostenibilità economica.

THANK YOU

GRACIAS
ARIGATO
SHUKURIA

DANKSCHEEN
JUSPAXAR

TASHAKKUR ATU
GOZAIMASHITA
EFCHARISTO

YAQHANYELAY
SUKSAMA
EKHMET
MEHRBANI
GRAZIE
MAAKE
MEHRBANI
PALDIES

BIYAN
SHUKRIA
TINGKI
BOLZIN
MERCI

SPASSIBO SNACHALHUYA NUHUN CHALTU WABEEJA MAITEKA HUI UNALCHEESH HATUR GU EKOJU SIKOMO MARETAI MIMONCHAR

