



DOSSIER

Indagine civica sull'accesso alle nuove terapie farmacologiche per il trattamento dell'epatite C

Il dossier rappresenta una prima pubblicazione di dati relativa all'Indagine civica¹ sul territorio nazionale che EpaC e Cittadinanzattiva stanno conducendo sin dai primi mesi del 2013, volta a fotografare il grado di accesso alle nuove terapie per la cura dell'epatite C approvate dall'AIFA a novembre 2012.

Il documento illustra i principali risultati dell'intervista rivolta ad un target altamente selezionato di pazienti con epatite C, al fine di raccogliere l'esperienza diretta nell'effettivo accesso alle terapie innovative.

Il sondaggio anonimo è stato effettuato nel corso dei mesi tra Giugno e Settembre del 2013, e ha coinvolto poco meno di 300 pazienti afferenti a tutte e 20 le Regioni.

Contesto

In Italia le epatiti virali costituiscono una vera e propria emergenza sanitaria, in particolare l'epatite C. È quanto emerge dai dati pubblicati nel Libro Bianco AISF 2011 e dal Technical Report sulle Epatiti B e C del Centro Europeo per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie (ECDC). Tali pubblicazioni che contengono una dettagliata analisi epidemiologica, sociale ed economica delle epatopatie in Europa, evidenziando il triste primato del nostro Paese in termini di numero di soggetti HCV positivi e di mortalità per tumore primitivo del fegato (HCC).

Dati ISTAT 2008 riferiti al contesto nazionale confermano più di 20.000 decessi/anno a causa di epatite cronica, cirrosi e tumore del fegato evidenziando l'impatto che ha l'epatite sul Sistema Sanitario Nazionale, sulla società e sulle famiglie italiane, oltre che sui singoli individui affetti da epatite e relative complicanze.

Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 21 Maggio 2010 ha riconosciuto per la prima volta l'epatite virale come un problema sanitario di impatto globale e ha approvato la prima risoluzione sulle epatiti virali (N.63.18), al fine di sollecitare gli stati membri ad attuare politiche concrete di informazione, prevenzione, e accesso al farmaco.

Si può affermare che sebbene una stima precisa della prevalenza di anti-HCV non esiste, è verosimile che circa il 3 % della popolazione italiana è venuta a contatto con il virus, e circa 1.000.000 siano i pazienti portatori cronici del virus. Il Technical Report dell'ECDC conferma la maggiore prevalenza nelle aree meridionali ed insulari e la forte variabilità nelle diverse aree della penisola con un gradiente Sud – Nord dall'8% al 2%.

Attualmente per il trattamento dell'Epatite C sono disponibili i nuovi inibitori della proteasi, approvati dall'FDA², dall'EMA³, e più recentemente dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)⁴.

¹ <http://www.cittadinanzattiva.it/progetti-e-campagne/salute/malattie-croniche-e-rare/5103-indagine-civica-sull-accesso-nelle-regioni-alle-nuove-terapie-farmacologiche-per-il-trattamento-dell-epatite-c.html>

² FDA: Food and Drug Administration, ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Esso dipende dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti ha approvato i farmaci nel Maggio 2011.

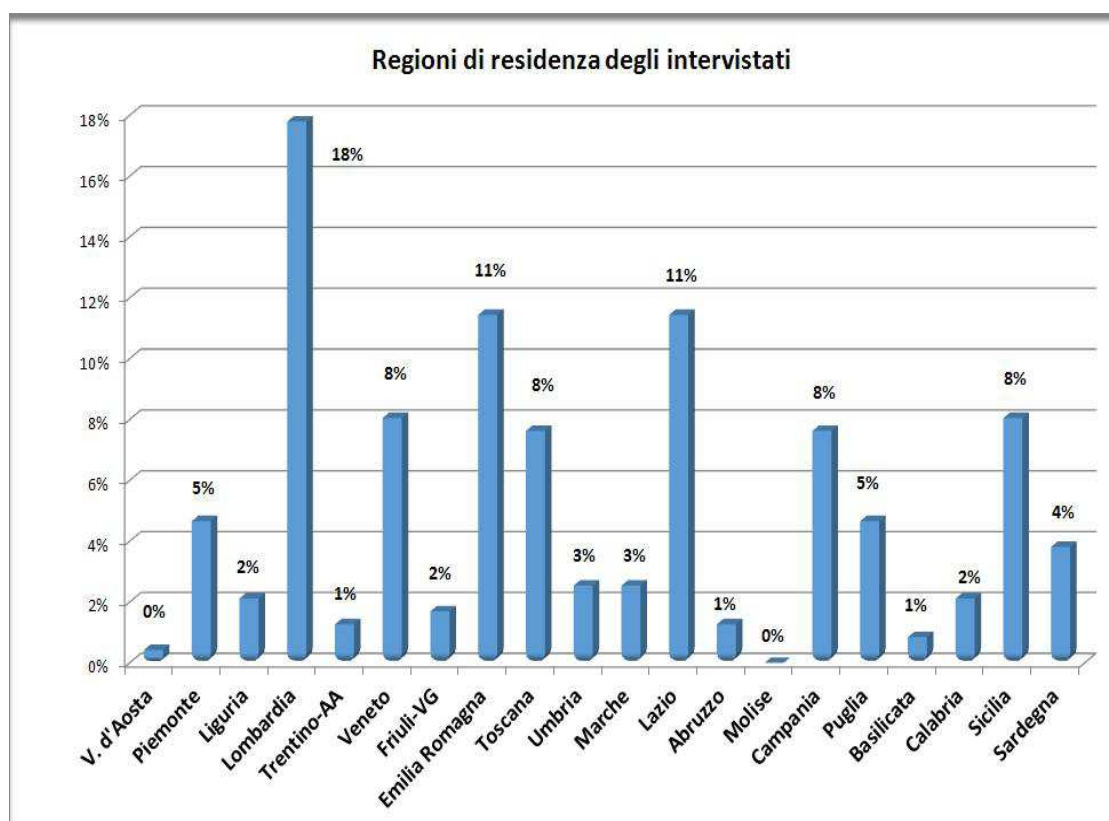
I nuovi farmaci, in associazione al trattamento già disponibile a base di Peginterferone e Ribavirina, vanno a formare una triplice terapia, cioè un nuovo trattamento per i pazienti HCV positivi con genotipo 1.

La triplice terapia, con l'introduzione degli inibitori di proteasi di prima generazione, aumenta la percentuale di successo terapeutico, sino ad arrivare in alcuni casi all'80%.

Il sondaggio anonimo è stato effettuato nei mesi di giugno/settembre 2013, e ha coinvolto circa 300 pazienti. In particolare i pazienti intervistati sono stati 272, di cui 243 risposte utili ai fini dell'indagine poiché a conoscenza delle nuove terapie in oggetto; 237 le interviste complete in ogni item del questionario a loro rivolto.

Il sondaggio è stato condotto telefonicamente, in maniera anonima e su base volontaria su un target selezionato di pazienti affetti da Epatite C con genotipo 1. E' stato selezionato il gruppo di pazienti con questo genotipo poiché è il solo che ha l'indicazione terapeutica per nuovi farmaci inibitori della proteasi, ed è il più diffuso in Italia.

AREA GEOGRAFICA INTERVISTATI⁵

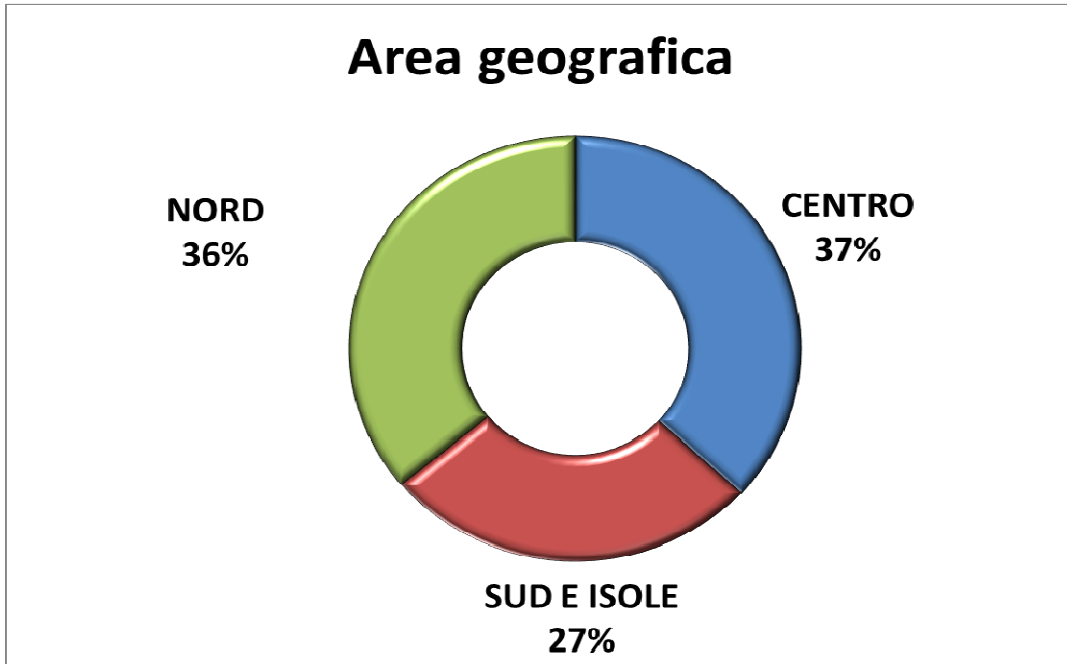


Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

³ EMA Agenzia Europea per i Medicinali (precedentemente conosciuta come European Agency for the Evaluation of Medicinal Products EMEA) è l'agenzia comunitaria dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali. Approvazione in Luglio 2011

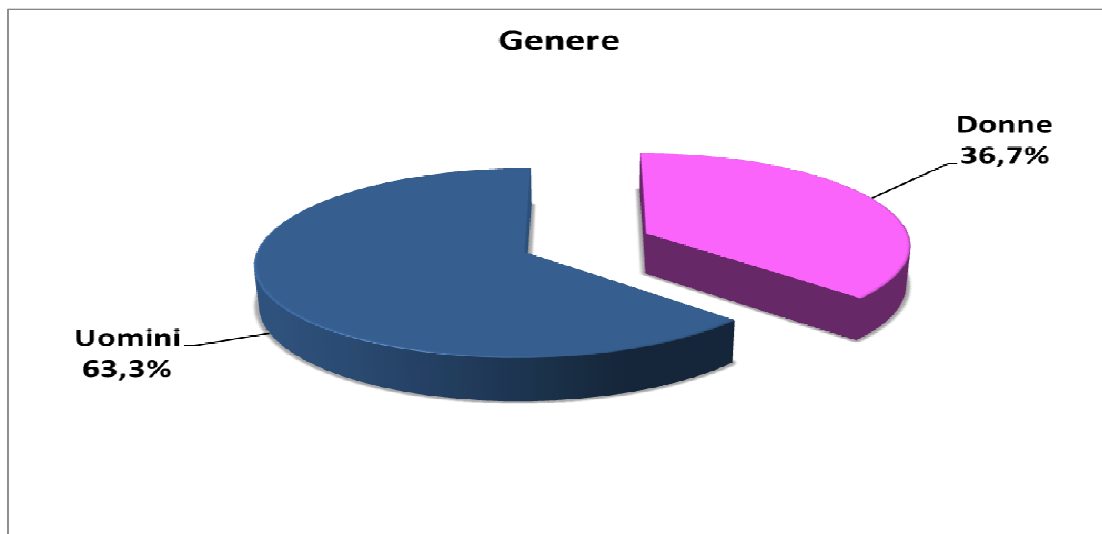
⁴ Approvazione del Dicembre 2012

⁵ Al sondaggio hanno partecipato anche cittadini molisani, ma la regione non è rappresentata nel grafico poiché le interviste realizzate non erano complete in tutti gli item previsti o perché i pazienti hanno dichiarato di non conoscere le nuove terapie oggetto d'indagine.



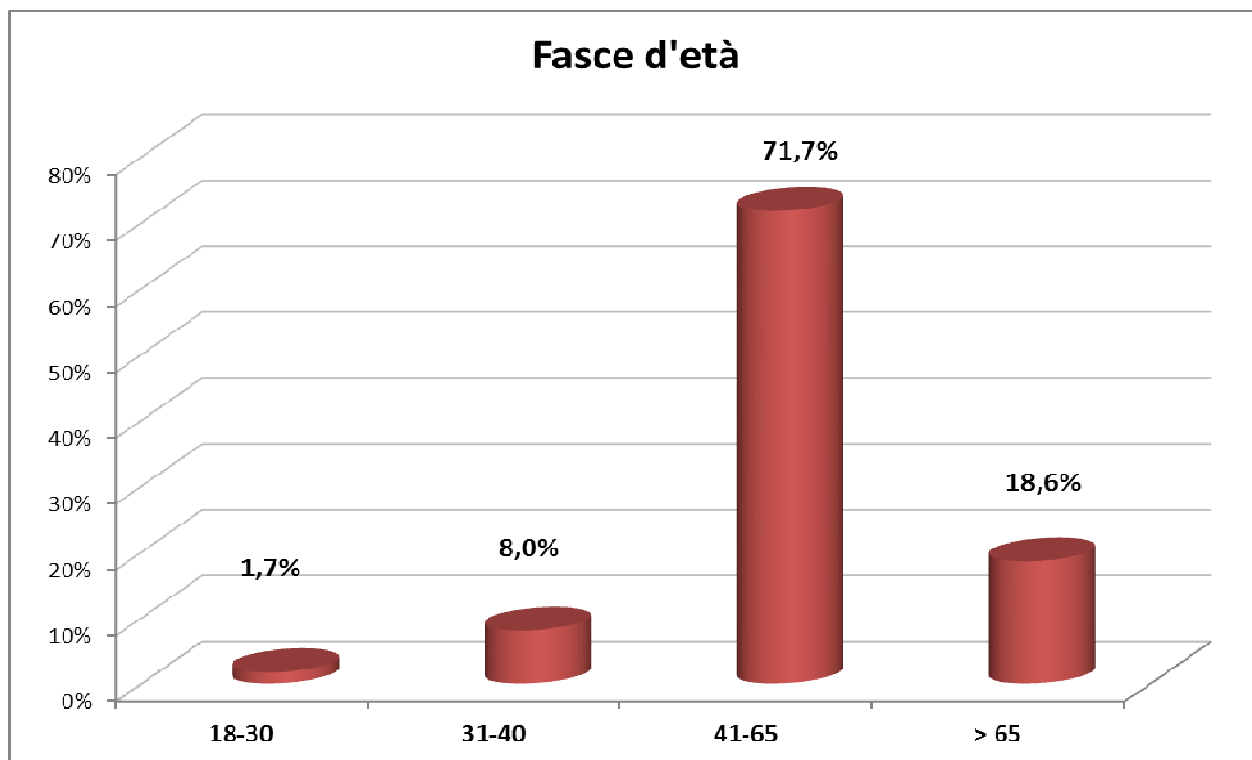
Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

GENERE



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

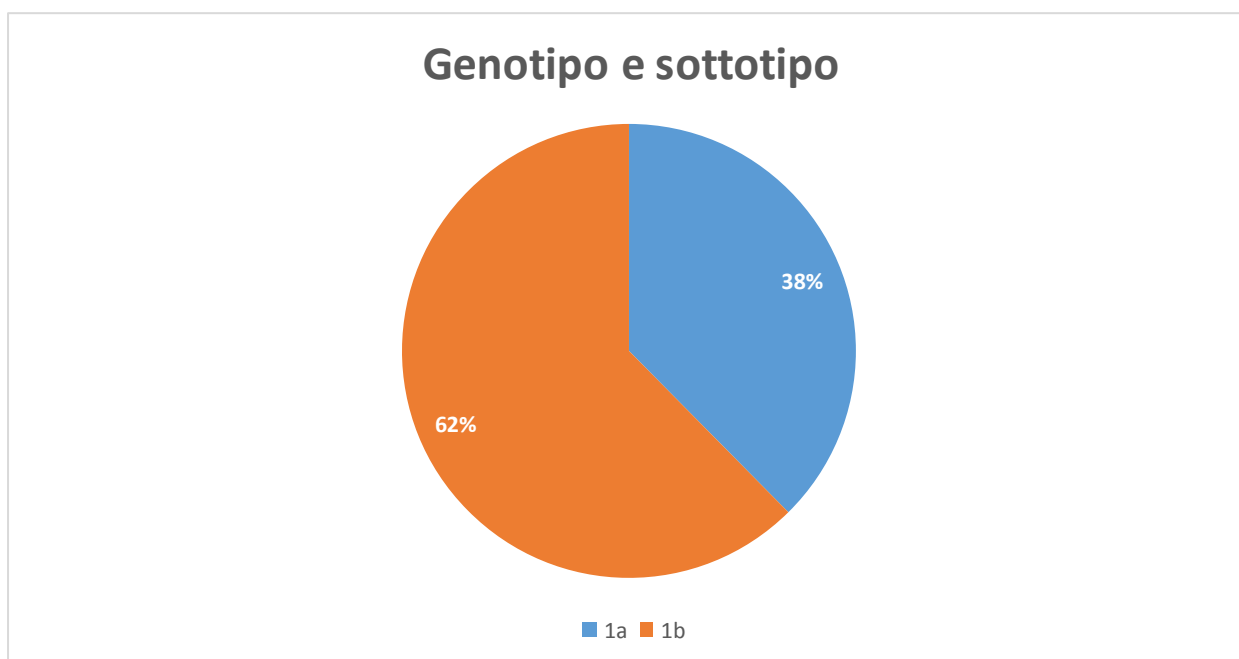
Genere	%
Donne	37,3%
Uomini	63,3%
Totale	100%



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Fascia età:	%
18-30	1,7%
31-40	8,%
41-65	71,7%
>65	18,6%
Totale	100%

Risulta evidente che oltre l'80% dei pazienti intervistati è in età lavorativa, o comunque nella fascia di età 0-65, notoriamente ideale per la prescrizione di un trattamento antivirale.

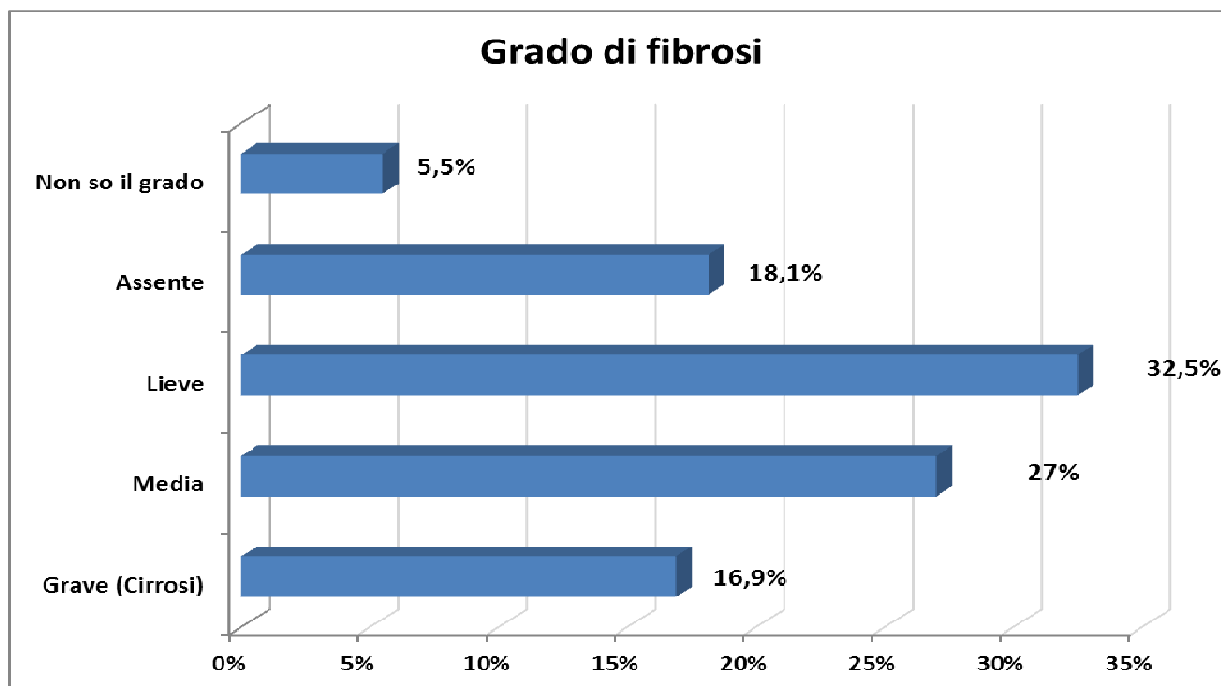


Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Genotipo ⁶	%
1a	37,6%
1b	62,4%
Totale	100%

⁶ Dati coincidenti con quanto riportato in letteratura scientifica.

GRADO DI FIBROSI



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

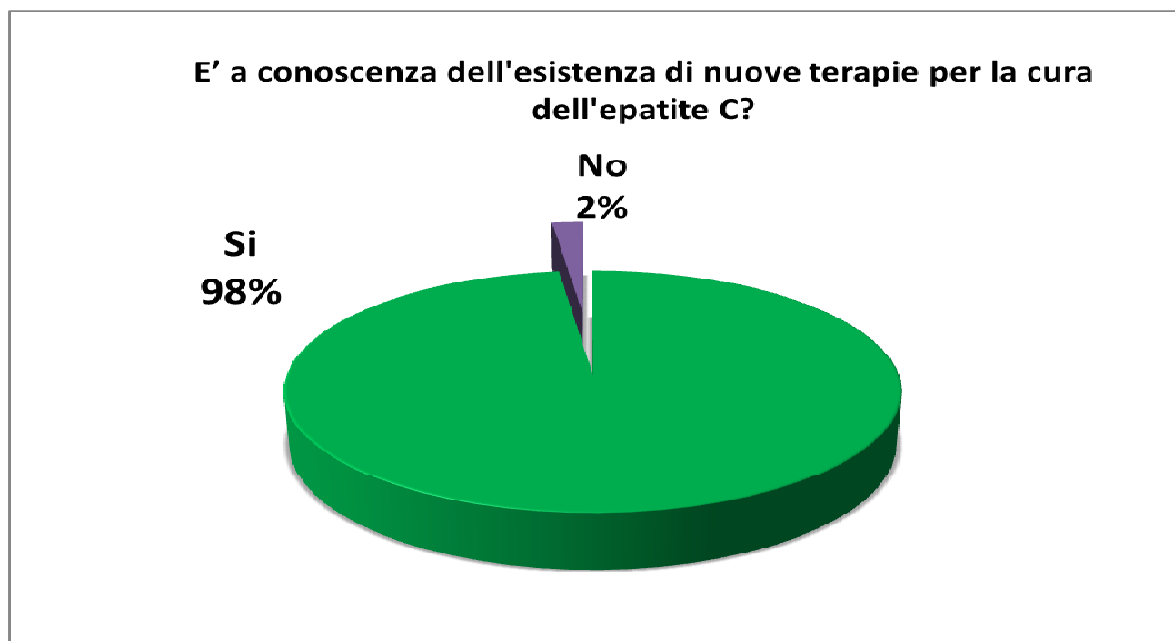
Grado di Fibrosi	%
Grave (Cirrosi)	16,9%
Media	27%
Lieve	32,5%
Assente	18,1%
Non conosco il grado	5,5%
Totale	100%

Dai risultati emergono due macro gruppi che si equivalgono e non distanti dalla realtà clinica: fibrosi assente e lieve 50,6% (ovvero pazienti che teoricamente possono aspettare nuovi trattamenti), e fibrosi media e grave con 43,9% (pazienti teoricamente eleggibili ad un trattamento immediato).

Un 5,5% non conosce il proprio stato di malattia⁷.

⁷ La gravità della fibrosi (e quindi della malattia) non è stata refertata da cartella clinica, ma riferita dal paziente

CONOSCENZA NUOVE TERAPIE

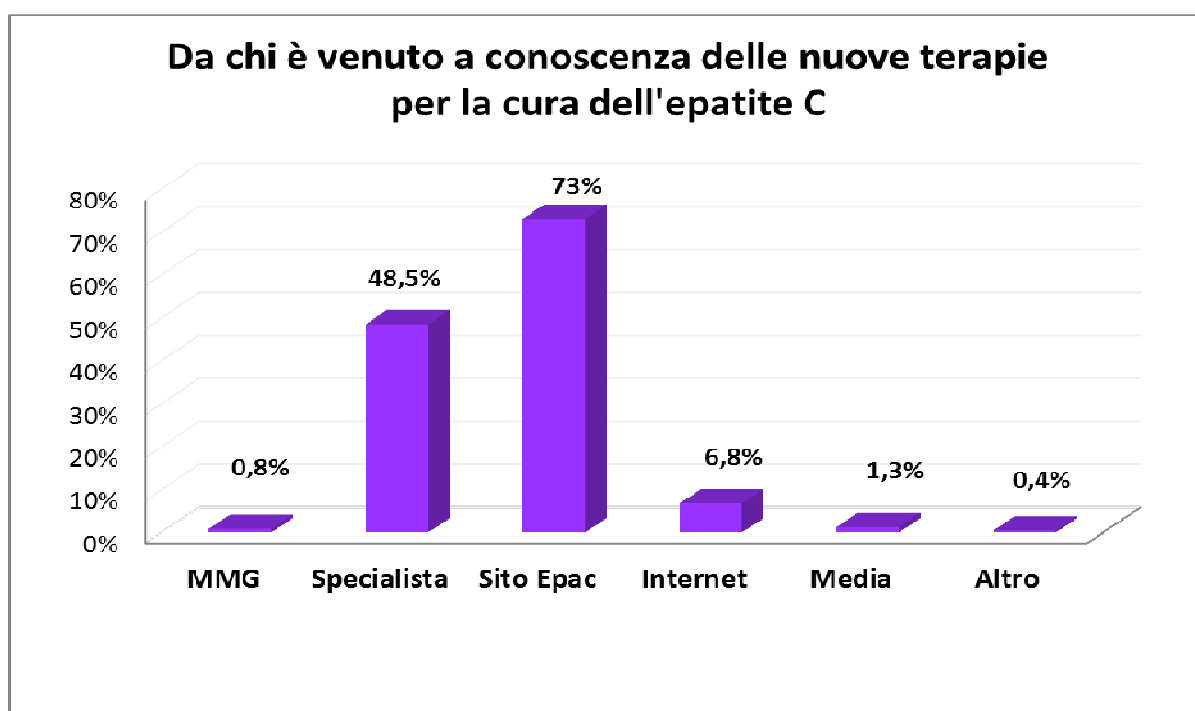


Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

E' a conoscenza delle nuove terapie per l'epatite C ⁸ ?	%
Si	98%
No	2%
Totale	100%

Si tratta di pazienti ben consapevoli alle novità terapeutiche in grado curare l'epatite C e il 98% dichiara di conoscerle. Tuttavia si evidenzia che i pazienti intervistati sono tutti afferenti all'Associazione EpaC dalla quale attingono informazioni sulle novità terapeutiche periodicamente e sistematicamente e questo spiega l'alto tasso di conoscenza.

⁸ Triplice terapia: con i principi attivi Boceprevir o Telaprevir in aggiunta alla terapia duplice con Interferone pegilato, e Ribavirina



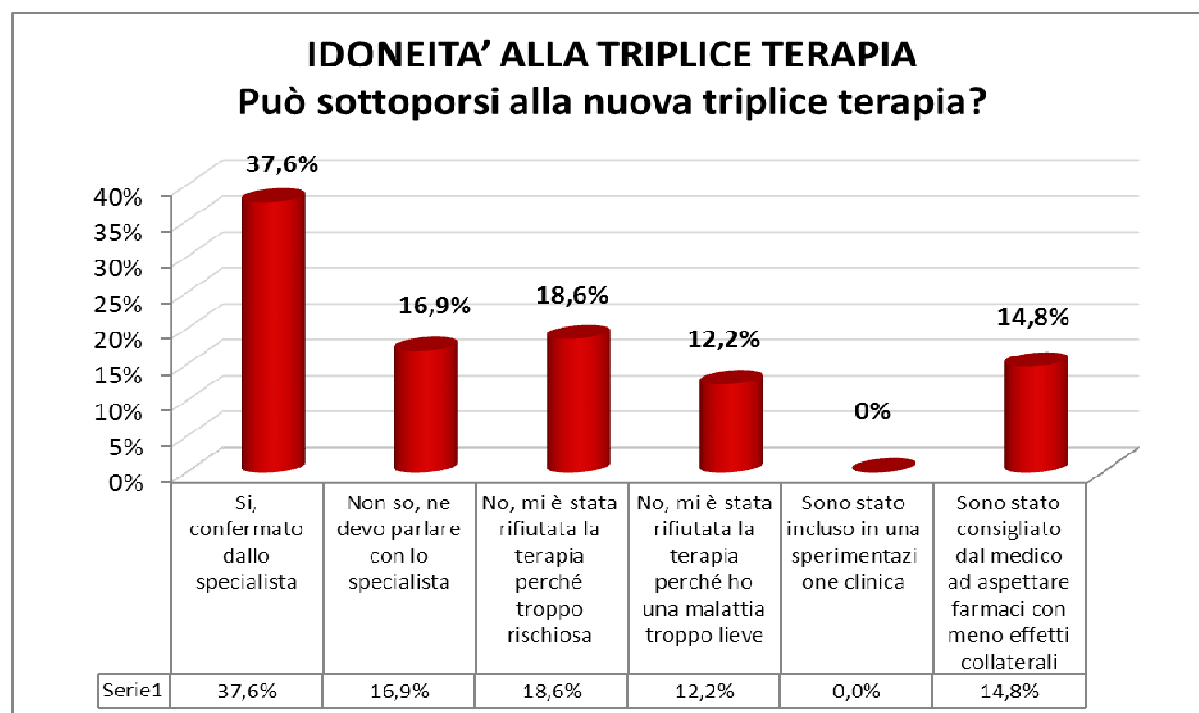
Fonte: Cittadinanzattiva – Epac, Ottobre 2013

Da quali soggetti ha ottenuto info relative alle nuove terapie (risposte multiple)	
Medico di famiglia	0,8%
Specialista	48,5%
Sito Epac	73%
Internet	6,8%
Media (tv e giornali)	1,3%
Altro	0,4%

I ben informati devono le loro conoscenze principalmente alla propria volontà di volersi informare: il 73% dichiara di aver consultato il sito EPAC, il 7% di aver reperito informazioni più in generale da internet, un ulteriore 1% da altri media (tv e giornali).

Meno della metà (48%) ha ricevuto informazioni dal proprio specialista, praticamente nessuno (0,8%) dal medico di medicina generale. Stupisce, quindi, lo scarso peso informativo dei *media* e medico di famiglia.

IDONEITA' ALLA TRIPLICE TERAPIA

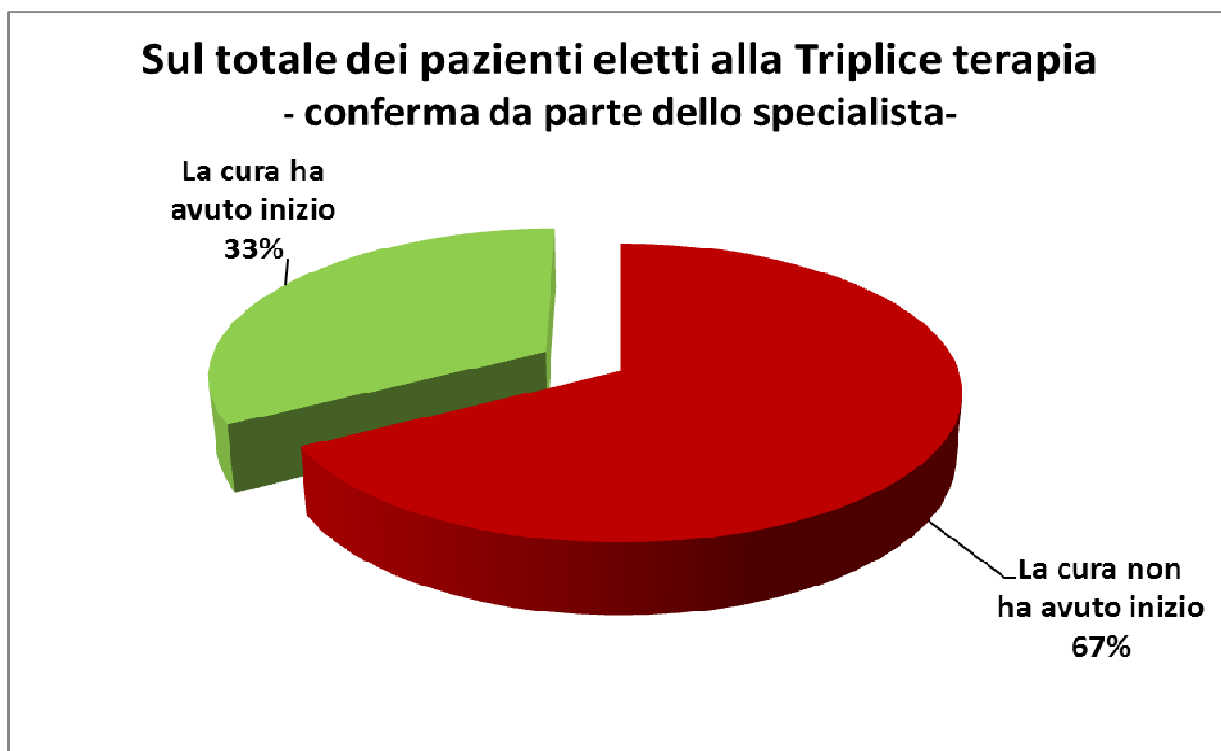


Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Può sottoporsi alla nuova triplice terapia?	%
Si, confermato dallo specialista	37,6%
Non so, ne devo parlare con lo specialista	16,9%
No, mi è stata rifiutata la terapia perché troppo rischiosa	18,6%
No, mi è stata rifiutata la terapia perché ho una malattia troppo lieve	12,2%
Sono stato incluso in una sperimentazione clinica	0%
Sono stato consigliato dal medico ad aspettare farmaci con meno effetti collaterali	14,8%
Totale	100%

Al momento dell'intervista, il 17% dei pazienti non aveva ancora parlato con il proprio medico curante dei nuovi farmaci. Il 38% ha ricevuto conferme dallo specialista di essere idoneo alla nuova terapia, mentre nel 19% dei casi è stata rifiutata perché troppo rischiosa e nel 12% dei casi rifiutata perché la malattia è troppo lieve.

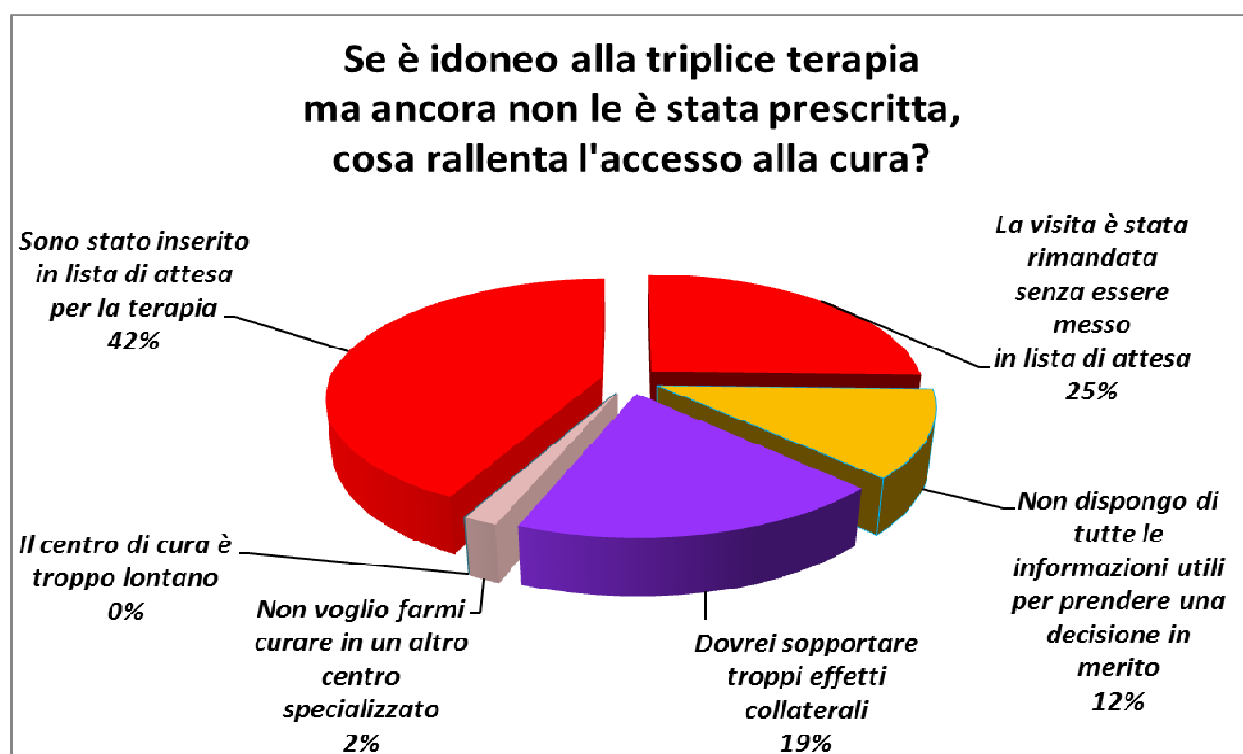
A questi ultimi, infine, andrebbero in qualche modo affiancati coloro ai quali è stato consigliato dallo specialista di aspettare farmaci con meno effetti collaterali (15%).



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Sul totale dei pazienti eletti alla triplice terapia (confermato da specialista)	%
La cura non ha avuto inizio	67%
Ha iniziato la cura	33%
Totale	100%

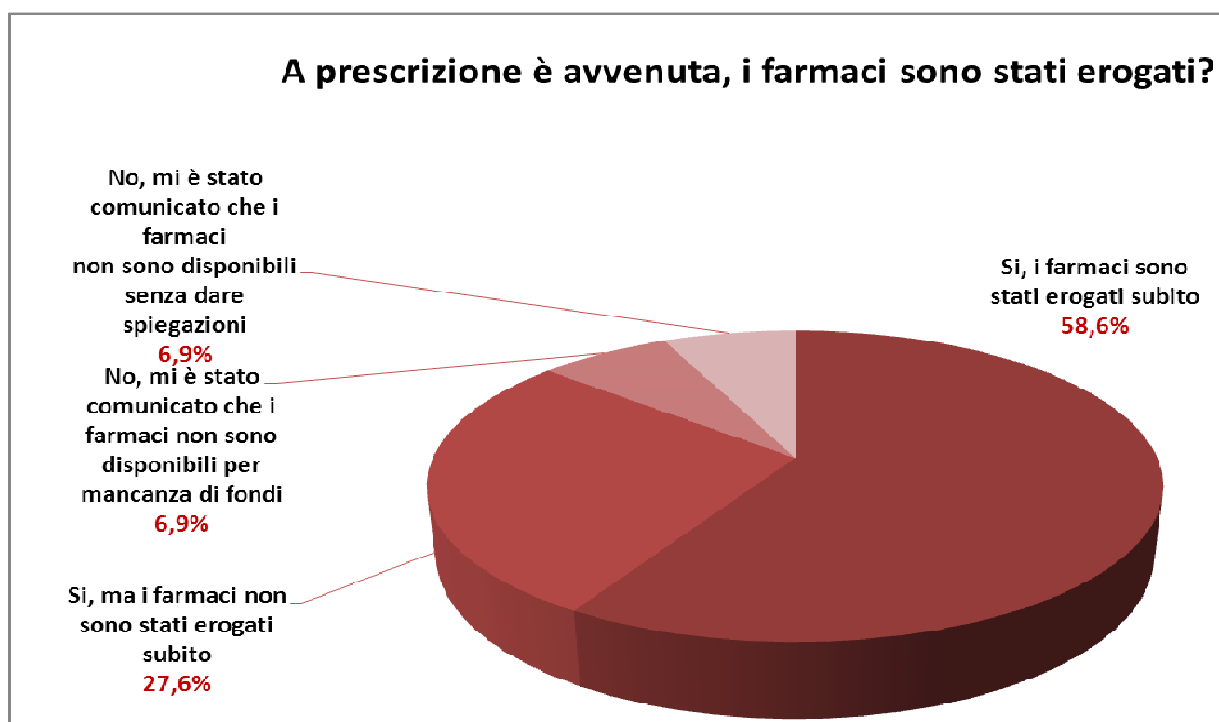
Tuttavia, del gruppo di pazienti ai quali è stata garantita l'idoneità alla triplice terapia, solo il 33% ha iniziato subito un trattamento. Un paziente su tre.



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Se è idoneo alla triplice terapia ma ancora non le è stata prescritta, cosa rallenta l'accesso alla cura?	%
Sono stato inserito in lista di attesa per la terapia	42,4%
La visita è stata rimandata senza essere messo in lista di attesa	25,4%
Non dispongo di tutte le informazioni utili per prendere una decisione in merito	11,9%
Dovrei sopportare troppi effetti collaterali	18,6%
Non voglio farmi curare in un altro centro specializzato	1,7%
Il centro di cura è troppo lontano	0,0%
Totale	100%

Risulta evidente un grande peso dei pazienti "messi in lista di attesa" e "rimandati a visita" con un 67% totale, molto probabilmente poiché le interviste sono state effettuate durante il periodo estivo, ma è significativo anche il gruppo dei pazienti che sono ancora indecisi o dubbiosi, per diversi motivi (33%).

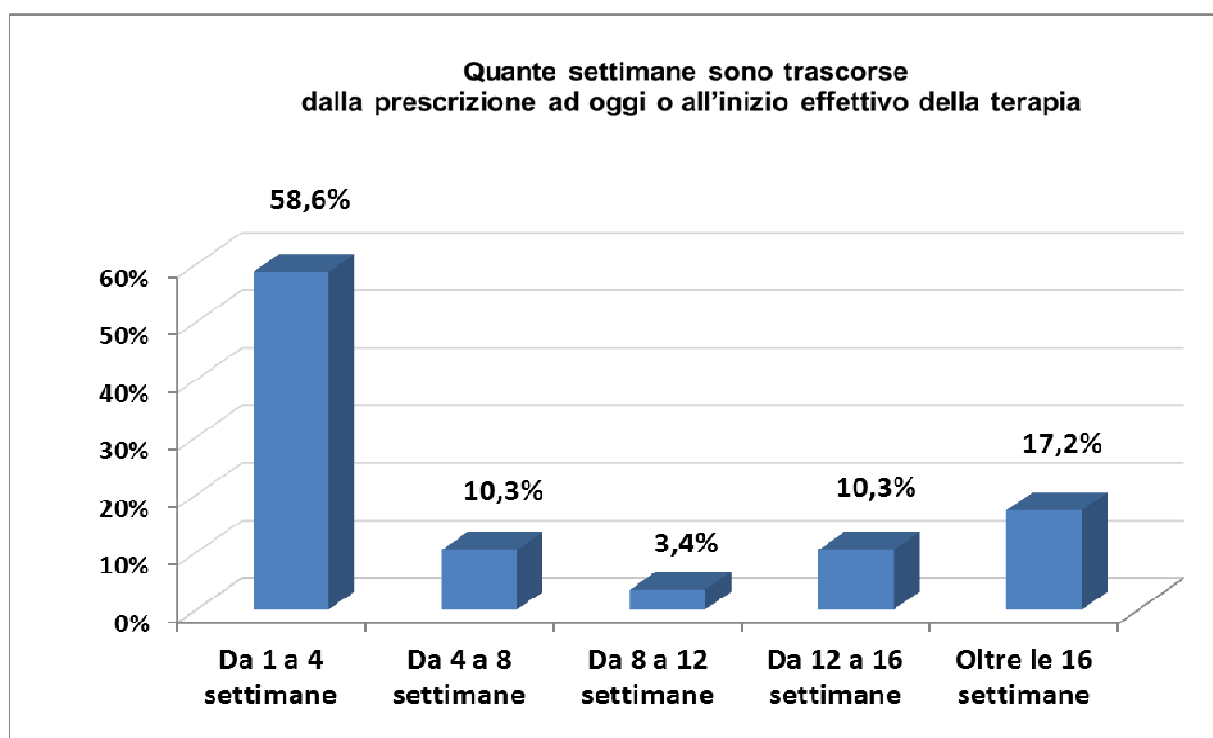


Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

A prescrizione è avvenuta, i farmaci sono stati erogati?	
Si, i farmaci sono stati erogati subito	58,6%
Si, ma i farmaci non sono stati erogati subito	27,6%
No, mi è stato comunicato che i farmaci non sono disponibili per mancanza di fondi	6,9%
No, mi è stato comunicato che i farmaci non sono disponibili senza dare spiegazioni	6,9%
Totale	100%

Difficoltà di accesso si sono riscontrate anche per quanto riguarda la disponibilità di nuovi farmaci: se per un 59% dei casi i farmaci sono stati erogati subito, per un 14% non sono stati erogati immediatamente. In metà dei casi non è stata data alcuna spiegazione, per la seconda metà dei casi, invece, è stata addotta come causa la mancanza di fondi.

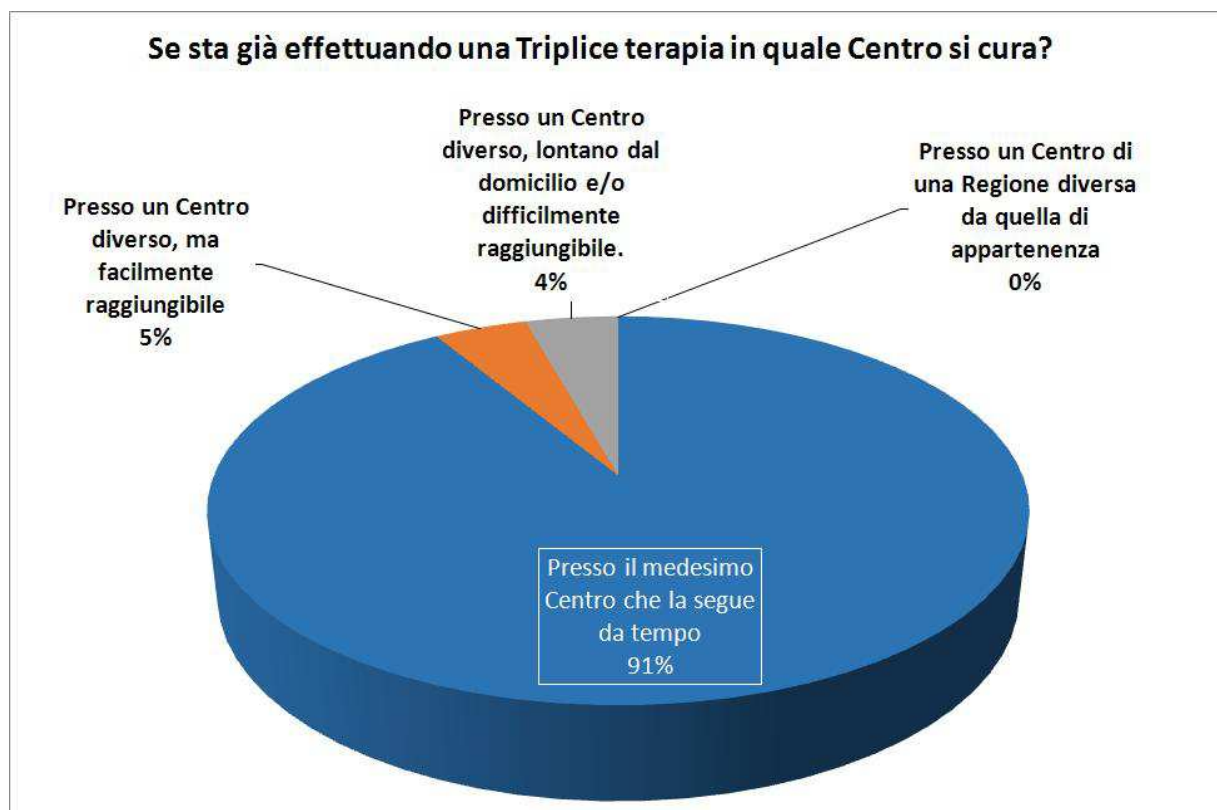
TEMPI DI EROGAZIONE NUOVI FARMACI



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Quante settimane sono trascorse dalla prescrizione ad oggi o all'inizio effettivo della terapia?	%
Da 1 a 4 settimane	58,6%
Da 4 a 8 settimane	10,3%
Da 8 a 12 settimane	3,4%
Da 12 a 16 settimane	10,3%
Oltre le 16 settimane	17,2%
Totale	100%

Nel 59% dei casi l'attesa per avere i nuovi farmaci è stata contenuta tra 1 e 4 settimane, ma numerosi sono state anche le attese superiori a due mesi (10%), 3 mesi (10%), addirittura 4 mesi (17%). Lo scenario attuale potrebbe essere migliorato.



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Se sta già facendo una triplice terapia in quale Centro si cura?	%
Presso il medesimo Centro che la segue da tempo	91,3%
Presso un Centro diverso, ma facilmente raggiungibile	4,3%
Presso un Centro diverso, lontano dal domicilio e/o difficilmente raggiungibile.	4,3%
Presso un Centro di una Regione diversa da quella di appartenenza	0,0%
Totale	100%

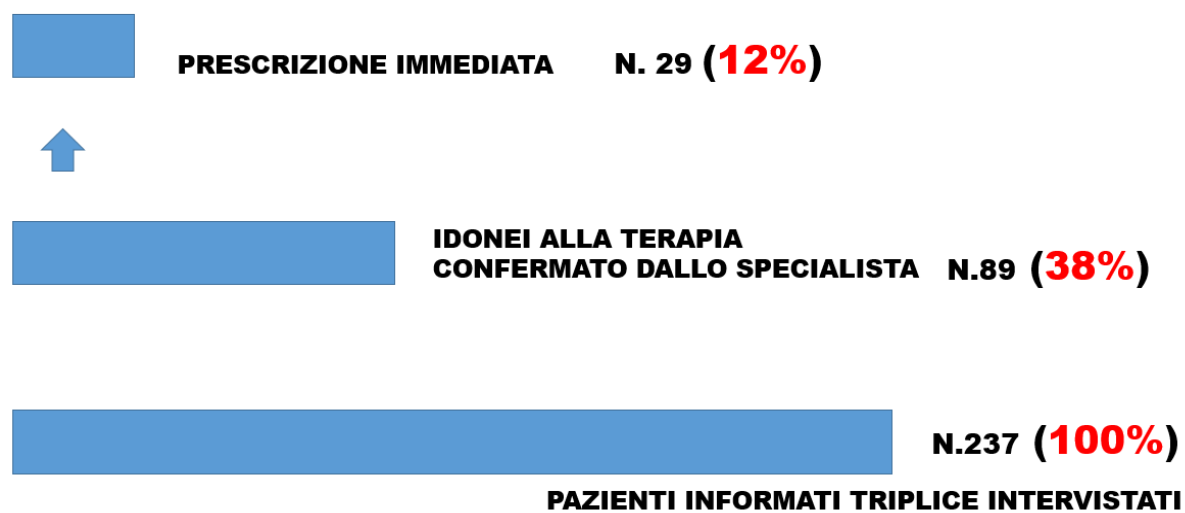
Nella quasi totalità dei casi (91%) i pazienti sono in cura presso il medesimo centro che li segue da tempo, meno del 10% risulta in cura presso un centro diverso da quello presso il quale si è rivolto la prima volta. Il grafico mostra che in questo campione la problematica della “migrazione” è quasi inesistente. Certamente dovuto alla grande selezione che avviene nei pazienti da curare che consente al centro di gestire una lista di attesa senza che il paziente migri altrove.

PERCENTUALE PAZIENTI CON ACCESSO IMMEDIATO ALLA CURA SUL GRUPPO IDONEI AL TRATTAMENTO



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

PERCENTUALE PAZIENTI CON ACCESSO IMMEDIATO ALLA CURA SUL TOTALE INTERVISTATI



Fonte: Cittadinanzattiva – EpaC, Ottobre 2013

Sul totale dei pazienti idonei alla terapia, solo il 33% (un paziente su 3) ha avuto un accesso immediato alla terapia.

Sul totale dei pazienti intervistati, solo il 12% ha avuto un accesso immediato alla terapia

Conclusioni

I dati ottenuti dal sondaggio fanno emergere con chiarezza due aspetti fondamentali.

1. Una selezione molto consistente dei pazienti da curare con triplice terapia, poiché solo 4 pazienti su 10 sono ritenuti idonei all'utilizzo dei nuovi farmaci innovativi. Alla base ci sono perlopiù valutazioni di tipo clinico (trattamento rischioso per malattia troppo avanzata (18,6%), o malattia troppo lieve 12,2%) a cui va aggiunto un 15% ai quali è stato consigliato dallo specialista di aspettare farmaci con meno effetti collaterali.
2. Difficoltà di accesso alla cura immediata. Solo il 33% (un paziente su 3) di coloro ritenuti idonei al trattamento ha avuto un accesso immediato alla cura innovativa. Tra le difficoltà di accesso troviamo lunghe liste di attesa (42%), o visita rimandata senza essere messi in lista di attesa. (25%). Va detto che il sondaggio è stato condotto in un periodo estivo che può avere influenzato questo deferral. Inoltre, è consistente anche il gruppo dei pazienti che sono ancora indecisi o dubbiosi, per paura degli effetti collaterali difficili da sopportare (19%), e mancanza di informazioni chiare per prendere una decisione definitiva (12%).

Appare evidente che esiste una carenza strutturale e di *capacity* da parte dei centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci inibitori della proteasi che incide profondamente sulla possibilità di accesso immediato alla terapia. Non essendoci stata una rivalutazione del personale in forza alle strutture autorizzate, questo obbliga i centri autorizzati a contingentare l'accesso al trattamento, per garantire la sicurezza necessaria su cure efficaci ma ad alto tasso di complicanze.

Ne consegue che molti pazienti – già impegnati nella dura lotta contro la malattia - devono attendere la cura a causa di ostacoli di natura burocratica e organizzativa.

Nei fatti, solo il 12% del campione intervistato ha avuto un accesso immediato alle cure e questo è inaccettabile sotto tutti i punti di vista.