



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 09-04-2018 (punto N 47)

Delibera N 397 del 09-04-2018

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Monica CALAMAI

Estensore SILVIA PRATESI

Oggetto

PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN PROGRAMMA PER IL CONTROLLO
DELL'EPATITE CRONICA C IN TOSCANA

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	progetto HCV

LA GIUNTA REGIONALE

- Vista la Delibera G.R.T. n° 647/2015 *“Programma per l’eradicazione del virus dell’epatite cronica C nella popolazione toscana”* con la quale è stato approvato un documento che rappresenta il rationale per la pianificazione di un programma per il controllo dell’epatite cronica C in toscana avente le seguenti finalità:
- assicurare il trattamento, con farmaci ad azione antivirale diretta (D.A.A.), di tutti i soggetti con epatite cronica C residenti in Toscana e con malattia epatica meno avanzata;
 - garantire, a tutti gli assistiti toscani interessati dalla patologia in esame, l’accesso gratuito alla terapia farmacologica per la cura dell’epatite C;
 - intervenire attraverso un programma di controllo globale, inteso quale strumento - anche - di salute pubblica.

- Evidenziato che il trattamento farmacologico previsto dalla delibera mira a conseguire i seguenti risultati, sia di natura clinico assistenziale sia di economia sanitaria:
- la guarigione completa dalla patologia epatica correlata all’HCV attraverso una terapia breve e senza effetti collaterali, in grado quindi di migliorare sia la qualità sia la prospettiva di vita esente da malattia;
 - alleggerimento dell’attività assistenziale resa dal medico curante che non dovrà più, in maniera continuativa, seguire il paziente (che non abbia sviluppato la cirrosi epatica), in quanto il trattamento porta ad una regressione completa della malattia;
 - un risparmio di notevoli risorse da parte del SSR; l’intervento in esame infatti riduce, sino ad annullarli, i costi sanitari derivanti dall’evoluzione della malattia stessa e dalle co-morbilità associate, costi generati dalle necessità di diagnosi e cura nei livelli assistenziali.

–Considerato che la stima del costo dei farmaci, elaborata nel contesto dell’allegato documento sub A), è basata sull’attuale valore medio del singolo trattamento ma che, già nei prossimi mesi/anni, è prevedibile una sostanziale riduzione del suo costo unitario quale conseguenza della prossima uscita di nuove molecole sul mercato che determineranno atteggiamenti concorrenziali tra le ditte produttrici.

- Valutato il quadro epidemiologico regionale di sintesi:
- la stima della popolazione dei pazienti affetti da HCV nella Regione Toscana nel 2015 era di circa 26.000 soggetti;
 - nel corso del triennio 2015 - 2017 sono stati trattati, con le nuove terapie, 6.615 pazienti, circa 2.200 all’anno, scelti sulla base dei criteri AIFA previsti sia dalla determina 12/11/2014, che individuava pazienti con una forma più avanzata di malattia, sia dalla determina del 30/03/2017 che identificava pazienti con forme più lievi;

–sempre nel suddetto periodo si stima che ci sia stata una riduzione dei pazienti da trattare in conseguenza delle guarigioni ottenute con altri tipi di terapie e/o al decesso dei pazienti, per età avanzata, in considerazione dell'anzianità della coorte complessiva dei pazienti affetti da tale malattia;

–l'attuale popolazione di pazienti ancora da trattare consta di circa 18.500 pazienti.

–Ritenuto di dover applicare quanto espresso con la D.G.R.T. n° 647/2015 attraverso la messa in atto, a livello regionale, delle azioni descritte nel progetto allegato sub A), parte integrante e sostanziale del presente atto, dal titolo **“PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN PROGRAMMA PER IL CONTROLLO DELL'EPATITE CRONICA C IN TOSCANA”**

–Dato atto che l'avviamento del programma prevede le seguenti azioni prioritarie:

–Creazione di una CABINA DI REGIA: l'organismo ha il compito di coordinare e monitorizzare il lavoro degli specialisti dei centri prescrittori nonché di uniformarne i comportamenti e organizzare incontri periodici di aggiornamento e discussione di linee guida e buone pratiche operative verificate sul gestionale regionale, dove vengono registrati i dati di diagnosi e cura utilizzando un comune modello operativo verificato e certificato.

–Sviluppo di un data base on line regionale: nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di trattamento dei dati il data base assicura le funzioni di aggiornamento, in tempo reale, dei pazienti in trattamento\trattati, di raccolta dei dati relativi ad efficacia e sicurezza del trattamento, di valutazione e monitoraggio degli esiti a breve\medio\lungo termine (compresi fallimenti o non responders).

–Definizione di nuove strategie per il censimento dei pazienti affetti da HCV nel momento della diagnosi: si prevede il coinvolgimento dei laboratori di microbiologia nella definizione di nuove modalità di verifica dei pazienti risultati positivi agli esami di laboratorio ai fini di intercettare pazienti non ancora censiti e indirizzarli verso il trattamento.

–Visti i risultati del lavoro condotto dall'apposito gruppo di professionisti che hanno collaborato al progetto e dato atto che, sulla base di quanto fino ad oggi garantito e della potenzialità dei singoli centri interessati, è ipotizzabile la seguente strategia di trattamento dell'intera popolazione regionale di pazienti affetti da epatite cronica C:

–Articolazione temporale dell'intervento: tre anni

–Numero pazienti trattati/anno = 6.221 circa

–Strumento organizzativo: incremento dell'offerta ambulatoriale

–Considerato altresì necessario:

– formalizzare la costituzione della prevista Cabina di Regia per l'epatite cronica C nella composizione che segue:

Regione Toscana	Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale	Roberto Banfi Francesco Attanasio Luca Lavazza Andrea Belardinelli
Area Vasta Centro	AOU Careggi	Anna Linda Ziniago Dario Bartolozzi
	Meyer	Massimo Resti Giuseppe Indolfi
	Centro	Pierluigi Blanc
Area Vasta NO	AOU Pisana	Maurizia Rossana Brunetto – con funzioni di Coordinatore
	NO	Spartaco Sani
Area Vasta SE	AOU Senese	Andrea De Luca
	SE	Danilo Tacconi
MMG		Fantoni Elisa

–attribuire alla dott.ssa Maurizia Rossana Brunetto, dirigente medico epatologo dell'AOUP, la funzione di coordinamento della cabina, garantendo altresì, da parte dell'Azienda di appartenenza della professionista, la sua messa a disposizione presso la Direzione regionale per almeno un giorno a settimana.

–Dato atto che il costo del progetto triennale, stimato in circa € 44.000.000 annui, sarà coperto in parte attraverso la quota attribuita annualmente alla Regione Toscana a valere sul Fondo nazionale per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici (a sua volta distribuita dalla Regione tra le Aziende) e, per la parte non coperta da tale Fondo, attraverso la quota di F.S.R. indistinto assegnata a ciascuna Azienda.

–Ritenuto infine di dover dare mandato alla Direzione dei Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale affinché provveda, attraverso il suo settore competente ed ESTAR, allo sviluppo del sopra menzionato data base on line regionale.

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

–di approvare l'allegato "PROGETTO PER LA REALIZZAZIONE DI UN PROGRAMMA PER IL CONTROLLO DELL'EPATITE CRONICA C IN TOSCANA" (allegato sub A);

–di impegnare le strutture regionali competenti, gli Enti del SSR ed ESTAR, ad attivare la strategia di trattamento prospettata nel documento che prevede:

a)Durata dell'intervento proposto: tre anni

b)Numero pazienti trattati/anno = 6.221 circa

c)Strumento organizzativo: incremento dell'offerta ambulatoriale.

–Di costituire la sopra citata Cabina di Regia nella composizione espressa in narrativa, affidandone il coordinamento alla dott.ssa Maurizia Rossana Brunetto e garantendo altresì, da parte dell'Azienda di appartenenza della professionista, la sua messa a disposizione presso la Direzione regionale per almeno un giorno a settimana.

–Di dare mandato alla Direzione dei Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale affinché provveda, attraverso il settore competente ed ESTAR, allo sviluppo del data base on line regionale quale strumento finalizzato a garantire l’aggiornamento, in tempo reale e nel rispetto della vigente normativa in materia di privacy, dei pazienti in trattamento\trattati, la raccolta dei dati relativi ad efficacia e sicurezza del trattamento, la valutazione ed il monitoraggio degli esiti a breve\medio\lungo termine (compresi fallimenti o non responders).

–Di dare atto che il costo del progetto triennale, stimato in circa € 44.000.000 annui, sarà coperto in parte attraverso la quota di anno in anno attribuita alla Regione Toscana a valere sul Fondo nazionale per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi non oncologici (a sua volta distribuita dalla Regione tra le Aziende) e, per la parte non coperta da tale Fondo, attraverso la quota di F.S.R. indistinto assegnata a ciascuna Azienda.

–Di dare atto che i costi del progetto, stimati nel punto precedente, in conseguenza della riduzione dei prezzi medi pro capite dei nuovi trattamenti - pur a fronte di un aumento del numero di casi trattati rispetto al triennio 2015 - 2017- , potranno essere riassorbiti attraverso corrispondenti risparmi di spesa da realizzare, sia grazie alla razionalizzazione delle risorse conseguente agli interventi terapeutici descritti nel presente atto, sia attraverso la prosecuzione del percorso di efficientamento e di razionalizzazione dei costi del S.S.R. nel suo complesso.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell’art.18 della l.r. 23/2007

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Direttore
MONICA CALAMAI