



Epatite, **C** siamo !

I numeri del Programma nazionale di tutela sociale e legale per le persone affette da epatite C



con il Patrocinio di



Indice

Premessa.....	4
1. Epatite, C siamo! Perché un Programma nazionale di tutela legale e sociale per i diritti delle persone affette da epatite C.....	6
1.1. Qualche numero sull'Epatite C	6
1.2 I farmaci innovativi per il trattamento dell'epatite C	6
1.3 Al via il Programma di tutela di Cittadinanzattiva	9
2. Epatite, C siamo!: le attività messe in campo	11
3. Segnalazioni dei cittadini e diritti: a che punto siamo	15
3.1 Accesso terapie innovative.....	16
3.2 Accesso organizzato dei servizi: l'esperienza di un servizio farmaceutico regionale	22
3.3 Turismo sanitario verso l'oriente e acquisto dei farmaci online	23
3.4 Segnalazioni relative all'indennizzo e risarcimento	27
3.5 Segnalazioni su invalidità e handicap.....	28
4. Segnalazioni dei cittadini e diritti: a che punto siamo	29
4.1 I trattamenti con i nuovi farmaci: I dati dell' AIFA	29
4.2 Aggiornamento numero pazienti in trattamento anno 2015	29
4.3 Aggiornamento numero pazienti in trattamento anno 2016	30
4.4 Ricognizione regionale sul numero effettivo dei pazienti in trattamento	32
4.5 L'accesso alle terapie innovative nei centri abilitati alla prescrizione: le rilevazioni di Cittadinanzattiva	42

5. Cosa accade nel mondo	47
5.1 La giornata mondiale delle Epatiti e la Global Health Sector Strategy sulle Epatiti Virali 2016- 2021 dell'OMS	47
5.2 Epatite C nel mondo: una rassegna dal web	51
5.3 Notizie dall'Europa	56
6. Alcuni contributi dei partner del programma	59
6.1 Cure in carcere e diritti umani: il contributo di Antigone.....	59
6.2 La prevenzione e la conoscenza delle malattie sessualmente trasmissibili nelle scuole secondarie: il progetto di Gay center	60
6.3 La riflessione di Federfarma sulla distribuzione dei farmaci innovativi nelle farmacie territoriali	61
7. Considerazioni conclusive e proposte	63
Allegato	67
Appendice	104
Ringraziamenti	122

Premessa

L'impatto dell'epatite C nella vita quotidiana di chi ne è affetto è importante: alcuni dopo aver preso conoscenza dell'avvenuto contagio si isolano, talvolta rifiutano l'aiuto perché non accettano di convivere con un virus infettivo trasmissibile, "paralizzano la loro vita", si privano di amore e affetto. Molti problemi nascono anche sul luogo di lavoro, temono di essere scoperti, non possono assentarsi per le cure, o subiscono discriminazioni di vario genere.

Negli ultimi anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per le persone affette da epatite C cronica. Si è passati dall'utilizzo e somministrazione di farmaci in associazione con interferone che, pur consentendo la guarigione in una discreta percentuale, comportava però sui pazienti importanti effetti collaterali, a nuovi farmaci innovativi antivirali ad azione diretta (DAA) che consentono l'eradicazione del virus.

Il presente Report realizzato da Cittadinanzattiva, attraverso una delle sue reti storiche come il Tribunale per i diritti del malato, è frutto del lavoro e dell'impegno ormai consolidati per la tutela dei diritti costituzionalmente garantiti della persona malata. Ma, accanto a questa attività di rilevanza "costituzionale", Cittadinanzattiva ha sempre battuto strade innovative per la creazione ed il riconoscimento di nuovi diritti.

Nel caso dell'epatite C si introduce un nuovo diritto che amplia, di fatto, il novero dei 14 diritti proclamati nella *"Carta europea dei diritti del malato"*¹, ovvero il *"diritto a guarire"*.

Ricerca scientifica, sviluppo delle tecnologie e nuove sperimentazioni in campo farmacologico hanno profondamente cambiato la vita delle persone affette da HCV. Oggi siamo in presenza di possibilità di cura e guarigione, impensabili fino a pochi anni fa.

Eppure, sono ancora molte le criticità irrisolte dovute a questioni di sostenibilità economica, gestione delle innovazioni e dei farmaci "ad alto costo", che **limitano l'accesso** alle cure, in particolare quelle di ultima generazione anche a quei malati che rientrano nei criteri di eleggibilità, individuati dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), per "gravità" della patologia. Siamo di fronte ad un quadro che a livello nazionale ha "selezionato" i pazienti: *"se non sei abbastanza o troppo malato, non hai diritto a guarire"*.

E l'esperienza dell'epatite C rappresenta solo un "fenomeno apripista", rispetto all'uso delle terapie innovative che a breve verranno messe in commercio. Quello che oggi sta accadendo per le cure antivirali per l'HCV, potrebbe inevitabilmente riproporsi con le nuove terapie oncologiche i cui costi, presumibilmente altrettanto elevati, potrebbero pregiudicare l'accesso a tutte le persone malate.

Ciò impone alcune riflessioni di carattere squisitamente etico legate all'*equità*, ovvero al diritto *uguale per tutti* di potersi curare e laddove possibile guarire, che non può lasciare nessuno indifferente.

Il Report, dunque, vuole offrire uno spaccato dello stato dell'arte nel nostro Paese sull'uso dei farmaci innovativi per la cura dell'epatite C, cercando di sollevare alcune questioni che

¹ La Carta europea dei diritti del malato, frutto del lavoro comune del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva con altre organizzazioni civiche di 11 Paesi europei, viene presentata nel 2002 a Bruxelles. Con la Carta europea dei diritti del malato si proclamano 14 diritti fondamentali, che devono essere garantiti in ogni Paese dell'Unione Europea, ad ogni individuo. Per approfondimenti si rimanda al link http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta_europea_diritti_malato.pdf;

riteniamo preminenti e che, nella prospettiva del cittadino sono prioritarie nell'agenda politica, non dimenticando mai che dietro ai numeri e dati che verranno presentati ci sono i malati con le loro storie, le loro sofferenze e speranze.

1. Epatite, C siamo! Perché un Programma nazionale di tutela legale e sociale per i diritti delle persone affette da epatite C

1.1. *Qualche numero sull'epatite C*

Gli italiani affetti da epatite C sono circa 1,5 milioni, anche se alcune rilevazioni indicano cifre molto più alte. Quello dell'epatite C è uno dei virus più comuni in Italia, ma molti portatori non sanno di averlo².

Circa il 40-50% delle infezioni diventa cronica, e una parte di queste degenera in cirrosi.

Ai diversi stadi della malattia corrispondono i livelli di degenerazione del fegato: dall'epatite in fase iniziale, alla cirrosi epatica, al tumore.

Ogni anno muoiono 17mila persone per cirrosi epatica. Si stima che l'infezione da epatite C (causata dal virus HCV) comporta una spesa annua per il Servizio sanitario nazionale di 520 milioni di euro.

Per quanto riguarda i nuovi casi, il sistema Seieva (Sistema Epidemiologico Integrato delle Epatiti Virali Acute) gestito dall'Istituto Superiore di Sanità³, ha registrato una stabilizzazione dei tassi tra 0,2 e 0,3 per 100.000 abitanti, a partire dal 2009. Un dato emerso negli ultimi anni è l'aumento dell'età dei nuovi casi, tanto che nel 2013 la fascia di età maggiormente colpita è stata quella tra 35-54 anni. Per quanto riguarda la distribuzione per genere rimane un certo equilibrio tra uomini e donne, anche se nel 2014 l'incidenza tra i maschi si è rilevata leggermente superiore, con il 59%.

I maggiori fattori di rischio sono rappresentati da trasfusioni, interventi chirurgici, rapporti sessuali non protetti e uso di droghe per via endovenosa, tuttavia molti casi di infezione si sono verificati anche dall'uso di strumenti per l'estetica, agopuntura, tatuaggi, body piercing o anche per cure odontoiatriche, in locali privi di adeguate condizioni igieniche o gestiti da personale non qualificato.

1.2. *I farmaci innovativi per il trattamento dell'epatite C*

Fino a pochi anni fa, l'epatite C veniva trattata con diversi farmaci a base di interferone, nelle fasi iniziale o intermedie della patologia, che comportava però gravi e importanti effetti collaterali e difficilmente tollerabili dai pazienti. Negli stadi più gravi, spesso si è costretti a far ricorso a trapianti di fegato.

Con l'immissione in commercio delle nuove terapie antivirali ad azione diretta (DAA), attraverso l'inserimento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dei nuovi farmaci "anti HCV" nel prontuario nazionale, segnano l'inizio di una nuova era, sul fronte del trattamento dell'epatite C.

Si tratta di farmaci in grado di cambiare le aspettative di vita di chi ne è affetto perché agiscono direttamente contro il virus (HCV), bloccandone il processo di replicazione ed incrementando la possibilità di **eradicazione** del virus stesso.

Basti pensare che tali farmaci consentono di essere utilizzati in maniera efficace anche in regimi terapeutici senza interferone "interferon free" e con una somministrazione delle terapie

² Rai News: <http://www.rainews.it/dl/rainews/articoli/Epatite-C-in-Italia-1-5-milioni-di-malati-6109cf84-bcb7-4a7a-ad7b-d22728d7f092.html>

³ Epicentro: il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica
<http://www.epicentro.iss.it/problemi/epatite/EpidemiologiaItalia.asp>

per via orale per una durata compresa tra 12 e 24 settimane.

Di seguito l'elenco dei nuovi farmaci attualmente approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco disponibili per il trattamento dell'Epatite C.

Tabella n. 1 - I farmaci disponibili sul mercato italiano

Farmaco	Produttore	Determina AIFA	Gazzetta Ufficiale	Classe di rimborsabilità	Elenco Farmaci innovativi
SOFOSBUVIR "Sovaldi"	Gilead Scientific	n. 1353/2014	G.U. n. 283 del 5/12/14	A	Si inserimento nel fondo del 20%
SIMEPREVIR "Olysio"	Janssen Cilag	n. 1638/2014	G.U. n. 44 del 23/02/15	A	Si inserimento nel fondo del 60%
DECLATASVIR "Daklinza"	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	n. 495/2015	G.U. n.101 del 4/5/15	A	Si
VIEKIRAX EXVIERA	ABBVIE	n. 633/2015 n. 634/2015	G. U. n. 118 del 23/05/15	A	Si

Fonte: "Dossier sull'equità nel rispetto dei diritti della Carta Europea dei diritti del malato. Focus su diritto all'accesso e diritto all'innovazione" -Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva, 2015

In considerazione dei costi elevati di tali farmaci, l'AIFA attraverso la Commissione Tecnico Scientifica, ha stabilito criteri di eleggibilità al trattamento, ovvero un processo di modulazione di accesso alle nuove terapie in regime di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, prevedendo una scala di priorità tra i pazienti sulla base di criteri di urgenza clinica e gravità della malattia.

I criteri di eleggibilità garantiscono i farmaci a totale carico dello Stato solo a quelli che vi rientravano, limitando, di fatto, il diritto all'accesso alle cure.

Box. I criteri di eleggibilità definiti dall'Agenzia Italiana del Farmaco

1. pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie recettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico e nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi;
2. pazienti con recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak) o fibrosante colestatica;
3. pazienti con epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B);
4. pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak);
5. pazienti in lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei

criteri di Milano con la possibilità di un'attesa in lista di almeno 2 mesi;

6. pazienti con epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak);

7. pazienti con epatite c cronica con fibrosi METAVIR FO-F2 (o corrispondente Ishak).

Contestualmente all'immissione in commercio del primo farmaco "Sovaldi", l'AIFA ha anche previsto che le Regioni, per poter prescrivere i farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, individuassero i centri di eccellenza abilitati alla prescrizione (centri prescrittori). Se dovessimo ragionare in un'ottica di sanità pubblica non v'è dubbio che le nuove terapie dovrebbero essere somministrate a tutte le persone affette dalla patologia, puntando all'eradicazione del virus.

La realtà con cui ci si scontra, invece, è la difficoltà per il nostro Servizio Sanitario Nazionale di reperire le risorse necessarie per acquistare i farmaci per tutti e garantire le cure anche a chi non rientra nei criteri di eleggibilità individuati dall'AIFA.

Con Legge di stabilità 2015 è stato stanziato, per gli anni 2015-2016, il Fondo farmaci innovativi⁴ pari a 1 miliardo di euro (500 milioni per biennio, per tutti i farmaci innovativi, non solo per i farmaci per HCV) prevedendo un sistema "a rimborso" per le Regioni che, quindi, devono anticipare il prezzo d'acquisto per tali farmaci.

E' importante sottolineare che tali risorse non sono destinate esclusivamente all'acquisto dei farmaci per la cura dell'Epatite C, ma per tutti i farmaci che hanno il riconoscimento del requisito di innovatività.

Le maggiori criticità con cui si sono scontrate le Regioni sono derivate, in primis, dalla difficoltà di quantificare i costi effettivi dei farmaci, che nella fase iniziale, potrebbe anche aver frenato gli acquisti, per la preoccupazione delle Istituzioni regionali di sforare i budget di spesa dei Servizi Sanitari Regionali o di entrare in Piano di rientro.

Ciò potrebbe essere collegabile, da una parte, al meccanismo di contrattazione dei prezzi con le Aziende produttrici le cui dinamiche sono ignote, come anche sconosciuto è il prezzo effettivo "spuntato" dall'AIFA che in alcuni comunicati stampa ha dichiarato di aver concluso un accordo negoziale a un prezzo medio di gran lunga più basso di tutta l'Europa.

Dall'altra, anche il sistema "a rimborso" e l'inerzia del Governo nello stabilire l'effettivo importo e i criteri di ripartizione del Fondo tra le Regioni potrebbero aver giocato un ruolo importante nel rallentamento sia dell'arruolamento dei pazienti, sia del reperimento dei farmaci.

La definizione di criteri per accedere al trattamento con le nuove terapie solo ad alcuni pazienti ha generato un dibattito pubblico acceso, scontenti, "mobilitazioni" da parte non solo della società civile, ma anche della stampa, della politica e persino dalla magistratura⁵.

In questo scenario di incertezza, anche le Regioni hanno attuato comportamenti o azioni eterogenei e diversificati rispetto all'uso dei farmaci innovativi per il trattamento dell'epatite C, come emerge anche dalla lettura delle Delibere, degli Atti normativi o di Indirizzo che sono stati emanati dalle Istituzioni regionali.

La Regione Toscana, ad esempio, con Delibera n. 180 del 27 maggio 2015, ha deciso di assicurare l'erogazione gratuita dei farmaci a tutti i malati, a prescindere dal grado di fibrosi, estendendo così l'accesso alle cure anche a quelli meno gravi rimasti fuori dai criteri

⁴ È stato previsto che il Fondo venisse coperto da un contributo statale di 100 milioni di euro per l'anno 2015, mentre i restanti 900 milioni, imputati sugli anni 2015 e 2016, da risorse finalizzate ai farmaci innovativi.

⁵ La procura di Torino, nel maggio 2015, ha aperto un fascicolo a carico di ignoti con ipotesi di reato per omissione di cure e lesioni colpose. Secondo l'ipotesi su cui lavora la procura torinese, le Regioni non avrebbero ricevuto dallo Stato i fondi necessari per assicurare le terapie a tutti i malati del territorio di competenza.

determinati dall' AIFA.

L'intento della Regione era quello di soddisfare i bisogni di salute delle persone ammalate e, acquistando una grossa partita di farmaci, ridurre drasticamente i prezzi del trattamento, puntando alla "scontistica" che gli accordi "prezzo/volume" conclusi con le aziende farmaceutiche prevedono (più farmaci si acquistano, tanto più si riduce il prezzo).

D'altro canto tali accordi avrebbero invece potuto rappresentare un incentivo per tutte le Regioni al reperimento dei farmaci, garantendo le cure a un maggior numero di pazienti.

Tuttavia, proprio l'incertezza sui prezzi ha, nei fatti, costituito il deterrente per l'acquisto "in massa" delle cure per l'epatite C.

Rispetto all'epatite C, in ultima battuta, ci si è chiesti e tutt'ora si riflette se *"bloccare la progressione del danno epatico in uno stadio precoce risolve definitivamente la malattia, riduce il rischio di diffusione ed evita tutte le spese derivanti dal trattamento della malattia"*⁶.

Nel modo in cui è stata affrontata l'introduzione di questa innovazione nel nostro Paese, ci sembra di cogliere, che sia stata trattata come un costo o "voce di spesa" per il Servizio Sanitario Nazionale e regionale, piuttosto che come investimento a medio-lungo termine che impatterebbe positivamente a livello sanitario e sociale. Si potrebbe arrivare all'eradicazione del virus HCV con un impatto sulla salute generale e sul SSN pubblico.

Del resto l'obiettivo mondiale è eradicare le epatiti virali entro il 2030!

1.3. Al via il Programma di tutela di Cittadinanzattiva

Sperequazioni tra i pazienti, disuguaglianza e iniquità nell'accesso alle cure, l'esclusione delle persone co-infette (HIV-HCV) dai criteri di eleggibilità al trattamento sono stati, per Cittadinanzattiva, "campanelli" di allarme da cui partire per affrontare questa importante sfida che le terapie innovative per la cura dell'epatite C rappresentano in questo momento, ma anche per quelle che, si prospetta, verranno a breve immesse in commercio.

In questo scenario, nasce Il *Programma nazionale di tutela sociale e legate dei diritti per le persone affette da epatite C, Epatite, C siamo!*

L'impegno di oltre 35 anni del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva nella tutela delle persone malate, viene da lontano, e lo conferma anche la promulgazione dei 14 diritti contenuti nella Carta Europea dei Diritti del Malato (il diritto all'informazione; il diritto all'accesso; il diritto all'innovazione; il diritto al reclamo e al risarcimento) e l'attività quotidiana per affermarli e tutelarli.

Valorizzando l'esperienza del Tribunale per i diritti del malato che da anni offre tutela in ambito sanitario, il Programma viene promosso per garantire ai cittadini gratuitamente adeguata informazione, assistenza e consulenza sui temi legati all'epatite C, dall'accesso ai servizi ai percorsi di cura, intervenendo anche nei casi di violazione dei diritti (ad esempio, quello all'accesso).

Molti cittadini, infatti, si sono rivolti alla nostra Organizzazione civica per segnalare carenze di informazioni sulle modalità di accesso ai nuovi farmaci innovativi, difficoltà legate all'erogazione degli stessi, in quanto il SSN non ne consentiva l'uso a causa di condizioni cliniche del paziente; oppure per problemi legati all'elevato costo del farmaco e alla contemporanea indisponibilità economica dei pazienti.

Grazie all'impegno del Tribunale per i diritti del malato molte sono state le battaglie vinte: basti pensare all'approvazione della L. 210/92 che ha riconosciuto l'erogazione dell'equo

⁶ Corriere della sera http://www.corriere.it/cronache/15_agosto_09/epatite-c-governatore-rossi-farmaci-gratis-tutti-d3316f34-3ea0-11e5-ba4f-c5327ebb9351.shtml

indennizzo per le persone danneggiate a causa di trasfusione da sangue infetto.

Ma non ci fermiamo! Sono ancora tante le sfide da affrontare, compresa quella contro le diseguaglianze e le discriminazioni nell'accesso. Ancora oggi continuiamo ad occuparci di tutela, per cercare di intervenire sui problemi che le persone ci segnalano: dal risarcimento all'erogazione degli indennizzi, dal riconoscimento dell'invalidità civile alle esenzioni per patologia, dai permessi per il lavoro all'accesso ai farmaci. Tutela che punta alla promozione, affermazione e ripristino dei diritti lesi, attraverso il ricorso a tutte le soluzioni possibili, superando un approccio rigido e meramente burocratico.

2. Epatite, C siamo!: le attività messe in campo

Cittadinanzattiva, attraverso il *Programma nazionale di tutela sociale e legate dei diritti per le persone affette da epatite C*, **Epatite, C siamo!** ha messo in atto diverse attività e iniziative, a supporto dei cittadini:

- **attivazione di un servizio di informazione, consulenza e tutela.** E' stato predisposto e attivato un servizio telefonico dedicato il 1° luglio 2015 ed è rimasto attivo fino al 28 febbraio 2016. Oltre alla linea telefonica, i cittadini hanno potuto rivolgersi a Cittadinanzattiva attraverso un indirizzo di posta elettronica csiamo@cittadinanzattiva.it. Via telefono e via mail sono state fornite informazione, assistenza e consulenza alle persone che hanno difficoltà di accesso ai servizi ed ai percorsi di cura per l'epatite C. Sono stati informati i cittadini sul diritto all'accesso alle nuove terapie per la cura dell'epatite C e allo scopo di garantirne un eguale accesso su tutto il territorio nazionale e fare in modo che non ci fossero discriminazioni e chi ne avesse diritto potesse effettivamente usufruire delle terapie innovative oggi riconosciute. Per fornire una tutela adeguata sono stati individuati e successivamente formati due consulenti.

Già a distanza di poco più di 15 giorni dall'avvio del servizio, è giunta una segnalazione alla nostra Associazione, "evento sentinella" di un fenomeno oggi sempre più diffuso, ovvero quello di reperire i farmaci all'estero. Abbiamo reputato importante divulgare, a mezzo di comunicato stampa del 31 luglio 2015⁷, per sollevare l'opinione pubblica e le Istituzioni su quanto stesse accadendo. Chi non è eleggibile al trattamento gratuito in Italia, perché non è abbastanza malato secondo i criteri stabili dall'AIFA, piuttosto che aspettare con il rischio di aggravare la propria condizione clinica, si reca all'estero, in quei Paesi come l'India dove i prezzi sono notevolmente inferiori. I cittadini si stanno organizzando: prenotano un viaggio, vanno in India o ad Hong Kong, per comprare il farmaco spendendo circa 2 mila euro o poco più, farmaci inclusi.

- **Realizzazione di una piattaforma web.** Il sito www.csiamo.cittadinanzattiva.it/ periodicamente aggiornato, nasce con l'obiettivo di essere una bussola, un punto di riferimento per i cittadini, in particolare per persone affette da epatite C o per i loro familiari o amici, fornendo informazioni sulla patologia, sulle terapie innovative, sui Centri di riferimento e di prescrizione, sulle modalità di accesso alle cure, news ed approfondimenti sui diritti in generale, riferimenti normative (determinazioni dell'AIFA e delibere regionali).

L'analisi approfondita ed illustrata del sito, cui si rimanda nel prosieguo del Report, ha lo scopo di analizzare le performance del sito, evidenziare l'andamento della piattaforma on line in termini di visite e il coinvolgimento degli utenti.

- **Realizzazione e distribuzione di materiale divulgativo.** Grazie agli attivisti e ai volontari di Cittadinanzattiva e alle 330 sedi del Tribunale per i diritti del malato presenti su

⁷ Epatite C, una nuova forma di "turismo", quello di curarsi in India: <http://www.csiamo.cittadinanzattiva.it/ultimi-aggiornamenti/11-comunicati-stampa/19-curarsi-in-india-nuova-forma-di-turismo.html>

Epatite C e farmaci innovativi. La denuncia di Cittadinanzattiva: "I cittadini viaggiano verso India e Hong Kong per acquistarli" http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=30353

tutto il territorio nazionale sono stati distribuiti circa 150.000 mila volantini e affisse circa 600 locandine.

- **Attivazione, coinvolgimento e coordinamento delle realtà territoriali di Cittadinanzattiva.** Per garantire una tutela efficace e capillare, su tutto il territorio nazionale, alle persone malate di epatite C, che incontrano difficoltà nell' accedere ai servizi ed ai percorsi di cura, è indispensabile lavorare tutti insieme ed in rete con le realtà regionali, le sedi del Tribunale per i diritti del malato locali ed i Centri di Tutela. Ecco perché una attività importante del Programma è stata dedicata alla formazione. L'incontro formativo con i Segretari e coordinatori regionali ha avuto lo scopo di "presentare" in maniera più dettagliata il Programma, ma anche di mettere a punto e condividere una politica comune della tutela da offrire ai cittadini. Supporti all'attività di formazione sono stati lo studio e l'approfondimento delle determinazioni emanate dall'AIFA sui farmaci innovativi e delle delibere regionali che hanno recepito le Determinazioni dell'Agenzia. È stato, inoltre, realizzato un Sussidio inviato a tutte le 330 sedi territoriali, un utile strumento per la tutela contenente informazioni su: farmaci innovativi, invalidità, handicap, L. 104/92, L. 210/92, esenzione del ticket, etc).
- **Collaborazione con le altre Associazioni e Società Scientifiche.** È stato convocato e coordinato un Tavolo di lavoro, che ha consentito di mettere a punto strategie mirate di tutela, di acquisire maggiore consapevolezza sia sulla malattia, sia sui suoi rischi, su qualità e certezza delle cure, sulle criticità nella gestione della patologia e sui diritti ad essa connessi. Il Tavolo di lavoro è stato anche l'occasione per accogliere suggerimenti e proposte e definire insieme le possibili forme di collaborazione. Al tavolo di lavoro hanno partecipato: AIFA, Federfarma, LILA, Nadir, Associazione nazionale malati di reni, Forum nazionale trapiantati, A.M.I.C.I. onlus. Successivamente abbiamo ottenuto la collaborazione al Programma di: Associazione malati di Reni; A.M.I.C.I.; Antigone; Asnet; Federfarma; Forum Nazionale Trapiantati; Gay Helpline; IPASVI; LILA; SIFO; SIMIT ed il Patrocinio di AIDO, SIF e SIMG.

abbvie

Epatite, C siamo !

Puoi contattarci al: **06-36718216**
Nei seguenti giorni: **mar e giov 9.30-13.30 e 14.30/17.30**
Puoi inviarcì una mail: **csiamo@cittadinanzattiva.it**

Noi C siamo !

- Quando pensi di aver bisogno di informazioni sui tuoi diritti o pensi siano stati violati
- Quando hai difficoltà nell'accesso ai servizi socio-sanitari ed ai percorsi di cura
- Per ricevere informazioni e consulenza gratuitamente su invalidità civile, Legge 104/92, terapie innovative, richiesta di indennizzo, risarcimento danni etc.
- Se vuoi segnalarti un disservizio oppure vuoi raccontarci la tua esperienza affinché non accada ad altri

Conosci i tuoi diritti? Visita il sito
www.csiamo.cittadinanzattiva.it

Attivatì! Unisciti a noi e diventa cittadino attivo per la tutela dei diritti

35
Anni di attività per i diritti del cittadino

OPINIANZA ATTIVA
www.cittadinanzattiva.it

- **Interlocuzione istituzionale.** Cittadinanzattiva da sempre lavora cercando di stabilire un dialogo aperto ed equilibrato con le Istituzioni puntando a costruire intese che mettano al centro delle azioni la tutela dei diritti e i bisogni delle persone.

Ne sono esempio alcune interrogazioni parlamentari seguite al lancio del programma di Cittadinanzattiva e alla denuncia di eventi sentinella e difformità di comportamento tra le regioni che avrebbero potuto provocare iniquità⁸.

Nel mese di luglio 2015 è stata presentata una interrogazione parlamentare da Pierpaolo Vargiu (Sc), Presidente della Commissione Affari sociali di Montecitorio : "*// diritto a guarire dall'epatite C va garantito su tutto il territorio nazionale*". "La lotta all'epatite C misurerà la capacità del nostro Servizio Sanitario Nazionale di reggere all'onda d'urto dei nuovi bisogni di salute: è un banco di prova per la sostenibilità del sistema e per la garanzia dei principi di equità e universalità del SSN. Bene ha fatto Cittadinanza Attiva a promuovere un'iniziativa che, nel tenere insieme informazione, trasparenza e assistenza, mette al centro il cittadino-paziente da Nord a Sud e lancia una sfida di verità alla politica che dice che in sanità tutto va bene. Il diritto a guarire dall'epatite C va garantito su tutto il territorio".

Nell'interrogazione Vargiu invita il Governo a vigilare sull'accesso alle cure in ogni Regione: "Dai dati diffusi da Cittadinanza Attiva è evidente come esista uno squilibrio tra regioni di serie A e di serie B. Si va - sottolinea - dalla Toscana che annuncia cure gratis a tutti a regioni in cui per ristrettezze economiche l'accesso alle cure è limitato anche ai pazienti che rientrano nei criteri limite stabiliti da Aifa". Anche alla luce di queste difficoltà, conclude, "è chiaro che la sfida all'epatite C deve superare i confini nazionali, coinvolgendo i membri dell'Unione Europea in un'azione comune"⁹.

Nel mese di settembre 2015, Andrea Mandelli, capogruppo di FI in Commissione Bilancio al Senato , chiede in una nuova interrogazione, la prima interrogazione è stata presentata ad agosto, quali iniziative il Ministro della Salute intenda adottare "per garantire la sicurezza delle cure evitando che soggetti intermediari possano approfittare della disperazione dei malati per lucrare sul loro stato di salute". Alla luce di tutto ciò, Mandelli chiede se il Ministro della Salute sia a conoscenza della consistenza numerica di questo fenomeno di migrazione sanitaria e "quali iniziative intenda adottare per garantire la sicurezza delle cure evitando che soggetti intermediari possano approfittare della disperazione dei malati per lucrare sul loro stato di salute"¹⁰.

- **Analisi delle normative regionali.** Il Tribunale per i Diritti del Malato di Cittadinanzattiva ha realizzato, nel luglio 2015, un Dossier¹¹, con lo scopo di offrire uno spaccato dello stato dell'arte nel nostro Paese, attraverso un'analisi civica del rispetto dei diritti dei cittadini nelle delibere e degli atti regionali che hanno recepito le Determinazioni dell'Agenzia italiana del farmaco sulla commercializzazione dei nuovi farmaci antivirali HCV cronica. Con Delibera regionale, ogni Regione ha individuato i Centri abilitati alla

⁸ Per le diverse interrogazioni presentate sul tema dell'Epatite C si veda l'Appendice.

⁹ Epatite C: Vargiu, interrogazione a Lorenzin per garanzie cure ."*// diritto a guarire dall'epatite C va garantito su tutto il territorio nazionale*" <http://www.csiamo.cittadinanzattiva.it/ultimi-aggiornamenti/10-news/12-tutti-devono-guarire.html>

¹⁰ Epatite C. Mandelli (Fi): "Casi di turismo verso Oriente per accedere a terapie innovative negate in Italia. Lorenzin intervenga" http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=30466
<http://www.csiamo.cittadinanzattiva.it/ultimi-aggiornamenti/10-news/24-mandelli-nuova-interrogazione.html>

¹¹ Dossier sull'equità nel rispetto dei diritti della Carta Europea dei diritti del malato . Focus su diritto all'accesso e diritto all'innovazione: http://www.csiamo.cittadinanzattiva.it/images/pdf/Dossier_HCV_DEF_1.compressed.pdf

prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'epatite C, come richiesto dall'AIFA. Alcune regioni si sono limitate, nelle delibere, a indicare solo i centri di eccellenza o ad allinearsi ai criteri stabiliti da AIFA per quanto riguarda l'eleggibilità al trattamento. Altre regioni hanno invece, in tempi successivi, provveduto ad estendere i contenuti delle delibere, attraverso documenti ad esse allegati, vere e proprie linee guida o di indirizzo più dettagliati. Tuttavia la diffusione non omogenea sul territorio dei centri prescrittori e la presenza o meno delle strumentazioni utili per l'esecuzione dell'esame indispensabile ai fini della attribuzione della severità della fibrosi (fibroscan) mette in luce alcune difficoltà per i pazienti e delineando delle diseguaglianze territoriali, costringendoli o a doversi sottoporre a biopsia epatica per determinare il grado di fibrosi (esame più invasivo e doloroso), oppure a doversi, ancora una volta, spostare, anche in assenza di un valido ed efficiente sistema di Trasporto Pubblico Locale. Per l'analisi completa delle normative regionali si rimanda all'Allegato 1 del presente Report.

- **Rilevazioni periodiche sull'accesso alle terapie innovative nei centri abilitati alla prescrizione.** Rilevare nei singoli centri le modalità organizzative, la gestione delle attese e le eventuali difficoltà di accesso alle terapie innovative da parte dei cittadini, in un'ottica di collaborazione con le strutture.

3. Segnalazioni dei cittadini e diritti: a che punto siamo

Questo paragrafo restituisce in modo sintetizzato le segnalazioni che il servizio Epatite, C siamo! ha raccolto nel corso della propria attività di consulenza, assistenza e tutela dei diritti dei cittadini nella loro interazione con i servizi sanitari. La sua caratteristica fondamentale è il legame con il punto di vista e la condizione dei cittadini utenti del servizio sanitario e con le politiche volte ad assicurare riconoscimento e protezione dei loro diritti. L'intento del Report è quello di mettere a disposizione dell'opinione pubblica, dei cittadini e di quanti esercitano ruoli rilevanti nel Servizio Sanitario Nazionale e nel sistema di welfare in generale, dati e informazioni sul rapporto tra cittadini e servizio sanitario, secondo un approccio che mette in primo piano la condizione di fruitore di servizi e verificare l'impatto di politiche o programmi, individuare priorità, indirizzare la spesa pubblica, orientare la programmazione regionale e, naturalmente, per guidare le politiche sanitarie.

Dati generali

L'analisi prende in esame il contenuto di 385 segnalazioni, oltre quelle che sono giunte alle altre sedi del tribunale per i diritti del malato non oggetto di questa analisi, relativo al periodo che va dal 1° luglio 2015 al 28 febbraio 2016. Di seguito verranno evidenziate ed analizzate le questioni più calde per i cittadini, quindi le priorità su cui "mettere mano" per far corrispondere ai bisogni espressi, le risposte e gli interventi più appropriati. I dati mostrati rappresentano tutto ciò che i cittadini con sofferenza, rabbia, indignazione, rassegnazione, smarrimento hanno segnalato al nostro servizio.

Dall'analisi delle segnalazioni, i principali ostacoli e motivi di contatto al servizio sono sintetizzabili in tre macro categorie:

- Difficoltà di accesso alle terapie innovative;
- Problematiche legate all' indennizzo e risarcimento da sangue infetto;
- Problematiche inerenti le pratiche di invalidità civile ed handicap.

Tabella n.2 Le principali voci di segnalazione

Segnalazione	%
Accesso alle terapie innovative	51
Accesso a indennizzo e risarcimento da sangue infetto	44.6
Invalità civile e handicap	4.4
Totale	100%

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 2015 – febbraio 2016

Come evidenziato dalla tabella appena mostrata le criticità più frequenti sono relative all'accesso alle terapie innovative (**51%**); a seguire troviamo le difficoltà che riguardano l'accesso all'indennizzo/risarcimento da sangue infetto (**44.6%**) e, infine, criticità riguardanti l'invalidità civile ed handicap (**4.4%**).

3.1. Accesso alle terapie innovative

Tabella n.3 Segnalazioni su accesso alle terapie innovative

Segnalazione	%
Mancanza di informazioni sui nuovi farmaci	45
Criteri di accesso AIFA	27.5
Centri prescrittori	9.5
Richieste di informazioni su come attivarsi in seguito alla scoperta della malattia	8
Costo farmaci	4.5
Difficoltà di accesso ai farmaci anche dopo ammissione alla cura	4
Possibilità di curarsi all'estero	1,5
Totale	100%

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 20015 – febbraio 2016

Come possiamo notare nel dettaglio della *tabella 3*, il **45%** delle segnalazioni pervenute al nostro servizio, relative alla difficoltà d'accesso ai nuovi farmaci, riguarda la mancanza di informazioni. Il dato ci informa che quasi **una persona su due**, che ha avuto bisogno di accedere ai nuovi farmaci, ha vissuto una mancanza di orientamento. Nelle segnalazioni ricevute i cittadini raccontano di non aver trovato una risposta adeguata e completa, capace di indirizzare correttamente e tempestivamente rispetto alle modalità d'accesso ai nuovi farmaci. Le domande che non hanno trovato risposta riguardano per lo più: quali medici possono prescrivere la terapia, quali centri sono abilitati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci, quali sono i criteri clinici di accesso alla terapia ecc. Sono proprio i servizi e le figure professionali a dover guidare i pazienti, medico di medicina generale e specialista in primis, a mostrarsi carenti in tale necessaria funzione.

I cittadini si ritrovano costretti dunque a cercare informazioni al di fuori del SSN e spesso contattano proprio Cittadinanzattiva, che da oltre 35 anni offre informazione e tutela, quando non hanno potuto trovare risposte adeguate altrove. La mancanza di orientamento è vissuta come ulteriore disagio dalle persone, che si somma a quello della malattia; disagio che si acuisce ancora di più quando la mancanza di comunicazione tra SSN e paziente rischia di ritardare o addirittura di precludere l'avvio della terapia.

“Mia madre 7/8 mesi fa ha scoperto di essere affetta da epatite C come accedere ai farmaci? Dove fare il fibroscan? Avete il numero telefonico dell’Ospedale xxx?”

“Ho scoperto circa 20 anni fa’ di avere l’epatite C ma anche la B Vi chiedo se è possibile che io possa avere la terapia di questi farmaci di ultima generazione che garantiscono una elevata percentuale di guarigione. Aggiungo che potrei aver contratto il virus circa 35 anni fa’ e oggi ho 61 anni.”

Il 27.5% delle segnalazioni si riferisce a quei cittadini che si sono rivolti a Cittadinanzattiva per avere una conferma rispetto ai criteri indicati dall'AIFA per accedere alle nuove terapie. La maggior parte delle voci ascoltate, presso il nostro servizio dedicato, racconta lo sgomento di fronte a criteri ritenuti troppo restrittivi.

Come sappiamo l'AIFA ha stabilito criteri di eleggibilità (cfr paragrafo 1.2); ovvero un processo di modulazione di accesso alle nuove terapie, ai fini della rimborsabilità del farmaco dal SSN, prevedendo una scala di priorità al trattamento dei pazienti (genotipo/ urgenza clinica) come definito dalla Commissione Tecnico Scientifica.

L'AIFA ha stabilito che siano solo i pazienti più gravi, in base ad un criterio di urgenza clinica, ad avere diritto di accesso alla nuova terapia e che a prescriberle dovessero essere i Centri specializzati, riconosciuti dalle Regioni.

Per i cittadini l'inaccessibilità alla cura con i nuovi farmaci, determinata dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità al trattamento, è vissuta come un'ingiustizia inaccettabile. I cittadini ci chiedevano di intervenire per fare in modo che il diritto a guarire fosse esteso a tutti i malati.

"Ho l'epatite C da 15 anni e sto facendo una cura con l'interferone. Sono seguita dal Policlinico xxxxx ed ho un fibroscan di F1. Vorrei sapere se veramente l'ospedale mi ha detto la verità riguardo ai criteri e cioè che solo le persone gravi possono accedere ai farmaci"

"Sono affetto da epatite C e vorrei sapere se ci sono delle novità circa la possibilità di accedere alla terapia innovativa fuori dai criteri dell'AIFA"

"Ho 75 anni e vivo con 900 euro al mese e non posso assolutamente permettermi la cura innovativa privatamente. Ho l'epatopatia cronica attiva, ha fatto quattro cicli di interferone ed il medico mi ha comunicato che deve interromperlo. Il fibroscan è f0-f1 e non rientro nei criteri di accesso alle terapie innovative secondo le determinazioni AIFA. Sono indignato perché non ritengo giusto che persone, anziane e malate, non possano guarire poiché non hanno i mezzi economici e legali per farlo".

"Vorrei avere informazioni sui criteri per l'accesso ai farmaci innovativi. L'età può essere un fattore determinante per l'accesso?"

Negli ultimi anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per le persone affette da epatite C cronica. Si è passati dall'utilizzo e somministrazione di farmaci in associazione con interferone che, pur consentendo il buon controllo della patologia, comporta però sui pazienti importanti effetti collaterali, a nuovi farmaci innovativi antivirali ad azione diretta (DAA) che consentono l'eradicazione del virus. Di fatto si è introdotto, nel novero dei

diritti, il “diritto a guarire”.

Sentiamo quindi, la responsabilità che vengano rispettati pienamente i diritti all’accesso e all’innovazione, contenuti nella Carta Europea dei diritti del malato, e sentiamo anche forte la sfida di riuscire ad affermare un diritto “nuovo”, che questi farmaci di fatto hanno introdotto, il diritto di ciascuno a “guarire”. Restituire alla persona malata, a prescindere dalla maggiore o minore gravità della patologia, salute, socialità, vita di relazione, inclusione nell’ambito lavorativo è uno degli obiettivi che ci siamo posti con questa iniziativa.

“Illustrissima Cittadinanzattiva, sono un malato di epatite c genotipo 3 dall’ormai 2004 ovvero 12 anni di malattia. Ho eseguito controlli periodici e causa controindicazioni di tipo psicologiche e non ho effettuato la tradizionale terapia. Ai classici sintomi clinici si aggiungono altre manifestazioni come stanchezza persistente, dolore nella zona epatica, prurito, psoriasi, magrezza mancanza di appetito confusione mentale ed altro. Alla luce dei successi terapeutici nel 2014 presso una visita di controllo mi dicevano che ero ancora non grave per accedere a tali terapie innovative Mi chiedo se si deve essere gravi per raggiungere la salute cosa garantita dalla Costituzione. Tra qualche mese mi dovrò sottoporre ad altri controlli e temo che anche in questo caso verranno negate tali cure per eccessivo costo e non gravità della patologia (che comunque continua a divorare il mio organo ed altri limitrofi). Ho 37 anni ed un figlio da accudire e devo aspettare di arrivare in cirrosi per ottenere la cura? Ritengo sia umanamente che giuridicamente la negazione alle cure innovative sia un fatto di estrema gravità e chiedo pertanto alla spettabile S.V. nei limiti del possibile di far si che tutti abbiamo il diritto di vivere sani e poter avere accesso alle cure estremamente efficaci e nel corso del tempo si avrà indubbiamente un risparmio/tornaconto economico riguardo ai controlli trapianti tumori e relative complicanze. Vi porgo i miei più cordiali saluti”.

“Ho scoperto da 2 mesi di essere affetta da epatite c genoma 2, mi sono rivolta ad un ente ospedaliero di riferimento per la cura, e mi è stato detto che non rientro nelle liste eleggibili per le nuove terapie in quanto attualmente i miei parametri sono normali (f0-f1, transaminasi nella norma ecografia fegato nella norma) e che posso fare la terapia standard interferone e ribavirina, che però presenta molte controindicazioni per la sottoscritta perché sono ipertesa trattata, soffro di leucopenia, ho l’emoglobina bassa, ho un problema oculare serio e soffro di depressione. Vorrei sapere come posso procedere, anche legalmente, nei confronti dell’Assessorato alla salute della mia Regione Puglia e del Ministero della salute, per veder salvaguardato il mio diritto alla cura migliore, in quanto, è palese una violazione dell’Art.32 della Costituzione. Io adesso sono sana e tale voglio rimanere, pertanto non posso perdere tempo. Per il momento, d’accordo con l’epatologo abbiamo rimandato tutto ad Ottobre 2016, sperando che cambino le linee guida per l’accesso alle nuove terapie, ma se così non fosse voglio prepararmi a combattere la mia battaglia. Cordiali saluti”

“ADESSO BASTA!!!!!!!

Mi rivolgo a tutti i malati di HCV che come me non hanno ancora "LE CARTE IN REGOLA", secondo la Sanità Italiana, per avere DIRITTO ALLA CURA.

Oggi il gastroenterologo che mi segue mi ha confermato che non potrò sottopormi alla cura con i nuovi farmaci perché TROPPO COSTOSA per lo Stato e destinata solo a coloro che sono quasi in cirrosi epatica oppure hanno sviluppato un carcinoma.

Vorrei vedere quale sarebbe la reazione degli ITALIANI e dei MEDIA se la Sanità togliesse un chemioterapico o un farmaco SALVA VITA in genere, perché questi farmaci per noi malati di HCV e nel mio caso con doppia patologia, (Talassemia Major) potrebbero davvero SALVARCI LA VITA.

La Sanità Italiana, personalmente, mi ha UCCISO DUE VOLTE, la prima quando mi ha infettato tramite trasfusione e la seconda oggi NEGANDOMI la possibilità di guarire.

Vedo tra le persone una strana indifferenza quasi come se ci stessero togliendo un analgesico e non un salva vita.

IO NON CI STO!!!

Voglio alzare la voce perché in uno Stato democratico come l'Italia, il DIRITTO ALLA SALUTE E ALLE CURE sia davvero un DIRITTO DI TUTTI E NON DI POCHI!!

Io non voglio aspettare di avere

"Le carte in regola " potrebbe essere troppo tardi!!"

Ancora, il **9.5%** dei cittadini che ci ha contattato ha avuto bisogno di indicazioni chiare sui centri abilitati a prescrivere questi nuovi farmaci innovativi. I cittadini si sono rivolti al nostro servizio per avere indicazioni più precise perché le Regioni, incaricate dall'AIFA di indicare i centri autorizzati, non hanno fornito notizie chiare e facilmente reperibili per il cittadino. La capacità delle Istituzioni, oltre a garantire *formalmente* la trasparenza (ad esempio con la pubblicazione sui siti web degli atti normativi), è quella di rendere le informazioni realmente accessibili e comprensibili a tutti, attraverso tutti i canali a disposizione (informazione di prossimità affidata ai medici e farmacisti, siti web, newsletter ecc). C'è da aggiungere che spesso i centri prescrittori risultano distanti dal luogo di abitazione delle persone e non sempre sono risultati facilmente raggiungibili. Nella maggior parte dei casi si tratta di persone anziane e sole con notevoli difficoltà nei movimenti per i quali percorrere pochi metri è già un problema con il quale combattere quotidianamente; immaginiamo quanto possa costare doversi spostare per diversi chilometri. Molte segnalazioni ci hanno raccontato di ulteriori disagi causati da disservizi come l'assenza dello specialista di riferimento per fine turno o l'indisponibilità momentanea del farmaco presso la farmacia.

"Mia moglie ha l'epatite C. e avrai bisogno delle seguenti informazioni: come si accedere alle nuove cure? I criteri AIFA valgono per tutte le regioni? Quali sono i centri prescrittori di Napoli, Caserta e Avellino?"

A seguire, l'**8%** dei cittadini ci segnala lo smarrimento vissuto a seguito della diagnosi di epatite C e chiede a noi come attivarsi per accedere alle cure ed anche ai diritti connessi alla patologia. È opportuno premettere che venire a conoscenza di essere affetti da una malattia cronica come l'epatite c non è certo un momento facile da affrontare per una persona. Il primo punto di riferimento per ricevere un supporto adeguato, innanzitutto dal punto di vista clinico, dovrebbe essere il proprio medico di medicina generale che rappresenta la figura di riferimento, l'interfaccia, il professionista con cui la persona si confronta più spesso. Tuttavia il suo compito non dovrebbe esaurirsi nell'attività clinica ma dovrebbe garantire anche quel

necessario supporto di orientamento ai servizi e alle prestazioni. Sappiamo dalle segnalazioni dei cittadini che purtroppo questa funzione non è sempre assolta dai MMG ed il senso di confusione e solitudine vissuto appare ancora molto evidente.

Proseguendo nella lettura della tabella vediamo che **4.5%** dei cittadini ci ha contattato per segnalare l'impossibilità di accedere ai farmaci a causa del loro elevato costo, non rientrando, pur essendo malate, nei restrittivi criteri di eleggibilità al trattamento stabiliti da AIFA. Tra queste segnalazioni troviamo, di particolare rilevanza, quelle relative alla sempre più frequente richiesta di accesso al credito (prestiti bancari) da parte delle persone al fine di garantirsi la cura con questi farmaci. Questo dato del 4.5% se sommato all'**1.5%** di persone che ci hanno contattato per informarsi della possibilità di curarsi all'estero, affrontando viaggi della speranza pur di accedere alla terapia innovativa a costi inferiori, ci da una stima del dramma vissuto da queste persone, il cui unico obiettivo è poter sperare nella guarigione, tentando tutte le vie a disposizione.

E' proprio in merito alla ricerca delle cure all'estero che, a distanza di 15 giorni dal lancio del programma di tutela, abbiamo intercettato un importante evento sentinella che ha scoperchiato il fenomeno, portandolo alla conoscenza di opinione pubblica e decisori politici¹². Di seguito l'evento sentinella e altre successive segnalazioni.

“Sono affetto da HCV ma di non rientro nei criteri di eleggibilità determinati dall' AIFA per l'accesso alle cure innovative.

Vorrei curarmi prima di un possibile peggioramento e penso che l'unico modo per ottenere il farmaco sia, nel mio caso di non gravità, comprarlo. Sono dell'idea che tutti dovrebbero poter accedere alle cure per il solo fatto di essere affetti da HCV e con la possibilità di poter guarire . Ho amici che sono andati in India per curarsi con i nuovi farmaci, che hanno lì un costo molto basso, e di avere ottenuto ottimi risultati. In questo Paese il farmaco non è considerato innovativo ma farmaco generico, quindi basta andare in farmacia e al costo di 300 dollari si compra una confezione da 28 pasticche. Anche ad Hong Kong accade la stessa cosa. L'unico rischio è che se in aeroporto ti controllano e non hai la prescrizione medica possono sequestrare il farmaco, ma fino ad ora non mi risulta sia mai successo. Vorrei evitare di comprare farmaci all'estero, per potermi curare in Italia ma non so se ciò sarà mai possibile, sono abbastanza giovane”.

“Sono da tempo positiva al virus dell'epatite C e da altrettanto tempo giro e rigiro presso medici e specialisti alla ricerca di una soluzione al mio problema. Gli epatologi consultati sostengono che io non appartengo ancora alla categoria dei pazienti con priorità di trattamento. Poiché io non voglio arrivare alla condizione di paziente grave, desidererei sapere quanto costa la cura con i farmaci innovativi e qual è l'iter da seguire per acquistarli privatamente e per chiedere il rimborso delle spese al SSN”

¹² <http://www.csiamo.cittadinanzattiva.it/ultimi-aggiornamenti/11-comunicati-stampa/19-curarsi-in-india-nuova-forma-di-turismo.html>

“Salve, è da un po’ di tempo che sto pensando di fare un viaggio in India o in Nepal per acquistare la forma generica del farmaco Harvoni al fine di sconfiggere la mia epatite c con la quale convivo da circa 23 anni. Il medico dice che non rientro nei parametri e mi chiedevo se è possibile avere da voi qualche info utile e magari poter contattare qualcuno che abbia già intrapreso questa strada secondaria con successo”.

“Sono affetto da epatite C; c’è la possibilità di guarire e non trovo giusto che mi venga negato questa possibilità solo perché non sono ancora grave”, perché devo aggravarmi per ricevere un farmaco che potrebbe cambiare le mie aspettative di vita e migliorarne la qualità”

“Ho fatto trapiantato di fegato nel 1998 con recidiva HCV, nel periodo dal 28/07/2014 al 20/10/2014 , ricoverato presso il reparto di Gastroenterologia di un ospedale di Milano. Sebbene avessi diritto alla erogazione gratuita del farmaco SOFOSBUVIR (SOVALDI) in quanto rientrante nei criteri AIFA per l’accesso alla terapia (1. recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato - epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi >F2 METAVIR; 2. cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico (MELD < 25), su consiglio dei medici, dati i tempi lunghi per avviare la procedura di richiesta e considerata la condizione di estrema urgenza (entro 6 giorni dovevo assumere il medicinale), mi sono visto costretto a provvedere da solo all’acquisto del farmaco presso la farmacia del Vaticano, sostenendo una spesa di circa 55.000 euro. Continuo la cura ma per fortuna mi viene rimborsato dal SSN. Esiste una procedura specifica per ottenere il rimborso delle spese sostenute per l’acquisto del medicinale. Ho già ottenuto risposta negativa da parte della Asl”.

“Vorrei segnalare la difficoltà di accesso alla terapia innovativa dato che ho l’HCV ma non sono grave: fibrosi F0. Non rientro nei criteri AIFA. Ho la possibilità di acquistare privatamente il farmaco ma ritengo ingiusto che ci sia una selezione dei pazienti in merito alla gravità del quadro clinico. Avete informazioni sui centri privati nella città di Torino a cui rivolgersi per ottenere il farmaco pagandolo”.

Proseguendo con i dati, il **4%** dei cittadini ha segnalato difficoltà di accesso alle cure innovative dopo essere stati inseriti nella lista di attesa presso un centro proscrittore. I cittadini dopo aver fatto le dovute analisi, fibroscan o biopsia epatica, verificato e accertato la sussistenza della gravità così come indicato dai criteri AIFA, si ritrovano ad aspettare diversi mesi, a causa di diverse tipologie di disservizi, prima di ottenere il farmaco con il rischio di veder vanificata o quantomeno ritardata la cura.

“Sono in lista di attesa per le cure innovative presso il Policlinico di xxx. Sono passati 6 mesi e non avendo avuto notizie al riguardo vorrei andare in un altro ospedale a farmi curare.

“Mi dite quali son gli altri centri prescrittori?”

“La diagnosi è intervenuta circa 20 anni fa ad opera dell' ospedale xxxx che continua a seguirmi. la Due anni fa, dopo un periodo di quiescenza, la patologia si era riattivata. Su prescrizione dello specialista ospedaliero, ho effettuato esami (eco-fegato e fibroscan, con valore di 10.7) e mi è stato comunicato di possedere i requisiti per la cura innovativa e che mi avrebbero messa lista. Dopo mesi di attesa ho mandato al medico responsabile una mail chiedendo informazioni sui tempi d'attesa e il medico, per tutta risposta, mi ha mandato un foglio con la richiesta del farmaco, ma la data riportata è quella del giorno corrente. Mi sento presa in giro, non mi fido più. Esiste un modo per avere informazioni certe sulla lista d'attesa”.

“ Chiamo per mio fratello. Ad agosto 2015 ha fatto la biopsia epatica ed è risultato con uno stadio 5. Il medico specialista ha comunicato che rientra nei criteri AIFA, perciò può fare richiesta per accedere ai farmaci innovativi. Successivamente è stato chiesto il parere di un altro medico specialista che ha confermato che il fratello rientra nei criteri. Dopo un po' di tempo, non avendo più notizie dal medico (non risponde al telefono e non si trova nell'ospedale), chiedo alla farmacia e scopro che mio fratello non è stato inserito nella lista d'attesa. Dal momento che non si riesce a parlare con il medico, cosa possiamo fare adesso?”

“Sono affetta da HCV e seguita da uno specialista, nell' Azienda Ospedaliera Universitaria xxxx Faccio periodicamente le analisi di controllo ed ho un fibroscan con valore 8 (F2). La terapia tradizionale è stata scarsamente tollerata. Sono in lista per i farmaci innovativi proprio nell' Ospedale xxxx e dato che un po' di tempo che aspetto vorrei informazioni per capire quando sarà possibile accedere al farmaco. Nella prassi come posso acquistare i farmaci privatamente?”

3.2. Accesso e organizzazione dei servizi: l'esperienza di un servizio farmaceutico regionale

In questo paragrafo riportiamo la comunicazione di un servizio farmaceutico regionale¹³. La trascrizione di questo estratto ha lo scopo di sottolineare alcuni aspetti, difficoltà, dinamiche che hanno caratterizzato la gestione dell'erogazione delle terapie da parte delle Istituzioni e, conseguentemente, come altra faccia della medaglia, l'accesso per i cittadini malati.

¹³ Abbiamo preferito inserire solo la comunicazione ricevuta per mostrare l'organizzazione del servizio farmaceutico piuttosto che evidenziare il nome della Regione

Maggio 2016

“Gentili tutti,

*al fine di permettere alla Regione di **allinearsi al numero di trattamenti** che si stanno effettuando a livello nazionale e quindi **consentire di raggiungere il payback previsto dall'accordo negoziale AIFA relativo al quarto scaglione**, si chiede di **arruolare ed erogare almeno la prima confezione di terapia a tutti i nuovi pazienti entro e non oltre la prima decade di giugno.***

Al fine di agevolare la disponibilità immediata dei trattamenti sono abolite le finestre temporali del 5 e del 20 di ogni mese, quali uniche date per effettuare richieste dei trattamenti in farmacia.

I farmacisti aziendali inseriranno le richieste di nuove terapie sul registro nella sezione richiesta approvvigionamento farmaci dove indicheranno le quantità in confezioni dei singoli farmaci indicando la destinazione a nuove terapie o a terapie in corso.... La farmacia di xxxx provvederà ad effettuare tempestivamente gli ordini.

*Si comunica infine che **al 3 maggio mancavano ancora 824.....”***

La comunicazione mette in evidenza alcuni aspetti positivi: il monitoraggio costante, l'attenzione e il coordinamento su tutto il territorio regionale, un confronto con quanto accade al livello nazionale sul raggiungimento degli “scaglioni” che fanno abbassare i costi, un'attenzione agli obiettivi che ci si è dati, solo per fare alcuni esempi.

Al tempo stesso però, conferma alcuni dei nodi critici che il programma di tutela di Cittadinanzattiva ha rilevato attraverso le sue attività.

La comunicazione mette in evidenza che esiste un fenomeno di **liste d'attesa non solo per motivi clinici (=criteri di priorità definiti da AIFA** in base alla gravità della condizione clinica) e che il meccanismo di negoziazione del prezzo (numero/prezzo) **influenza il momento di accesso al trattamento**. In altre parole i criteri clinici, che oggi dovrebbero essere lo “spartiacque” per accedere al diritto a guarire (in base alle regole suggerite), di fatto non bastano a rendere esigibile il diritto, che diventa effettivo quando ci sono le condizioni economiche favorevoli.

Il nodo delle risorse e tenuta dei conti sembra essere prevalente: nel testo della comunicazione si nota un imprinting all'accelerazione nel “reclutamento e avvio al trattamento” per poter accedere alle risorse che deriveranno dal pay-back. A riprova che le risorse economiche messe a disposizione, compreso il Fondo per i farmaci innovativi (tutti), non sono di per sé sufficienti.

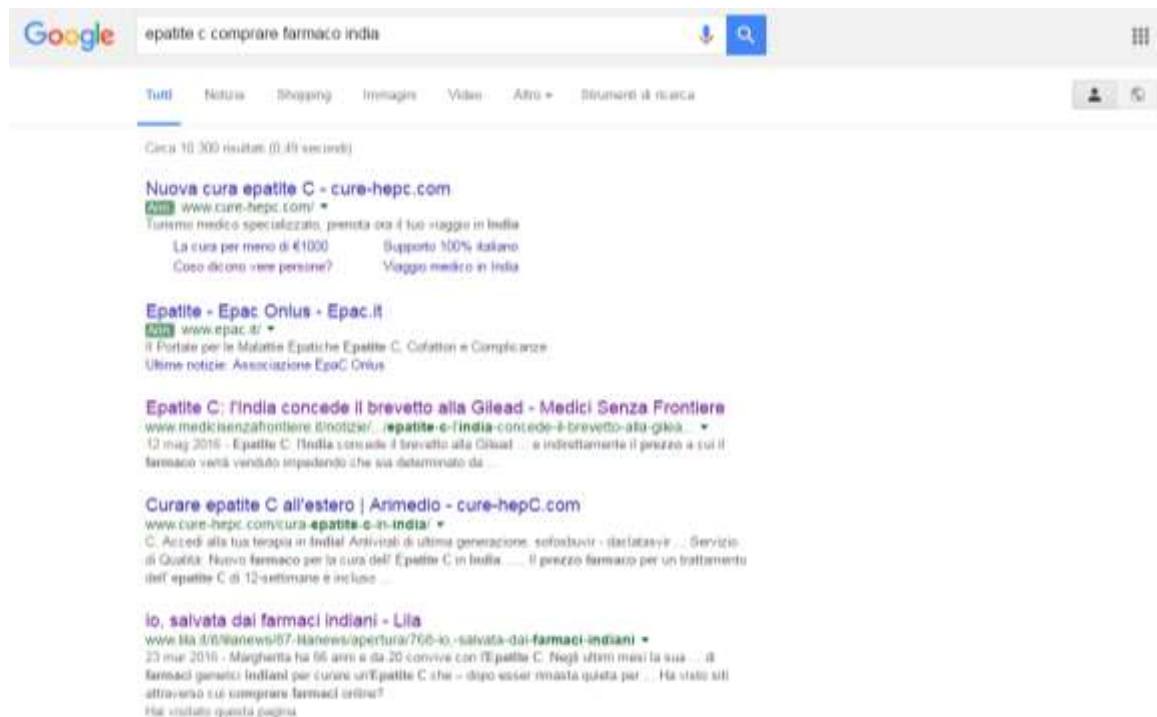
3.3. Turismo sanitario verso l'oriente e acquisto dei farmaci online

I cittadini che non rientrano nei criteri indicati dall'AIFA e che possono permetterselo, hanno trovato una terza via: si organizzano per curarsi all'estero, recandosi in quei Paesi del mondo nei quali le molecole salvavita sono disponibili a prezzi più contenuti.

Basta navigare su internet e si trovano siti che offrono la possibilità di effettuare un “Viaggio Medico tutto incluso per la nuova cura dell' Epatite C in India”, autocertificando affidabilità, sicurezza, efficacia e prezzi contenuti.

Provando ad effettuare una ricerca per parole chiave attraverso uno dei più usati motori di ricerca, con le parole “epatite c comprare farmaco India” il risultato mostra 10.300 pagine che ne parlano o a scopo giornalistico, o per altri fini.

Come si può vedere dall'immagine, tra i siti posti in evidenza, perché trattasi di annunci ad hoc, ce n'è uno relativo al turismo medico specializzato, che racconta di una cura per meno di 1000 euro¹⁴.



Cominciando la navigazione del sito, ci troviamo di fronte a assicurazioni per il “navigatore” rispetto all'accessibilità, legalità e affidabilità del servizio. Peraltro è facilmente possibile conoscere la data di partenza più vicina e la disponibilità di posti per entrare a far parte del gruppo che si sposterà in India per curarsi.

¹⁴ Cure hep C

http://dev.cure-hepc.com/cura-epatite-C-in-India/?gclid=Cj0KEQjwzZe8BRDguN3cmOr4_dgBEiQAijjVFixAP8Y7a9Jh5wnPHMx7DVbuAdZkY8Z4PbigBPPK3icaAra_8P8HAQ

VIAGGIO TUTTO INCLUSO
I nostri professionisti altamente qualificati organizzano il tuo viaggio in tutti i dettagli: il volo, il pick up in aeroporto, l'hotel e il tempo libero, una guida della città, gli appuntamenti con il Dottore, gli esami di laboratorio e la cura in farmacia.

FARMACO AUTORIZZATO
Figurati: nei nostri clienti aspetta personalmente il nuovo farmaco per la cura dell'epatite C (Sofosbuvirina in Farmacia ed Hydrocodone). I nuovi farmaci sono tutti prodotti da case farmaceutiche indiane, internazionalmente note e sotto licenza ufficiale.

SERVIZIO DI QUALITÀ
Non lavoriamo unicamente con qualsiasi esperti nella cura dell'epatite C e con la farmacia e la struttura medica conformi ai più elevati standard qualitativi.

TRANQUILLITÀ
Offriamo ai nostri clienti con un viaggio senza problemi, rendendo il loro viaggio un'esperienza unica e piacevole. Non possono anche condividere questa esperienza di viaggio con i loro cari.

Nuovo farmaco per la cura dell' Epatite C : 100% legale, accessibile ed affidabile

100% ACCESSIBILE
Forniamo una soluzione conveniente per la nuova terapia per l'epatite C: l'accesso al farmaco per l'epatite C avviene ad azione diretta di ultima generazione.

100% LEGALE
Il farmaco di ultima generazione farmaco indiano, fornito per noi personale del nostro farmaco per la cura dell'epatite C con prescrizione medica è legale al 100%.

100% AFFIDABILE
I nostri clienti si fidano di noi per mantenere la loro efficacia ottenibile. Per tutto il resto, c'è la protezione di PayPal e l'assicurazione di viaggio.

All'interno del sito c'è la possibilità di trovare tutte le informazioni utili su come fare il viaggio in India in tutta sicurezza, quali sono i vantaggi di effettuare un viaggio a queste condizioni e perché andare a curarsi in India. Naturalmente c'è anche la possibilità di chiedere un preventivo.

Non siamo nelle condizioni, né è nostra intenzione, esprimere un giudizio su questo fenomeno, ma si mostra in crescita, con un "business" che si sta organizzando perché i malati di epatite C non potendosi curare in Italia sono costretti a recarsi all'Estero per guarire senza aspettare di aggravarsi per potersi curare in Italia.

Curarsi e guarire il prima possibile significa poter condurre una vita qualitativamente migliore sotto tutti i punti di vista.

Le rassicurazioni che si leggono sul sito non sono certificate da nessuno, non ci sono state verifiche e quindi, potenzialmente, non occupandoci di questo fenomeno, potremmo rischiare di esporre a rischi le persone malate che si recano all'estero.

Un altro fenomeno che si è mosso parallelamente al turismo sanitario verso mete "economicamente accessibili", è l'acquisto del farmaco on line¹⁵. Anche in questo caso siamo di fronte a persone che si organizzano per reperire il farmaco senza affrontare un viaggio, e quindi i relativi costi (che non tutti possono o vogliono sostenere), rimanendo a casa propria.

Anche in questa eventualità, cercando in internet, si trovano siti che offrono possibilità di acquisto, come mostrano le pagine di siti che abbiamo trovato.

¹⁵ Feepharmacy.biz http://www.freepharmacy.net/index.php/fp_it/epatite-c-sovaldi-ribavirina/ordinare-sovaldi-400-mg-hepcinate-sofosbuvir-farmacia.html



Tuttavia comprare farmaci via web espone l'acquirente a rischi per la salute e di frodi: non si hanno garanzie né sulla farmacia, né tantomeno sulla qualità ed efficacia del farmaco e della relativa filiera del trasporto. Dunque chi acquista il farmaco potrebbe assumere un prodotto privo di principio attivo o addirittura composto da sostanze dannose; conservato o trasportato secondo modalità al di fuori delle norme stilate per garantire l'integrità, l'efficacia e la qualità del prodotto.

Peraltro, sotto il profilo normativo, è bene ricordare che in Italia è autorizzata (dunque legale) la vendita on line solo di medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP e OTC) a totale carico del cittadino.

3.4.Segnalazioni relative all'indennizzo e risarcimento

Nel 1992 il legislatore italiano ha istituito un indennizzo in favore di tutti quei cittadini che sono stati contagiati dai virus dell'epatite e dell'HIV attraverso vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati. L'indennizzo fu istituito al fine di riconoscere ai soggetti danneggiati in modo irreversibile, un equo indennizzo, ispirato al **principio della solidarietà sociale**, sotto forma di pensione vitalizia a carico dello Stato¹⁶.

Possono intraprendere una causa per il risarcimento del danno subito, coloro i quali hanno riportato danni permanenti da vaccinazioni obbligatorie o da infezioni (HIV, HCV, HBV) causate da somministrazione di emoderivati o da trasfusioni. Il risarcimento del danno invece trova il proprio presupposto nell'accertamento di una responsabilità colposa o dolosa della amministrazione di tipo giudiziario, come stabilito dal Codice Civile all'articolo 2043¹⁷.

Tabella n.4 Segnalazioni su indennizzo e risarcimento

Segnalazioni	%
Informazioni su istanza risarcimento danni	37,2
Difficoltà relative alla procedura burocratica	32.5
Diniego indennizzo per presentazione domanda oltre i termini	9.8
Ritardi nei pagamenti degli indennizzi	7.4
Diniego indennizzo per mancanza nesso di causalità	6.3
Informazioni su procedura rivalutazione importo indennizzo	3.4
Informazioni su reversibilità indennizzo	3.4
Totale	100%

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 20015 – febbraio 2016

Come possiamo notare il **37.2%** dei cittadini ci ha chiesto informazioni sull'istanza di risarcimento danni e il **32.5%** ha denunciato al nostro servizio le tante difficoltà relative alla procedura burocratica.

Il **7.4%** dei cittadini segnala ritardi nei pagamenti degli indennizzi. Il **6.3%** ci comunica di aver vista la propria pratica rifiutata per mancanza del nesso di causalità. Per ottenere l'indennizzo previsto in favore di quanti presentino danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali (o, in caso di morte del soggetto contagiato, dei familiari considerati a suo carico), occorre infatti provare, oltre ai danni riportati (o all'evento letale) e all'effettuazione di una terapia trasfusionale, il nesso causale tra i primi e la seconda.

Il **3.4%** delle segnalazioni giunge per richiedere informazioni sulla procedura di rivalutazione dell'indennizzo secondo il tasso di inflazione, ad oggi fortunatamente garantita sull'intero importo dall'importante e attesissima sentenza del 2011 della Corte Costituzionale¹⁸. Infine sempre con il **3,4%** delle segnalazioni i cittadini ci chiedono informazioni sulla reversibilità dell'indennizzo (assegno una tantum) per i familiari.

¹⁶ Indennizzo Legge 210/1992 <http://www.inca.it/Saluteebenessere/Sanit%C3%A0Malattia/Indennizzolegge21092.aspx>

¹⁷ Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=indennizzo

¹⁸ Sentenza della Corte Costituzionale n. 293/2011

3.5. Segnalazioni su invalidità e handicap

Tabella n. 5 Segnalazioni su invalidità e handicap

Segnalazioni	%
Richiesta informazioni su invalidità e handicap	4,4

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 2015 – febbraio 2016

La *tabella n. 5* riporta che il **4.4%** dei cittadini ci ha contattato per avere informazioni sull'accesso alla procedura di riconoscimento dell'invalidità civile ed handicap e sui benefici ad esso connessi. Il tema dell'invalidità civile ed handicap rappresenta uno degli ambiti maggiormente problematici e complessi del sistema assistenziale del nostro Paese. Le segnalazioni che abbiamo ricevuto dai cittadini testimoniano le difficoltà che quotidianamente essi vivono, in relazione ai percorsi di riconoscimento della propria malattia. Sono soprattutto le lungaggini burocratiche per accedere alla procedura di riconoscimento dell'invalidità civile ed handicap, le attese estenuanti per ottenere l'erogazione dei benefici economici che a volte si protraggono per oltre un anno, e l'esito dell'accertamento sanitario, ritenuto incongruo dai cittadini rispetto alla reale condizione clinica e che spesso preclude l'accesso a benefici di natura economica e non, a rappresentare la maggior parte delle segnalazioni ricevute. Per concludere è fondamentale tenere a mente che la disponibilità di questi nuovi trattamenti, la cui efficacia è tale da garantire la guarigione definitiva dei pazienti, determina un forte "risparmio" sotto molti punti di vista. Prima di tutto dal punto di vista etico: la terapia è in grado di salvare vite umane, obiettivo prioritario per ogni servizio sanitario, in secondo luogo dal punto di vista dei costi diretti sanitari per la cura di una patologia cronica e delle sue complicanze, attualmente sostenuti dal Ssn ed in ultimo dal punto di vista della previdenza sociale potendo ridurre notevolmente il numero di pazienti con invalidità civile ed handicap e conseguentemente i costi assistenziali ad essi connessi.

4. L'accesso alle terapie innovative per l'HCV: alcuni dati

4.1. I trattamenti con i nuovi farmaci: i dati dell'AIFA

Al fine di offrire un quadro completo relativamente al numero di pazienti in trattamento con i nuovi farmaci, riportiamo di seguito i dati ufficiali pubblicati da AIFA.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) infatti fornisce sistematicamente, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA¹⁹.

4.1.1. Aggiornamento numero pazienti in trattamento anno 2015

Al 28 dicembre 2015, stesso periodo in cui si è concluso il nostro monitoraggio, i malati trattati risultano in tutto **30.560**, dei quali il 71,5% rientra nel gruppo 1 dei pazienti, quelli 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.

Tabella n. 6 - Pazienti trattati al 28 dicembre 2015

Criterio AIFA	Numero trattamenti
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	21.864
Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	1.177
Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).	1.184
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	5.727
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	211
Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (<i>non fegato</i>) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥2 (o corrispondente Ishack). Pazienti trattati al 28 dicembre 2015	113
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir).	284
Totale pazienti trattati al 28 dicembre 2015	30.560

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco

¹⁹ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/aggiornamento-epatite-c>

4.1.2. Aggiornamento numero pazienti in trattamento anno 2016

Forniamo di seguito l'aggiornamento dei dati pubblicati da AIFA per analizzare l'evoluzione dell'accesso alle terapie nei mesi successivi.

Al 18 luglio dei malati trattati con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica, raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA a partire da dicembre 2014, risultano essere complessivamente **51.819**. Di questi oltre 34 mila rientrano nel gruppo 1 dei pazienti, quelli 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.

Tabella n.7 - Pazienti trattati al 18 luglio 2016

Criteri AIFA	Numero trattamenti
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	34.689
Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	1.653
Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).	2.191
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	12.285
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	267
Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (<i>non fegato</i>) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack). Pazienti trattati al 28 dicembre 2015	210
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir).	524
Totale pazienti trattati al 18 luglio 2016	51.819

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco

Al 29 Agosto dei malati trattati con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica, raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA a partire da dicembre 2014, risultano essere complessivamente **53.838**. Di questi oltre 35 mila rientrano nel gruppo 1 dei pazienti, quelli 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.

Tabella n.8 - Pazienti trattati al 29 agosto 2016

Criteri AIFA	Numero trattamenti
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	35.859
Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione	1.692
Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).	2.300
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	12.967
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	270
Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (<i>non fegato</i>) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack). Pazienti trattati al 28 dicembre 2015	220
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir).	530
Totale pazienti trattati al 29 agosto 2016	53.838

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco

Oggi, un individuo affetto da epatite C, può eradicare definitivamente l'infezione virale con un trattamento farmacologico di sole tre settimane. Le percentuali di successo sono elevatissime, oltre il 90%. Un risultato storico se si pensa che prima dell'avvento dei nuovi farmaci la probabilità di guarire era inferiore al 50% e gli effetti collaterali spesso erano tali da richiedere la sospensione della terapia.

Per rispondere all'obiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è reso inizialmente necessario individuare una strategia di accesso modulata sulla base dell'urgenza clinica al trattamento. Di conseguenza, ha individuato i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi DAAs sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia. Tuttavia l'urgenza di garantire il più ampio accesso a questi trattamenti innovativi è sentita da AIFA che è impegnata in una continua e tempestiva verifica delle nuove evidenze scientifiche e delle possibilità di una rimodulazione dei vigenti criteri di eleggibilità al trattamento con i DAAs.

4.2. Ricognizione regionale sul numero effettivo dei pazienti in trattamento

Cittadinanzattiva, attraverso l'avvio del Programma nazionale di tutela, ha cercato di raccogliere i dati anche sull'effettivo numero dei pazienti in trattamento, per capire cosa concretamente stava accadendo in ogni realtà regionale.

Nello specifico, attraverso un semplice questionario di poche domande, si è chiesto alle Regioni di fornirci il numero di pazienti di genere maschile e di genere femminile e la relativa età. Rispetto alla questione della mobilità interregionale, disciplinata in molte delibere regionali, abbiamo chiesto se l'accesso ai farmaci "anti-HCV" fosse limitata ai residenti o estesa anche a pazienti "fuori Regione". Si è chiesto, inoltre, di fornirci il numero dei trattamenti avanzati, numero di prescrizione, numero di farmaci dispensati, rivalutazioni e trattamenti "chiusi".

Un aspetto ancora troppo poco affrontato è l'impatto dell'epatite C nelle carceri italiane; proprio per questo, nel questionario, è stato chiesto il numero eventuale di pazienti nella popolazione carceraria che hanno accesso alle terapie innovative.

Rispetto invece alla co-infezione, esclusa di fatto dai criteri di eleggibilità dell'AIFA, abbiamo voluto conoscere, il numero eventuale di pazienti con co-infezione HCV-HIV.

La richiesta di tali informazioni è stata avanzata, in via formale, da parte del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva, a tutti i Presidenti di Regione e/o agli Assessorati alla Sanità.

Si precisa, per completezza, che solo 5 Regioni non hanno dato riscontro, pertanto non è possibile restituire i dati relativi a Campania, Liguria, Molise, Puglia e Veneto e la Provincia autonoma di Bolzano

Un primo aspetto che emerge, è che i dati pervenuti sono molto eterogenei fra loro. Alcune Regioni hanno risposto in modo puntuale alle domande, altre meno. In qualche caso, hanno fornito informazioni aggiuntive rispetto a quelle richieste. La tabella che segue riepiloga le informazioni relative all'accesso alle terapie per le persone in regime di detenzione e non residenti, oltre che informazioni sulle persone con co-infezione.

Tabella n. 9- Analisi dati regioni su popolazione carceraria, persone con co-infezione, erogazione non residenti

Regione	n. Popolazione carceraria in cura con i nuovi DAAs	n. Persone con Co-infezione	n. Non residenti trattati/in trattamento
Abruzzo	NR	NR	NR
Basilicata	4	ND	NR
Calabria	NR	NR	NR
Campania	-----	-----	----
Emilia-Romagna		ND**	266 nel 2015
Friuli-Venezia Giulia	ND ^{oo}	ND ^{oo}	18
Lazio	NR	289 avviate al trattamento	NR
Liguria	-----	-----	-----
Lombardia	ND	ND***	NR ^o
Marche	ND	ND	23
Molise	-----	----	-----
Piemonte	NR	NR	NR
Puglia	-----	-----	-----
Sardegna	NR	ND**	4
Sicilia	NR	NR	NR

Toscana	NR	NR	NR
P.A. Trento	Non risultano pazienti in trattamento	180 (stima)	0*
P. A. Bolzano	----	----	----
Umbria	NR	NR	NR
Valle d'Aosta	Non risultano pazienti in trattamento	12, di cui 6 maschi e 6 femmine	1
Veneto	----	----	----

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo!

<p>Leggenda:</p> <p>ND: la regione dichiara di non disporre del dato</p> <p>NR: non risponde alla domanda</p> <p>*La provincia sta predisponendo una procedura operativa per poter avviare i trattamenti anche a pazienti extra-provincia, previo nulla osta all'addebito all'ente SSN competente per residenza.</p> <p>**il sistema di monitoraggio AIFA non consente di distinguere i trattamenti per pazienti affetti da Epatite C o co-infetti HIV.</p> <p>*** Dato attualmente non disponibile, si farà specifica richiesta al referente regionale della Medicina Penitenziaria.</p> <p>°La Regione garantisce le terapie anche ai non residenti e STP, ma non riferisce il numero di persone che sta trattando</p> <p>°°La Regione non dispone del dato, ma ha richiesto le informazioni alle Aziende sanitarie.</p>
--

Nelle pagine che seguono uno spaccato, in forma sintetica, negli aspetti più rilevanti delle risposte fornite dalle Regioni.

❖ Abruzzo

Come si legge nel Decreto del Commissario ad Acta n. 89 (vedi specifica sezione allegata pagg-1-5), la prevalenza di positività sierica per anticorpi HCV è pari al 4,4 % (stima di 50.000 sieropositivi per la popolazione abruzzese) su un campione di 55.533 pazienti che presso reparti di chirurgia e ortopedia degli ospedali di Pescara e Teramo hanno dato il loro consenso allo screening preoperatorio.

Di seguito i dati trasmessi dalla Regione Abruzzo, stando ai dati AIFA aggiornati a dicembre 2015.

La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria, persone con co-infezione, e l'erogazione ai non residenti.

Tabella n.10- dati aggiornati a dicembre 2015

STRUTTURA	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° PRESCRIZIONI	N° DISPENSAZIONI	N° RIVALUTAZIONI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
	499	1.755	1.736	595	259
OSPEDALE SAN SALVATORE	55	184	184	67	27
PO AVEZZANO 'S. FILIPPO E NICOLA'	65	206	204	98	53
P.O. CLINICIZZ. 'SS. ANNUNZIATA' CHIETI	94	328	323	95	40
P.O. VASTO S.PIÒ DA	30	106	104	30	12

PIETRALCINA					
P.O. 'SPIRITO SANTO' PESCARA	88	347	345	100	45
P.O. S. MASSIMO DI PENNE	71	241	239	93	42
OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE	25	92	90	25	10
OSPEDALE MAZZINI	71	251	247	87	30

Fonte: Regione Abruzzo

❖ Basilicata

Il numero di trattamenti chiusi dalla Regione Basilicata al 17 marzo 2016 è pari a 126; non sono state registrate nella rete nazionale di farmacovigilanza reazioni avverse ai farmaci DAAs.

Tabella n. 11 – dati aggiornati a febbraio 2016

Numero pazienti in cura	Numero pazienti in iter di arruolamento	Numero casi chiusi
318	24	126

Fonte: Regione Basilicata

I dati disponibili sulla popolazione carceraria in trattamento riguardano complessivamente n.4 pazienti.

Non sono invece disponibili i dati relati ed eventuale co-infezione HIV-HCV e non fornisce indicazioni sul numero di eventuali persone non residenti che stanno svolgendo/hanno chiuso il trattamento con DAAs.

❖ Calabria

Si stima che in Regione Calabria siano presenti tra 48.000 e 66.000 persone infette da virus dell'epatite C e che solo 10.000 -15.000 sappiano di esserlo.

I dodici centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci per il trattamento del HCV presenti in Regione, attraverso un questionario hanno reso possibile la rilevazione dello stato dell'arte, per ogni criterio AIFA e per ogni genotipo, al 31 dicembre 2014, consentendo di rilevare che **i pazienti seguiti dai centri sarebbero stati circa 1100**, dei quali circa **950 candidabili al trattamento**.

La regione ha avviato anche per il 2016 un censimento dei pazienti che dovranno essere sottoposti al trattamento e sta adottando iniziative per superare la difficoltà evidenziata nel corso del 2015 , rappresentata dall'esiguo numero di fibroscan presenti sul territorio regionale, al fine di accelerare la diagnosi.

La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria, persone con co-infezione, e l' erogazione ai non residenti.

❖ Emilia-Romagna

La Regione a dicembre 2014 ha censito i pazienti rispondenti ai criteri di eleggibilità AIFA. Risultavano rispondere ai criteri 2663 persone affette da Epatite C, di cui 2118 residenti nella Regione e 545 non residenti. Nel periodo compreso tra dicembre 2014 e gennaio 2016, sono stati avviati al trattamento 2567 pazienti; l'età media è di 60 anni, di cui 1580 maschi e 987

femmine. Il numero delle persone trattate comprende anche quelle che si trovano in regime detentivo. Sono stati chiusi 1577 trattamenti nel periodo di riferimento. Sono state registrate 23 reazioni nocive ai medicinali.

Tabella n. 12 – dati relativi al periodo intercorrente tra dicembre 2014 e gennaio 2016

Mese trattamento	N° pz trattati
<i>dicembre 2014</i>	4
<i>gennaio 2015</i>	53
<i>febbraio 2015</i>	117
<i>marzo 2015</i>	257
<i>aprile 2015</i>	334
<i>maggio 2015</i>	172
<i>giugno 2015</i>	229
<i>luglio 2015</i>	295
<i>agosto 2015</i>	137
<i>settembre 2015</i>	216
<i>ottobre 2015</i>	241
<i>novembre 2015</i>	188
<i>dicembre 2015</i>	118
<i>gennaio 2016</i>	206
RER	2.567

Fonte: Regione Emilia Romagna

Nei flussi regionali il dato relativo ad eventuale co-infezione HIV-HCV non è disponibile. Non è possibile, inoltre, scorporare dai flussi informativi, i numeri sulla popolazione carceraria in trattamento.

Nel 2015 la Regione Emilia Romagna ha erogato il trattamento per la cura dell'Epatite C a 266 persone non residenti in regione.

❖ Friuli-Venezia Giulia

La Regione FVG consente l'accesso al trattamento con i farmaci innovativi dell'epatite C sia ai residenti che ai non residenti. In particolare, nel periodo di riferimento, 18 sono i pazienti extra-regione che risultano trattati. Sono stati registrati 4 casi di reazioni avverse.

Tabella n. 13 - dati al 19 gennaio 2016

Numero trattamenti avviati	Numero trattamenti chiusi
408	241

Fonte: Regione Friuli-Venezia Giulia

La Regione non dispone di dati sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria e per le persone con co-infezione, ma si impegna a reperire tali informazioni attraverso le Aziende Sanitarie.

❖ Lazio

Nel 2015 la Regione Lazio ha avviato al trattamento con farmaci innovativi 2476 pazienti; 1186 hanno concluso la terapia.

Nella tabella che segue si può facilmente rilevare il numero dei pazienti avviati e quelli il cui trattamento risulta terminato, oltre che il relativo farmaco utilizzato per la cura.

Tabella n. 14 - trattamenti avviati nel 2015

FARMACO	N° PAZIENTI AVVIATI AL TRATTAMENTO	N° PAZIENTI CON TRATTAMENTO TERMINATO
DAKLINZA	305	79
HARVONI	626	147
OLYSIO	684	527
SOVALDI	586	377
VIEKIRAX	275	56
TOTALI	2.476	1.186

Fonte: Regione Lazio

Tabella n.15 - trattamenti avviati nel 2015

MEDICINALE	N° TRATTAMENTI ELEGGIBILI
DAKLINZA	358
HARVONI	874
OLYSIO	697
SOVALDI	618
VIEKIRAX	333
TOTALI	2.780

Fonte: Regione Lazio

Il 71,5% delle persone trattate risponde al criterio AIFa 1; il 17,5% al criterio 4.

Il numero di pazienti in attesa di trattamento deriva dalla differenza tra eleggibili (2.740) e gli avviati (2476) e quindi risulta essere pari a 304.

Il numero di **pazienti con co-infezione HCV-HIV avviati al trattamento nel 2015 è 289**. La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria e l'erogazione ai non residenti.

❖ Lombardia

Il numero dei pazienti affetti da epatite C noti nella Regione sono n. 37.589 che afferiscono ai Centri della Rete HCV al giugno 2015; risultano esenti per epatite cronica attiva nel 2015, n. 55.225 persone. Di questi 143 hanno un'età compresa tra 1 e 19 anni.

Tra dicembre 2014 e febbraio 2016 sono stati **trattati con i farmaci innovativi 6.291** pazienti. Di seguito le tabelle con fascia d'età e sesso.

Tabella n.16 - Dato al 15 febbraio 2016

SESSO PAZIENTI	CLASSI ETA'	N° TRATTAMENTI AVVIA
FEMMINE	<40	30
	>80	290
	40-49	138
	50-59	455
	60-69	553
	70-79	716
		2.182

Fonte: Regione Lombardia

Tabella n.17 - Dato al 15 febbraio 2016

SESSO PAZIENTI	CLASSI ETA'	N° TRATTAMENTI AVVIA
MASCHI	<40	100
	>80	444
	40-49	659
	50-59	1.666
	60-69	733
	70-79	510
		4.112

Fonte: Regione Lombardia

Sono stati **conclusi 3032 trattamenti** e non sono state registrate reazioni nocive. Per quanto riguarda il numero degli eventuali pazienti in condizione di co-infezione e popolazione carceraria il dato attualmente non è disponibile.

❖ Marche

Nel periodo 2011-2015 la Regione ha registrato 19 nuovi casi di Epatite acuta; risultano, al 1 dicembre 2015, 3848 persone con esenzione per Epatite C.

Nel corso del 2015 sono stati trattati con i farmaci DAAs per il trattamento HCV 562 pazienti; non sono disponibili dati sulle persone che possiedono i requisiti AIFA in lista d'attesa per cominciare il trattamento, né si ha traccia delle persone che, eleggibili o meno, ne abbiano fatto richiesta. Sono stati sospesi due trattamenti per tossicità.

Tabella n.18 - dato del 25 febbraio 2016

Numero trattamenti avviati	Numero trattamenti chiusi
547	261

Fonte: Regione Marche

Per quanto riguarda il numero degli eventuali pazienti in situazione di co-infezione il dato attualmente non è disponibile; stessa situazione per quanto riguarda il numero degli eventuali pazienti nella popolazione carceraria che hanno accesso alle terapie innovative.

Il numero dei pazienti non residenti che ha avuto accesso ai farmaci innovativi nella Regione Marche è pari a 23.

❖ Piemonte

Al 22 febbraio 2016, i trattamenti avviati da dicembre 2014 sono 1.827. Nell'anno 2015 i trattamenti avviati sono stati 1540, di cui 502 donne e 1038 uomini. Solo 40 pazienti tra uomini e donne, hanno un'età inferiore a 40 anni.

Nella tabella che segue si riportano i dati relativi alle persone avviate al trattamento nell'anno 2015.

Tabella n.19 - dato al 22 febbraio 2016

PATOLOGIA EPATITE C CRONICA
FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C CRONICA
ANNO 2015

ASL	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI	N° REAZIONI NOCIVE AL MEDICINALE
TOTALE	1.540	661	10
AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO	573	240	1
ASL AT	72	37	0
AZ. OSPEDAL. S. CROCE E CARLE CN	45	24	0
AZ. SS. ANTONIO E BIAGIO E C. ARRIGO AL	69	36	1
AZIENDA OSPED. NOVARA E GALLIATE	144	59	3
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA S. LUIGI ORBASSANO	95	55	1
ASL BI	86	66	1
OSPEDALE MAURIZIANO UMBERTO I - TORINO	46	17	0
ASL TO2	336	92	2
ASL VCO	74	35	1

Al 22 febbraio 2016 i trattamenti avviati nella Regione Piemonte dal dicembre 2014 sono 1.827

Fonte: Regione Piemonte

La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria, persone con co-infezione, e l'erogazione ai non residenti. Ha invece inviato i dati relativi ai primi due mesi del 2016.

❖ Sardegna

Nel periodo 1 gennaio 2015 - 26 gennaio 2016, sono stati trattati con i farmaci innovativi **959** pazienti. In tabella sono riportati i pazienti trattati suddivisi per fascia d'età e sesso.

Tabella n.20 - dato dal 1 gennaio 2015 al 26 gennaio 2016

SESSO PAZIENTI	CLASSI ETÀ	N° TRATTAMENTI AVVIATI
FEMMINE	<40	15
FEMMINE	>80	38
FEMMINE	40-49	29
FEMMINE	50-59	59
FEMMINE	60-69	69
FEMMINE	70-79	117
MASCHI	<40	34
MASCHI	>80	60
MASCHI	40-49	123
MASCHI	50-59	233
MASCHI	60-69	84
MASCHI	70-79	98

Fonte: Regione Sardegna

Sono eleggibili al trattamento ulteriori 362 pazienti; l'acquisizione del farmaco da parte della Regione avviene solo dopo che il Centro prescrittore abbia attestato l'eleggibilità del paziente sul registro di monitoraggio AIFA. Nella comunicazione della Regione si attesta che *“il tempo che intercorre tra l'esame del clinico e l'inizio del trattamento è il tempo minimo necessario per espletare tutte le necessarie procedure per l'approvvigionamento del farmaco presso la farmacia ospedaliera di riferimento del centro”*. Non è però indicato il tempo medio. Sono state registrate 5 reazioni avverse.

Risultano in trattamento n. 4 pazienti residenti in altre regioni.

❖ Sicilia

I pazienti registrati nella rete HCV della Regione Sicilia a ottobre 2015 sono pari a 6702. Le persone con HCV “validate”, cioè quelle che rispondendo ai criteri AIFA e pronte a essere trattate negli ambulatori entro dicembre 2015²⁰ sono 2774. Sono registrati inoltre nella rete Regionale HCV 3380 persone *“con criteri AIFA che vanno potenzialmente alla terapia”*. La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria, persone con co-infezione, e l'erogazione ai non residenti.

²⁰ Dato aggiornato a ottobre 2015.

❖ Provincia Autonoma di Trento

La P.A. di Trento stima che le persone affette da Epatite C siano circa 12.900 e che solo il 30% (3870) abbia consapevolezza di esserne stato contagiato.

Dal 25 febbraio 2015 al 29 febbraio 2016, sono stati dispensati dai centri prescrittori, 142 trattamenti farmacologici a **138** pazienti residenti affetti da epatite C di cui 74 sono conclusi. E' stata registrata la sospensione in 9 casi per reazioni avverse/mancata aderenza alla terapia. L'80% (110 pazienti trattati) hanno una cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC (criterio AIFA 1).

Tabella n. 21 - dato al 29 febbraio 2016

SESSO	<40 ANNI	40-65 ANNI	>65 ANNI	TOTALE
Femmine	0	29	23	52
Maschi	2	75	9	86
TOTALE	2	104	32	138

Fonte: P.A. Trento

Da gennaio 2016 le **persone in lista d'attesa per il trattamento sono 42**, di cui 3 seguiti da centri extra-provincia. Mediamente **ogni mese vengono iniziati 10 percorsi di cura**.

Alla data del 29 febbraio 2016, per quanto riguarda il numero degli eventuali pazienti in situazione di co-infezione il dato è di circa 180; per quanto riguarda la popolazione carceraria non ci sono attualmente pazienti che hanno avuto accesso alle terapie innovative.

❖ Toscana

La Regione Toscana, con DGRT 647/2015, aveva avviato un programma per l'eradicazione del virus dell'epatite C nella popolazione residente in Toscana.

Tuttavia, come si legge nella nota inviata dalla Regione *"ad oggi, non è stato possibile attuare il programma di cura posto in essere dalla Regione in quanto le Aziende Farmaceutiche titolari della autorizzazione alla immissione in commercio dei nuovi medicinali ad azione antivirale diretta non hanno, sostanzialmente, formulato offerte economiche sostenibili per gli schemi di trattamento previsti dalla menzionata DGRT 647/2015"*.

Al 15 febbraio 2016, il quadro della situazione regionale delle persone affette da Epatite C, curate con i farmaci innovativi, è descritto dalla tabella che segue:

Tabella n. 22 - dato al 15 febbraio 2016

Numero trattamenti avviati	Femmine	Maschi	Età media
2.518	898	1620	60

Fonte: Regione Toscana

La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria, persone con co-infezione, e l'erogazione ai non residenti.

❖ Umbria

La Regione Umbria riferisce che, a marzo 2016, risultano prescritti 380 trattamenti con i nuovi farmaci DAAs. Quelli effettuati o in corso di trattamento, sono ripartiti come da tabella che segue.

Tabella n. 23 - dato a marzo 2016

Numero trattamenti avviati	Numero trattamenti chiusi
295	97

Fonte: Regione Umbria

La Regione non fornisce indicazioni sul numero di trattamenti con farmaci DAAs per la popolazione carceraria, persone con co-infezione, e l' erogazione ai non residenti.

❖ Valle d'Aosta

Il numero di persone affette da Epatite C note alla regione Valle d'Aosta è pari a 328, di cui 169 di sesso maschile e 159 femminile. L'età media è 50 anni.

Tra i pazienti che hanno una maggiore fragilità per detenzione o co-infezione, la Regione al 12 febbraio 2016, riferisce che sono in trattamento 12 persone co-infette (HIV-HCV), mentre non risultano in trattamento, con i nuovi farmaci, pazienti nella popolazione carceraria.

La Regione ha registrato la presenza di 10 persone, rispondenti ai criteri AIFA, in lista d'attesa per accedere ai farmaci, di età compresa tra 70 e 49 anni; inoltre sono 150 le persone che potenzialmente potrebbero essere eleggibili al trattamento e che stanno completando gli accertamenti necessari.

Al momento della risposta sono stati conclusi 35 trattamenti, 17 risultano in corso; non sono state registrate segnalazioni di farmacovigilanza.

4.3. L'accesso alle terapie innovative nei centri abilitati alla prescrizione: le rilevazioni di Cittadinanzattiva

Nell'ambito del programma *Epatite, C Siamo!* di Cittadinanzattiva, le realtà locali del Tribunale per i diritti del malato presenti sul territorio nazionale hanno condotto un monitoraggio sull'accesso alle terapie innovative nei centri abilitati alla prescrizione.

I dati raccolti sono parziali e si riferiscono alle strutture che, in spirito di collaborazione, hanno aderito alla nostra iniziativa, fornendo ai volontari di Cittadinanzattiva alcune importanti informazioni sulle modalità organizzative, gestione delle attese ecc. acconsentendo a rendendoli trasparenti, nel rispetto della privacy.

Qui di seguito, si riportano nel dettaglio i dati raccolti²¹. Le tabelle, suddivise per Regione, città e Centro prescrittore, restituiscono informazioni sull'andamento degli accessi alle terapie nel periodo di riferimento di settembre, ottobre, novembre e dicembre 2015²². Il dato è aggiornato al 28 dicembre 2015.

Tabella n. 24- Situazione accesso alle terapie nei centri prescrittori, Settembre 2015

Regione	Città	Centro prescrittore	Effettuata	Cura	Lista	Richiesta
Abruzzo	Teramo	Ospedale Mazzini		60	10	
Abruzzo	Pescara	Ospedale di Pescara		175	70	
Abruzzo	Chieti	Clinicizz. Ss. Annunziata		57	49	114
Calabria	Reggio Calabria	Presidio Ospedaliero E. Morelli		60	47	49
Campania	Napoli	Azienda Ospedaliera Dei Colli -P Cotugno		410	50	
Lazio	Roma	Ospedale Umberto I		135	145	
Lazio	Roma	Tor Vergata		69	15	20
Lazio	Latina	Ospedale Santa Maria Goretti		12	5	17
Molise	Campobasso	Presidio Ospedaliero A. Cardarelli	98	80	50	
Piemonte	Torino	Ospedale S. Giovanni Battista Molinette	43	356		
Piemonte	Torino	Ospedale Mauriziano Umberto I	4	21		
Piemonte	Torino	Ospedale Amedeo Di Savoia	25	122		
Piemonte	Omegna	Ospedale Madonna Del Popolo	16	42		
Piemonte	Biella	Ospedale degli Infermi Di Biella	29	73		
Piemonte	Orbassano	A. O. Universitaria S.Luigi Gonzaga	35	52		
Piemonte	Novara	Ospedale Maggiore Della Carita'	25	102		
Piemonte	Alessandria	Ospedale Civile Ss. Antonio E Biagio	13	44		
Piemonte	Cuneo	Azienda Ospedaliera S. Croce E Carle	3	29		

²¹ Leggenda per la lettura dei dati:

Effettuata = n. di malati che hanno effettuato la terapia, al momento della rilevazione

Cura = n. di malati in trattamento, al momento della rilevazione

Lista = n. di malati in lista d'attesa aventi diritto ai trattamenti secondo i criteri definiti dall'AIFA, al momento della rilevazione

Richiesta = n. di malati HCV positivi che hanno fatto richiesta di accesso al trattamento rivolgendosi al centro, al momento della rilevazione.

²² In base ai registri AIFA e ai report pubblicati sul sito della stessa agenzia, il totale dei pazienti trattati è di circa 30.550 nel 2015 http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Aggiornamento_dati_Registri_AIFA_DAAs_28.12.2015.pdf

Piemonte	Asti	Presidio Ospedaliero Cardinal G. Massaia	4	46		
Puglia	Foggia	Osp. Riuniti		48		
Puglia	Foggia	Pres Osp Manfredonia; Ospedale Cerignola 'G.Tatarella'		1		
Puglia	S. Gio. Rotondo	Casa Sollievo Della Sofferenza		73		
Puglia	Castellana Grotte	Irccs 'Saverio De Bellis'		24		
Puglia	Bari	Consortiale Policlinico Bari		113		
Puglia	Bari	Osp S. Paolo Bari; Osp Fallacara Triggiano; Ente Eccl.Osp.Gen.Reg.'Miulli'; Osp Terlizzi		10		
Puglia	Barletta	Osp Canosa; Osp Trani Osp Bisceglie; Osp Barletta - 'Mons. R. Dimiccoli'; Osp L. Bonomo Andria;		34		
Puglia	Brindisi	Osp Perrino Brindisi; Ospedale Ostuni		43		
Puglia	Lecce	Osp Gen Prov. Card. G. Panico; Ospedale Vito Fazzi; Osp Galatina 'Caterina Novella'; Osp Casarano; Osp Scorrano;		60		
Puglia	Taranto	Ss. Annunziata/Moscato; Osp Martina Franca; Osp Manduria; Osp Castellaneta;		35		
Sardegna				più di 300	300	
Sicilia	Agrigento	P.O S. Giovanni Di Dio		40	40	80
Sicilia	Palermo	Ospedale Civico		324	200	324
Sicilia	Ragusa	Ospedale Modica		500	360	180
Sicilia	Catania	ARNAS Garibaldi Nesima		568	630	750
Sicilia	Trapani			25	0	77
Totale			295	3843	1971	1611

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 2015 – febbraio 2016

A settembre 2015, dei 15 centri che hanno risposto (sui 246 presenti sul territorio nazionale), **1971 persone** risultavano **in lista** per cominciare la terapia con i nuovi farmaci; **1611** quelle che si erano rivolte ai centri facendo richiesta di iniziare le terapie perché HCV positive con i farmaci, per un totale di **3582 persone senza terapia** che intendevano eradicare il virus con il quale erano costrette a vivere. Il picco più alto di persone in attesa si è registrato a Catania presso l'ARNAS Garibaldi Nesima che, pur trattando 568 persone, ne contava ben di più in attesa, cioè 630.

Tabella n. 25 - Situazione accesso alle terapie nei centri prescrittori, Ottobre 2015

Regione	Città	Centro prescrittore	Effettuata	Cura	Lista
Lombardia	Como	Ospedale Generale Valduce		600	76
Lombardia	Monza	Ospedale S.Gerardo			
Lombardia	Lecco	Ospedale Di Circolo "A. Manzoni"		50	120
Puglia	Taranto			62	60
Puglia	Taranto	Ospedale Nord		150	30
Puglia	Taranto	Martina Franca		15	6
Puglia	Taranto	Ss. Annunziata/Moscato; Osp Manduria; Osp Castellaneta;		68	
Puglia	Lecce	Ospedale Vito Fazzi		70	300
Puglia	Lecce	Osp Gen Prov. Card. G. Panico; Ospedale Vito Fazzi; Osp Galatina 'Caterina Novella'; Osp Casarano; Osp Scorrano;		52	
Puglia	Scorrano	P.O. I. Veris		80	10
Puglia	Galatina	Ospedale Galatina Caterina Novella		150	100
Puglia	casarano	Ospedale Casarano		20	10
Puglia	Brindisi	Ospedale Perrino Brindisi		120	100
Puglia	Bari	Policlinico di Bari		1500	
Puglia	Bari	Con Pol Bari		89	
Puglia	Bari	Osp S. Paolo Bari; Osp Fallacara Triggiano; Ente Eccl.Osp.Gen.Reg.'Miulli; Osp Terlizzi		10	
Puglia	Foggia	Osp. Riuniti		20	
Puglia	Foggia	Pres Osp Manfredonia; Ospedale Cerignola 'G.Tatarella'		1	
Puglia	S. Giovanni Rotondo	Ospedale Casa Sollievo Della Sofferenza		92	
Puglia	Castellana Grotte	Ircs 'Saverio De Bellis'		22	
Puglia	Barletta	Osp Canosa; Osp Trani Osp Bisceglie; Osp Barletta - 'Mons. R. Dimiccoli'; Osp L. Bonomo Andria;		55	

Puglia	Brindisi	Osp Perrino Brindisi; Ospedale Ostuni		25	
Totale			3251	812	703

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 20015 – febbraio 2016

A ottobre 2015, dei 22 centri che hanno risposto, **812 le persone in lista d'attesa**, 703 quelle che invece si erano rivolte ai centri facendo richiesta di iniziare le terapie con i farmaci, per un totale di **1515 persone senza terapia**. Il picco più alto di persone in attesa si è registrato al Vito Fazzi di Lecce che, aveva in trattamento 70 persone e ben 300 pazienti in attesa .

Tabella n. 26 - Situazione accesso alle terapie nei centri prescrittori, Novembre 2015

Regione	Città	Centro prescrittore	Effettuata	Cura	Lista	Richiesta
Abruzzo	Avezzano- Sulmona- Aquila		74	115	138	
Abruzzo	Lanciano- Vasto- Chieti		40	119	91	
Abruzzo	Pescara		74	156	143	
Abruzzo	Teramo		35	89	93	
Campania	Caserta	Osp. S. Anna & S. Sebastiano		178	258	328
Campania	Napoli	Azienda Ospedaliera Cardarelli		2000	200	40
Lazio	Roma	San Camillo		400	20	20
Lombardia	Brescia	Presidio Ospedaliero Spedali Civili	183	188	136	1673
Lombardia	Como	Azienda Ospedaliera Sant'Anna		275	72	328
Lombardia	Bergamo	Ospedale Papa Giovanni XXIII		500	250	
Totale			406	4020	1401	2389

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 20015 – febbraio 2016

A novembre 2015, dei 10 centri che hanno risposto, risultavano **in lista 1401 persone**, quelle che invece si erano rivolte ai centri facendo richiesta di iniziare le terapie con i farmaci erano 2369, per un totale di **3770 senza terapia**; persone che intendevano eradicare il virus con il quale erano costrette a vivere. Il maggior numero di persone in attesa si è registrato a Bergamo presso l'Ospedale Papa Giovanni XXIII con 250 persone in attesa, mentre in trattamento ne risultavano 500 e a Caserta, Ospedale S. Anna e S. Sebastiano dove in attesa erano 258, in trattamento 178 persone.

Tabella n. 27 - Situazione accesso alle terapie nei centri prescrittori, Dicembre 2015

Regione	Città	Centro prescrittore	Effettuata	Cura	Lista	Richiesta
Abruzzo	Aquila	OSPEDALE SAN SALVATORE	27	55		
Abruzzo	Avezzano	PO SS. FILIPPO E NICOLA	53	65		

Abruzzo	Chieti	P.O. CLINICIZZ. 'SS. ANNUNZIATA'	40	94		
Abruzzo	Vasto	P.O. VASTO S. PIO DA PIETRALCINA	12	30		
Abruzzo	Pescara	P.O. SPIRITO SANTO	45	88		
Abruzzo	Penne	P.O. S. MASSIMO Di Penne	42	71		
Abruzzo	Giulianova	OSPEDALE MARIA S.S. DELLO SPLENDORE	10	25		
Abruzzo	Teramo	OSPEDALE MAZZINI	30	71		
Liguria	Genova	Galliera		600		95
Liguria	La Spezia	S. Andrea		200		106
Liguria	Savona			300		90
Liguria	Savona			150		21
Piemonte	Alessandria	Ospedale Civile Ss. Antonio E Biagio		50	150	
Totale			259	1799	150	312

Fonte Cittadinanzattiva – Epatite, C siamo! luglio 20015 – febbraio 2016

A dicembre 2015, su 13 centri restano ancora 462 persone senza terapia: **312** persone HCV positive che hanno fatto richiesta di accesso alle terapie, tutte provenienti dai centri della Regione Liguria, e **150** che pur avendo i requisiti per accedere alle terapie, risultano in lista d'attesa, tutti da Alessandria nell'ospedale civile ss. Antonio e Biagio, che ne ha in cura 50.

5. Cosa accade nel mondo

5.1 La giornata mondiale delle Epatiti e la Global Health Sector Strategy sulle Epatiti Virali 2016-2021 dell'OMS

Il 28 luglio 2016 si è celebrata la giornata mondiale delle Epatiti e con il suo messaggio "*Know hepatitis Act now*", vale a dire *Conosci le epatiti, agisci ora!*, l'OMS concentra in poche parole la strategia per incoraggiare i diversi Paesi, e più in generale tutti gli stakeholders, ad agire subito per ridurre le morti dovute a epatiti virali.

Le infezioni da epatiti virali, infatti, sono molto diffuse; ne sono affette oltre 400 milioni di persone nel mondo, 10 volte tanto il numero di persone infette da HIV. Globalmente circa 1,4 milioni di persone muoiono ogni anno per epatiti.

Si stima che solo il 5% delle persone infette da epatiti ne siano al corrente e che nel 2015 meno dell'1% abbia avuto accesso ai trattamenti²³.

Sul sito web istituzionale dell'OMS Europa²⁴, nella sezione dedicata alla giornata mondiale delle Epatiti, si legge che in Europa sono stimate in oltre 13 milioni le persone che sono affette da epatite B e oltre 15 milioni quelle che hanno una infezione cronica da epatite C. Più di 400 persone ogni giorno muoiono per cause correlate alle epatiti virali in Europa.

Eppure oggi le epatiti sono completamente prevenibili e curabili: ci sono vaccini efficaci e trattamenti per l'epatite B e oltre il 90% delle persone con Epatite C potrebbero essere curate con dei trattamenti. **Eliminare entro il 2030 le epatiti, quali minaccia per la salute pubblica, è un obiettivo raggiungibile**, se le persone e i Paesi sono meglio "attrezzati" e capaci di *conoscere le epatiti e agire subito*.

²³ <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/en/>

²⁴ <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/world-hepatitis-day/world-hepatitis-day-2016-speaking-out-on-hepatitis,-the-silent-killer>

Figura n. 1 - Il sito web OMS e la sezione dedicata alla giornata mondiale delle Epatiti

The image shows a screenshot of the World Health Organization (WHO) website dedicated to World Hepatitis Day on July 28, 2016. The page features a blue header with the WHO logo and navigation links. The main content area includes a large banner with the text "KNOW HEPATITIS ACT NOW" and "WORLD HEPATITIS DAY JULY 28th". Below the banner, there are three key statistics: 400 million people affected globally, 95% of people with hepatitis do not know they are infected, and 90% of people with hepatitis C can be completely cured within 3-6 months. The page also includes links to campaign materials, general information, and the global strategy on hepatitis.

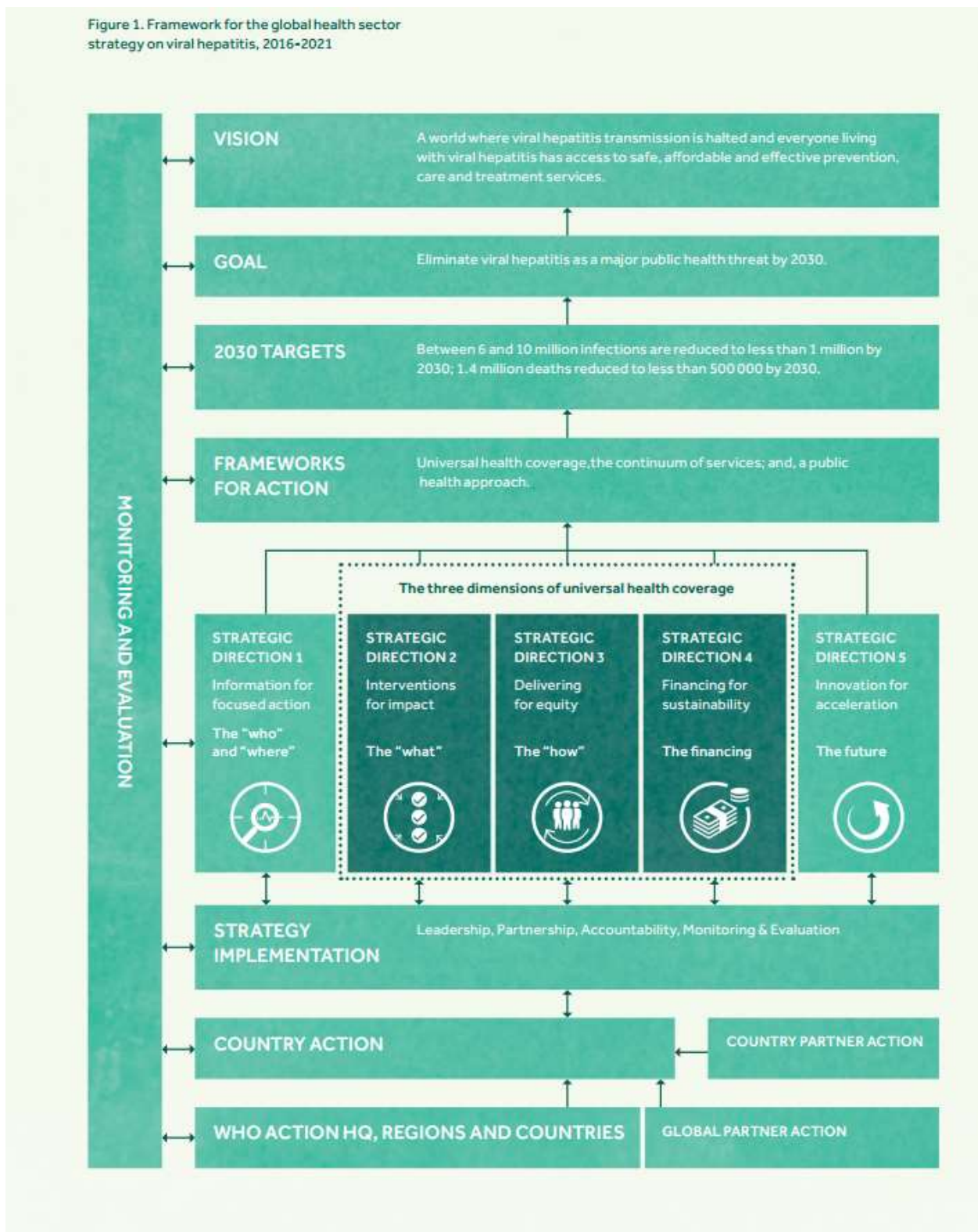
Il manifesto della giornata mondiale chiude con due messaggi:

1. **“Get tested!”**: Fa il test! Per incentivare la consapevolezza dei rischi e favorire la diagnosi precoce.
2. **“Demand treatment!”**: Chiedi i trattamenti! Per incentivare la consapevolezza che l'epatite si può curare.

A riprova che la sfida contro le epatiti virali è divenuta una priorità, c'è la *“Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021”* pubblicata dall'OMS nel 2016. La strategia indica le 5 azioni prioritarie delineate dall'OMS, messe a punto per dare seguito alla risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite A/RES/70/1 – *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, in particolare al target 3.3 “Entro il 2030, mettere fine alle epidemie da AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali neglette e combattere le epatiti, malattie portate dall'acqua e altre malattie trasmissibili”.

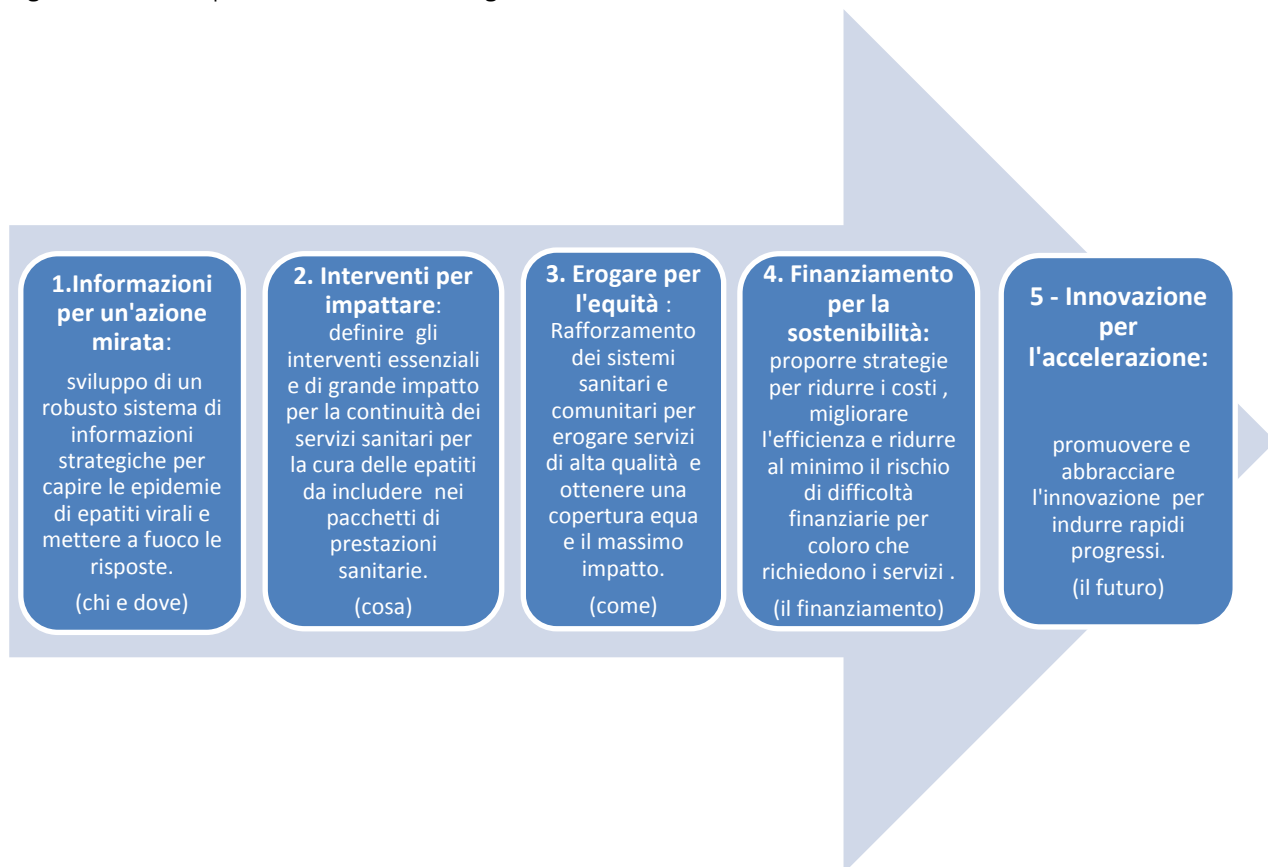
Nella figure che seguono è possibile avere una visione completa e sintetica della strategia.

Figura n. 2 - La strategia sulle epatiti virali, 2016-2021



Fonte: Global health sector strategy on Viral Hepatitis 2016-2021, OMS June 2016 - WHO/HIV/2016.06

Figura n. 3 - Azioni prioritarie e direzioni strategiche OMS 2016-2021



Fonte: Cittadinanzattiva su Global health sector strategy on Viral Hepatitis 2016-2021, OMS June 2016

Queste poche righe mostrano chiaramente che, sul fronte lotta alle Epatiti e alle malattie infettive²⁵, c'è un impegno globale per fronteggiarla, prevenirla, curarla, eradicarla. Seguendo questa scia, è in calendario un appuntamento del mese di settembre 2016 degli Stati Membri dell'Europa per discutere il primo actionplan del settore sanitario per le epatiti virali nella regione europea dell'OMS .

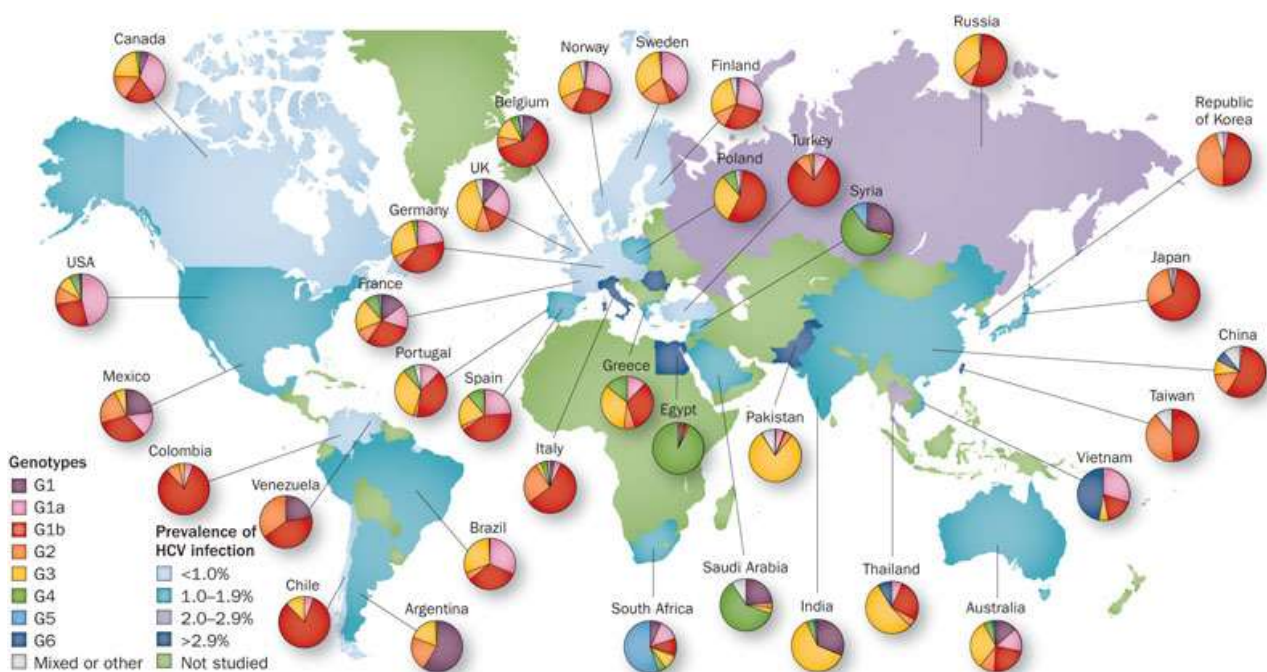
²⁵ L'OMS, analogamente a quanto fatto per le Epatiti, ha pubblicato la propria strategia per la lotta all'AIDS "getting to zero"

5.2. Epatite C nel mondo: una rassegna dal web

Il programma di tutela ha sempre avuto uno sguardo attento agli avvenimenti, alla comunicazione che sul tema veniva diffusa ai cittadini, alle strategie e alle dichiarazioni che i vari Paesi hanno fatto in giro per il mondo per vincere quella che, stando alle parole dell'OMS, si profila come una sfida globale.

In tutto il mondo, si stima che ci siano tra i 130-170 milioni di persone infette dal virus HCV. La prevalenza dell'epatite C è più alta in Egitto (10% della popolazione generale) ; la Cina ha il maggior numero di persone con epatite C (29,8 milioni). L'infezione acuta da HCV è difficile da rilevare a causa della natura generalmente asintomatica della malattia e l'emarginazione delle popolazioni a rischio. L'epatite C cronica generalmente progredisce lentamente nei primi due decenni, ma può essere accelerato a causa dell'avanzamento dell'età oppure a seguito di altri fattori tipo l'assunzione di alcol o la co-infezione da HIV²⁶.

Tabella n.28 - Genotipi e prevalenza nel mondo nel 2013



La mappa mostra i genotipi e la prevalenza in tutto il mondo nel 2013 ²⁷. Ad esempio, in Italia, il genotipo più ricorrente è 1b, come si nota dalla fetta rossa del grafico a torta, con una prevalenza di oltre 2,9%. E' interessante notare che, secondo questa mappa, l'Italia insieme con il Pakistan e l'Egitto, sono i paesi con la più alta prevalenza.

Dalla tabella n.29 la mappa evidenzia che in Europa il genotipo di tipo 1 è prevalente

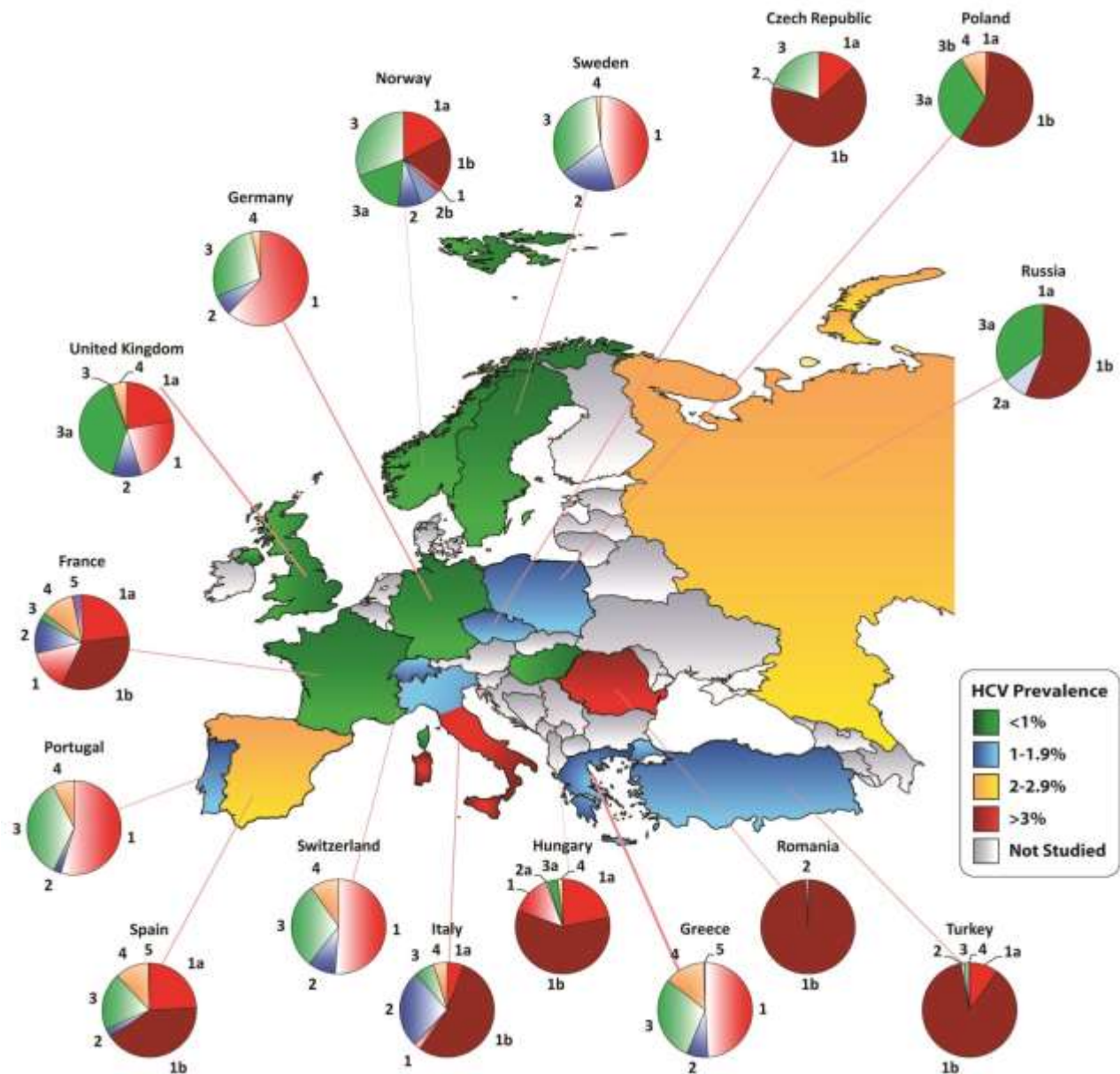
²⁶Epidemiology and natural history of HCV infection Behzad Hajarizadeh, Jason Grebely & Gregory J. Dore *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* 10, 553-562 (September 2013)

http://www.nature.com/nrgastro/journal/v10/n9/fig_tab/nrgastro.2013.107_F1.html

²⁷Epidemiology and natural history of HCV infection Behzad Hajarizadeh, Jason Grebely & Gregory J. Dore *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology* 10, 553-562 (September 2013)

http://www.nature.com/nrgastro/journal/v10/n9/fig_tab/nrgastro.2013.107_F1.html

Tabella n.29 Prevalenza di genotipo 1 in Europa



28

In Europa si stima che circa 14 milioni di persone hanno il virus dell'epatite C con una grossa percentuale di persone che non sono consapevoli della loro infezione. Ogni anno muoiono circa 84 000 persone a causa dell'epatite C²⁹.

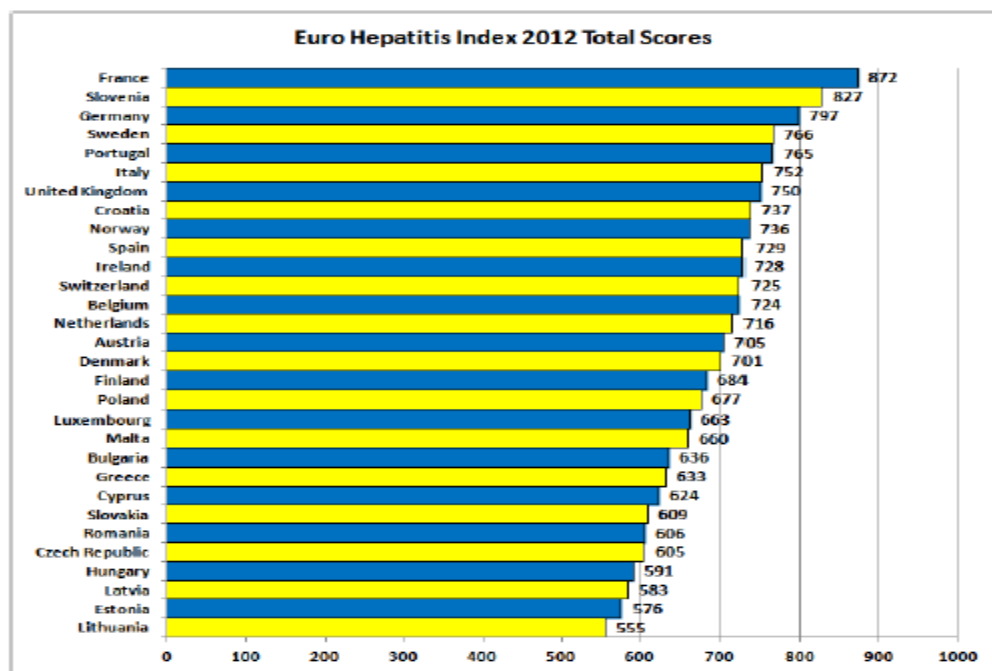
Nel 2012 c'è stato pure uno studio che ha messo a confronto le cure sull'epatite C e le politiche in 30 paesi europei per individuarne gli esempi di maggior successo per una pratica paneuropea.

La tabella n.30 mostra, in ordine discendente, i paesi con le condotte migliori messe in atto per affrontare la patologia. La Francia è il primo nell'Indice, seguita dalla Slovenia e poi dalla Germania. Purtroppo questi dati dal 2012 a oggi non sono mai stati aggiornati.

28" C4da.Com". 2016. Centerforda.Com. <http://www.centerforda.com/hcv.htm>

29 Hepatitis C In The WHO European Region. 2015. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/283357/fact-sheet-en-hep-c.pdf

Tabella n. 30 - Le condotte migliore attuate per affrontare l'epatite C



30

❖ In Georgia

La Georgia, ha una prevalenza di 6,7% e 200.000 persone infette. L'infezione da HCV è la più elevata tra le persone in prigione (50%), tossicodipendenti (50-70%) e coloro che hanno l'HIV (47%)³¹. Il paese è diventato un banco di prova, un test di mercato per i donatori in cambio di cure gratis.

Uno di questi donatori è il Global Fund, (il fondo globale per la lotta all'Aids, la tubercolosi e la malaria che fornisce sovvenzioni per sostenere interventi costo-efficaci e tecnicamente validi per la prevenzione delle infezioni e per fornire cure) che ha finanziato l'acquisto di oggetti per lo screening e la cura³². Un'altro donatore è il centro per il controllo e la prevenzione delle malattie negli Stati Uniti (CDC): Gilead Sciences, il produttore di sofosbuvir (Sovaldi) ed elledipasvir/ sofosbuvir (Harvoni). Il programma per la Georgia vuole dimostrare che l'eliminazione del virus è una proposta fattibile anche per i paesi con reddito medio e con un sistema sanitario limitato³³. L'obiettivo è di curare nella prima fase 5.000 persone e nella seconda 20.000, con un budget di \$2 milioni di dollari³⁴. Questo significa che il Sovaldi e l'Harvoni saranno del tutto gratuiti per le persone infette in Georgia. Le strategie per il 2016-2020 puntano a diagnosticare, curare ed eliminare il virus per il 95% della popolazione infettata entro il 2020³⁵.

30 Cebolla, Beatriz and Arne Björnberg. 2012. *Euro Hepatitis Index 2012 Report*.

<http://www.healthpowerhouse.com/files/euro-hepatitis-index-2012/Report-HepI-HCP-121104-2-w-Cover.pdf>

31 Svanidze, Tamar. 2016. "20,000 Georgians To Receive Free Hepatitis C Treatment". *Georgia Today On The Web*.

<http://georgiatoday.ge/news/3188/20,000-Georgians-to-Receive-Free-Hepatitis-C-Treatment>

32 Maistat, Ludmila, Sergei Golovin, and Olena Deineka. 2015. *Hepatitis C In Eastern Europe And Central Asia*.

<http://www.aidsalliance.org.ua/ru/news/pdf/28.10.2015/EECA%20HCV%20EN.pdf>

33 Alcorn, Keith. 2015. *Building Momentum, Making The Case*. Glasgow.

<http://worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/World%20Hepatitis%20Summit%20Report.pdf>

34 Svanidze, Tamar. 2016. "20,000 Georgians To Receive Free Hepatitis C Treatment". *Georgia Today On The Web*.

<http://georgiatoday.ge/news/3188/20,000-Georgians-to-Receive-Free-Hepatitis-C-Treatment>

35 Alcorn, Keith. 2015. *Building Momentum, Making The Case*. Glasgow.

❖ In Egitto

L'Egitto è il paese con la più alta prevalenza di epatite C nel mondo, il genotipo 4 è il più diffuso. L'infezione viene trasmessa tramite la condivisione delle siringhe, i materiali medici non sterilizzati, e attraverso l'uso in comune di lamette o spazzolini da denti in famiglia.

Inizialmente, la diffusione della patologia è iniziata era durante la campagna contro la schistosomiasi perché più persone dello stesso gruppo venivano vaccinate usando la stessa siringa .

Il governo Egiziano dal 2007, ha deciso di cominciare ad eradicare il virus. Grazie al fatto che i prezzi per l'interferone pegilato e il sofosbuvir erano accessibili, fino al 2014 è riuscito a curare 100.000 persone.

Nel 2015, il Governo ha aperto un sito web per lo screening gratuito dell'HCV e all'inizio del 2015 si sono registrati online in duecento mila; a Luglio 2015 1.1 milione di persone.

L'Egitto darà la priorità per la cura a quelli con l'infezione epatica più avanzata–350.000 persone nel corso dei prossimi tre anni. Malgrado ci sia un criterio per accedere alla cura, circa l'85% di quelli con la cirrosi sono stati curati³⁶.

Per evitare che ci sia la vendita delle medicine al mercato nero, il governo Egiziano ha deciso messo in pratica una soluzione semplice: i pazienti devono prendere il farmaco direttamente in farmacia con consegna effettuata dal farmacista e, se vogliono ricevere le prossime cure, devono restituire la confezione utilizzata³⁷.

❖ In Australia

Ci sono circa 230.500 australiani che vivono con l'epatite C cronica e circa il 25% degli infetti è tra uno stadio moderato a grave. Circa il 15% delle persone che vivono con l'epatite C cronica non sono ancora stati diagnosticati.

La condivisione di siringhe per la droga è il modo principale per la trasmissione del virus; altri rischi includono i tatuaggi e piercing effettuato con materiale non sterile infine, l'esposizione accidentale in ambienti sanitari e trasfusione di sangue prima del 1990.

A Dicembre 2015, il ministro della salute ha annunciato che il governo spenderà più di \$ 1 miliardo per rendere le cure accessibili a tutti, parte così un nuovo ambizioso piano per eradicare la malattia mortale nell'arco di una generazione.

Attualmente, i farmaci possono costare fino a \$ 100.000; attraverso la sovvenzione, saranno disponibili anche per i pazienti generali ad un prezzo di \$ 37,70 e per i pazienti agevolati \$ 6,10.

I farmaci -SOFOSBUVIR con ledipasvir (Harvoni), SOFOSBUVIR (Sovaldi), Daclatasvir (Daklinza) e Ribavirina (Ibavir) - saranno sovvenzionati da Marzo 2016³⁸.

In Australia, per esempio, si può passare la dogana con trattamenti che non superino i tre mesi, cioè le 12 settimane di un trattamento standard per l'epatite C.

<http://worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/World%20Hepatitis%20Summit%20Report.pdf>

36Alcorn, Keith. 2015. *Building Momentum, Making The Case*. Glasgow.

<http://worldhepatitisalliance.org/sites/default/files/resources/documents/World%20Hepatitis%20Summit%20Report.pdf>

37McNeil Jr, Donald G. 2015. "Curing Hepatitis C, An Experiment The Size Of Egypt". *New York Times*.

http://www.nytimes.com/2015/12/16/health/hepatitis-c-treatment-egypt.html?_r=1

38Gartrell, Adam. 2015. "Turnbull Government To Spend \$1 Billion On Hepatitis C 'Miracle Cures' For All". *The Sydney Morning Herald*

<http://www.smh.com.au/federal-politics/political-news/turnbull-government-to-spend-1-billion-on-hepatitis-c-miracle-cures-for-all-20151219-glib0.html>

❖ In Thailandia

Gli sforzi della Thailandia per affrontare l'HCV, negli ultimi anni, è molto più elevato, con screening e cure migliori. Il successo degli sforzi è dovuto in gran parte agli attivisti, i quali hanno fatto una campagna sui temi dell'HIV e tossicodipendenza. Anche se non esiste ancora una strategia a livello nazionale o delle politiche di riferimento, la Thailandia ha una serie di linee guida per le cliniche per la cura dei pazienti con HCV. L'infezione attraverso trasfusioni di sangue è stato praticamente eliminato con dei controlli e screening più severe per donatori del sangue, dal momento che in precedenza era il modo principale per la diffusione del virus. Il governo della Thailandia, prima del 2014, offriva cure gratuite solo per le persone con il genotipo 3, poiché era più facile da curare. Invece dall'Ottobre 2014, il governo ha esteso le cure gratuite a tutti gli infetti con il virus HCV.³⁹

❖ In India

L'India è oggi uno dei pochi paesi in cui sono disponibili per la cura senza interferone dei farmaci generici. L'interferone pegilato è un vecchio e costoso farmaco iniettabile, con gravi effetti collaterali utilizzati per il trattamento dell'epatite C in combinazione con sofosbuvir e ribavirina. Il trattamento senza interferone, che costa più di \$ 90.000 negli Stati Uniti e oltre 50.000 euro in Europa, è disponibile per i pazienti indiani per circa \$1.000, o anche meno, per effetto della concorrenza tra i produttori generici. Per le persone provenienti da paesi in cui il trattamento viene razionato da parte dei governi, come ad esempio in molti paesi europei, negli Stati Uniti o Canada, arrivare in India per ottenere le cure è il modo più economico ed effettivo per guarire⁴⁰. E che la via della guarigione si sta spostando verso l'India, lo ha testimoniato il blogger Australiano, Greg Jeffreys, che ha documentato il suo viaggio in India e come ha avuto accesso alla terapia che lo ha fatto guarire⁴¹.

³⁹39A Grass-Roots Approach: South-East Asian HCV Policies. 2014.

ed. https://www.janssen.com/sites/www_janssen_com_apac/files/pdf/FINAL%20EIU%20Southeast%20Asia%20HepC%20Case%20Study.pdf

⁴⁰ Nagarajan, Reema. 2015. "Hepatitis C Cure May Cost As Low As Rs 67K - Times Of India". *The Times Of India*. <http://timesofindia.indiatimes.com/home/science/Hepatitis-C-cure-may-cost-as-low-as-Rs-67k/articleshow/49966218.cms>

⁴¹Jeffreys,. 2016. "Hepmag". *HEP*. <http://blogs.hepmag.com/gregiefferys/>

5.3. Notizie dall' Europa

Al livello Europeo, il 17 Febbraio 2016 a Bruxelles, un gruppo di medici specialisti e associazioni di pazienti, ha annunciato l'intenzione di voler lavorare insieme per l'eliminazione del virus HCV entro il 2030.

Il 'Manifesto per l'Eliminazione dell' epatite C' è stato presentato al primo vertice UE sulle politiche dell'HCV, organizzato dal Hepatitis B & C Public Policy Association, e sostenuto dalle principali associazioni europee per i pazienti e gruppi medici⁴². I firmatari hanno assunto l'impegno di: rendere l'epatite C e la sua eliminazione in Europa una priorità nella salute pubblica e di perseguirla a tutti i livelli; garantire che i pazienti, gruppi della società civile e altri soggetti interessati siano direttamente coinvolti nello sviluppo e nell'implementazione di strategie per l'eliminazione dell' epatite C; prestare particolare attenzione ai collegamenti tra l'epatite C e l'emarginazione sociale; introdurre una settimana europea di sensibilizzazione per l'epatite C.⁴³

❖ In Francia

In Francia si stima che ci siano tra i 200,000-300,000 pazienti affetti da epatite C e 2700 persone che muoiono all'anno⁴⁴. La Francia dal 2009 al 2012, ha implementato tre piani nazionali consecutivi che hanno richiesto maggiori sforzi per impedire la diffusione del virus, aumentare i tassi di rilevazione e aumentare l'accesso alle cure. Gli sforzi di questi 3 anni hanno condotto ad una riduzione della prevalenza di epatite C e diminuito i casi di morti attribuibili al virus⁴⁵.

Nel 2015, quando sono entrati in commercio i farmaci innovativi che eradicano il virus, solo i pazienti più gravi ed urgenti (con fibrosi allo stadio 3 e 4) potevano accedere gratuitamente alle nuove cure anti-HCV.

Successivamente il Ministro della Salute ha annunciato "l'accesso universale al trattamento per l'epatite C e **“che avrebbe firmato il decreto di estensione delle indicazioni a tutti i pazienti in fase di fibrosi 2”**”.

Il percorso si prospetta graduale: per i casi meno gravi, compresi quelli che non hanno sintomi, si avvierà l'accesso a settembre, fino a quando l'autorità sanitaria, non fornirà le sue raccomandazioni vincolanti sulle modalità di attuazione di un accesso universale.

La volontà del Governo francese è di eradicare completamente il virus dell'epatite per tutti i pazienti attraverso la strada della rinegoziazione dei prezzi, consentendo l'arrivo di farmaci concorrenti che potranno permettere di ridurre il prezzo dei trattamenti come arma di pressione. Il Ministro della Salute francese ha considerato che i pazienti che si trovano in uno stadio precoce dell'infezione possono guarire più velocemente, e la durata della terapia può essere ridotta, come il suo costo. Secondo il Ministro francese l'estensione delle indicazioni e

42"Elimination Manifesto - EU HCV Policy Summit Hepatitis C". 2016. *Hcv Brussels Summit*. <http://www.hcvbrusselssummit.eu/elimination-manifesto><http://www.hepbccpa.org/>

43
"Hepatitis C: The Beginning Of The End - Key Elements For Successful European And National Strategies To Eliminate HCV In Europe". 2016. http://www.hcvbrusselssummit.eu/images/documents/reports/April_issue_2016_final.pdf.

44Quotidiano Sanità,. 2016. *Epatite C. La Francia Punta Sull'Eradicazione. "Entro Fine Anno Accesso Universale Al Trattamento"*. http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=40361.

45
Burden Of Hepatitis C In Europe – The Case Of France And Romania. 2016. http://www.elpa-info.org/tl_files/elpa_news/elpa/2015/Burden-of-Hepatitis-C.pdf

l'arrivo di farmaci concorrenti potranno permettere di abbassare il prezzo dei trattamenti. Così ha chiesto al presidente del Comitato economico dei prodotti sanitari (CEPS) di avviare un confronto in questa direzione.

Se la Francia riuscisse a mettere in pratica quanto abbiamo descritto, sarebbe il primo paese europeo a garantire l'accesso universale ai pazienti affetti da epatite c⁴⁶.

❖ Nei Paesi Bassi

In Olanda la prevalenza dell'infezione è solo del 0,22%, cioè solo 33,920 persone sono infette dal virus e 500 morti all'anno.⁴⁷ Il gruppo di infetti maggiore sono gli immigrati di prima generazione e quasi la metà degli infetti sono del genotipo 1⁴⁸. Anche se l'Olanda ha 48 centri specializzati per la cura e nessun criterio di accesso nazionale, sono le compagnie di assicurazione medica che stabiliscono i criteri⁴⁹. Per esempio, per le nuove cure, solo i malati più gravi possono essere rimborsati⁵⁰; invece, il Ministro della Sicurezza e Giustizia copre il costo dei farmaci per i detenuti, solo se assolutamente necessario⁵¹. Il resto dei malati devono trovare una compagnia di assicurazione medica che copra il costo delle cure⁵². Non ci sono informazioni ufficiali su come i Paesi Bassi intendano eradicare totalmente il virus, ma un comitato di esperti, dopo essersi radunato, ha compilato una lista delle priorità per il Governo Olandese:

- conoscenza e condivisione dei dati sull'HCV a livello nazionale;
- informazione sull'epatite C per i gruppi più a rischio;
- capacità degli operatori sanitari di identificare e provvedere ad una cura adeguata rispetto al quadro clinico del paziente;
- screening di routine al livello nazionale;
- accessibilità dei prezzi per l'HCV;
- dopo la diagnosi, tutti i pazienti devono avere un piano di cura ed essere monitorati;
- abolizione delle morti causate dalla patologia⁵³.

❖ In Slovenia

La Slovenia, conta 2 milioni di abitanti e la prevalenza di HCV è bassa, stimata allo 0,31% (6500 casi per l'anno 2014). I genotipi predominanti sono 1 e 3 e il gruppo più colpito è rappresentato dai giovani di età compresa tra i 25-30 anni, tramite l'uso di iniezioni per la droga. Tuttavia, la siero prevalenza di HCV in Slovenia è il terzo più basso in Europa: solo

⁴⁶Quotidiano Sanità, . 2016. *Epatite C. La Francia Punta Sull'Eradicazione. "Entro Fine Anno Accesso Universale Al Trattamento"*. http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=40361.

⁴⁷ de Vries, Maaïke, Shaun Lednor, and SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*. https://www.argumentenfabriek.nl/media/1886/13126-toekomst-hepatitis-c-boek_enrgb.pdf

⁴⁸Berden, Floor. 2013. "De Vries, Maaïke, Shaun Lednor, And SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*.". Presentation, PaesiBassi.

http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/SPLIT62.pdf

⁴⁹de Vries, Maaïke, Shaun Lednor, and SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*.

https://www.argumentenfabriek.nl/media/1886/13126-toekomst-hepatitis-c-boek_enrgb.pdf

⁵⁰de Vries, Maaïke, Shaun Lednor, and SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*.

https://www.argumentenfabriek.nl/media/1886/13126-toekomst-hepatitis-c-boek_enrgb.pdf

⁵¹de Vries, Maaïke, Shaun Lednor, and SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*.

https://www.argumentenfabriek.nl/media/1886/13126-toekomst-hepatitis-c-boek_enrgb.pdf

⁵²de Vries, Maaïke, Shaun Lednor, and SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*.

https://www.argumentenfabriek.nl/media/1886/13126-toekomst-hepatitis-c-boek_enrgb.pdf

⁵³de Vries, Maaïke, Shaun Lednor, and SilvieZonderland. 2015. *Future Of Hepatitis C Care In The Netherlands*.

https://www.argumentenfabriek.nl/media/1886/13126-toekomst-hepatitis-c-boek_enrgb.pdf

27,3%.

Per frenare la diffusione del virus, la Slovenia ha formulato una strategia nazionale per la gestione del virus già dal 1997. Da allora è stata guidata dal National Viral Hepatitis Expert Group, attingendo alle migliori pratiche e standard di cura. E' completamente finanziata con fondi pubblici e le medicine sono fornite senza limitazioni (ad eccezione di un farmaco che deve essere prescritto da un medico specialista) in conformità con le linee guida nazionali. Per ottenere un trattamento ottimale c'è una rete di assistenza sanitaria multidisciplinare a livello nazionale per la gestione dell'infezione da HCV, introdotto nel 2007, con cinque centri per l'epatite virale e 18 centri per il trattamento dei tossicodipendenti. Nel 2015, tutti i farmaci raccomandati per il trattamento dell'HCV sono disponibili in Slovenia e usati secondo le linee guida nazionali⁵⁴.

54Matičič, M, J Gunter, A Sibley, S Gregorčič, and J VidečnikZorman. 2016. *Strategies To Manage The HCV Disease Burden In Slovenia*.

https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/991556ba5d0ef4d60fd6f915386fe50a_MojcaMaticic.pdf

6. Alcuni contributi dei partner del programma

In questa sezione del Report riportiamo una sintesi dei contributi che abbiamo ricevuto dai partner del progetto su attività/problematiche correlate alla prevenzione, conoscenza e trattamento dell'epatite C.

6.1. Cure in carcere e diritti umani: il contributo di Antigone

Associazione Antigone Onlus⁵⁵ ha collaborato fortemente al progetto "*Improving Prison Conditions by Strengthening Infectious Disease Monitoring*", cofinanziato dall'Unione Europea e coordinato da *Harm Reduction International* nel 2015 e nel 2016⁵⁶.

HIV, Epatite C e tubercolosi⁵⁷, infatti, sono una grande preoccupazione per la salute in carcere, poiché il loro livello di diffusione è più elevato tra la popolazione detenuta rispetto ai liberi cittadini. Nel mondo un detenuto su quattro è affetto da HCV⁵⁸ rispetto, ad esempio, ad una persona su cinquanta in Europa.

Le carceri e gli altri luoghi di detenzione costituiscono ambienti ad alto rischio di trasmissione di queste patologie per diverse ragioni, tra cui la detenzione di persone tra le più vulnerabili e svantaggiate, che possono farsi portatori di malattie; la criminalizzazione dei tossicodipendenti; un pericoloso uso di stupefacenti per via endovenosa frequente in carcere; sovraffollamento delle carceri e condizioni detentive che non rispettano gli standard; assistenza sanitaria inadeguata; mancanza di servizi di riduzione del danno. Considerato che i detenuti entrano in contatto con lo staff del carcere e con i visitatori giornalmente, e ritornano poi, eventualmente, nelle loro comunità, la sanità in carcere ha implicazioni anche per la sanità collettiva.

Ma HIV, HCV e TB sono più di un semplice problema di salute pubblica. Sono anche una questione cruciale di diritti umani. Coloro che sono privati della propria libertà mantengono tutti i diritti e le libertà fondamentali, ad esclusione di quei diritti che sono necessariamente limitati come conseguenza della detenzione.

La prevenzione, il trattamento e la cura di HIV, HCV e TB nei luoghi di detenzione richiedono la protezione diversi diritti umani, tra i quali il diritto di godere del massimo livello raggiungibile di salute fisica e mentale (il diritto alla salute) ed il diritto a non subire un trattamento crudele, inumano o degradante, laddove questo sia causa di sofferenza o ingiurie, o violi la dignità della persona .

Gli specifici meccanismi per i diritti umani delle Nazioni Unite e la Corte Europea per i Diritti dell'Uomo stanno sempre più convenendo che le problematiche relative a HIV, HCV, TB e riduzione del danno nelle carceri hanno spesso caratteristiche tali da poter essere qualificati come maltrattamenti.

Il progetto ⁵⁹, dunque, è volto a ridurre i trattamenti degradanti delle persone che si trovano in stato di detenzione ed a migliorare le condizioni di vita in carcere attraverso un monitoraggio

⁵⁵ Si ringrazia l'associazione Antigone per aver inviato il proprio contributo ed aver messo a disposizione i risultati del progetto.

⁵⁶ https://www.hri.global/files/2016/02/10/HRI_MonitoringTool.pdf

⁵⁷ Documento di riferimento: <http://www.associazioneantigone.it/upload2/uploads/docs/ToolHarmReduction.pdf>

⁵⁸ Larney S, et al 'Incidence and prevalence of hepatitis C in prisons and other closed settings: results of a systematic review and meta-analysis' (2013) *Hepatology* vol 58 no 4:1215-1224.

⁵⁹ La descrizione è stata interamente tratta dal Rapporto del febbraio 2016 del progetto stesso <http://www.associazioneantigone.it/upload2/uploads/docs/ReportHarmReduction.pdf>

più globale e standardizzato della diffusione del virus dell'immunodeficienza (HIV), del virus dell'epatite C (HCV), della tubercolosi (TB) e della riduzione del danno.

L'oggetto della ricerca del progetto ha due componenti. Il primo comprende la "mappatura" della situazione attuale nelle carceri di sette paesi europei (Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Polonia, Portogallo e Spagna) relativamente ad HIV, HCV, TB, e riduzione del danno, nonché delle prassi relative ai meccanismi di monitoraggio basati sui diritti umani fondamentali nelle carceri, con particolare riferimento ad HIV, HCV, TB e riduzione del danno nei medesimi paesi. La seconda componente di ricerca è la "mappa" gli standard sui diritti umani e sulla sanità pubblica, a livello nazionale ed internazionale, adottati nelle carceri con riferimento ad HIV, HCV TB, e riduzione del danno, insieme alle prassi di nazionali ed internazionali dei meccanismi di monitoraggio della tutela dei diritti umani nelle carceri.

La ricerca è stata usata per sviluppare uno strumento di facile utilizzo, "Il monitoraggio dell'HIV, dell'epatite C, della tubercolosi e la riduzione del danno nelle carceri: uno strumento orientato ai diritti umani per prevenire i maltrattamenti (disponibile sul sito internet di *Harm Reduction International*) per sviluppare un monitoraggio più informato e coerente di HIV, HCV, TB e riduzione del danno nelle carceri attraverso meccanismi di monitoraggio dei diritti umani, quali il Comitato Europeo per la Prevenzione della Tortura e dei Trattamenti inumani o degradanti (CPT), il Sottocomitato delle Nazioni Unite per la prevenzione della tortura e di altri trattamenti crudeli, inumani e degradanti (SPT), ed i Meccanismi Nazionali di Prevenzione (NPMs) o le Istituzioni nazionali per i diritti umani.

Questi meccanismi, non ancora coinvolti nel settore della riduzione del danno, costituiscono l'obiettivo principale del report. I parametri del progetto sono stati mantenuti volutamente ristretti al fine di assicurarne la fattibilità.

Di conseguenza, il focus è concentrato, specificatamente, sulle problematiche relative ad HIV, HCV TB e riduzione del danno nelle carceri che ospitano persone adulte ed i principi che a questi sono correlati. Gli istituti minorili e altri luoghi di detenzione tra cui le celle dei commissariati, gli ospedali psichiatrici e i centri di detenzione per immigrati, non rientrano nel campo d'indagine di questa ricerca. Nonostante questo lavoro resti in ogni caso applicabile anche ai suddetti settori, questi necessitano in ogni caso di specifiche attenzioni, misure e provvedimenti; di conseguenza si necessita di ulteriori ricerche e si auspica lo sviluppo di nuovi strumenti di monitoraggio in queste aree.

Il report non vuole avere una valenza prescrittiva né consiste in una revisione degli standards esistenti sulla salute nelle carceri, ma consiste in una panoramica del diritto alla salute dei detenuti in relazione ad HIV, HCV, TB e riduzione del danno ed in un più ampio insieme di standard minimi e linee guida, delineati dai settori della salute pubblica e dei diritti umani, su ciò che è normalmente utilizzato dai meccanismi di monitoraggio dei diritti umani nelle carceri

6.2. La prevenzione e la conoscenza delle malattie sessualmente trasmissibili nelle scuole secondarie: il progetto di Gay center

Il Gay Center, associazione LGBT, in collaborazione con la Cattedra di Malattie Infettive dell'Università di Tor Vergata di Roma, ha portato nelle scuole un progetto di prevenzione in tema di HIV e MST, riguardante la percezione del rischio dei comportamenti sessuali negli studenti delle scuole superiori di Roma e provincia.

Abbiamo formato ⁶⁰ circa 350 studenti, nel triennio 2013-2016, raddoppiando di anno in anno, la nostra offerta e la loro richiesta formativa.

Alla fine della giornata con gli studenti, con un questionario che si diversificava da quello consegnato all'inizio dell'incontro solo per l'aggiunta di una sezione "suggerimenti", è stata rilevata dall'analisi della sezione, come nell'80% dei questionari fossero presenti tre specifiche tipologie di richiesta di informazioni, riguardanti:

1) la comunità LGBT, nel caso specifico sulla differenza tra orientamento sessuale e identità di genere;

2) le epatiti, con un'attenzione all'epatite C, sulle modalità di trasmissione e sul rischio reale di contagio, con ripercussioni nella vita di tutti i giorni, dovuta anche alle informazioni veicolate dai media riguardo l'accesso alle cure (possibilità reali di cura e accesso ai farmaci all'estero);

3) le co-infezioni (come se le malattie si potessero prendere solo una alla volta).

Questo ci ha portato ad una riflessione profonda, quella di introdurre, come buona prassi, nel questionario da distribuire agli studenti, nelle giornate formative del prossimo anno scolastico 2016/2017, domande più specifiche riguardanti le epatiti, con una particolare e speciale attenzione all'infezione da epatite C, come da loro suggeritoci, ovviamente inserendo nella teoria un "tempo dedicato" all'epatite C.

Credo che questo progetto, che conduciamo nel nostro contesto, come tantissime altre associazioni, è qualcosa da portare all'attenzione delle Istituzioni, come percorso formativo da inserire nelle scuole superiori, al fine di creare nuovi giovani cittadini, meno spaventati, più consapevoli e, di conseguenza, responsabili.

Come risultato concreto e immediato, abbiamo inserito, sempre come buona prassi, nella riorganizzazione dello sportello di counseling HIV, che si svolge con frequenza settimanale nella sede dell'associazione, uno spazio dedicato di ascolto specifico in tema dell'epatite C, dal punto di vista relazionale con invio "ad hoc" presso il DH di Malattie Infettive del Policlinico di Tor Vergata.

6.3. La riflessione di Federfarma sulla distribuzione dei farmaci innovativi nelle farmacie territoriali

L'erogazione dei nuovi medicinali per l'epatite C⁶¹ si inserisce nel più generale problema della distribuzione dei medicinali innovativi ad alto costo, ormai erogati in via pressoché esclusiva dagli ospedali, con conseguenti difficoltà di accesso da parte dei malati e costi crescenti per il bilancio pubblico.

La scelta di tale modello distributivo non è legata a esigenze di carattere sanitario, ma è basata esclusivamente su motivazioni economiche, nasce cioè dal tentativo di risparmiare, bypassando la farmacia del territorio e ricorrendo all'acquisto di farmaci dalle aziende produttrici e alla cosiddetta distribuzione diretta agli assistiti.

In realtà, i teorici risparmi derivanti dalla distribuzione diretta sono del tutto vanificati:

1) dai disagi imposti ai cittadini, costretti a recarsi, in giorni e orari predeterminati e ridotti, presso il presidio pubblico, spesso distante dal domicilio del paziente, per ottenere farmaci che potrebbero ottenere comodamente nella farmacia sotto casa;

2) dai costi organizzativi che deve sostenere la ASL;

⁶⁰ Si ringrazia Angela Infante, Presidente Gay Center, per il contributo inviato e che viene riportato integralmente

⁶¹ Si ringrazia Annarosa Racca, Presidente Federfarma per il contributo inviato e che viene riportato integralmente

3) dagli sprechi derivanti dalle procedure di acquisto, stoccaggio e distribuzione da parte delle strutture pubbliche.

I disagi e i costi a carico dei cittadini sono evidenti, se si considera che il malato o i suoi familiari devono sostenere spese di trasporto non indifferenti per raggiungere il presidio pubblico, lontano decine e decine di chilometri dal proprio domicilio, e perdono un numero rilevante di ore di lavoro.

Per quanto riguarda i costi sostenuti dalle strutture pubbliche, alcuni studi dimostrano che i costi aggiuntivi rispetto al prezzo d'acquisto, che ospedali e ASL devono sostenere per l'erogazione di medicinali ai cittadini, sono elevati (fino a 20 euro a confezione).

Va infine considerato che spesso le strutture pubbliche, per limitare i disagi ai cittadini, consegnano loro, ogni volta, ingenti quantitativi di medicinali (fino a sei mesi di terapia). Nel caso, assai frequente, che il cittadino debba sospendere o modificare la terapia, tali medicinali vanno sprecati. Invece, la distribuzione controllata da parte delle farmacie, di volta in volta, dei quantitativi strettamente necessari di farmaci e altri prodotti sanitari comporta una riduzione delle quantità erogate del 16% (dati Politecnico di Milano), con corrispondenti risparmi per il sistema pubblico.

E' pertanto auspicabile una riflessione a 360 gradi sulle modalità di erogazione delle varie categorie di medicinali da parte del SSN, tenendo conto non solo del prezzo di acquisto da parte delle ASL, ma anche dei costi aggiuntivi che si determinano per i cittadini e per le strutture pubbliche.

Le farmacie sono disponibili a distribuire i medicinali innovativi e costosi, acquistati dalle ASL, con modalità concordate (la cosiddetta distribuzione per conto), in modo da ridurre i disagi per i cittadini e garantire, allo stesso tempo, un attento monitoraggio dei medicinali stessi, grazie agli strumenti informatici di cui sono dotate le farmacie.

Al riguardo, va sottolineato, che le farmacie forniscono alla pubblica amministrazione in tempo reale tutti i dati sui medicinali erogati ai cittadini, consentendo un controllo costante dei consumi e della spesa.

7. Considerazioni conclusive e proposte

Il lavoro di questi mesi ha messo in rilievo alcuni punti deboli della risposta del nostro Paese alla sfida mondiale Epatiti Virali 0 nel 2030, "*towards ending viral hepatitis*" come dice l'OMS. Questo traguardo si potrà raggiungere solo combinando tra loro interventi socio-sanitari sia sul fronte della prevenzione (stili di vita, sicurezza degli interventi sanitari, interventi sulle popolazioni a rischio, vaccinazioni), sia su quello del trattamento di chi l'Epatite l'ha contratta, attraverso le terapie che eradicano il virus HCV, affrontando i nodi della sostenibilità economica e della garanzia di pari opportunità per tutti.

Peraltro va considerato che l'accesso alle terapie innovative per il trattamento dell'Epatite C rappresenta un banco di prova per le innovazioni farmacologiche che saranno a breve disponibili per la cura delle malattie oncologiche in primis, così come per il trattamento dell'Alzheimer solo per citare due esempi.

Fotografare come il nostro Paese ha colto la sfida, vedere quali sono state le ripercussioni sui cittadini, supportare le persone nella conoscenza dei propri diritti e lavorare perché dal caso singolo si passi alla tutela generale ed all'affermazione del diritto a guarire per tutti sono elementi fondamentali per l'attività dei mesi scorsi del programma di tutela e del prossimo futuro di Cittadinanzattiva - Tribunale per i diritti del malato.

L'esperienza maturata dalla nostra organizzazione, così come dai diversi partner del progetto, mostra che dal novembre 2014 (data della prima determina AIFA) ci sono una serie di aspetti critici che da ora in poi dovranno essere affrontati: informazione, accessibilità e criteri definiti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, turismo sanitario, tempi di attesa, fondi.

Il primo grande bisogno delle persone malate e/o delle famiglie è quello di accedere ad informazioni trasparenti e di qualità. Lo spot istituzionale del Ministero della Salute "Il futuro è già presente", realizzato per informare la popolazione dell'esistenza del nuovo fondo per farmaci innovativi e veicolare 3 messaggi (Grazie al fondo le innovazioni sono alla portata di tutti; Esiste un'opportunità in più per il futuro; Oggi dall'Epatite C si può guarire. Definitivamente), non è stato sufficiente.

La prevalenza dei contatti ricevuti, infatti, ha mostrato la necessità di saperne di più, entrare nel merito, avere informazioni su servizi, indicazioni più dettagliate e personalizzate, capire come e dove rivolgersi per accedere ai "centri giusti". E ancora apprendere e confrontarsi sulle opportunità di cura, capire meglio la propria condizione clinica e la possibilità di accedere alle nuove terapie, solo per fare alcuni esempi.

Per il futuro dunque le istituzioni, i professionisti sanitari, le strutture, i centri, l'AIFA, per colmare questo gap, saranno chiamate a rendere più fruibili, semplici e accessibili le informazioni, assicurando quella prossimità, semplicità di linguaggio e personalizzazione che finora si è rivelata insufficiente.

Il secondo aspetto sul quale è necessario lavorare è quello di abolire i criteri di selezione per l'accesso al trattamento e porre fine a situazioni vissute come ingiuste e inique dai cittadini.

Le parole delle persone malate riportate in questo documento lo dicono a chiare lettere: sapere che esiste una opportunità di guarigione per la malattia, ma che occorre aspettare di aver subito danni importanti o essere molto malato per curarsi, anziché guarire subito ed evitare danni futuri è inaccettabile.

Peraltro, poiché le politiche che stiamo adottando per l'accesso ai trattamenti per l'Epatite C potrebbero essere estese a tutte le altre patologie, anche quelle oncologiche, potremmo ritrovarci a dover consentire l'accesso e la somministrazione di un farmaco "che fa guarire" solo quando la situazione è degenerata in metastasi.

Garantire l'equità, invece, è un obbligo costituzionale ed un diritto di tutti, anche per porre fine a quelle incomprensibili discriminazioni delle persone che hanno co-infezioni e che sono state escluse dai requisiti di priorità nell'accesso ai trattamenti.

Il terzo aspetto sul quale non si può e non si deve mettere la testa sotto la sabbia è quello del governo e dell'assunzione di responsabilità nei confronti del turismo sanitario che si è sviluppato per superare le troppe barriere all'accesso presenti.

Il nostro SSN non può abdicare e accettare che il diritto alla salute per le persone HCV positive "non malate abbastanza" si debba perfezionare andando all'estero, facendo finta di non sapere delle numerose soluzioni fai-da-te che si stanno sviluppando.

Oltre ad eliminare le barriere generate dai criteri restrittivi e costi inaccessibili per i cittadini, aggredendo la causa principale di turismo sanitario, il livello minimo di intervento è quello di assicurare la tracciabilità delle persone che si curano all'estero, così da avere cognizione di qualità e sicurezza delle cure cui si sottopongono e dei servizi di cui si avvalgono.

Il quarto nodo da affrontare è quello dei tempi di attesa per le persone che, rientrando nei criteri di eleggibilità al trattamento, devono cominciare la terapia. Tali attese, come si è potuto leggere nel documento, sono generate non solo dai criteri clinici del singolo paziente, ma anche da quelli economici (gli scaglionamenti delle negoziazioni dei prezzi, il raggiungimento degli obiettivi di pay back, etc.).

La conseguenza è che il percorso per l'accesso alla terapia non si esaurisce con l'accertamento della sola sussistenza dei requisiti clinici, ma prosegue con l'inserimento in una sorta di lista d'attesa. Questa pratica lascia le persone con l'incertezza e il fiato sospeso fino alla "fatidica" chiamata, che rischia di arrivare dopo diversi giorni, se non mesi.

Il tema dei tempi di attesa purtroppo viene troppo spesso sottovalutato, tanto che non viene neanche rilevato e restituito nel resoconto periodico sui trattamenti avviati.

E' quindi necessario che la gestione dell'accesso e delle liste di attesa siano affrontate secondo principi trasparenti e certi, facilmente "controllabili" dal diretto interessato (e non solo). Per questo chiediamo che i tempi massimi per iniziare la terapia, dal momento della decisione condivisa tra medico e paziente, siano fissati a 15 giorni, salvo diverse e urgenti esigenze cliniche.

Il quinto aspetto, non per ordine di importanza, resta quello delle risorse economiche, della sostenibilità e delle scelte per l'inclusione delle persone che possono accedere ai trattamenti. Questa sfida, come si può leggere in appendice, sta mobilitando molti soggetti diversi (politici, docenti universitari, cittadini singoli e associati,...) che propongono soluzioni articolate e che

nel tempo si stanno moltiplicando: petizioni, approfondimenti, proposte di ricorso alla genericazione e/o politiche dei prezzi più trasparenti, contrattazione per volumi più alti, etc.

La soluzione unica sembra difficile, ma non impossibile: ci sono diversi aspetti positivi in quello che sinora si è detto e fatto, ma trovare una sintesi è necessario.

Si potrebbe cominciare ad esempio dalla certezza del rifinanziamento del fondo per i farmaci innovativi, che ad oggi manca e che già il prossimo anno potrebbe accentuare le difficoltà e le iniquità nell'accesso che sinora abbiamo documentato.

Il Fondo dovrebbe poter contare su risorse aggiuntive e non su finalizzazioni del FSN. Per questo si potrebbe prevedere con norma che una parte delle risorse derivanti dal pay back, vada ad alimentare il fondo per i farmaci innovativi.

E' anche necessario lavorare su nuove politiche di contenimento dei prezzi, attraverso l'attività di contrattazione di AIFA, il coordinamento costante con le Regioni, e un maggiore impegno da parte delle aziende produttrici per abbassare i costi dei farmaci per il SSN. In questa direzione, ad esempio, vanno le proposte che vedono la possibilità di "spuntare prezzi migliori" grazie ad un accordo basato su grandi volumi, pluriennale e alla concorrenza tra i diversi farmaci in autorizzati.

Le segnalazioni che abbiamo ricevuto non hanno riguardato la prevenzione, tema invece molto caldo e prioritario per vincere la sfida Epatiti O. Ma questo era immaginabile: le persone che si rivolgono ad un servizio di tutela hanno un bisogno concreto e sono mossi dalle necessità individuali o di persone che vivono un disagio analogo. Questo però non vuol dire che la prevenzione sia un fattore risibile o non presente nel nostro Paese.

L'investimento in prevenzione è prioritario in generale per la tutela della migliore condizione di salute possibile, così come nella prevenzione delle malattie infettive. Per questo devono essere coordinate tutte le attività finalizzate all'adesione alle vaccinazioni (quella da epatite B in particolare); i programmi e le campagne che vogliono promuovere la diagnosi precoce attraverso test, una maggiore consapevolezza, in particolare tra i più giovani, del rischio contagio delle malattie infettive sessualmente trasmissibili come l'Epatite B/C e l'HIV, e le ripercussioni nella vita di tutti i giorni; le ricognizioni sui bisogni delle popolazioni a rischio e delle risposte che offrono le istituzioni (come nel caso dei detenuti).

I diversi partner del programma, come Lila, Antigone, Gay center, solo per fare alcuni esempi, stanno mettendo in campo diverse azioni per concorrere all'obiettivo: dalla lotta alla discriminazione per i co-infetti⁶², ai programmi di prevenzione, anche nelle scuole⁶³, al Monitoraggio di HIV, Epatite C, tubercolosi e riduzione del danno nelle carceri⁶⁴.

Una società civile/associazionismo che si muove e che rappresenta una risorsa importante, che mettendo in campo azioni concrete, al fianco delle istituzioni e dei diversi attori coinvolti, vogliono concorrere alla definizione, implementazione e monitoraggio delle politiche per conseguire la sfida Epatiti O dei prossimi anni.

⁶² <https://firmiamo.it/carlo-non-deve-morire--l-aifa-gli-conceda-le-medicine>; <http://www.lila.it/>

⁶³ https://www.facebook.com/laboratoriorainbow/?ref=page_internal

⁶⁴ <http://www.prisonobservatory.org/>; <http://www.associazioneantigone.it/>

Allegato 1.

Epatite, C siamo!

Dossier sull'equità nel rispetto dei diritti della Carta Europea dei diritti del malato. Focus su diritto all'accesso e diritto all'innovazione

Premessa

La Carta europea dei diritti del malato, frutto del lavoro comune del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva con altre organizzazioni civiche di 11 Paesi europei, viene presentata nel 2002 a Bruxelles. Con la Carta europea dei diritti del malato si proclamano 14 diritti fondamentali, che devono essere garantiti in ogni Paese dell'Unione Europea, ad ogni individuo. Tra di essi: il diritto all'accesso, vale a dire il diritto di ogni individuo di accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede, garantendo l' "eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio"; il diritto all'innovazione, ovvero il diritto "di accedere a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, in linea con gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie".

La Carta ha ottenuto riconoscimenti dal Parlamento Europeo, dalla Commissione europea e dal Comitato Economico e Sociale, oltre che dal Parlamento Italiano in una mozione approvata all'unanimità. E' inoltre contenuta in molte delibere regionali, oltre che nelle Carte dei Servizi di molteplici aziende sanitarie e ospedaliere.

Negli ultimi anni si è assistito a un radicale cambiamento delle prospettive terapeutiche per le persone affette da epatite C cronica. Si è passati dall'utilizzo e somministrazione di farmaci in associazione con interferone che, pur consentendo la guarigione in una discreta percentuale, comportava però sui pazienti importanti effetti collaterali⁶⁵, a nuovi farmaci innovativi antivirali ad azione diretta (DAA) che consentono l'eradicazione del virus. Di fatto si è introdotto, nel novero dei diritti, il "**diritto a guarire**".

Il presente dossier, dunque, vuole offrire uno spaccato dello stato dell'arte nel nostro Paese, attraverso un'analisi civica del rispetto dei diritti dei cittadini nelle Delibere e degli atti regionali che hanno recepito le Determinazioni dell'Agenzia italiana del farmaco sulla commercializzazione dei nuovi farmaci antivirali HCV cronica.

I contenuti dell'elaborato sono stati messi a punto attraverso la raccolta e lo studio comparato degli atti regionali, con l'intento di restituire a istituzioni e cittadini, in un linguaggio più fruibile e meno tecnicistico, le risposte delle Regioni rispetto all'introduzione dei nuovi farmaci, per coglierne gli eventuali aspetti critici, oltre che punti di forza.

Il tema centrale sul quale abbiamo declinato la lettura di tutti gli atti è l'**equità**, a partire dal diritto all'accesso; per questo abbiamo individuato come indicatori ad esso correlati, in particolare:

- diffusione dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci nelle Regioni.
- Mobilità interregionale e individuazione di modalità operative per garantire l'accesso ai farmaci.
- Istituzione in seno ad alcune regioni di Gruppi di Lavoro o Commissioni con la funzione di valutare l'eleggibilità dei pazienti alle cure.
- Applicazione di ulteriori valutazioni e criteri regionali (priorità/urgenza e evidenze cliniche) per i pazienti aventi diritto ai farmaci rispetto a quelli già delineati da AIFA.
- Presa in carico dei pazienti STP (stranieri temporaneamente presenti) ed ENI (europeo non iscritto).

Il quadro che rappresentiamo mostra una variabilità di situazioni e decisioni prese a livello regionale.

⁶⁵ Tra gli effetti collaterali si citano: gravi sintomi simil-influenzali, irritabilità, depressione, difficoltà di concentrazione, deficit di memoria, irritazione cutanea, affaticamento e insonnia (imputabili all'interferone), anemia, prurito, congestione nasale, dermatite, affaticamento e modificazioni od alterazioni del normale sviluppo del feto (imputabili alla ribavirina), comportamenti e pensieri suicidari (registrati in una piccola percentuale di persone).

I numeri dell'epatite C

Stando alla bozza di Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C, nel nostro Paese si stima che i pazienti portatori cronici del virus HCV siano oltre un milione, di cui 330 mila con cirrosi. L'Italia ha il triste primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato.

Oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'Epatite C risulta causa unica o concausa dei danni epatici.

Le Regioni del Sud sono le più colpite: in Campania, Puglia e Calabria, per esempio, nella popolazione ultra-settantenne la prevalenza dell'HCV supera il 20%.

Uno studio multicentrico sulla prevalenza di Epatite Virale in pazienti immigrati ospedalizzati in Italia nel 2002⁶⁶, ha evidenziato che "le forme da HCV, meno frequenti, riguardano soprattutto pazienti est-europei, probabilmente in relazione alla pratica della tossicodipendenza, diffusa in quei Paesi, ed alle trasfusioni con sangue infetto, fattore di rischio ancora rilevante in paesi, come quelli Est-europei, dotati di strutture sanitarie non sempre in grado di prevenire infezioni nosocomiali"⁶⁷.

Peraltro anche il Rapporto dell'ECDC (*European Center for Disease Control and Prevention*) "Valutazione del carico delle malattie infettive nella popolazione di immigrati nell'Unione Europea"⁶⁸ giunge alla conclusione che **"in base alle disponibili evidenze provenienti dai dati di sorveglianza, modelli e ricerche indicano che l'epatite C è una criticità tra i migranti nell'Unione Europea, ma i dati per quantificare l'estensione del problema sono insufficienti. Una maggiore sorveglianza per l'ECDC è un importante passaggio verso l'armonizzazione di un sistema nazionale di sorveglianza e verso il miglioramento della qualità di dati disponibili sull'epatite C. E' necessario fare di più per rafforzare i sistemi di sorveglianza con l'obiettivo di consentire un confronto significativo tra i Paesi e per migliorare la completezza dei dati sullo stato della malattia e sulle variabili specifiche dei migranti. La sorveglianza di routine, comunque, non restituirà una fotografia completa. Ulteriori studi sono richiesti per determinare l'epidemiologia dell'Epatite C tra le popolazioni migranti nell'Unione Europea oltre che per identificare e spiegare le differenze tra HCV dei migranti nei paesi ospitanti e nei paesi di origine. Sarebbe anche utile valutare se screenare i vari gruppi che hanno HCV nei differenti paesi sia fattibile o efficace dal punto di vista del costo nel ridurre gli eventi avversi dovuti alle infezioni da HCV"**.

1. I FARMACI INNOVATIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C

I nuovi farmaci innovativi antivirali ad azione diretta (DAA) consentono l'eradicazione del virus. Tali farmaci consentono di essere utilizzati in maniera efficace anche in regimi terapeutici senza interferone "ineterferon free" e la somministrazione avviene per via orale per una durata compresa tra 12 e 24 settimane.

Di seguito l'elenco dei nuovi farmaci attualmente approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco disponibili per il trattamento dell'Epatite C.

L'AIFA nelle sue Determinazioni ha previsto che le Regioni, per poter prescrivere i farmaci a carico del Servizio Sanitario nazionale (SSN), devono individuare i centri di eccellenza abilitati alla prescrizione. I centri prescrittori devono compilare la scheda di raccolta dati informatizzata che indica i pazienti eleggibili ai

⁶⁶http://www.iss.it/binary/urcf/cont/LE_VACCINAZIONI_NEI_MIGRANTI_EVIDENZE_EPIDEMIOLOGICHE_IN_ITALIA_E_POSSIBILI_RA_CCOMANDAZIONI_PAOLO_BONANNI.pdf

⁶⁷ <http://www.infecto.it/2005/comunicaz/Studio%20epidemiologico.pdf>

⁶⁸ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/assessing-burden-disease-migrant-populations.pdf>

trattamenti⁶⁹, e la scheda di follow up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia⁷⁰.

Tab. 1 - I farmaci disponibili sul mercato italiano

Farmaco	Produttore	Determina AIFA	Gazzetta Ufficiale	Classe di rimborsabilità	Elenco Farmaci innovativi
SOFOSBUVIR "Sovaldi"	Gilead Scientific	n. 1353/2014	G.U. n. 283 del 5/12/14	A	Si inserimento nel fondo del 20% ⁷¹
SIMEPREVIR "Olysio" ⁷²	Janssen Cilag	n. 1638/2014	G.U. n. 44 del 23/02/15	A	Si inserimento nel fondo del 60% ⁷³
DECLATASVIR "Daklinza"	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	n. 495/2015	G.U. n.101 del 4/5/15	A	Si ⁷⁴
VIEKIRAX EXVIERA	ABBVIE	n. 633/2015 n. 634/2015	G. U. n. 118 del 23/05/15	A	Si ⁷⁵

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2015

1.1 I criteri di eleggibilità definiti dall'Agenzia Italiana del Farmaco

L'AIFA ha stabilito criteri di eleggibilità⁷⁶ ovvero un processo di modulazione di accesso alle nuove terapie, ai fini della rimborsabilità del farmaco dal SSN, prevedendo una scala di priorità al trattamento dei pazienti come definito dalla Commissione Tecnico Scientifica.

L'Algoritmo AIFA-AISF, in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio Fegato (AISF), identifica la migliore terapia per i seguenti gruppi di pazienti:

⁶⁹ La scheda è disponibile sulla piattaforma web dell'AIFA.

⁷⁰ <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>

⁷¹ Art. 1, comma 1 accordo del 18 novembre 2010

⁷² De-listing: contestualmente alla disponibilità di Simeprevir (Olysio®), la specialità Incivo® viene riclassificata in fascia C, garantendo la continuità terapeutica per il pazienti già in trattamento con Incivo,

⁷³ Requisito dell'innovatività terapeutica potenziale, da cui consegue: 1) la applicazione delle riduzioni temporanee di legge; 2) l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010. La Determinazione AIFA n. 1638/2014 specifica inoltre che – a seguito di rinuncia da parte dell'Azienda all'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi – viene disposto l'inserimento nel fondo del 60%.

⁷⁴ Riconoscimento del requisito dell'innovatività terapeutica. Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge. Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory.

⁷⁵ Farmaci senza interferone. La rimborsabilità dei farmaci VIEKIRAX® e EXVIERA® è vincolata ai criteri di eleggibilità previsti dalla scheda di registro di monitoraggio AIFA. Si ricorda che il medicinale EXVIERA (dasabuvir) non è visualizzabile nella worklist in quanto prescrivibile solo in associazione con il medicinale VIEKIRAX (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir).

⁷⁶ Estensione dei criteri nel programma di accesso gratuito al farmaco: l'AIFA insieme alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, considerata la disponibilità della società produttrice del farmaco, con procedura accelerata, ha espresso parere favorevole in merito all'allargamento dell'uso compassionevole ai sensi del D.M. 08/05/2003 del farmaco SOFOSBUVIR per i pazienti HCV – infetti iscritti in lista per trapianto epatico affetti da epatocarcinoma su cirrosi compensata (MELD ≥15).

1. pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie recettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico e nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi;
2. pazienti con recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak) o fibrosante colestatica;
3. pazienti con epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B);
4. pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak);
5. pazienti in lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di un'attesa in lista di almeno 2 mesi;
6. pazienti con epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishak);
7. pazienti con epatite c cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishak).

2. ANALISI DELLE DELIBERE REGIONALI

2.1 Delibere e atti regionali integrativi a confronto

In questo paragrafo, si è proceduto ad analizzare in via comparativa le delibere regionali e gli eventuali atti integrativi, laddove presenti, relativi ai primi due farmaci innovativi per il trattamento dell'Epatite C (Sofosbuvir e Simeprevir). Per completezza di informazioni, si precisa che non sono state analizzate nel presente documento, in quanto non tutte ancora disponibili, le indicazioni sulle ultime delibere in corso di emanazione da parte delle Regioni, sulla commercializzazione degli farmaci approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Al momento della redazione del documento, Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, sta raccogliendo tutte le deliberazioni che saranno consultabili sul sito www.csiamo.it.

E' importante sottolineare che, l'analisi sulle disposizioni relative ai primi due farmaci, è comunque indicativa ai fini della rilevazione delle differenze esistenti ad oggi tra le Regioni; è altrettanto utile sottolineare che le azioni regionali potrebbero essere passibili di modifiche nel tempo e che il Tribunale per i diritti del malato vigilerà sulle disposizioni emanate, così come sugli effetti prodotti per i cittadini.

Il tema cardine su cui ci si è mossi nell'analisi degli atti regionali è **l'equità dei diritti del cittadino malato nell'accesso alle terapie innovative per la cura delle persone affette da Epatite C**, pertanto l'analisi si è incentrata sugli indicatori che potessero indicare delle variabilità in termini di equità.

Gli indicatori che abbiamo inserito nelle tabelle che seguono consentono, quindi, una comparazione tra le scelte operate dalle Regioni, al fine di individuare eventuali situazioni sprequeative. Gli indicatori selezionati sono:

- Diffusione dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci nelle Regioni.
- Mobilità interregionale e individuazione di modalità operative per favorire/limitare l'accesso ai farmaci.
- Istituzione di Gruppi di Lavoro o Commissioni con la funzione di valutare l'eleggibilità dei pazienti alle cure.
- Applicazione di ulteriori valutazioni e criteri regionali per i pazienti aventi diritto ai farmaci (priorità/urgenza e evidenze cliniche) rispetto a quelli già delineati da AIFA.
- Presa in carico dei pazienti non italiani, in particolare STP (stranieri temporaneamente presenti) ed ENI (europeo non iscritto).

2.1 L'equità nell'accesso: cosa dicono le delibere regionali

Tutte le regioni hanno provveduto, seppur in tempi diversi, ad emettere delle delibere regionali per dare seguito a quanto previsto dalla Determinazione AIFA.

La tabella che segue consente di visualizzare gli atti emanati da ciascuna Regione, all'indomani dell'emanazione delle Determinazioni dell'AIFA sulla commercializzazione dei nuovi farmaci antivirali HCV e di visualizzare quelle che hanno anche provveduto a realizzare atti integrativi.

Tab 1 – Delibere e atti integrativi regionali

REGIONE	DELIBERE REGIONALI Sofosbuvir/Simeprevir	ATTI INTEGRATIVI	CENTRI PRESCRITTORI	PDTA
ABRUZZO	si	no	si	no
BASILICATA	si	no	si	si
CALABRIA	si	no	si	no
CAMPANIA	si	no	si	si
EMILIA ROMAGNA	si	si "documento di indirizzo"	si	no
FVG	si	si "Prime indicazioni"	si	no
LAZIO	si	si "Linee operative"	si	no
LIGURIA	si	no	si	no
LOMBARDIA	si	no	si	no
MARCHE	si	no	si	
MOLISE	si	no	si	no
PIEMONTE	si	no	si	no
PUGLIA	si	no	si	proposta di PDTA
SARDEGNA	si	no	si	no
SICILIA	si	Si, "documento tecnico"	si	no
PA Bolzano	si	No, rimanda al documento di indirizzo AISF	si	no
PA Trento	si	si linee guida	si	no
TOSCANA	si	si	si	no
UMBRIA	si	no	si	no
VENETO	si	Si, "documento regionale"	Si	no
VALLE D'AOSTA	si	no	Si	no

Come si evince dalla tabella, le Regioni hanno provveduto a dare esecuzione alle prescrizioni dell’Agenzia italiana del farmaco. Ad oggi, quindi, tutte le Regioni si sono allineate alle indicazioni di AIFA e hanno emanato le deliberazioni regionali sui farmaci Sofosbuvir e Simeprevir, individuando i centri abilitati alla prescrizione di tali cure.

Inoltre, alcune Regioni non si sono limitate all’emanazione solo delle delibere regionali, ma hanno anche provveduto a emanare ulteriori atti integrativi delle delibere. Tali atti vengono denominati in vario modo. Per citarne alcuni esempi: “Documento di indirizzo”, in Emilia Romagna, “Linee operative” nel Lazio, “Documento Regionale” in Veneto, “Documento Tecnico” in Sicilia.

La funzione di tali atti e documenti è di illustrare in maniera più compiuta la patologia, di supporto per l’attività dei clinici, per dare ulteriori informazioni sui criteri stabiliti da AIFA e dalla Regione.

Solo due Regioni, Campania e Basilicata, fanno riferimento nella delibera o nei negli atti integrativi ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA); la Puglia da mandato all’Ufficio Politiche del Farmaco Urgenza/Emergenza, con la consultazione di idonee figure professionali, senza oneri a carico della regione, “di predisporre apposita proposta di Deliberazione inerente la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) per la cura dell’Epatite C cronica, alla luce dei progressi clinico/Scientifici in arrivo”.

a) I centri prescrittori

Nella tabella che segue sono state messe in comparazione le Regioni con il numero dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci antivirali. I centri abilitati alla prescrizione dei farmaci innovativi sono stati individuati in tutti i territori. La scelta dei centri da parte delle Regioni è avvenuta, in generale, sulla base di alcuni criteri: densità di popolazione, eccellenza e specialità del centro, copertura del territorio, al fine di garantire al cittadino la prossimità rispetto alla struttura.

E’ importante precisare che, ai fini del computo del numero dei centri prescrittori, sono stati presi in considerazione il numero di strutture ospedaliere abilitate alla prescrizione e non i singoli reparti. Infatti è possibile che, all’interno della stessa struttura ospedaliera, siano presenti più reparti che possono prescrivere le nuove terapie per il trattamento dell’Epatite C. Questo tuttavia non migliora la raggiungibilità della struttura per il paziente.

Tab. 2 – Centri prescrittori e proporzione popolazione residente/centro prescrittore

<u>Regione</u>	<u>Residenti</u>	<u>Superficie Km²</u>	<u>Densità Abitanti/Km²</u>	<u>N. Centri Prescrittori</u>	<u>Abitanti per centro prescrittore</u>
<u>LOMBARDIA</u>	9.973.397	23.863,65	418	24	415.558
<u>LAZIO</u>	5.870.451	17.232,29	341	11	533.677
<u>CAMPANIA</u>	5.869.965	13.670,95	429	25	234.799

<u>SICILIA</u> ⁷⁷	5.094.937	25.832,39	197	18	283.052
<u>VENETO</u>	4.926.818	18.407,42	268	12	410.568
<u>EMILIA ROMAGNA</u>	4.446.354	22.452,78	198	12	370.530
<u>PIEMONTE</u>	4.436.798	25.387,07	175	10	443.680
<u>PUGLIA</u>	4.090.266	19.540,90	209	22	185.921
<u>TOSCANA</u>	3.750.511	22.987,04	163	<u>10</u>	375.051
<u>CALABRIA</u>	1.980.533	15.221,90	130	7	282.933
<u>SARDEGNA</u>	1.663.859	24.100,02	69	8	207.982
<u>LIGURIA</u>	1.591.939	5.416,21	294	8	198.992
<u>MARCHE</u>	1.553.138	9.401,38	165	6	258.856
<u>ABRUZZO</u>	1.333.939	10.831,84	123	7	190.563
<u>FRIULI VG</u>	1.229.363	7.862,30	156	5	245.873
<u>P.A. BOLZANO E TRENTO</u>	1.051.951	13.605,50	77	5	210.390

⁷⁷ I centri abilitati alla prescrizione del farmaco sono 18, previa approvazione da parte dei due centri AOU P. Giaccone di Palermo e AOU Martino di Messina. E' inoltre previsto un elenco di centri che identificano i pazienti affetti da Epatite su tutto il territorio e che riferiscono ai centri autorizzati.

<u>UMBRIA</u>	896.742	8.464,33	106	5	179.348
<u>BASILICATA</u>	578.391	10.073,32	57	6	96.399
<u>MOLISE</u>	314.725	4.460,65	71	1	314.725
<u>V. D'AOSTA</u>	128.591	3.260,90	39	2	64.296
Totale	60.782.668	302.072,84	201	204	297.954

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2015

Dalla lettura delle delibere e, incrociando i dati della popolazione prendendo come base informativa i dati ISTAT 2014 sulla popolazione residente, emerge che le strutture ospedaliere abilitate alla prescrizione dei nuovi farmaci per il trattamento dell'Epatite C sono oggi **204 sul territorio nazionale**, con **una media di abitanti per centro prescrittore di 297.954**.

Tuttavia esistono alcune variabilità regionali: Lazio e Piemonte sono le Regioni che presentano valori superiori alla media nazionale di cittadini residenti per centro prescrittore per le nuove terapie per l'epatite C.

Il Lazio, con gli 11 centri prescrittori, ha un valore medio di 533.677 abitanti per centro; il Piemonte, con i suoi 10 centri, ha un valore medio di 443.680 abitanti per centro.

Dalla lettura delle delibere, emerge che i centri prescrittori non sono sempre presenti in tutte le province nelle Regioni, e non sempre vengono distribuiti in modo da "coprire" tutto il territorio.

Per fare esempi pratici, nella Regione Lazio, nella **provincia di Rieti** non è presente alcuna struttura abilitata alla prescrizione, quindi le persone, con un grado di severità della patologia elevato, sono costrette a percorrere in macchina circa 80 km per arrivare a Roma, con un tempo stimato di 1,17 minuti in condizioni ottimali; oppure altrettanto tempo per arrivare a Bel Colle (VT). Qualora non disponesse della macchina, una delle alternative è il treno, che prevede circa due ore di percorrenza, con un cambio di treno, o con la combinazione treno+bus.

Esistono poi realtà come Sicilia, Veneto, Liguria che hanno previsto un sistema a rete. Nel caso della Sicilia ad esempio solo due centri, AOU P. Giaccone di Palermo e AOU Martino di Messina, sono abilitati alla valutazione finale per definire l'eleggibilità al trattamento con i nuovi farmaci per i pazienti. Sono questi due centri ad approvare o modificare le indicazioni dei 18 centri abilitati alla prescrizione, diffusi su tutto il territorio regionale. E' inoltre previsto un elenco di centri che identificano i pazienti affetti da Epatite su tutto il territorio e che riferiscono ai centri autorizzati o provvedono all'invio dei pazienti presso i centri abilitati alla prescrizione qualora la persona avesse condizioni compatibili con i criteri di priorità definiti.

b) Gruppi di lavoro, Tavoli tecnici, Commissioni

In questo paragrafo restituiamo una fotografia rispetto alla istituzione di “Gruppi di lavoro”, “Commissioni”, “Tavoli tecnici”, come emerge dalla lettura delle delibere o degli atti integrativi.

Nella tabella che segue, sono indicati, per ogni Regione, laddove presente, il Gruppo/Tavolo/Commissione. Questa variabilità di denominazione dipende dal fatto che in ciascuna realtà regionale sono stati chiamati in modo diverso. A titolo di esempio: nel Lazio “Tavolo tecnico”, in Liguria “Commissione esperti”, in Emilia Romagna “Gruppo di Lavoro (GdL)”.

Accanto all’indicatore Gruppi di lavoro è stata inserita un’ulteriore voce “Criteri ulteriori”, in quanto si è voluto porre l’accento sulla funzione delle predette composizioni. Tali indicatori (gruppi/criteri ulteriori) sono stati captati come utili parametri per individuare, laddove esistenti, situazioni che possano incidere sull’equità dei diritti del cittadino malato e, in particolare, sui diritti all’accesso alle cure e all’innovazione.

Alcune Regioni hanno, infatti, deciso di gestire l’erogazione dei farmaci attribuendo una sorta di “**priorità nella priorità**”. Per farlo hanno istituito i gruppi di lavoro proprio con il compito di offrire valutazioni, chiarimenti e delucidazioni sui criteri di eleggibilità dei pazienti infetti alle cure innovative sul territorio regionale.

Tab 3 – Istituzione di gruppi di lavoro/tavoli tecnici/commissioni regionali e definizione ulteriori criteri di eleggibilità al trattamento

REGIONI	GRUPPI LAVORO	CRITERI ULTERIORI	ANNOTAZIONI
ABRUZZO	no	no	
BASILICATA	si, “tavolo tecnico”	no	
CALABRIA	si, “gruppo di lavoro”	no	
CAMPANIA	si “tavolo regionale esperti”	si urgenza e gravità	nel documento “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l’uso del farmaco nella malattia epatica cronica”, la Regione Campania si riporta ai criteri AIFA (1-6) con l’unica eccezione per la categoria Criterio 4, nei pazienti con infezione Genotipo 1, per i quali si posticipa di 4 mesi l’inizio della terapia, in considerazione dell’elevato impatto epidemiologico delle malattie epatiche da HCV in Regione Campania e della sostanziale scarsità di effetti sulla evoluzione della malattia di tale posticipazione, nonché della contenuta risposta di tale trattamento a lungo termine, tenuto conto che sono in fase di approvazione, da parte di AIFA, alcuni farmaci che in combinazione con quelli già disponibili risultano essere più efficaci e meglio tollerati; il decreto commissariale aggiorna il documento “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l’uso del farmaco nella malattia epatica cronica”, che individua le tipologie dei pazienti candidabili al trattamento con simeprevir nell’ordine progressivo di priorità in base all’urgenza clinica, stabilendone l’ulteriore aggiornamento in considerazione della rapida evoluzione nella immissione in commercio di farmaci specifici per tale patologia.
EMILIA ROMAGNA ⁷⁸	si, “gruppo di lavoro”	si criteri clinici	In considerazione degli schemi terapeutici, ha utilizzato i seguenti criteri di priorità dei pazienti eleggibili (massimo

⁷⁸ Con documento di indirizzo aggiornato all’11 giugno 2015, il gruppo di lavoro della Regione Emilia Romagna, “sulla base delle prove di efficacia ad oggi disponibili e per ogni criterio AIFA ha definito rispetto a: - genotipo virale, - gravità della malattia, - risposta a precedenti cure gli schemi terapeutici da considerare di scelta. A tal fine il GdL ha recepito le Linee Guida EASL 2015”... e

		gravità/urgenza	vantaggio terapeutico/urgenza caso clinico grave): 1) prescrizione del sofosbuvir a pazienti che possono trarre il massimo vantaggio dal trattamento con lo schema terapeutico (sofos+ribavirina+/- interferone); prescrizione del simeprevir a pazienti che possono trarre il massimo vantaggio dal trattamento con lo schema terapeutico (sofos+simeprevir+ribavirina); 2) per i primi mesi di disponibilità dei farmaci utilizza si prevede di trattare i casi clinici più gravi per i quali anche un ritardo di pochi mesi potrebbe avere un impatto prognostico negativo; 3) incontri mensili per monitorare costantemente l'andamento in termini di prescrizioni/efficacia, al fine di apportate eventuali modifiche; 4) Si propone di attivare richieste di uso compassionevole dei farmaci in tutti i casi in cui sia possibile e quando lo schema terapeutico che ne deriva sia considerato più vantaggioso per il paziente.
FVG	no	no	Inizialmente nell'allegato alla delibera di recepimento della Determinazione AIFA sul farmaco Sofosbuvir vengono individuati dei criteri sulla base delle priorità per urgenza e gravità; con l'emissione della Determinazione sul farmaco Simeprevir, la Regione Friuli Venezia Giulia rimanda ai criteri stabiliti da AIFA.
LAZIO	si tavolo tecnico	si criteri urgenza/gravità e criteri clinici	con la Determinazione G01222 del 12/02/2015 proposta n. 1613, viene emanato un documento integrativo con la finalità di ottimizzare l'accesso alle cure. Il clinico dei centri prescrittori pianifica il numero di pazienti/mesi eleggibili secondo i criteri AIFA e criteri regionali, e trasmette i dati relativi alla farmacia del centro indicando: il centro, mese, numero pazienti e numero confezioni. I criteri di eleggibilità/priorità di trattamento, tenendo conto dei criteri definiti dall'AIFA (pazienti eleggibili) sulla base dello stadio della malattia epatica, genotipo virale ai fini della completa rimborsabilità. La scala delle priorità è l'ordine progressivo di priorità tra i pazienti rientranti nei criteri sarà effettuata in base all'urgenza clinica. Nel documento Determinazione G01222 del 12 febbraio 2015, si precisa che regimi terapeutici al di fuori dei criteri saranno considerati prescrizioni non appropriate e non verranno rimborsate.
LIGURIA	si commissione esperti	no	

ha concordato: "...- di privilegiare, fra gli schemi terapeutici attualmente disponibili, quello/i che, a parità di efficacia, sicurezza e tollerabilità, presentano il miglior rapporto costo/opportunità; - in presenza di alternative terapeutiche di usare preferenzialmente trattamenti che non comprendono inibitori NS3 nei pazienti con mancata risposta o resistenza a boceprevir, telaprevir o simeprevir. Il gruppo di lavoro ha inoltre concordato: 1. di continuare a trattare prioritariamente i casi clinici più gravi per i quali anche un ritardo di pochi mesi potrebbe avere un impatto prognostico negativo. Tali pazienti dovranno essere convocati per proporre loro il trattamento più opportuno sulla base dei criteri sopra esposti; 2. di valutare caso per caso, in occasione dei controlli programmati, se iniziare il trattamento con DAA nei pazienti con minore gravità clinica (F3), ma che rientrano nei criteri di scelta stabiliti da AIFA; 3. di riunirsi mensilmente per monitorare l'andamento della prescrizione ed apportare le necessarie modifiche alla strategia individuata anche in base alla disponibilità di nuovi trattamenti. Potrà quindi capitare che un trattamento suggerito in passato solo sulla base di scarse prove di efficacia, ma in presenza di un razionale clinico, venga completamente sostituito da un nuovo trattamento che presenta invece prove di efficacia più robuste; 4. di valutare durante gli incontri mensili eventuali richieste per singoli pazienti con fibrosi F0-F2 che presentino carattere di urgenza rispetto all'indicazione ad iniziare il trattamento, nel rispetto dei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA (criterio 7 del Registro del simeprevir)".

LOMBARDIA	si gruppo di lavoro/di esperti	si criteri clinici	Il Gruppo di lavoro ha la funzione di elaborare raccomandazioni, ad ulteriore esplicazione della scheda AIFA: ad es. per la categoria criterio 4 di cui alla scheda AIFA, nei pazienti con infezione Genotipo 1, si evidenzia che l'associazione Sofosbuvir e ribavirina per 24 settimane dovrà essere valutata con grande attenzione, anche in ragione della contenuta risposta a lungo termine (pari al 50%). Si rileva inoltre che per i pazienti con indicazione criterio 4, suscettibili secondo la scheda AIFA al trattamento con Sofosbuvir, ribavirina e Peg- Interferone, è in fase di approvazione, da parte di AIFA, il farmaco Simeprevir che in combinazione con Sofosbuvir e ribavirina risulta essere più efficace e meglio tollerato.
MARCHE	no	no	
MOLISE	no	no	
PIEMONTE	si commissione regionale	no	
PUGLIA	si ufficio politiche del farmaco + esperti	no	
SARDEGNA	no	no	
SICILIA	si gruppo di lavoro esperti	si criteri di gravità e urgenza	il profilo diagnostico dei singoli pazienti è analizzato e validato ufficialmente dalle due strutture sanitarie abilitate che valutano l'appropriatezza prescrittiva
PA Bolzano		si criteri di priorità	I criteri di priorità in base ai quali devono essere trattate le diverse categorie di pazienti si basano sulle indicazioni di AIFA e sulle raccomandazioni di società scientifiche come l'AISF.
PA Trento	no	si criteri di priorità e urgenza	vengono delineate le linee guida relative all'accesso e all'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale dei medicinali; i centri deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio del trattamento individuano i pazienti che con maggiore urgenza devono essere avviati al trattamento osservando in modo rigoroso i criteri AIFA da 1 a 6. Nell'applicare tali criteri per la rimborsabilità del nuovo farmaco, è possibile distinguere due livelli di priorità per l'accesso alla terapia: -il primo livello comprende i casi clinici più gravi e complessi per i quali un ritardo anche di pochi mesi nell'accesso al nuovo trattamento potrebbe avere un impatto prognostico negativo e, pertanto, per tali pazienti l'inizio della cura con sobosbuvir/simeprevir è prioritario e indifferibile; -il secondo livello comprende i casi clinici il cui trattamento va comunque garantito entro 12-18 mesi.
TOSCANA	si gruppo di lavoro	si, estensione rispetto ai criteri di eleggibilità di AIFA	la Regione Toscana, con delibera del Direttore Generale n. 180 del 27 maggio 2015, ha deciso invece di assicurare l'erogazione gratuita dei farmaci a tutti i malati, a prescindere dal grado di fibrosi, estendendo così l'accesso alle cure anche a quelli meno gravi che non rientrano nei criteri determinati dall' AIFA erogazione per tutti i pazienti

			HCV perché "l'obiettivo è trattare tutti i pazienti, sia i più gravi sia i meno gravi".
UMBRIA	si gruppo di lavoro	no	
VENETO	si, gruppo di lavoro/ clinici esperti	si criteri di prioritizzazione di gravità e urgenza clinica	<p>Il documento regionale indica i criteri di prioritizzazione, considerando le indicazioni delle Linee Guida internazionali, i diversi stadi di malattia, la velocità di progressione, l'efficacia delle terapie registrate e la prossima disponibilità di nuovi farmaci.</p> <p>Diversi gradi di priorità":</p> <ul style="list-style-type: none"> -i pazienti che non ricevono immediato trattamento per minore priorità devono ovviamente essere sempre monitorati con controlli periodici per identificare i casi con progressione di malattia, che acquisiscono quindi priorità al trattamento; -i pazienti che non presentano priorità/rimborsabilità per i nuovi farmaci HCV possono essere ovviamente trattati con i farmaci tradizionali se presentano fattori predittivi di risposta favorevole e in assenza di controindicazioni <p>La valutazione dello stadio di fibrosi può essere eseguita, in prima istanza, con metodo non invasivo validato, quale la elastometria epatica transiente mediante fibroscan, una volta esclusi cofattori e comorbilità, noti ad inficiarne la validità diagnostica (in questi casi si deve ricorrere a biopsia epatica in assenza di controindicazioni). La misurazione elastometrica deve essere in ogni caso eseguita secondo criteri ben definiti e standardizzati.</p> <p>L'urgenza al trattamento è legata al rischio di sviluppare cirrosi e relative conseguenze cliniche, come anche le conseguenze cliniche più gravi delle manifestazioni extraepatiche HCV correlate, con il concetto fisiopatologico di evitare, se possibile, di raggiungere uno stadio di irreversibilità della patologia. Si ritiene, quindi, importante trattare con priorità più elevata i pazienti:</p> <p>Valore METAVIR F4: Cirrosi sino a Child B.</p> <p>Pre-trapianto Post-trapianto</p> <p>L'urgenza al trattamento dipende anche dalla presenza di altre condizioni, come la coinfezione con altri virus (HBV/HIV), patologie extraepatiche associate all'HCV (crioglobulinemia, malattie linfoproliferative, glomerulonefriti, vasculiti) e l'insufficienza renale con necessità di trapianto. In particolare, la priorità è elevata per pazienti con manifestazioni extraepatiche con vasculite e/o linfoma. Per i pazienti con coinfezione HIV e HBV valgono in generale gli stessi criteri dei mono-infetti.</p>
VALLE D'AOSTA	no	no	

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2015

Nelle delibere e/o negli atti integrativi regionali, si parla di criteri di priorità o di "prioritizzazione", di "urgenza clinica/gravità" o di "quadri clinici". È necessario precisare, onde evitare di far incorrere chi legge in inesattezze o confusioni, che tali ulteriori criteri non si sostituiscono ai criteri di eleggibilità definiti dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che ha previsto sette categorie di pazienti -per genotipo virale e

stadio di fibrosi della malattia- eleggibili alle cure, ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Le commissioni, invece, nell'ambito delle categorie degli "eleggibili" al trattamento, individuano i pazienti che, pur rientrando nelle 7 categorie definite al livello nazionale, sono ritenuti al livello regionale "ancor più" prioritari al trattamento, sulla base di ulteriori valutazioni.

E' importante ricordare che tutti i pazienti che rientrano nelle categorie definite dall'Agenzia italiana del farmaco hanno diritto all'erogazione del farmaco senza ordini di priorità; pertanto è particolarmente importante analizzare l'aspetto delle Regioni che hanno provveduto a definire, tra gli aventi diritto al farmaco, delle ulteriori selezioni nell'erogazione in via prioritaria, ri-parametrando, di fatto i criteri di eleggibilità al trattamento e di appropriatezza prescrittiva.

Ne sono esempi, come mostra la tabella, regioni come Lazio, Emilia Romagna, Veneto che negli atti integrativi alle delibere hanno ampiamente definito come intendono erogare i farmaci ai pazienti eleggibili, utilizzando ulteriori parametri.

c) Mobilità interregionale.

In questo paragrafo si è voluto porre l'attenzione sull'aspetto della mobilità interregionale (attiva e passiva), ovvero sulla possibilità del cittadino ad ottenere cure, a carico del Servizio sanitario regionale di appartenenza, anche in un luogo diverso da quello di residenza. Infatti quando si parla di mobilità sanitaria si fa riferimento alle implicazioni economiche del diritto alla libera scelta del luogo in cui ottenere le cure. In particolare le Regioni dovrebbero provvedere a dei meccanismi di compensazione per le prestazioni erogate.

Parlando di mobilità sanitaria ci riferisce ad esempio a quelle persone che sono fuori regione per motivi di studio, lavoro, cura; oppure in quei casi in cui è più facile, sia per prossimità, sia per collegamenti del Trasporto Pubblico Locale, recarsi nella regione confinante.

Dalla lettura delle delibere è emerso che molte Regioni hanno emanato disposizioni specifiche sul tema, visto che la tenuta dei conti è una priorità.

Nella tabella che segue si è proceduto a illustrare l'eterogeneità delle scelte e decisioni intraprese dalle Regioni.

Tab. 4 – Deliberazioni regionali e misure relative alla mobilità interregionale

REGIONI	INDICAZIONI SU MOBILITA'	MISURE PREVISTE
ABRUZZO	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
BASILICATA	SI	<ul style="list-style-type: none"> Eroga i farmaci per i soli cittadini residenti in Basilicata eroga il farmaco anche ai cittadini residenti in Basilicata in possesso di corretta prescrizione, secondo le modalità stabilite dall'AIFA, in strutture abilitate dalle altre Regioni alla prescrizione dei medicinali antivirali e censite sul portale istituzionale dell'AIFA.
CALABRIA	si	<ul style="list-style-type: none"> Dispensa i farmaci innovativi anche attraverso le farmacie territoriali delle Aziende sanitarie di residenza, a condizione che nei tool il prescrittore specifichi la farmacia di riferimento in base alla residenza del paziente e comunichi al farmacista la richiesta di avvio al trattamento. Per i pazienti con prescrizione effettuata da centri "fuori

		regione”, il centro prescrittore dovrà contattare uno dei centri individuati nel territorio regionale per la presa in carico del paziente e per gli adempimenti successivi.
CAMPANIA	si	<ul style="list-style-type: none"> • la compensazione interregionale della mobilità sanitaria è subordinata al riconoscimento della preventiva autorizzazione rilasciata dal CP competente. • Analogamente, la Regione Campania subordina i trattamenti ai residenti in altre regioni all’acquisizione dell’autorizzazione rilasciata dalla Regione di provenienza.
EMILIA ROMAGNA	No	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
FRIULI VENEZIA GIULIA	Si	Ai fini della compensazione intra-regionale il costo del farmaco sarà ripartito tra Azienda erogante e azienda di residenza del paziente nella misura del 50%”
LAZIO	si	<ul style="list-style-type: none"> • l’assistito residente nella regione Lazio ritirerà la terapia presso la farmacia del centro prescrittore; • trattandosi di una terapia orale, gli assistiti SSN non residenti nella Regione Lazio ritireranno la terapia presso la Regione di residenza; • l’assistito residente in Regione Lazio, ma in cura presso i centri extra regionali ritireranno il farmaco presso la farmacia INMI (presso Spallanzani), dietro presentazione del foglio di prescrizione AIFA e di tutti gli altri elementi necessari all’inserimento del flusso FarMed. La farmacia provvederà all’erogazione e all’operazione di dispensamento tramite registro di monitoraggio AIFA.
LIGURIA	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
LOMBARDIA	È previsto tavolo della mobilità interregionale	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
MARCHE	si	<ul style="list-style-type: none"> • gli assistiti residenti fuori dalla Regione Marche si approvvigioneranno di norma, del farmaco sofosbuvir/simeprevir nelle rispettive Regioni di residenza; • gli assistiti residenti nella Regione Marche, ma in cura presso centri extra-regionali si approvvigioneranno, se necessario, del farmaco simeprevir presso le farmacie del SSN territorialmente competenti, dietro presentazione della documentazione necessaria (RF e DF-ricetta rossa). La farmacia si occuperà delle operazioni sopra indicate.
MOLISE	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
PIEMONTE	si	La regione Piemonte ha disposto che le prescrizioni relative ai nuovi farmaci innovativi per il trattamento dell’epatite C cronica siano limitate ai soli residenti in Piemonte, eccetto per i trapianti di fegato.
PUGLIA	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
SARDEGNA	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
SICILIA	si	ai fini dell’erogazione dei farmaci antivirali, eventuali prescrizioni redatte da strutture extra-regionali devono essere validate da uno dei centri regionali abilitati.

PA Bolzano	si	il trattamento di pazienti provenienti da altre Regioni può avvenire solo dopo l'autorizzazione delle assunzioni dei costi da parte dell'Azienda sanitaria di residenza e con successiva fatturazione diretta del farmaco.
PA Trento	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
TOSCANA	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
UMBRIA	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
VENETO	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere
VALLE D'AOSTA	no	Nessuna indicazione riscontrata nelle delibere

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2015

La Regione Toscana ha avviato un bando di gara per poter offrire le cure a tutte le persone che sono infette da HCV; gli esiti ancora al momento della scrittura del presente report non sono resi pubblici. (verificare)

Dalla lettura delle delibere regionali emerge una prima variabilità di scelte afferenti alla mobilità dei pazienti. Dobbiamo distinguere:

- a. Pazienti/assistiti nelle regioni di residenza.
- b. Pazienti in cura/assistiti presso Regione ma in strutture extra-regionali/gli assistiti non residenti.

Esistono Regioni che espressamente prevedono nelle proprie delibere che **l'erogazione dei farmaci innovativi sia riservata ai soli residenti**, escludendo di fatto l'accesso ai farmaci innovativi ai pazienti non residenti che però sono in cura presso i centri accreditati di quelle regioni.

Sempre riguardo ai pazienti non residenti, in alcune delibere regionali si specifica che la somministrazione dei farmaci venga attribuita alle Regioni di residenza; in altri casi la somministrazione presso la Regione che ha la presa in carico del paziente non residente, è subordinata alle "autorizzazioni" dei centri prescrittori di residenza, oppure è **consentita "salvo fattura" o "salvo autorizzazione di assunzioni di costi"** da parte della Regione in cui il paziente è residente.

In **11 Regioni** le delibere non prevedono nulla ovvero non offrono indicazioni specifiche al riguardo: è il caso di **Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Molise, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto**.

d) Stranieri Temporaneamente Presenti e Europei Non Iscritti

La Legge 40/1998 garantisce ai cittadini stranieri regolari totale equiparazione ai cittadini italiani e agli Stranieri senza permesso di soggiorno le prestazioni ospedaliere e ambulatoriali urgenti, essenziali e continuative per malattia e infortunio; le prestazioni di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva; le vaccinazioni; **la profilassi e cura delle malattie infettive**. Alle persone che sono temporaneamente presenti in Italia viene rilasciata la Tessera STP (Straniero Temporaneamente Presente) da parte della ASL .

Pertanto, stando a questa disposizione normativa, i migranti presenti sul nostro territorio, anche se in via temporanea e in mancanza di regolare permesso di soggiorno, hanno diritto ad accedere alle terapie.

Vediamo quindi cosa hanno previsto le Regioni sull'accessibilità ai farmaci per queste persone.

Tab. 5 – Deliberazioni regionali e misure relative all'accesso alle terapie per Stranieri Temporaneamente Presenti e Europei Non Iscritti

REGIONI	STP/ENI
ABRUZZO	no
BASILICATA	no
CALABRIA	no
CAMPANIA	si
EMILIA ROMAGNA	no
FVG	no
LAZIO	no
LIGURIA	si
LOMBARDIA	si
MARCHE	si
MOLISE	no
PIEMONTE	no
PUGLIA	si
SARDEGNA	no
SICILIA	no
PA Bolzano	no
PA Trento	no
TOSCANA	no
UMBRIA	no
VENETO	si
VDA	no

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2015

A colpo d'occhio è facile apprezzare che **solo 6 Regioni** hanno espressamente fatto riferimento alle modalità organizzative per offrire l'accesso ai farmaci innovativi per STP e ENI.

Le misure attuate dalle Regioni prevedono in tutti i casi l'individuazione di un solo centro prescrittore per STP e ENI al livello regionale, per avere un maggior controllo nell'erogazione dei farmaci e una regia unitaria. Lombardia e Marche fanno proprio riferimento alla **necessità di controllo per evitare frodi a carico del SSN**.

In particolare:

Campania: per STP ed ENI il centro prescrittore individuato è unico e si tratta del Dipartimento di Malattie infettive del P.O. Cotugno di Napoli.

Liguria: individua un centro unico regionale (esclusivamente l'U.O. "Diagnosi e Terapia delle Epatopatie" dell'IRCCS San Martino – IST) ai fini dell'eventuale prescrizione ed erogazione dei nuovi farmaci per l'epatite C ai pazienti STP e ENI.

Lombardia e Marche: la gestione in via esclusiva degli SPT" e degli "ENI" è demandata presso un centro unico regionale all'U.O. Malattie infettive che dovrà individuare regole e procedure univoche di identificazione dei pazienti, monitoraggio al fine di evitare frodi a carico del SSN.

Puglia: la presa in carico dei pazienti STP/ENI viene effettuata esclusivamente presso un unico centro (U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Bari).

Veneto: la prescrizione e il monitoraggio della terapia di pazienti in possesso di codice STN o ENI rilasciato dalla Regione Veneto è affidata esclusivamente a un centro unico prescrittore, così come la dispensazione viene affidata esclusivamente presso la farmacia del predetto centro.

e) Gestione delle risorse economiche e persone che saranno trattate sui territori regionali/provinciali

Una delle questioni che sono poste alla base delle limitazioni nell'accesso alle terapie per le persone che potrebbero beneficiarne è l'aspetto economico.

Nelle deliberazioni delle Regioni questo aspetto viene più o meno esplicitamente indicato e trova conferma anche nella esigenza di avere contezza dei "numeri", per poter organizzare e gestire le risorse economiche o stimare e programmare l'investimento, non solo nell'immediato, ma anche in tempi successivi.

In alcune delibere regionali si definisce l'importo esatto che sarà destinato alle terapie, oltre che il numero di pazienti che saranno trattati. E' il caso ad esempio delle Provincie Autonome di Bolzano e Trento e della Liguria.

Con la Legge Regionale 31/10/2014 n. 29, art. 86 la **Regione Liguria intende impegnare l'importo di 4.000,000,00 al fine di consentire alle aziende ed enti del S.S.R.** il tempestivo acquisto e il regolare pagamento dei primi quantitativi dei medicinali innovativi per l'epatite C. Le somme versate dalle Aziende Farmaceutiche alle Aziende sanitarie e agli Enti del SSR, a seguito della sottoscrizione di accordi negoziali che prevedono clausole di "payment by results", "risk sharing", "cost sharing" ecc., nonché gli ulteriori importi versati alle stesse a titolo di "pay back" siano finalizzati, in via esclusiva, dalle Aziende sanitarie, dagli Istituti ed Enti del SSR a copertura delle spese che saranno sostenute, negli anni 2015 – 2016, per l'acquisizione dei farmaci innovativi per l'epatite C e dei farmaci oncologici con carattere di innovatività.

La delibera della **Provincia Autonoma di Bolzano**, invece riporta testuali parole: **"In base alle risorse organizzative e finanziarie disponibili, si stimano per il 2015 nr. 16 pazienti candidabili prioritariamente al trattamento con Olysio (simeprevir) nella Provincia autonoma di Bolzano con un costo totale di ca. 0,3 milioni di euro per il Servizio sanitario provinciale. Nel caso della combinazione Olysio (simeprevir) - Sovaldi (sofosbuvir) si stimano per il 2015 nr. 52 pazienti candidabili al trattamento con un costo complessivo per entrambi i farmaci di 3,1 milioni di euro per il Servizio sanitario provinciale. Il trattamento prioritario di nr. 52 pazienti con Sovaldi (sofosbuvir) nel 2015, costerà invece 2,1 milioni di euro al Servizio sanitario provinciale"**.

Nella delibera della **Provincia Autonoma di Trento**, si **"prevede il trattamento di circa 120 pazienti rientranti nei criteri AIFA da 1 a 6 (come da stima dei Centri autorizzati), con una conseguente spesa aggiuntiva per il servizio sanitario provinciale per l'importo presunto di euro 5.000.000,00"**.

4. LE DELIBERAZIONI REGIONALI

❖ ABRUZZO

Delibere/atti:

- Delibera Giunta Regionale RA 329034 del 10 dicembre 2014 avente ad oggetto *“regime rimborsabilità del sofosbuvir (...)”*.
- Prot. n° RA/047064 Pescara, 23 febbraio 2015

Centri prescrittori: in tali atti, vengono individuati i centri abilitati alla prescrizione dei farmaci antivirali HCV, secondo le indicazioni previste dall’AIFA (compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up).

❖ BASILICATA

Delibere/atti:

- Delibera n. 13AB.2015/D.00007 del 15/1/2015 avente ad oggetto: *“Integrazione al percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) e direttive per la prescrizione del SOFOSBUVIR per il trattamento dell’epatite C”*.
- Prot.40350/13 AE del 27 febbraio 2015 ha dato attuazione alla DETERMINA AIFA relativamente al farmaco simeprevir Olysio.

Centri prescrittori: in tali atti, vengono individuati i centri abilitati alla prescrizione dei farmaci antivirali HCV, secondo le indicazioni previste dall’AIFA e compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up;

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: presso il Dipartimento Politiche della Persona, in relazione alle problematiche connesse alla Epatite B e C, è attivo un Tavolo Tecnico (costituito da specialisti medici e da personale del Dipartimento) che ha già prodotto i percorsi diagnostico terapeutici (PDTA⁷⁹).

Mobilità interregionale: è prevista l’erogazione dei farmaci per i soli cittadini residenti in Basilicata, presso le farmacie indicate nelle delibere.

Tali farmacie, nelle more di diversa indicazione da parte della Conferenza delle Regioni, dovranno erogare il farmaco anche ai cittadini residenti in Basilicata che abbiano però avuto la corretta prescrizione, secondo le modalità stabilite dall’AIFA, in strutture abilitate dalle altre Regioni per la prescrizione dei medicinali antivirali e censite sul portale istituzionale dell’AIFA.

❖ CALABRIA

Delibere/atti:

- Delibera n. 1259 del febbraio 2015

Centri prescrittori: sono stati individuati, come previsto nelle Determinazioni AIFA, i centri prescrittori, che dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up; i responsabili dei centri trasmettono al Servizio “Politiche del farmaco” apposita rendicontazione mensile dei pazienti arruolati e del genotipo.

Mobilità interregionale: *“al fine di evitare disagi ai pazienti affetti da epatite C nell’approvvigionamento, è consentito su richiesta degli stessi pazienti la dispensazione dei farmaci innovativi anche attraverso le*

⁷⁹ Per le due forme di epatite B ed epatite C; con DGR 399/2013 è stato adottato il PDTA per la gestione delle infezioni croniche da virus dell’epatite C.

farmacie territoriali delle Aziende sanitarie di residenza, a condizione che nei tool il prescrittore specifichi la farmacia di riferimento in base alla residenza del paziente e comunichi al farmacista la richiesta di avvio al trattamento”; per i pazienti con prescrizione effettuata da centri “fuori regione”, il centro prescrittore dovrà contattare uno dei centri individuati nel territorio regionale per la presa in carico del paziente e per gli adempimenti successivi.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: la delibera prevede l’istituzione, presso il dipartimento Servizio “Politiche del farmaco”, di un tavolo tecnico per la definizione delle linee guida relative alla prescrizione dei farmaci DAA composto dai dirigenti del settore delle “Attività Territoriale-LEA” e del Servizio “Politiche del farmaco”; dai componenti del Gruppo di Lavoro sulla farmaceutica già costituito nel 2013; dai responsabili dei centri prescrittori autorizzati.

Co-infezione: nelle schede predisposte vengono inseriti tutti i pazienti affetti da patologia di HCV, inclusi pazienti co-infetti (HIV-HCV-HBV), ai fini del censimento.

❖ CAMPANIA

Delibere/atti:

- Decreto n. 20 del 24.02.2015 Oggetto: *Determina AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014. Individuazione dei Centri prescrittori e delle modalità di prescrizione del medicinale per l’epatite cronica C “SOVALDI” (sofosbuvir).*
- Decreto del presidente della Regione Campania Stefano Caldoro, si da attuazione alla Determina 1638/14 Olysio (simeprevir).dell’AIFA che ha fissato i termini di rimborsabilità del medicinale per la cura dell’epatite cronica C.

Centri prescrittori⁸⁰: è stato approvato l’elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci innovativi. Ciascuna azienda sanitaria individua nominativamente per ogni centro un solo titolare dell’autorizzazione alla prescrizione, cui è affidata la responsabilità di validare la diagnosi e la prescrizione del farmaco. Le strutture autorizzate sono complessivamente

Pazienti STP/ENI: al Dipartimento di Malattie infettive del P.O. Cotugno afferisce inoltre anche il CP di riferimento per STP ed ENI, nonché il CP per malati HIV a Napoli e a Salerno.

Mobilità interregionale: la compensazione interregionale della mobilità sanitaria è subordinata al riconoscimento della preventiva autorizzazione rilasciata dal CP competente. Analogamente, la Regione Campania subordina i trattamenti ai residenti in altre regioni all’acquisizione dell’autorizzazione rilasciata dalla Regione di provenienza.

Criteri di eleggibilità: il decreto commissariale aggiorna altresì il documento “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l’uso del farmaco nella malattia epatica cronica”, che individua, tra l’altro, le tipologie dei pazienti candidabili al trattamento con simeprevir nell’ordine progressivo di priorità in base all’urgenza clinica, stabilendone l’ulteriore aggiornamento in considerazione della rapida evoluzione nella immissione in commercio di farmaci specifici per tale patologia.

⁸⁰ Alcuni dati: l’epatite cronica C rappresenta un problema sanitario di livello nazionale. In Italia si stimano circa 1 milione e mezzo di persone affette da infezione cronica. In Campania i soggetti portatori di infezione da HCV sono circa 200.000; l’infezione da HCV rappresenta la causa più importante di epatopatia, in quanto è riscontrabile nel 62% delle epatiti croniche e nel 73% degli epatocarcinomi.

❖ EMILIA ROMAGNA

Delibere/atti:

- Documento di indirizzo del dicembre 2014, per la definizione delle strategie terapeutiche da applicare per sofosbuvir e altri DDA nella terapia dell'epatite C cronica
- Documento di indirizzo – aggiornamento 11 giugno 2015⁸¹.

Centri prescrittori: sono stati individuati i centri prescrittori della regione. Per tutti i CP la Regione ha inviato un questionario che consente di conoscere per ogni criterio AIFA e per ogni genotipo i pazienti candidabili al trattamento seguiti dai centri.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: in seno alla Regione viene istituito un gruppo di lavoro (GdL) che, sulla base di prove di efficacia e per ogni criterio AIFA (genotipo virale/gravità della malattia risposta a precedenti cure) definisce schemi terapeutici da considerare in termini di miglior rapporto costo-efficacia; per ogni decisione del GdL è richiesta necessariamente l'approvazione della Commissione Regionale del Farmaco che deve essere comunicata a ogni centro prescrittore.

Criteri di priorità: sulla base di tali valutazioni, in ottemperanza alle Determinazioni AIFA, e in considerazione degli schemi terapeutici ha utilizzato i seguenti criteri di priorità dei pazienti eleggibili (massimo vantaggio terapeutico/urgenza caso clinico grave):

- 1) prescrizione del sofosbuvir a pazienti che possono trarre il massimo vantaggio dal trattamento con lo schema terapeutico (sofos+ribavirina+/- interferone); prescrizione del simeprevir a pazienti che possono trarre il massimo vantaggio dal trattamento con lo schema terapeutico (sofos+simeprevir+ribavirina);
- 2) per i primi mesi di disponibilità dei farmaci utilizza si prevede di trattare i casi clinici più gravi per i quali anche un ritardo di pochi mesi potrebbe avere un impatto prognostico negativo;
- 3) incontri mensili per monitorare costantemente l'andamento in termini di prescrizioni/efficacia, al fine di apportare eventuali modifiche;
- 4) Si propone di attivare richieste di uso compassionevole dei farmaci in tutti i casi in cui sia possibile e quando lo schema terapeutico che ne deriva sia considerato più vantaggioso per il paziente.

Co-infezione: il modello di questionario per il censimento include tutti i pazienti affetti da epatite C cronica seguiti dai centri autorizzati della Regione Emilia Romagna, (inclusi i pazienti co infetti HCV-HIV-HBV) candidabili, secondo i criteri AIFA a iniziare il trattamento, a carico del SSN, con DDA utilizzato negli schemi terapeutici.

❖ FRIULI VENEZIA GIULIA

Delibere/atti:

- Prot. n. 251 del 09.01.2015: *“Determinazione Aifa 12 novembre 2014 relativa al medicinale per uso umano sovaldi (sofosbuvir) – individuazione centri (Gazzetta Ufficiale n. 283, del 5 dicembre 2014)”*.
- Prot. N. 0004583/P del 03/03/2015: *Allegati: Schede di monitoraggio AIFA Sofosbuvir e Simeprevir. OGGETTO: nuovi medicinali per il trattamento dell'epatite c cronica hcv relata (sovaldi, olysio) – chiarimenti e integrazione centri*
- Prot. N. n. 395 del 24.02.2015 : OLYSIO (Simeprevir)
- ALLEGATO: *“Prime indicazioni per l'accesso ragionato alle nuove terapie con schemi interferon free dei pazienti con epatite cronica HCV correlata”*.

⁸¹ Si veda nota numero 11 per i contenuti e gli aggiornamenti.

Centri prescrittori: nelle delibere, in ossequio a quanto previsto nelle determinazioni AIFA, vengono individuati i centri utilizzatori che dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up⁸², applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della sopra richiamata determinazione.

Mobilità interregionale: *“Ai fini della compensazione intra-regionale il costo del farmaco sarà ripartito tra Azienda erogante e azienda di residenza del paziente nella misura del 50%”.*

Criteri di eleggibilità: per la prescrizione dei medicinali SOVALDI (sofosbuvir) e OLYSIO (simeprevir) si fa riferimento esclusivamente ai criteri AIFA.

❖ LAZIO

Delibere/atti:

- Prot. 683663 GR 11/02 del 09/12/2014: *“linee operative prescrizione ed erogazione sovaldi”.*
- Determinazione G01222 del 12/02/2015 proposta n. 1613: *“Razionalizzazione dell'uso dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite cronica attiva (HCV)”*

Centri prescrittori:

sono stati individuati i centri prescrittori di eccellenza e i clinici specializzati autorizzati alla prescrizione dei farmaci. Nella regione Lazio è stata attivata una piattaforma informatica regionale al fine di consentire la rendicontazione del flusso in FarMed, con la finalità di costruire una base dati condivisa tra regione Lazio, INMI⁸³ e tutti i centri clinici abilitati alla prescrizione.

Mobilità interregionale:

- a) l'assistito residente nella regione Lazio ritirerà la terapia presso la farmacia del centro prescrittore;
- b) trattandosi di una terapia orale, gli assistiti SSN non residenti nella Regione Lazio ritireranno la terapia presso la Regione di residenza;
- c) l'assistito residente in Regione Lazio, ma in cura presso i centri extra regionali ritireranno il farmaco presso la farmacia INMI, dietro presentazione del foglio di prescrizione AIFA e di tutti gli altri elementi necessari all'inserimento del flusso FarMed. La farmacia provvederà all'erogazione e all'operazione di dispensamento tramite registro di monitoraggio AIFA.

Criteri di eleggibilità: con la Determinazione G01222 del 12/02/2015 proposta n. 1613, viene emanato un documento integrativo con la finalità di *ottimizzare l'accesso alle cure*, sulla base della reale disponibilità e rimborsabilità dei farmaci e di costruire un sistema regionale per il *supporto e controllo dell'erogazione delle nuove terapie* per il trattamento dell'HCV.

Il clinico dei centri prescrittori pianifica il numero di pazienti/mesi eleggibili secondo i criteri AIFA e criteri regionali, e trasmetterà i dati relativi alla farmacia del centro indicando: il centro, mese, numero pazienti e numero confezioni. I criteri di eleggibilità/priorità di trattamento, tenendo conto dei criteri definiti dall'AIFA (pazienti eleggibili) sulla base dello stadio della malattia epatica, genotipo virale ai fini della completa rimborsabilità. La scala delle priorità è l'ordine progressivo di priorità tra i pazienti rientranti nei criteri sarà effettuata in base all'urgenza clinica. Nel documento Determinazione G01222 del 12 febbraio 2015, si

⁸² Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

⁸³ Istituto Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani.

precisa che regimi terapeutici al di fuori dei criteri saranno considerati prescrizioni non appropriate e non verranno rimborsate.

La regione Lazio ha previsto un sistema di rete, ovvero un sistema di monitoraggio dei percorsi di accesso ed erogazione delle cure, procedendo per fasi: a) censimento⁸⁴ dei pazienti candidabili alle nuove terapie DAA; b) stratificare le richieste sulla base del criterio di priorità, individuando in primo luogo le persone che hanno necessità al trattamento non differibile nel tempo; c) verificare l'efficacia del trattamento.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: in seno alla Regione è stato istituito, con determina n. B03027 del 21/5/2012, un tavolo tecnico epatite che, insieme il SERESMI⁸⁵ hanno la funzione di monitorare e controllare le modalità di accesso ai nuovi farmaci a livello regionale; gestire e sviluppare il database; censire tutti i soggetti candidabili stratificati per criteri di priorità; monitorare la risposta al trattamento ovvero valutare efficacia delle nuove terapie anti HCV con DAA (sviluppo di studi ad hoc mirati all'ottimizzazione in termini di costo-efficacia approccio di medicina personalizzata basata sull'evidenza); controllare l'aderenza dei centri clinici con le disposizioni della Regione per l'erogazione

Co-infezione: la regione Lazio si propone di predisporre lo sviluppo di studi osservazionali (grandi coorti prospettiche per la gestione dei soggetti con co-infezione da HIV).

❖ **LIGURIA**⁸⁶

Delibere/atti:

- D.G.R. n. 1717 del 22.12.2014 per la prescrizione del medicinale " Sovaldi " (sofosbuvir)"
- Nota prot. n. 1439 del 16.01.2015 "per la prescrizione del medicinale " Olysio " (simeprevir)"

Centri prescrittori: l'individuazione dei centri è avvenuta sulla base delle rilevazioni delle direzioni sanitarie, in ordine al numero e alla tipologia dei pazienti in carico nonché al possesso di adeguati requisiti specialistici e strutturali. Con la successiva nota del 2015 si è provveduto a integrare l'elenco delle strutture con l'inserimento della S.C. "Malattie Infettive" dell'Asl 1 Imperiese. I centri individuati ai fini della prescrizione dei medicinali per l'epatite C (hub) sono deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio dei trattamenti; sono tenuti a garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le altre unità operative specialistiche delle reti regionali (spoke).

Pazienti STP/ENI: nella regione Liguria è stato individuato come centro unico regionale (esclusivamente dall'U.O. " Diagnosi e Terapia delle Epatopatie " dell'IRCCS San Martino – IST) ai fini dell'eventuale prescrizione ed erogazione dei nuovi farmaci per l'epatite C ai pazienti " SPT " (stranieri temporaneamente presenti) ed " ENI" (europeo non iscritto)

⁸⁴ La raccolta di tutte le informazioni dei pazienti, indipendentemente dall'eleggibilità ai fini della rimborsabilità, per la definizione delle necessità di trattamento nel prossimo futuro. I dati di tutti i pazienti candidabili (anche per quelli per cui è prevista l'immediata prescrizione della terapia) dovranno obbligatoriamente essere inseriti dal clinico nel Sistema Regionale prima della registrazione nel Registro di Monitoraggio AIFA, necessaria ai fini della rimborsabilità.

⁸⁵ Servizio Regionale per la Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive, istituito con DCA U00314 del 7/10/2014 presso INMI Spallanzani

⁸⁶ Con la Legge Regionale 31/10/2014 n. 29, art. 86 la Regione Liguria intende impegnare l'importo di 4.000.000,00 al fine di consentire alle aziende ed enti del S.S.R. il tempestivo acquisto e il regolare pagamento dei primi quantitativi dei medicinali innovativi per l'epatite C. Le somme versate dalle Aziende Farmaceutiche alle Aziende sanitarie e agli Enti del SSR, a seguito della sottoscrizione di accordi negoziali che prevedono clausole di "payment by results", "risk sharing", "cost sharing" ecc., nonché gli ulteriori importi versati alle stesse a titolo di "pay back" siano finalizzati, in via esclusiva, dalle Aziende sanitarie, dagli Istituti ed Enti del SSR a copertura delle spese che saranno sostenute, negli anni 2015 – 2016, per l'acquisizione dei farmaci innovativi per l'epatite C e dei farmaci oncologici con carattere di innovatività.

❖ LOMBARDIA

Delibere/atti:

- Protocollo H1.2014.0039282 del 10/12/2014. *Oggetto : DETERMINA AIFA 12 novembre 2014 - Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.*

Centri prescrittori: vengono individuati i centri di eccellenza che dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up. Le strutture pubbliche, individuate come prescrittrici, provvederanno all'erogazione del farmaco in modalità di Distribuzione Diretta; le strutture private accreditate procedono alla prescrizione del farmaco e alla compilazione del Registro e la successiva erogazione sarà a carico delle strutture pubbliche individuate ed associate a ciascuna. Le strutture sono state selezionate sulla base dei centri sede di trapianto di fegato; centri siti in capoluoghi di provincia a salvaguardia del paziente per la prossimità al luogo di cura; numerosità della casistica gestita e in particolare di pazienti complessi (cirrosi scompensate) certificati nella survey; partecipazione attiva del Centro a studi scientifici a carattere nazionale e internazionale.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: è istituito gruppo regionale di esperti (gastroenterologi, epatologi, infettivologi ed internisti)

Criteri di eleggibilità: il GdL ha la funzione di elaborare raccomandazioni, ad ulteriore esplicitazione della scheda AIFA: ad es. per la categoria criterio 4 di cui alla scheda AIFA, nei pazienti con infezione Genotipo 1, si evidenzia che l'associazione Sofosbuvir e ribavirina per 24 settimane dovrà essere valutata con grande attenzione, anche in ragione della contenuta risposta a lungo termine (pari al 50%). Si rileva inoltre che per i pazienti con indicazione criterio 4, suscettibili secondo la scheda AIFA al trattamento con Sofosbuvir, ribavirina e Peg- Interferone, è in fase di approvazione, da parte di AIFA, il farmaco Simeprevir che in combinazione con Sofosbuvir e ribavirina risulta essere più efficace e meglio tollerato.

❖ MARCHE

Delibere/atti:

- Delibera Prot. 187 del 03/01/2015: di recepimento della determinazione AIFA sul sofosbuvir;
- Delibera Giunta Regionale Prot. 2440 del 02/03/2015 di recepimento della determinazione AIFA 1638/2014 (simeprevir).

Centri prescrittori: sono individuati i centri autorizzati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio. I responsabili dei centri prescrittori dovranno individuare i pazienti eleggibili alla terapia secondo i criteri stabiliti da CTS di AIFA.

Per quanto riguarda il dispensamento del farmaco: la spesa farmaceutica sostenuta dal SSR per l'acquisto del farmaco Sovaldi è fissato al 11,35% del fondo nazionale; regime di distribuzione diretto del sofosbuvir/Simeprevir presso la farmacia del centro autorizzato dietro presentazione della scheda di richiesta farmaco (RF) e ricetta rossa del SSN; la farmacia del Centro provvederà alla compilazione della scheda di dispensazione del farmaco (DF) e all'apposizione della fustella sulla ricetta rossa

Il responsabile⁸⁷ del centro dovrà:

- adottare regole e procedure in grado di individuare in maniera univoca le tipologie di pazienti eleggibili;
- effettuare un sistema di monitoraggio al fine di evitare frodi;
- inserire le schede AIFA di monitoraggio (nello specifico, effettuare accesso nell'area riservata; registrare il paziente; verificare l'eleggibilità;

⁸⁷ Al fine di definire i trattamenti necessari ai pazienti della Regione Marche, le esigenze economiche derivanti da tali trattamenti e la conseguente sostenibilità economica, i Responsabili dei centri prescrittori dovranno, mediante l'utilizzo di una scheda informatizzata.

- compilare la scheda del farmaco RF per una terapia valida al massimo 4 settimane, indispensabile per l'erogazione del farmaco da parte della farmacia; -effettuare rivalutazioni della malattia, indicando se il paziente possa proseguire o meno il trattamento;
- compilare scheda di fine trattamento), con valutazione finale dello stato della malattia.

Pazienti STP/ENI: la gestione in via esclusiva degli "SPT" (stranieri temporaneamente presenti) e degli "ENI" (europeo non iscritto) è demandata presso un centro unico regionale all'U.O. Malattie infettive che dovrà individuare regole e procedure univoche di identificazione dei pazienti. I responsabili delle farmacie dovranno applicare regole e procedure in grado di identificare in maniera univoca gli stranieri temporaneamente presenti (STP) e gli europei non iscritti (ENI), al fine di evitare frodi a carico del SSN.

Mobilità interregionale:

gli assistiti residenti fuori dalla Regione Marche si approvvigioneranno di norma, del farmaco sofosbuvir/simeprevir nelle rispettive Regioni di residenza;

gli assistiti residenti nella Regione Marche, ma in cura presso centri extra-regionali si approvvigioneranno, se necessario, del farmaco simeprevir presso le farmacie del SSN territorialmente competenti, dietro presentazione della documentazione necessaria (RF e DF- ricetta rossa). La farmacia si occuperà delle operazioni sopra indicate.

❖ **MOLISE**

Delibere/atti:

- Prot. n. 13066/15 del 06.02.2015 Determinazione dirigenziale n. 2 del 18.02.2015, per il farmaco SOVALDI (sofosbuvir),
- Prot. in partenza N. 00021202 del 24-02-2015. *Oggetto: prescrizione e monitoraggio del farmaco Olysio (simeprevir).*

Nelle delibere viene individuato come unico centro prescrittore la U.O.C. di "Malattie Infettive" del P.O. "Cardarelli" di Campobasso, che ha il compito di monitoraggio dei consumi e della spesa con invio a cadenza trimestrale alla Regione del corrispondente rapporto statistico.

❖ **PIEMONTE**

Delibere/atti:

- Determinazione Dirigenziale D.D. 1045 del 02/12/2014
- Determinazione Dirigenziale n. 64 del 13/02/2015
- Con Determinazione dirigenziale D.D. n. 177 del 20/03/2015⁸⁸

Centri prescrittori: nelle delibere vengono individuati nel territorio i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: il D.D. n. 64 del 13/02/2015 ha istituito inoltre la Commissione Regionale composta dal responsabile del SEREMI (Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive) con funzione di coordinamento; e dai responsabili dei centri prescrittori.

La funzione della Commissione, composta da diversi specialisti, è quella di monitorare le terapie scelte per tipologia di paziente, di verificare la sicurezza dei farmaci, in modo da raggiungere una buona *compliance* da parte del paziente

⁸⁸ Con Determinazione dirigenziale D.D. n. 177 del 20/03/2015 è stato inserito nel Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte, sulla base della valutazione tecnica della Commissione terapeutica Regionale (CTR), il principio attivo simeprevir/OLISIO

Mobilità: nella predetta D.D. n. 177 del 2015, la regione Piemonte ha disposto che le prescrizioni relative ai nuovi farmaci innovativi per il trattamento dell'epatite C cronica siano limitate ai soli residenti in Piemonte, eccetto per i trapianti di fegato. A tal fine la Regione chiede ai centri prescrittori di censire i potenziali pazienti trattabili entro il 31 marzo 2015.

❖ PUGLIA

Delibere/atti:

- Deliberazione della giunta regionale 30 dicembre 2014, n. 2834: *“Riconoscimento dei Centri utilizzatori ai fini della prescrizione del medicinale per il trattamento dell’HCV (epatite C cronica) a carico del SSN Sovaldi (SOFOSBUVIR)”*.

Centri prescrittori: con la predetta delibera, in ottemperanza a quanto stabilito da AIFA, sulla necessità che le Regioni individuino Centri Ospedalieri pubblici di comprovata esperienza nel trattamento delle epatiti croniche, la Giunta della Regione Puglia, si dispone l'individuazione dei centri ospedalieri di eccellenza deputati alla prescrizione preposti alla eleggibilità del paziente.

Il medico prescrittore deve attenersi alle sole indicazioni di eleggibilità opportunamente predisposte dall'AIFA (di cui alla scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up).

La dispensazione dei farmaci, anche al fine di un attento monitoraggio, è effettuata da parte delle farmacie ospedaliere insistenti presso i centri, dopo una attenta verifica da parte dei farmacisti della corretta compilazione delle schede di eleggibilità del paziente opportunamente predisposte dall'AIFA.

Pazienti STP/ENI: la presa in carico per tali pazienti è demandata esclusivamente presso un unico centro, U.O. Malattie Infettive Universitaria della Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Bari.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: è previsto in delibera di incaricare l'Ufficio Politiche del Farmaco Urgenza/Emergenza, con la consultazione di idonee figure professionali, senza oneri a carico della regione, a voler predisporre apposita proposta di Deliberazione inerente la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) per la cura dell'Epatite C cronica, alla luce dei progressi clinico/Scientifici in arrivo.

❖ SARDEGNA

Delibere/atti:

- Prot. n. 30131 Determinazione n. 1440 del 11 dicembre 2014: *Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Sofosbuvir (SOVALDI®) per l'indicazione “in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) negli adulti”*.
- Prot. N. 5372 Determinazione n. 128 del 27 febbraio 2015: *Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Simeprevir (OLYSIO®) per l'indicazione “in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti”*.

Centri prescrittori: si individuano i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco; i responsabile dei centri (o delegati formalmente individuati) sono autorizzati alla prescrizione; i farmaci antivirale saranno dispensato esclusivamente dai servizi farmaceutici aziendali/farmacie ospedaliere delle Aziende su cui insistono i centri autorizzati alla prescrizione.

❖ SICILIA

Delibere/atti:

- Decreto 12 febbraio 2015
- Documento tecnico *“Organizzazione della prescrizione ed erogazione dei farmaci ad azione antivirale diretta per il trattamento epatite cronica, della cirrosi e della recidiva post-trapianto HCV e gestione dei pazienti che non hanno l’indicazione al trattamento”*.

Centri prescrittori: con il predetto decreto, la Rete regionale per la gestione delle epatiti da virus “C”, di cui al D.A. 713/ 13, è modificata come riportato:

- a) 2 centri abilitati alla valutazione dell’appropriatezza diagnostica/individuazione delle priorità terapeutiche, che valideranno, per via telematica mediante la Piattaforma web based, l’appropriatezza prescrittiva per i pazienti segnalati dai centri della rete; i centri abilitati individuano i clinici referenti autorizzati a prescrivere i farmaci; i nominativi sono indicati all’AIFA;
- b) 21 centri abilitati alla prescrizione e erogazione dei farmaci antivirali;
- c) 18 centri che identificano i pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia antivirale: tali centri identificano i pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia, riferiscono ai centri autorizzati per la prescrizione e per l’erogazione dei farmaci; inoltre si occupano di gestire il follow up dei pazienti che non hanno l’indicazione prioritaria al trattamento.

Con la delibera del 12 febbraio 2015 viene emanato il documento tecnico che prevede:

- A. *Organizzazione della rete:* il profilo diagnostico dei singoli pazienti che dovrà essere analizzato e validato ufficialmente dalle due strutture sanitarie abilitate sopra indicate. Avvenuta la validazione dell’appropriatezza prescrittiva, che viene comunicata tramite la Piattaforma ai centri abilitati alla prescrizione entro e non oltre sette giorni dal ricevimento dei dati completi, i pazienti ricevono, secondo le modalità previste dal successivo punto F), il trattamento scelto dalle relative unità abilitate per la prescrizione dei farmaci antivirali.
- B. *Accesso alla Piattaforma web based:* nella Piattaforma sono riportati i dati del paziente (anagrafici, virologici, clinici) necessari per definire l’appropriatezza prescrittiva; i criteri di priorità per il trattamento; i farmaci indicati dai centri prescrittori; l’esito della terapia; ma anche i dati clinici delle visite di controllo per i pazienti che hanno praticato la terapia e dei pazienti che non hanno le priorità per il trattamento. Tutti i dati clinici contenuti nella Piattaforma sono a disposizione della Commissione regionale e dell’Assessorato della salute per le valutazioni periodiche dell’attività della rete.
- C. *Linee guida per l’appropriatezza diagnostica*
- D. *Linee guida per la terapia con farmaci ad azione antivirale diretta:* applica i criteri di priorità per la definizione delle tipologie dei pazienti candidabili al trattamento con i farmaci antivirali ad azione diretta definiti dalla Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA;
- E. *Linee guida per il monitoraggio dei pazienti che non rientrano nei criteri di priorità per la terapia con farmaci ad azione antivirale diretta*
- F. *Organizzazione per la distribuzione dei farmaci:* L’Assessorato della salute provvede a trasmettere all’AIFA i nominativi dei medici referenti autorizzati alla prescrizione dei farmaci che sono individuati dai singoli centri abilitati con un limite massimo di due per ciascun centro. I centri abilitati anche alla valutazione dell’appropriatezza prescrittiva possono individuare fino a quattro medici referenti autorizzati alla validazione dei criteri e alla prescrizione dei farmaci. I centri della rete autorizzati possono prescrivere la terapia antivirale dopo la validazione dei criteri di priorità da parte dei centri di riferimento. Per l’erogazione della terapia da parte delle farmacie è necessario che il paziente presenti la scheda di registrazione prevista dall’AIFA e la scheda di registrazione nella Piattaforma web based, validata dai centri di riferimento. L’erogazione dei farmaci sarà a carico delle aziende sanitarie sede dei centri abilitati alla prescrizione e alla erogazione.

- G. *Monitoraggio dell'efficacia e del costo della terapia* : La Commissione regionale esamina i dati contenuti nella Piattaforma e invia ogni tre mesi una relazione all'Assessorato della salute circa i dati dei pazienti e dei farmaci, i relativi costi, proponendo eventuali modifiche da apportare alla rete.

Mobilità: i fini dell'erogazione dei farmaci antivirali, eventuali prescrizioni redatte da strutture extra-regionali devono essere validate da uno dei centri regionali abilitati.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: la Commissione regionale valuta periodicamente i dati di attività e di esito delle terapie antivirali; tale valutazione deve essere trasmessa all'Assessorato della salute.

❖ TOSCANA

Delibere/atti:

- Delibera 16/01/2015- oggetto: terapia farmacologica HCV.
- Deliberazione del Direttore Generale n. 180 del 27 maggio 2015.

Centri prescrittori: vengono individuati i centri autorizzati alla prescrizione del trattamento con i nuovi farmaci antivirali per HCV cronica; per ogni centro vengono indicati i nominativi dei clinici specializzati e di accreditata esperienza. Al fine di monitorare con attenzione la prescrizione del farmaco, con cadenza settimanale, il centro deve comunicare ai direttori generali e al Gruppo di Lavoro un report contenente il numero dei pazienti ammessi al trattamento.

I farmaci sono dispensati dalla farmacia interna/punto di continuità del centro prescrittore, previa verifica della presenza della scheda di dispensazione nel registro AIFA.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: le linee di indirizzo sulla terapia con i nuovi farmaci antivirali sono adottate dal Gruppo di Lavoro istituito presso la Regione con delibera regionale (GR n. 251/2012).

Mobilità/Criteri di eleggibilità: con la delibera del direttore generale n. 180 del 27 maggio 2015, la regione Toscana intende estendere le terapie innovative a tutti i cittadini ammalati di epatite C. Si stima che solo i toscani infettati sono circa 26mila, calcolati tenendo conto del numero di richieste di esenzione dai ticket farmaceutici inviate alla regione con indicata proprio la causale epatite C. *“Il nostro obiettivo è trattare tutti i pazienti, sia i più gravi sia i meno gravi”* dichiara Giorni al Fatto.it *“È una scelta dettata da motivi sanitari ed economici. Dal punto di vista sanitario vogliamo curare al meglio gli ammalati scegliendo di intervenire subito, senza aspettare gli aggravamenti. Ci guadagnano i pazienti, ovviamente, ma ci guadagnano anche le casse pubbliche perché in questo modo evitiamo di affrontare le inevitabili spese correlate come le visite, il costo dei farmaci per curare le complicanze e via di questo passo”*.

Tali decisioni sono sostenute dal Consiglio Sanitario Regionale che è l'organismo tecnico consultivo della Giunta e del Consiglio Regionale, istituito per assicurare scelte responsabili e consapevoli di promozione e tutela della salute.

❖ PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Delibere/atti:

- La deliberazione della Giunta provinciale 8 giugno 2009, n. 1574
- Con decreto dell'Assessora alla Salute, Sport, Politiche sociali e Lavoro 19 gennaio 2015, n. 13⁸⁹
- Decreto Assessorile del 9 marzo 2015, n. 1777/2015 *"Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci Olysio (simeprevir) e Sovaldi (sofosbuvir) a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco – AIFA"*.

Centri prescrittori⁹⁰: sono stati individuati i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci a carico del SSN, che dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili⁹¹ e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Criteri di priorità in base ai quali devono essere trattate le diverse categorie di pazienti si basano sulle indicazioni di AIFA e sulle raccomandazioni di società scientifiche come l' AISF.

Mobilità: il trattamento di pazienti provenienti da altre Regioni può avvenire solo dopo l'autorizzazione delle assunzioni dei costi da parte dell'Azienda sanitaria di residenza della o del paziente e con successiva fatturazione diretta del farmaco.

Vengono individuati, in base ai criteri AIFA, 120 pazienti che sono eleggibili al prioritario trattamento con Olysio (simeprevir) e/ o Sovaldi (sofosbuvir) nella Provincia autonoma di Bolzano

❖ PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Delibere/atti:

- Reg. delib. n. 394 16 Marzo 2015 Oggetto: Accesso ed erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale dei farmaci innovativi per l'epatite C.

Centri prescrittori: vengono individuati i centri deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio del trattamento dei farmaci, che devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, le schede di follow-up e di richiesta farmaco, secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'AIFA.

Criteri di priorità: vengono delineate le linee guida relative all'accesso e all'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale dei medicinali; i centri deputati alla diagnosi, alla prescrizione e al monitoraggio del trattamento individuano i pazienti che con maggiore urgenza devono essere avviati al trattamento osservando in modo rigoroso i criteri AIFA da 1 a 6.

⁸⁹ Stabilisce, al punto 9, che spetta all'Assessore o Assessora alla Salute definire, con proprio atto, i centri specializzati abilitati alla predisposizione del piano terapeutico, in sintonia con quanto previsto dall'AIFA.

⁹⁰ I centri prescrittori devono utilizzare i farmaci Olysio (simeprevir) e Sovaldi (sofosbuvir) nel rispetto del documento di indirizzo per l'uso razionale di antivirali diretti di seconda generazione nelle categorie di pazienti affetti da epatite C cronica ammesse alla rimborsabilità in Italia (pubblicato il 17 dicembre 2014 e aggiornato il 24 febbraio 2015 dall'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato – AISF).

⁹¹ Alcuni dati estratti dal predetto decreto assessoriale: in base alle risorse organizzative e finanziarie disponibili, si stimano per il 2015 nr. 16 pazienti candidabili prioritariamente al trattamento con Olysio (simeprevir) nella Provincia autonoma di Bolzano con un costo totale di ca. 0,3 milioni di euro per il Servizio sanitario provinciale. Nel caso della combinazione Olysio (simeprevir) - Sovaldi (sofosbuvir) si stimano per il 2015 nr. 52 pazienti candidabili al trattamento con un costo complessivo per entrambi i farmaci di 3,1 milioni di euro per il Servizio sanitario provinciale. Il trattamento prioritario di nr. 52 pazienti con Sovaldi (sofosbuvir) nel 2015, costerà invece 2,1 milioni di euro al Servizio sanitario provinciale.

Nell'applicare tali criteri per la rimborsabilità del nuovo farmaco, è possibile distinguere due livelli di priorità per l'accesso alla terapia:

-il primo livello comprende i casi clinici più gravi e complessi per i quali un ritardo anche di pochi mesi nell'accesso al nuovo trattamento potrebbe avere un impatto prognostico negativo e, pertanto, per tali pazienti l'inizio della cura con sofosbuvir/simeprevir è prioritario e indifferibile;

-il secondo livello comprende i casi clinici il cui trattamento va comunque garantito entro 12-18 mesi.

Verificata l'eleggibilità del paziente, il medico compila la scheda di richiesta del farmaco (RF) per una terapia valida al massimo per quattro mesi. Il farmacista competente compila la scheda di dispensazione del farmaco (DF), la somministrazione in ogni caso deve iniziare solo dopo la fine di quella precedente e lo schema terapeutico, deciso subito dopo l'eleggibilità, non è modificabile durante il trattamento. Dopo le prime quattro settimane, è obbligatoria la prima rivalutazione dello stato di malattia (RIV) (con il test di viremia HCV-RNA), mentre le successive RIV sono facoltative. Al paziente è assicurata la continuità terapeutica anche in caso di mancata compilazione della prima RIV.

Concluso il trattamento, deve essere compilata una scheda di fine trattamento (FT). Sono previste, inoltre, due schede di follow up (FU) per valutare la SVR (Sustained Virologic Response) a 12 (obbligatoria) e 24 (opzionale) settimane dalla data di viremia indicata nella scheda di fine trattamento.

❖ UMBRIA

Delibere/atti:

- Delibera n. 10613 del 17/12/2014: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci sottoposti a monitoraggio attraverso i Registri AIFA.
- Nota prot. 0078881-2013 del 05/06/2013

Centri prescrittori: vengono individuati i centri deputati alla eleggibilità, prescrizione, erogazione dei farmaci antivirali HCV. Nella delibera si da atto che i centri selezionati sono quelli già individuati nella DGR n. 97 del 11/02/2013 recante: "Procedure operative per la gestione della nuova terapia dell'epatite cronica c (DAA)" e che si renderà necessario procedere ad un aggiornamento delle strutture.

Tavolo tecnico/commissioni/gruppo di lavoro: con la predetta nota prot. 0078881-2013 del 05/06/2013 del Servizio Programmazione è stato costituito un apposito Gruppo di Lavoro, composto da referenti del medesimo Servizio, delle Direzioni Sanitarie e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie regionali, al fine di procedere alla revisione/individuazione dei centri prescrittori sulla base di criteri uniformi e condivisi.

❖ VALLE D'AOSTA

Delibere/atti:

- Delibera n. 14525 del 12/02/2015 *Oggetto: arruolamento dei pazienti affetti da epatite C trattabili con sofosbuvir nel rispetto delle linee guida AIFA.*

Centri prescrittori: Si individuano due centri prescrittori. Nella delibera si fa riferimento a un numero di 31 pazienti.

❖ VENETO

Delibere/atti:

- Decreto n. 224 del 30 dicembre 2014: *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale sofosbuvir indicato in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell’epatite C cronica negli adulti”*
- Decreto n. 68 del 11.03.2015: *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale simeprevir indicato in associazione ad altri medicinali, per il trattamento dell’epatite C cronica negli adulti”*.
- Linee guida: *“Documento regionale- Nuovi farmaci per la cura dell’epatite C”*

Centri prescrittori: i decreti individuano i centri prescrittori, tenuto conto che il sistema Regionale, per la gestione dell’epatite C, è organizzato secondo il modello Hub&Spoke:

-i centri Hub provvedono alla prescrizione, distribuzione e monitoraggio della terapia, anche mediante la compilazione di schede di monitoraggio AIFA; i centri Hub registrano le caratteristiche dei pazienti, trattati, e degli outcome della terapia, in un database regionale online, oggetto di revisione periodica e di condivisione tra i centri, al fine di registrare i casi diagnosticati, eleggibili e trattati; i fallimenti terapeutici e le cause; le guarigioni. La prescrizione dei farmaci innovativi potrà avvenire solo da parte di clinici specializzati internisti, infettivologi, gastroenterologi operanti nei centri Hub.

- i centri Spoke somministrano la duplice terapia, fatta salva l’interazione con il centro Hub di riferimento per i casi eleggibili alla triplice terapia.

Pazienti STP/ENI: la prescrizione e il monitoraggio della terapia di pazienti in possesso di codice STN o ENI rilasciato dalla Regione Veneto è affidata esclusivamente a un centro unico prescrittore (UOC di Padova) così come la dispensazione viene affidata esclusivamente presso la farmacia del pretetto centro.

Criteri di eleggibilità:

nel documento regionale vengono indicati criteri di prioritizzazione, *“considerando le indicazioni date dalle Linee Guida internazionali, i diversi stadi di malattia, la velocità di progressione, l’efficacia delle terapie registrate e la prossima disponibilità di nuovi farmaci, è possibile individuare diversi gradi di priorità”*:

-i pazienti che non ricevono immediato trattamento per minore priorità devono ovviamente essere sempre monitorati con controlli periodici per identificare i casi con progressione di malattia, che acquisiscono quindi priorità al trattamento;

-i pazienti che non presentano priorità/rimborsabilità per i nuovi farmaci HCV possono essere ovviamente trattati con i farmaci tradizionali se presentano fattori predittivi di risposta favorevole e in assenza di controindicazioni

La valutazione dello stadio di fibrosi può essere eseguita, in prima istanza, con metodo non invasivo validato, quale la elastometria epatica transiente mediante fibroscan, una volta esclusi cofattori e comorbilità, noti ad inficiarne la validità diagnostica (in questi casi si deve ricorrere a biopsia epatica in assenza di controindicazioni). La misurazione elastometrica deve essere in ogni caso eseguita secondo criteri ben definiti e standardizzati.

L’urgenza al trattamento è legata al rischio di sviluppare cirrosi e relative conseguenze cliniche, come anche le conseguenze cliniche più gravi delle manifestazioni extraepatiche HCV correlate, con il concetto fisiopatologico di evitare, se possibile, di raggiungere uno stadio di irreversibilità della patologia. Si ritiene, quindi, importante trattare con priorità più elevata i pazienti:

-Valore METAVIR F4: Cirrosi sino a Child B.

Pre-trapianto

Post-trapianto

L’urgenza al trattamento dipende anche dalla presenza di altre condizioni, come la coinfezione con altri virus (HBV/HIV), patologie extraepatiche associate all’HCV (crioglobulinemia, malattie linfoproliferative, glomerulonefriti, vasculiti) e l’insufficienza renale con necessità di trapianto. In particolare, la priorità è

elevata per pazienti con manifestazioni extraepatiche con vasculite e/o linfoma. Per i pazienti con coinfezione HIV e HBV valgono in generale gli stessi criteri dei monoinfetti.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

L'AIFA, attraverso la sua attività, ha individuato il regime di rimborsabilità, il prezzo e definito le persone che potranno beneficiare ed accedere ai trattamenti innovativi per l'Epatite C che consentono l'eradicazione del virus. E' quindi possibile leggere in questa innovazione l'introduzione di un nuovo diritto: il **diritto a guarire**.

Tuttavia questa opportunità viene, nei fatti e per via del contenimento delle risorse economiche, assicurata solo ad alcuni cittadini: quelli che sono affetti da Epatite C ed hanno riportato gravi conseguenze sullo stato di salute, versando in condizioni severe o che sono in pericolo di vita (tecnicamente hanno un elevato livello di Fibrosi). Sono stati dunque esclusi quei cittadini che, pur potendo beneficiare delle terapie senza incorrere in ulteriori danni a carico del fegato e dell'organismo in generale, sono considerati compatibili con l'attesa di un eventuale futuro abbassamento dei prezzi dei farmaci. Tuttavia, chi oggi può permetterselo, comincia a rivolgersi a farmacie estere (es. di Città del Vaticano) per poter guarire e ripristinare uno stile di vita che non sia caratterizzato da paure, discriminazioni o limitazioni.

L'impatto dell'Epatite C nella vita quotidiana di chi ne è affetto è importante: alcuni dopo aver preso conoscenza dell'avvenuto contagio "paralizzano la loro vita", "si privano di amore e affetto, vivono traumi affettivi, si isolano e talvolta rifiutano l'aiuto perché non accettano di convivere con un virus infettivo trasmissibile". Altre persone hanno problemi sul posto di lavoro, temono di essere scoperti, non possono assentarsi per le cure, o subiscono discriminazioni di vario genere.

Quindi già siamo di fronte ad un **quadro che al livello nazionale ha "selezionato" i pazienti: "se non sei abbastanza o troppo malato, non hai diritto a guarire"**.

Al livello Regionale era richiesto, secondo la determinazione AIFA, che si definissero i centri abilitati alla prescrizione. Tutte le Regioni, ad oggi, hanno emanato le delibere che hanno recepito le determinazioni AIFA sulla commercializzazione dei farmaci innovativi antivirali HCV.

Alcune regioni si sono limitate, nelle delibere, a indicare solo i centri di eccellenza o ad allinearsi ai criteri stabiliti da AIFA per quanto riguarda l'eleggibilità al trattamento.

Altre regioni hanno invece, in tempi successivi, provveduto ad estendere i contenuti delle delibere, attraverso documenti ad esse allegati, vere e proprie linee guida o di indirizzo più dettagliati.

Tuttavia la **diffusione non omogenea sul territorio dei Centri prescrittori** e la **presenza o meno delle strumentazioni utili per l'esecuzione dell'esame indispensabile ai fini della attribuzione della severità della fibrosi (fibroscan)** mette in luce alcune difficoltà per i pazienti, costringendoli o a doversi sottoporre a biopsia epatica per determinare il grado di fibrosi (esame più invasivo e doloroso), oppure a doversi, ancora una volta, spostare, anche in assenza di un valido ed efficiente sistema di Trasporto Pubblico Locale.

Lo schema che segue mette sintetizza lo stato dell'arte, affiancando ai criteri di eleggibilità il rispetto dei diritti al livello nazionale e regionale.

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ	
Criteria AIFA-AISF	Algoritmo AIFA-AISF: i pazienti che rientrano per genotipo virale in una delle categorie previste dall'algoritmo sono eleggibili al trattamento dei farmaci innovativi e accedono alle cure innovative in regime di rimborsabilità SSN.
CRITICITÀ	
Impatto sul diritto all'accesso alle cure al livello nazionale	La carta Europea dei diritti del malato sancisce il diritto all'accesso: "eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio"; il diritto all'innovazione, ovvero il diritto "di accedere a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, in linea con gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie". I criteri AIFA escludono le tipologie di pazienti che, pur potendo beneficiare dalle terapie

	senza incorrere in ulteriori danni a carico del fegato e dell'organismo in generale, non sono in condizioni severe o in pericolo di vita.	
Impatto sui diritti al livello regionale: definizione di ulteriori criteri	Criteri di urgenza	Tra i pazienti eleggibili alle cure, secondo i criteri previsti da AIFA (per genotipo/stadio virale della malattia), vengono individuati ordini di priorità secondo criteri di urgenza (es. criterio temporale indifferibile per gravità). Es.: Veneto, Lazio.
	Criteri di efficienza clinica	Tra i pazienti eleggibili alle cure, secondo i criteri previsti da AIFA (per genotipo/stadio virale della malattia), vengono individuati ulteriori criteri di efficienza clinica (es. studi clinici che analizzano il "vantaggio" clinico della terapia su un paziente); viene così individuato un ordine di priorità al trattamento del farmaco sulla base di valutazione in termini di costo-benefici (maggior vantaggio terapeutico). Es.: Emilia Romagna, Marche, Lombardia, Veneto.

Gli ulteriori criteri, che definiscono scale di priorità per urgenza o efficienza clinica, tra i pazienti eleggibili (criteri AIFA) sono stati definiti nelle Regioni dai cosiddetti "tavoli tecnici", "gruppi di lavoro" o "commissioni". Tali gruppi sono costituiti, generalmente, da responsabili o dirigenti dei centri prescrittori, nonché da medici di varie specialità. **In nessun caso è formalmente prevista la partecipazione di rappresentanti di cittadini o associazioni di pazienti di riferimento.**

I gruppi di lavoro sono presenti in: Basilicata, Emilia Romagna, Lazio, Calabria, Piemonte, Sicilia, Toscana, Veneto.

Ad esempio, in *Emilia Romagna*, il Gruppo di lavoro ha la funzione di effettuare studi di valutazione in termini di costo – benefici, sulla base del parametro del maggior vantaggio (c.d. schema terapeutico più vantaggioso). In *Lombardia*, o nelle *Marche*, il gruppo regionale di esperti (gastroenterologi, epatologi, infettivologi ed internisti) ha elaborato alcune raccomandazioni, ad ulteriore esplicitazione della scheda AIFA individuando schemi terapeutici.

In *Veneto* vengono stabiliti schemi terapeutici e criteri di "prioritizzazione": in particolare, si tiene conto della diversa priorità in funzione della condizione clinica della persona; pertanto, per i pazienti con fibrosi minima (stadio F0 –F1), si posticipa il trattamento, privilegiando pazienti più gravi.

Un fattore che gioca di fatto un ruolo determinante per i pazienti, soprattutto quelli che hanno condizioni più compromesse, è il **tempo**: l'attività dei gruppi, commissioni, etc. non deve incidere sulla tempestiva accessibilità alle cure, né costituire un ostacolo inutile per intraprendere il trattamento. E invece la realtà dimostra che esistono **troppi passaggi nel processo di individuazione dei pazienti eleggibili**, da individuare secondo i criteri dettati da AIFA e l'ulteriore valutazione regionale su genotipo virale/gravità/studi clinici.

Il fatto che questi farmaci siano costosi e siano un "lusso per pochi", ne aumenta l'appetibilità, tanto che alcune Regioni nelle delibere si premurano di indicare a farmacisti e tutti gli operatori sanitari in generale, di tenerli "sotto chiave", custodirli onde evitare **possibili furti**. In alcune delibere poi, si parla del **rischio frodi**. In realtà si potrebbero verificare fenomeni di **collusione, dettati da clientelismo, corruzione, frodi** per avere accesso alle cure o trarre in modo illecito profitto.

Anche la **diffusione dei centri** (es. Rieti provincia che non presenta nessun centro) e la **proporzione centro/numero residenti**, in assenza di dati epidemiologici puntuali mette in luce **potenziali situazioni di attese** anche per chi ha tutti i requisiti per accedere alle cure.

In termini di **equità di accesso** non si può trascurare l'allarme discriminazione lanciato dalle persone che hanno co-infezioni, come nel caso di chi è HIV positivo. E infatti la condizione clinica della co-infezione come un aspetto da considerare nella attribuzione di priorità non è stata esplicitamente indicata

dall'Agencia italiana del farmaco, nonostante questi pazienti siano ritenuti prioritari nell'accesso al trattamento dalle Linee Guida dell'EASL (European Association for the Study of the Liver) Recommendations on Treatment of Hepatitis C pubblicate nel 2015. Tali pazienti, dunque, non sono stati indicati tra quelli cosiddetti eleggibili alle cure, ovvero prioritari al trattamento. Già nel dicembre 2014 la Commissione Nazionale AIDS e la Consulta delle Associazioni per la lotta all'AIDS, oggi sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario avevano sollecitato insieme a SIMIT la ministra Lorenzin e la stessa AIFA sulla necessità di trattare le persone con co-infezione prioritariamente in ragione di evidenze scientifiche che documentano un più rapida progressione delle complicanze e dei decessi. Le associazioni LILA, PLUS e NADIR denunciano una reale difficoltà per le persone co-infette da HIV-HCV ad accedere ai farmaci e chiedono un intervento urgente di AIFA per l'estensione dei criteri, al fine di far rientrare la co-infezione nel trattamento prioritario, in considerazione della gravità/urgenza dettata dalla presenza di più condizioni con altri virus (HCV/HIV) e dall'impatto positivo nella vita e cura della persona⁹².

Questa **previsione di priorità per le persone che hanno co-infezioni non è presente nelle delibere regionali**. E' doveroso sottolineare che non c'è esclusione esplicita dei pazienti co-infetti dal novero degli eleggibili; i pazienti affetti da HIV-HCV vengono censiti al pari di altri pazienti affetti da HCV. Tuttavia, ciò non esclude che ci sia una penalizzazione di fatto per i pazienti co-infetti. Analizzando la co-infezione sotto il profilo della gravità ed urgenza clinica, la co-infezione sembra costituire condizione di maggior gravità tale da essere trattata in via prioritaria. E infatti la guarigione dall'epatite C in un paziente co-infetto ad esempio con HIV può consentire un miglioramento importante della condizione di vita e favorire in tal modo il processo di cura della persona. Si legge nelle linee guida della Regione Veneto che l'urgenza al trattamento dipende anche dalla presenza di altre condizioni, come la co-infezione con altri virus (HBV/HIV).

Con la Legge di stabilità 2015 viene stanziato il **Fondo farmaci innovativi** (500 milioni per biennio, per tutti i farmaci innovativi, non solo per i farmaci per HCV) che prevede un **sistema "a rimborso" per le Regioni** che, quindi, devono anticipare il prezzo d'acquisto per i farmaci innovativi.

Il fondo sarà coperto da un contributo statale di 100 milioni di euro per l'anno 2015, e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del piano sanitario nazionale, per un importo pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per il 2016.

Inoltre il comma 595 prevede che se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300 milioni di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo resta in misura pari al 20 % a carico dell'azienda titolare di Aic. Ma l'aspetto più impegnativo è forse un altro: il monitoraggio di come questi soldi verranno gestiti dalle regioni, che dovrebbero portare al contenimento della spesa sanitaria territoriale e ospedaliera. (commi 593-598).

E' importante sottolineare che **queste risorse non sono destinate esclusivamente all'acquisto dei farmaci per la cura dell'Epatite C, ma per tutti i farmaci che hanno il riconoscimento del requisito di innovatività.**

Di fatto solo 100 milioni sono "soldi in più", rispetto al passato; i restanti 900 su due anni sono fondi che sono stati sottratti ad altre aree di assistenza e finalizzati ai farmaci innovativi.

Nonostante la legge di stabilità sia stata approvata a dicembre 2014, a distanza di 7 mesi ancora il Fondo non è stato ripartito: non si conosce l'effettivo importo e i criteri di ripartizione del Fondo.

Nel modo di affrontare l'introduzione di questa innovazione nel Paese si coglie che è stata trattata come un costo o "voce di spesa" per il Servizio Sanitario Nazionale e regionale, piuttosto che come investimento a medio-lungo termine che impatterebbe positivamente a livello sanitario e sociale. Si potrebbe arrivare all'eradicazione del virus HCV con un impatto sulla salute generale e sul SSN pubblico.

Di questo avviso è la Regione Toscana che, con delibera del Direttore Generale n. 180 del 27 maggio 2015, ha deciso invece di assicurare l'erogazione gratuita dei farmaci a tutti i malati, a prescindere dal grado di fibrosi, estendendo così l'accesso alle cure anche a quelli meno gravi che non rientrano nei criteri determinati dall'AIFA⁹³, perché **"ci guadagnano i pazienti, ovviamente, ma ci guadagnano anche le casse**

⁹² <http://www.lila.it/it/2012-10-11-13-28-39/comunicati-stampa-2015/655-interrogazione-lenzi-farmaci.html>

⁹³ La Regione ha stimato che solo i residenti in Toscana infettati sono circa 26mila, calcolati sul numero di richieste di esenzione dai ticket farmaceutici con indicazione, come causale, epatite C.

pubbliche perché in questo modo evitiamo di affrontare le inevitabili spese correlate come le visite, il costo dei farmaci per curare le complicanze e via di questo passo". La posizione assunta dalla Regione Toscana è stata commentata da AIFA, ed in particolare dal suo direttore, Luca Pani, in questo modo: *"Questo gioco sul farmaco per l'epatite C è inaccettabile. Un costo medio di 30 mila euro per 26 mila pazienti assomma a 780 milioni di euro che sono molto più di quanto sostiene la Regione Toscana"*⁹⁴.

Ed in effetti, come si evince da alcune segnalazioni pervenuteci, le ragioni economiche stanno determinando una difficoltà di accesso ai nuovi farmaci anche per quelle persone che hanno pieno diritto ad iniziare la terapia, visto che rientrano nei criteri stabiliti dall' AIFA (pazienti eleggibili), perché si sentono dire che *"non ci sono i soldi"* o perché serve una nuova delibera per autorizzare nuovi trattamenti.

La necessità di contenere i costi si ritrova poi nelle misure che attengono da un lato la mobilità interregionale (ma anche intra-regionale come nel caso del Friuli Venezia Giulia), che ha indotto la maggior parte delle Regioni ad adottare misure che *"riportano le terapie a casa"*, cioè prevedono che le persone vadano a ritirare il farmaco nella regione di residenza.

Uno dei problemi con il quale ci stiamo confrontando è anche la *"dimensione del fenomeno"*, mancano dati epidemiologici e si fa riferimento a stime, che sta inducendo molte Regioni a cercare di ricostruire e contenere l'impatto attraverso un censimento delle persone che sono infette da HCV coinvolgendo i clinici.

La combinazione di mancanza di conoscenza del fenomeno e contenimento dei costi si ritrova anche in un'altra porzione di persone che avrebbero diritto ad essere curate: i migranti STP e ENI. Solo 6 Regioni hanno previsto misure specifiche individuando un centro regionale prescrittore ad hoc che eroghi e controlli le nuove terapie.

⁹⁴ <http://www.ilfattoquotidiano.it/2015/05/27/epatite-c-nuovo-farmaco-prodotto-da-piu-aziende-toscana-lo-fornira-a-tutti-i-pazienti/1724148/>

Riferimenti normativi

- ✓ Risoluzione OMS WHA 63.18 del 21 maggio 2010.

- ✓ Commissione Europea decisione del 16 gennaio 2014: autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Sovaldi sofosbuvir, inserito nel registro comunitario dei farmaci con il numero EU/1/13/894, risponde ai requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai farmaci per uso umano. Commissione Europea: decisione del 14 maggio 2014: autorizzazione anche per la specialità medicinale Olysio simeprevir inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri EU/1/14/924/001 e EU/1/14/924/002.

- ✓ Legge di stabilità - Legge 23.12.2014 n° 190 , G.U. 29.12.2014: art. 1 comma 593. "Per gli anni 2015 e 2016 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. Il fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato da: a) un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015; b) una quota 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, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016".

- ✓ Comma 594. "Le somme del fondo di cui al comma 593 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

- ✓ Comma 595. All'articolo 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto».

- ✓ Decreto-legge n. 269 del 2003, articolo 48, comma 5, lettera a): l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA definisce l'erogazione e le linee guida per la terapia farmacologica, anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri e ai sensi del successivo comma 33, contrae con i produttori il prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

- ✓ Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010, articolo 1, comma 1, prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, mediante gli ospedali, la disponibilità immediata agli assistiti, anche senza inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, dei farmaci che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica importante.

- ✓ Articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 158 del 2012 (convertito in Legge 189/2012). Prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al fine di garantire su tutto il territorio

nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano in base ai criteri stabiliti dalla stessa, il requisito dell'innovatività terapeutica, indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'uso dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

- ✓ DETERMINA AIFA n.1353/2014 del 12 novembre 2014 e Determina AIFA n. 1638/2014 del 30 dicembre 2014. Disciplina la rimborsabilità, la classificazione, il prezzo dei medicinali Sofosbuvir (Sovaldi®) e Simeprevir (Olysio®). A seguito dell'emanazione delle determinazioni sui nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C, le Regioni vengono invitate ad individuare i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per il trattamento epatite C cronica, al fine di consentire l'accesso al registro di monitoraggio gestito da AIFA.
- ✓ DETERMINA AIFA n. 495/2015 del 30 aprile 2015 sul Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza (daclatasvir)». ((15A03388) (GU Serie Generale n.101 del 4-5-2015).
- ✓ DETERMINAZIONI AIFA N. 633 E 634 DEL 21/05/2015 PUBBLICATE SULLA GAZZETTA UFFICIALE N. 118 DEL 23/05/2015 sulla rimborsabilità dei farmaci VIEKIRAX® e EXVIERA® (dasabuvir) per il trattamento senza interferone dell'Epatite C cronica. La Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del farmaco ha riconosciuto ai farmaci VIEKIRAX® e EXVIERA® il requisito di innovatività terapeutica importante, con i benefici ad essa conseguenti.

Appendice

In questa sezione del Report è possibile trovare una “fascicolazione” di iniziative, eventi, comunicati, interrogazioni e più in generale attività messi a punto da diversi stakeholder in merito alle barriere all’accesso, alle iniquità e diseguaglianze generate, e alla sostenibilità delle cure.

- a) **Il lancio del programma di Cittadinanzattiva e le prime interrogazioni parlamentari del presidente della Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, P. Vargiu; del Senatore A. Mandelli (Commissione Bilancio del Senato) e del Senatore L. D’Ambrosio Lettieri (Commissione Igiene e Sanità del Senato).**

Dopo il comunicato stampa di lancio del programma di Cittadinanzattiva: Epatite C siamo, sono state promosse due interrogazioni parlamentari da parte di esponenti di schieramenti politici di maggioranza e opposizione.

Di seguito il comunicato stampa del 13 luglio 2015 e le successive interrogazioni:

Al via il programma di Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato “Epatite, C siamo!”. Troppe sperequazioni nell’accesso ai nuovi farmaci: il diritto a guarire è per pochi.

Un sito web dedicato www.csiamo.cittadinanzattiva.it ed un servizio telefonico di consulenza ed assistenza gratuita per i pazienti affetti dall'epatite C (06.36718216, attivo il martedì e giovedì ore 9.30-13.30 e 14.30-17.30). Sono questi i due servizi del Programma nazionale “Epatite, C siamo!” promosso dal Tribunale per i diritti del malato attraverso le sue 300 sezioni territoriali, con il sostegno non condizionato di ABBVIE, attivi da oggi per tutelare ed informare i pazienti affetti da epatite C su tutti gli aspetti dell’assistenza socio sanitaria, e in particolare anche sui criteri di accesso nazionali e regionali alle nuove terapie farmacologiche per l’eradicamento della patologia. Il programma “Epatite, C siamo” è realizzato con la collaborazione di Società scientifiche e di Associazioni di pazienti e cittadini anche per monitorare, denunciare e ripristinare il rispetto dei diritti.

Il Ministero della Salute nell'ultima Legge di Stabilità ha infatti stanziato per gli anni 2015-2016 un fondo da un miliardo di euro per tutti i farmaci innovativi compresi quelli per l’HCV, ma resta il fatto che dei 50 mila malati gravi con epatite C che rientrano nei criteri stabiliti dall’AIFA, ne sono stati trattati ad oggi solo circa 10 mila, soprattutto a causa delle indisponibilità economiche da parte delle Regioni. Queste infatti stanno attendendo ormai da oltre 6 mesi il riparto del Fondo nazionale per i farmaci innovativi che ancora tarda ad arrivare, e che, secondo quanto indicato dalla Legge di Stabilità, agirà soltanto a posteriori e cioè a rimborso delle terapie che ora devono essere acquistate ed erogate dalle Regioni. Senza considerare che proprio in queste settimane si è chiusa l’Intesa Stato Regioni che taglia di 2,4 miliardi il Fondo Sanitario 2015. Le evidenti difficoltà di carattere economico da parte del SSN nel rendere accessibili queste nuove terapie alla popolazione, sono confermate dalle segnalazioni che riceviamo dai cittadini che denunciano anche un grave deficit d’informazione su modalità, requisiti e tempi di accesso. Per esempio all’ospedale Cotugno di Napoli è necessario aspettare ogni mese la delibera regionale che indica il numero dei pazienti ai quali verranno somministrati i farmaci innovativi.

“Oggi esiste un diritto “nuovo” che è il Diritto a Guarire e che dovrebbe essere garantito a tutti. Invece la realtà nazionale è che se non sei abbastanza o troppo malato, non hai diritto di guarire perché mancano sul piatto i soldi da investire. Sembra esserci l’eccezione della Regione

Toscana che ha deciso di trattare tutte le persone con HCV e che, se ci riuscirà, obbliga tutto il Paese a fare subito altrettanto”, afferma Tonino Aceti, coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva. “Abbiamo quindi scritto al Comitato Nazionale di Bioetica e al Dipartimento per le Pari Opportunità chiedendo di intervenire sul tema, perché viene chiamato in causa non solo l’aspetto salute-malattia, ma anche quello sociale, familiare, lavorativo e di relazione, oltre che le iniquità tra persone malate. Al fine di garantire il diritto a guarire per tutti è necessario assegnare subito il Fondo nazionale di un miliardo per i farmaci innovativi, al massimo entro luglio e senza ulteriori ritardi, ma anche guardare a risorse economiche spese male al di fuori del SSN, ad esempio, come chiediamo con la nostra campagna “Nuoce gravemente a...”, i 170 milioni di euro all’anno per i vitalizi degli ex consiglieri regionali.

Considerando il prezzo medio di 30 mila euro a trattamento per queste nuove terapie, con i 170 milioni di euro potremmo invece guarire almeno 5.666 persone in più all’anno rispetto ad oggi. Altre ingenti risorse potremmo recuperarle andando a verificare voci di spesa delle Regioni come ad esempio quelle per il funzionamento degli organi istituzionali pari a circa 900 milioni di euro all’anno, oppure come gli 800 milioni l’anno per collaborazioni, studi e consulenze (non solo in sanità), o ancora come i circa 10 miliardi all’anno per l’acquisto di beni e servizi sanità esclusa”.

Dal Dossier realizzato ad hoc dal Tdm sull’equità nell’accesso alle nuove terapie e pubblicato sul sito www.csiamo.cittadinanzattiva.it, emerge una situazione di sperequazione tra pazienti, tanto nelle decisioni di livello nazionale quanto in quelle di livello regionale. A livello nazionale, ad esempio è stata trascurata la questione delle persone con co-infezioni che cioè, oltre all’epatite C, presentano un’ulteriore infezione, ad esempio l’HIV: per questi non è prevista una priorità nel trattamento nonostante linee guida europee, società scientifiche, associazioni di persone con Hiv, Commissione nazionale AIDS lo raccomandino. Le differenze nelle Regioni, invece, riguardano sia i criteri di accesso ai farmaci che i numeri di Centri prescrittori individuati, nonché le misure stabilite per l’accesso agli stessi da parte dei pazienti stranieri temporaneamente presenti sul nostro territorio.

Tutte le Regioni hanno emesso delibere regionali per dar seguito a quanto previsto dalla Determinazioni Aifa. Alcune hanno emesso anche ulteriori atti integrativi (fra queste Emilia Romagna, Lazio e Sicilia), solo due, Campania e Basilicata, fanno riferimento a specifici Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA).

Ulteriori criteri rispetto a quelli definiti a livello nazionale, che definiscono scale di priorità per urgenza o efficienza clinica tra i pazienti eleggibili, sono stati definiti nelle Regioni dai cosiddetti “tavoli tecnici”, “gruppi di lavoro” o “commissioni”. Tali gruppi sono costituiti, generalmente, da responsabili o dirigenti dei centri prescrittori, nonché da medici di varie specialità. In nessun caso è formalmente prevista la partecipazione di rappresentanti di cittadini o associazioni di pazienti di riferimento. I gruppi di lavoro sono presenti in: Basilicata, Emilia Romagna, Lazio, Calabria, Piemonte, Sicilia, Toscana, Veneto. Tutto questo incrementa i passaggi nel processo di individuazione dei pazienti eleggibili, perché si definiscono le priorità nelle priorità, ed incide dunque negativamente sul fattore tempo.

In tutte le Regioni sono stati individuati i Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci innovativi: in totale sono 204 le strutture ospedaliere su tutto il territorio nazionale con una media di abitanti per centro di 297.954. Tuttavia esistono alcune variabilità regionali, ad esempio Lazio e Piemonte sono le Regioni che presentano valori molto superiori alla media nazionale: il Lazio con i suoi 11 centri ha un valore medio di 533.677 abitanti per centro; il Piemonte invece con i suoi 10 centri abilitati ha un valore medio di 443.680 abitanti per struttura. Inoltre, non sempre i centri sono presenti in tutte le province: ad esempio, nel Lazio, nella provincia di Rieti non vi è alcuna struttura abilitata alla prescrizione, costringendo i cittadini a percorrere tragitti

di 160 km (andata e ritorno) con oltre 2 ore di percorrenza in auto e 4 ore con il trasporto pubblico locale.

Differenze anche sui criteri per l'accesso ai farmaci per i non residenti: Marche, Piemonte (eccetto i trapianti di fegato), Lazio e Basilicata prevedono, nelle loro delibere, l'erogazione per i soli residenti; 11 Regioni invece non hanno deliberato nulla al proposito (Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Molise, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto).

Per quanto riguarda l'accesso alle nuove terapie per stranieri temporaneamente presenti ed europei non iscritti, solo 6 Regioni (Campania, Liguria, Lombardia, Marche, Puglia, Veneto) hanno espressamente deliberato al proposito, prevedendo in ogni caso un solo centro prescrittore.

Il Programma Epatite, C siamo! è promosso da *Cittadinanzattiva-Tribunale per i diritti del malato con il patrocinio di AIDO, SIMG e SIF; in collaborazione con LILA, AMICI Onlus, Gay Centre, Associazione Malati di Reni, Forum Trapiantanti, Antigone, Sifo, Federfarma, SIMIT, IPASVI; con il sostegno non condizionato di ABBVIE.*

Testo integrale dell'interrogazione parlamentare di Pier Paolo Vargiu

VARGIU⁹⁵- Al Ministro della Salute

per sapere premesso che: il Ministero della Salute nella Legge di Stabilità 2015 ha stanziato per gli anni 2015-2016 un fondo da un miliardo di euro per tutti i farmaci innovativi compresi quelli per curare l'epatite C (HCV). Il fondo risulta coperto da un contributo statale di 100 milioni di euro per l'anno 2015, e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del piano sanitario nazionale, per un importo pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per il 2016; nei giorni scorsi il decreto che stabilisce le modalità per l'erogazione delle somme del fondo per l'acquisto di farmaci innovativi è stato trasmesso dal Ministero della Salute alla Conferenza Stato-Regioni in attesa del parere prima dell'entrata in vigore; sui 50 mila malati gravi con epatite C rientranti nei criteri stabiliti dall'Aifa, ne sono stati trattati ad oggi solo circa 10 mila, soprattutto a causa delle indisponibilità economiche da parte delle Regioni; con una delibera di giunta dello scorso maggio, la Regione Toscana ha annunciato l'erogazione gratuita del farmaco per l'epatite C a tutti i pazienti bisognosi. Una platea di circa 26.224 malati con infezione da virus dell'epatite C potenzialmente trattabili con farmaci ad azione diretta antivirale; tale decisione, contestata anche dal direttore di Aifa, Luca Pani, segna un evidente divario tra le possibilità nell'accesso alle cure di un malato che vive nelle regioni più ricche e uno che vive in quelle più povere; il rapporto di Cittadinanza Attiva - Tribunale del Malato, nell'ambito del programma "Epatite , C Siamo!" ha evidenziato numerose difformità riguardo sia ai criteri di accesso ai farmaci che ai numeri di Centri prescrittori individuati, nonché alle misure stabilite per l'accesso agli stessi da parte dei pazienti stranieri temporaneamente presenti sul nostro territorio-; quali iniziative intenda intraprendere, d'intesa con le Regioni, per garantire su tutto il territorio nazionale il diritto a guarire dall'epatite C; quali iniziative intenda attivare in sede comunitaria per la promozione di un piano europeo di eradicazione dell'epatite C.

⁹⁵ <http://ordinedeifarmacisti.ised.it/?p=9641>

- Testo integrale dell'interrogazione parlamentare di Andrea Mandelli

Legislatura 17^a – Atto di Sindacato Ispettivo n° 4-04419

Resoconto stenografico della seduta n. 497 del 04/08/2015⁹⁶

MANDELLI - Al Ministro della salute - Premesso che: l'interrogante, richiamando l'atto di sindacato ispettivo 4-04162 del 23 giugno 2015 al quale, ad oggi, non è stata data risposta, chiede ulteriori chiarimenti in merito all'accesso ai nuovi farmaci innovativi per il trattamento dei pazienti affetti da epatite C cronica che aumentano del 30 per cento la possibilità di guarire dalla malattia, accesso ad oggi fortemente limitato; il 30 settembre 2014, l'Aifa ha reso noto l'intervenuto accordo con Gilead per la rimborsabilità del farmaco Sovaldi (sofosbuvir) per il trattamento dei pazienti affetti da epatite C cronica, facendo riferimento al piano nazionale per la lotta alle epatiti virali (PNEV), presentato nel 2012; tale farmaco viene ceduto nei vari Paesi europei a prezzi diversi, ma comunque elevatissimi e tali da mettere in discussione la tenuta dei sistemi sanitari nazionali; in Italia, infatti, dovrebbe essere immediatamente assicurato il trattamento ai 15.000-20.000 pazienti a rischio della vita, ma si dovrebbe prevedere l'estensione della cura ai 300.000-400.000 cittadini mono e coinfecti da epatite C, e la corrispondente spesa appare insostenibile se non sarà accompagnata da finanziamenti aggiuntivi al fondo sanitario nazionale; l'Aifa ha, quindi, riconosciuto delle priorità limitando l'accesso al farmaco ad alcune categorie di pazienti ben definite: soggetti con epatite cronica severa, cirrosi epatica e/o tumore del fegato, soggetti in lista d'attesa per trapianto di fegato o con recidiva di epatite dopo epatotraspianto, soggetti con epatite C cronica e gravi manifestazioni extraepatiche HCV-correlate (sindromi crioglobulinemiche, sindromi linfoproliferative a cellule B); i fondi per l'accesso al farmaco attraverso le Regioni dipendono dall'attuazione del nuovo piano nazionale per la lotta alle epatiti virali (PNEV), presentato nel 2012 che, ad oggi, non risulta ancora approvato; la mancata attuazione del piano comporta il rischio di esporre il sistema sanitario nazionale alla pressione di migliaia di pazienti che vedono negata la concreta possibilità di guarigione da patologie gravissime che spesso portano alla morte; secondo le Regioni, servono fondi straordinari per far fronte all'emergenza e garantire un accesso universale al farmaco; nella precedente interrogazione si chiedeva al Ministro in indirizzo di vigilare sull'armonizzazione e l'unificazione delle procedure per l'accesso universale ai farmaci innovativi; in attesa di comunicazioni ufficiali in merito all'attuazione del nuovo piano nazionale per la lotta alle epatiti virali, i cittadini vivono situazioni di confusione e poca trasparenza nelle liste d'attesa; come si apprende dagli organi di stampa e dalle dichiarazioni del coordinatore nazionale del Tribunale dei diritti del malato, si stanno verificando casi di turismo verso l'Oriente, in particolare in India, di pazienti che non sono eleggibili al trattamento gratuito in Italia secondo i criteri stabiliti dall'Aifa, ove Mostra rif. normativi senato.it - Legislatura 17^a - Aula - Resoconto stenografico della seduta n... <http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Resaula&le...> 1 di 2 05/08/2015 10.16 ottengono l'accesso alle terapie con i farmaci innovativi sostenendo un costo molto basso; nei giorni scorsi, inoltre, il Tribunale dei diritti del malato ha inviato una nota alla Commissione salute della Conferenza delle Regioni, in merito alla bozza di piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C, in cui l'associazione ha sottolineato, tra l'altro, l'assenza di stanziamento di risorse economiche, la necessità di affrontare il tema della co-infezione HIV-HCV che interessa almeno 33.0000 persone, e la necessità di prevedere che vengano coinvolte, oltre alle associazioni di pazienti, anche quelle di cittadini, così da permettere il fattivo contributo anche di associazioni, ad esempio, come quelle di tutela dei diritti dei detenuti, delle comunità degli immigrati, delle persone affette da HIV, si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza della consistenza numerica di questo fenomeno e quali iniziative intenda adottare per garantire la sicurezza delle cure evitando che soggetti intermediari possano approfittare della disperazione dei malati per lucrare sul loro stato di salute. (4-04419)

⁹⁶ https://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Resaula&leg=17&id=00937888&part=doc_dc-allegatob_ab-sezionetit_icdrds-atto_404419&parse=no&stampa=si&toc=no

- Testo integrale dell'interrogazione di Luigi D'ambrosio Lettieri

Legislatura 17^a - Aula - Resoconto stenografico della seduta n. 500 del 09/09/2015

D'AMBROSIO LETTIERI⁹⁷ - Al Ministro della salute - Premesso che:

si stima che in Italia siano circa 70-80.000 i pazienti più gravi affetti da epatite cronica C, a fronte di una patologia diagnosticata a 400-500.000 casi e con una stima complessiva, comprensiva anche di quelli non diagnosticati, di un milione di casi;

il 30 settembre 2014 l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'azienda farmaceutica Gilead Sciences hanno raggiunto l'accordo per la rimborsabilità del farmaco Sofosbuvir, il cui nome in commercio è Sovaldi, per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C;

il 5 dicembre 2014 è stata pubblicata la delibera in Gazzetta Ufficiale con l'autorizzazione all'immissione in commercio e i criteri di rimborsabilità da parte del Sistema sanitario nazionale e dal 6 dicembre viene installato su piattaforma web AIFA il registro del farmaco con l'indicazione terapeutica: «Sovaldi è un medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta (RNRL), da ospedali o specialisti (internista, specialista in malattie infettive, gastroenterologo)». L'erogazione di Sovaldi a carico del Servizio sanitario nazionale è consentita solo su prescrizione di Centri specialistici all'uopo individuati dalle singole Regioni. Per la prescrizione del farmaco è infatti necessario che la Regione di appartenenza abbia individuato i centri prescrittori e li abbia comunicati ad AIFA;

con la legge n. 190 del 2014 (legge di stabilità per il 2015) è stata prevista, ai commi 593-598, dell'art. 1, l'istituzione di un fondo speciale di un miliardo per il rimborso alle Regioni per l'acquisto di farmaci innovativi, per il biennio 2015 e 2016. Il fondo è alimentato da un contributo statale alla diffusione di farmaci innovativi e da una quota delle risorse destinate alla realizzazione degli obiettivi specifici del piano sanitario nazionale. Tale fondo prevede il pagamento degli importi alle Regioni in proporzione ai costi sostenuti per l'acquisto di farmaci innovativi;

una volta individuati e sanciti con delibere i centri prescrittori, le Regioni devono individuare le regole di distribuzione del farmaco. Le delibere per la distribuzione del farmaco sono state attualmente adottate solo in 9 Regioni: Toscana, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Marche, Veneto e Emilia-Romagna, mentre Valle d'Aosta, Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia Giulia, Umbria, Abruzzo e Basilicata non avrebbero attivato il programma di dispensazione del farmaco. Le Regioni che, invece, non hanno ancora individuato i centri di prescrizione del Sofosbuvir sono Sicilia, Campania, Calabria e Molise. Dunque, soltanto l'81 per cento (17 su 20) dei sistemi sanitari regionali ha attivato i centri prescrittori, con un totale di 234 reparti. Una siffatta situazione crea evidenti discrepanze nella prescrizione ed erogazione del nuovo farmaco ai pazienti malati di epatite C, non assicurando un equo ed uguale accesso alla cura;

considerato che:

lo scorso 21 gennaio 2015 nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla «Sostenibilità del SSN» in 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato, il direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.), Francesco Bevere, ha sottolineato l'importanza del rafforzamento il monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi interni sanitari regionali, che significa tra l'altro controllare le attività degli erogatori sanitari per verificare che ne siano rispettati tutti gli standard previsti e, al contempo, che nel momento in cui l'erogazione dei servizi viene messa a repentaglio, Age.Na.S, assieme al Ministero ed alle Regioni, sarà in grado di individuare preventivamente ogni scostamento, affinché esso non produca nel tempo difetti nella performance gestionale e nella complessiva erogazione dei servizi sanitari, a danno dei cittadini; inoltre, come ha sottolineato anche il direttore generale dell'AIFA Luca Pani, nel corso della presentazione del rapporto Osmed il 15 luglio "ad oggi sono 394 i pazienti italiani con epatite C che hanno ricevuto il trattamento con sofosbuvir per uso compassionevole. Sono molto pochi, ma adesso l'Agenzia italiana del farmaco chiederà un allargamento del numero di pazienti che ne hanno diritto";

⁹⁷ http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Resaula&leg=17&id=00939294&part=doc_dc-allegatob_ab-sezionetit_i&parse=no

preso atto che:

nei giorni scorsi il decreto che stabilisce le modalità per l'erogazione delle somme del fondo per l'acquisto di farmaci innovativi è stato trasmesso dal Ministero della salute alla Conferenza Stato-Regioni in attesa del parere prima dell'entrata in vigore;

dai dati diffusi dall'ultimo rapporto Osmed sarebbero circa 500.000 i pazienti affetti da epatite C in Italia; di questi solo 50.000 rientrerebbero nei criteri stabiliti dall'AIFA per l'accesso alla terapia con Sofosbuvir e sarebbero, infine, soltanto 10.000, ad oggi, i pazienti trattati con il farmaco;

preso atto, infine, che il rapporto di Cittadinanza attiva - Tribunale del malato, nell'ambito del programma «Epatite, CSiamo!», ha evidenziato numerose difformità riguardo sia ai criteri di accesso ai farmaci che ai numeri dei centri prescrittori individuati, nonché alle misure stabilite per l'accesso agli stessi da parte dei pazienti stranieri temporaneamente presenti sul territorio italiano,

si chiede di sapere:

quali iniziative il Ministro in indirizzo intenda intraprendere, d'intesa con le Regioni, per garantire su tutto il territorio nazionale il diritto di accesso alla terapia per la cura dell'epatite C;

quali iniziative intenda attivare in sede comunitaria per la promozione di un piano europeo di eradicazione dell'epatite C;

se e quali azioni voglia intraprendere per rafforzare e assicurare il ruolo di monitoraggio e controllo dell'Age.Na.S. e del Ministero della salute nei confronti dei sistemi sanitari regionali.

(3-02173)

b) Sulle disegualianze per le persone che hanno co-infezioni, l'interrogazione di Donata Lenzi sulle problematiche segnalate da uno dei partner del programma: Lila

Atto Camera98

Interrogazione a risposta scritta 4-09057 presentato da LENZI Donata

Martedì 5 maggio 2015, seduta n. 421

LENZI. — Al Ministro della salute . — Per sapere — premesso che: nel nostro Paese le persone affette da coinfezione Hiv/Hcv accertata sono 33.000, tuttavia si stima che, considerando anche chi non ne è consapevole, il numero salga a 39.000; per le persone con Hiv/Aids, l'epatite C evolve più rapidamente e con esiti peggiori. Ciò è ribadito dalle ultime Linee guida dell'organizzazione mondiale della salute sull'epatite C, che confermano incontrovertibilmente che l'infezione da HIV, infatti, accelera e aggrava la progressione della malattia epatica con virus C;

le associazioni (LILA, NADIR, PLUS) hanno lanciato un appello alle istituzioni competenti affinché queste persone malate siano agevolate nell'accesso al trattamento. Nello specifico chiedono di inserire la coinfezione Hiv-Epatite C nell'elenco delle condizioni per l'accesso prioritario alle nuove terapie per l'epatite C cronica poiché, in ragione della maggior progressione della malattia in chi ha l'HIV, bisogna trattare urgentemente con i nuovi farmaci tutti i pazienti coinfezati HIV/HCV, indipendentemente dal grado di fibrosi, ossia di progressione del danno epatico (quindi anche F0, F1, F2, e non solo, come accade ora, le forme gravissime F4 e, solo talvolta, F3) come insindacabilmente raccomandato nelle più recenti Linee guida dell'associazione europea per lo studio del fegato nonché nel recente aggiornamento delle Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 del Ministero della salute, sezione «infezione da virus epatitici»;

nonostante le richieste della Commissione Nazionale Aids, della Consulta delle associazioni sull'Aids e della SIMIT (Società italiana malattie infettive e tropicali), i criteri di priorità al trattamento definiti dalla commissione tecnico-scientifico dell'AIFA in novembre 2014 non hanno tenuto conto di questa

⁹⁸ <http://parlamento17.openpolis.it/atto/documento/id/110384>

situazione. L'AIFA ha, infatti, scelto di non considerare la coinfezione da Hiv/Hcv come criterio che conferisce una via preferenziale per l'accesso ai nuovi farmaci antivirali diretti, ignorando così completamente una categoria di pazienti a rischio vita: le persone con coinfezione HIV/HCV

se non reputi doveroso includere, anche le persone con coinfezione Hiv-Hcv, tra le persone che possono avere accesso rapido e preferenziale in merito alle nuove terapie farmacologiche per l'epatite C cronica;

se non ritenga urgente intervenire nei confronti dell'Agenzia italiana del farmaco al fine di far valere quanto contenuto nei più importanti documenti di indirizzo nazionali ed internazionali e, dando così accesso a questi farmaci salvavita a chi oggi non ne ha con conseguenze gravissime sulla propria salute. (4-09057)

c) Le attività del Parlamento nel 2016, in ordine cronologico

Legislatura 17^a - Aula - Resoconto stenografico della seduta n. 574 del 09/02/2016

DE PIN, CASALETTO99 - Al Ministro della salute - Premesso che:

l'infezione da virus dell'epatite C (HCV) è un grave problema di salute pubblica che in Italia interessa circa 700.000 soggetti risultanti positivi (quindi con infezione attiva);

le persone contagiate possono morire per le conseguenze a lungo termine dell'infezione (epatocarcinoma o cirrosi), di patologie immuno-reumatologiche ed ematologiche, nonché sviluppare, con un'elevata probabilità, patologie metaboliche, quali il diabete, ovvero patologie cardiovascolari e renali;

i pazienti con epatite C, attualmente trattati o in osservazione del Sistema sanitario nazionale, sono oltre 300.000, compresi gli individui detenuti nelle carceri;

i decessi si stimano intorno ai 10.000 all'anno ed il 40-50 per cento dei pazienti in lista d'attesa per un trapianto di fegato sono affetti da epatite da HCV;

i soggetti HCV positivi incorrono in un deterioramento dei rapporti familiari e delle relazioni sociali, con ripercussioni negative sulla qualità della vita, la produttività lavorativa e sull'aumento del ricorso ai servizi sanitari;

considerato che:

i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta, molecole somministrabili per via orale, i cui cicli terapeutici hanno una durata di 8-24 settimane, sono in grado di sradicare l'infezione in oltre il 90 per cento dei pazienti con epatite cronica o cirrosi iniziale, con un'efficacia nettamente superiore alla terapia standard fino ad oggi disponibile, basata sulla combinazione di interferone e ribavirina che anzi, nella stragrande maggioranza dei casi, si è rivelata fatale;

gli effetti collaterali dei nuovi farmaci antivirali sono scarsi o nulli e si prospetta la guarigione dalla malattia con minor numero di decessi, trapianti, ricoveri e, di conseguenza, abbattimento dei costi sanitari (diretti e indiretti) nel medio e lungo termine;

l'Agenzia italiana del farmaco ha limitato la rimborsabilità a categorie selezionate di pazienti (quelli che si trovano in uno stadio della malattia più grave) con una prospettiva di estensione insopportabilmente prolungata: in Toscana, ad esempio, circa il 70-80 per cento dei malati rimarrebbe fuori dal progetto nazionale;

la terapia dovrebbe, invece, essere iniziata il più presto possibile, in quanto il trattamento tardivo non garantirebbe la non insorgenza delle complicanze, prime fra tutte il tumore al fegato;

bloccare la progressione del danno epatico in uno stadio più precoce eviterebbe l'insorgenza di fibrosi avanzata o cirrosi e risolverebbe definitivamente la malattia del fegato con impatto positivo riducendo, altresì, i costi sanitari derivanti dalla malattia stessa e dalle comorbidità correlate,

⁹⁹ http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Resaula&leg=17&id=00964507&part=doc_dc-allegatob_ab-sezionetit_icdr&parse=no&stampa=si&toc=no

si chiede di conoscere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga di dover intervenire per individuare le migliori alternative possibili, affinché sia garantito a tutti i soggetti affetti da epatite C l'esercizio del proprio diritto alla salute;

quali strumenti intenda adottare per ovviare, in tempi brevi, a tale situazione di criticità;

quali iniziative ritenga opportuno adottare di fronte alla necessità di trovare un nuovo equilibrio fra disponibilità e opportunità, anche in ordine ai processi decisionali per la definizione del prezzo dei farmaci. (4-05242)

7-00953 Miotto: Trasparenza degli accordi stipulati dall'Aifa con le case farmaceutiche¹⁰⁰

NUOVO TESTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE La XII Commissione, premesso che: la direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione per malattia è stata adottata considerando che gli Stati membri hanno assunto misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali; tali misure includono controlli diretti e indiretti dei prezzi delle specialità medicinali come una conseguenza dell'inadeguatezza o dell'assenza di concorrenza nel mercato delle specialità medicinali e restrizioni della gamma delle specialità coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia; lo scopo principale di tali misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli; tuttavia, tali misure dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella Comunità; disparità in tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali; l'obiettivo della direttiva era quello di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri; questa informazione dovrebbe essere pubblica; è necessario stabilire una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati possano verificare che le misure nazionali non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente; tuttavia queste esigenze non intaccano le politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera concorrenza; dette esigenze non influenzano nemmeno le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla direttiva; in Italia, tutti i medicinali, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità, cioè se il farmaco è a carico del servizio sanitario nazionale (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C); la classe di rimborsabilità viene individuata durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio; per i medicinali a carico del cittadino (classe C) l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni (il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari) e l'incremento non può superare l'inflazione programmata), mentre per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore; per i medicinali rimborsati dal servizio sanitario nazionale (classe A e H) esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; la determinazione del prezzo dei medicinali rimborsati dal servizio sanitario nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia italiana del farmaco e le aziende farmaceutiche (legge n. 326 del 2003),

100

è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione del CIPE del 1o febbraio 2001, «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»; il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'azienda farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emergono: a) un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a medicinali già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione); b) oppure altri elementi di interesse per il servizio sanitario nazionale, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili; a questo punto il Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED). Quindi, le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, mutuo riconoscimento e centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le aziende farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. All'esito di tale procedura l'accordo potrà essere ratificato dalla Commissione tecnico scientifica e quindi sottoposto all'esame del consiglio di amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera che sarà poi pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale; a partire da dicembre del 2014 hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi, tra i quali quelli per l'eradicazione dell'epatite C, dai costi di trattamento non pubblicati quali: Sovaldi (Gilead), Olysio (Janssen), Daklinza (Bristol-Myers Squibb), Harvoni (Gilead), Viekirax-Exviera (AbbVie); gli accordi intrapresi tra le case produttrici e l'AIFA prevedono una clausola di riservatezza che non consente la pubblicazione degli stessi; lo stesso presidente dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, ha auspicato che tali accordi non si verificano più chiedendo al Governo di assumere iniziative affinché «Aifa non sigli accordi con le case farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza, o qualunque altro elemento che mini la piena trasparenza, e affinché vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell'Aifa inerenti alle decisioni prese per l'autorizzazione in commercio dei farmaci da parte del Comitato prezzi e rimborsi e del Comitato tecnico scientifico dell'Aifa»; un ulteriore problema di fondo evidenziato dall'Antitrust è l'assenza di armonizzazione della materia a livello di Unione europea, dovuta al mantenimento delle relative competenze in capo agli Stati membri, che fa sì che la questione dei prezzi dei farmaci sia lasciata alla gestione a livello nazionale, mentre le imprese farmaceutiche definiscono sconti e politiche di prezzo a livello globale, con, non solo una sorta di asimmetria operativa che rende molto difficile giungere a soluzioni soddisfacenti per tutte le parti coinvolte, ma anche il rischio, ove si perseguano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese, di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato; una valutazione sull'opportunità di tali accordi di riservatezza deve essere svolta dunque tenendo conto di un bilanciamento tra effetti a esclusivo vantaggio dell'impresa ed effetti a vantaggio del sistema sanitario nazionale e necessita di un'analisi caso per caso; si apprezza peraltro, la ratio da cui muove l'articolo 70, paragrafo 1, della direttiva europea 2014/25/UE sugli appalti, nonostante il diverso ambito di applicazione rispetto alla materia in esame, impegna il Governo ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla predetta direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali; ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre gli accordi con clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione, per quanto di competenza, e, anche in attuazione dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (cosiddetto “codice appalti”), al controllo della Corte dei conti. (8-00177) «Miotto, Grassi, Casati, Carnevali, Murer, Capone, Amato, D'Incecco».

Atto Camera - Interrogazione a risposta immediata in commissione 5-08970 presentato da GRILLO Mercoledì 22 giugno 2016, seduta n. 640¹⁰¹

GRILLO, LOREFICE, DI VITA, SILVIA GIORDANO, MANTERO, COLONNESE, NESCI e DALL'OSSO.
— Al Ministro della salute. — Per sapere – premesso che:

sulla base della determina 12 novembre 2014 n. 1.353 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “Sovaldi” (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea», la validità del contratto con l'azienda Gilead dovrebbe essere attualmente scaduta;

la risoluzione conclusiva n. 8/00177 presentata in Commissione affari sociali della Camera dei deputati in data 27 aprile 2016, a prima firma della deputata Anna Miotto, impegnava il Governo: «ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla predetta direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali;

ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre gli accordi con clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione, per quanto di competenza, e, anche in attuazione dell'articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (cosiddetto “Codice appalti”), al controllo della Corte dei conti»;

l'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha recentemente avviato una revisione sui farmaci antivirali ad azione diretta, per valutare il rischio di cancro al fegato e di riattivazione dell'epatite B in quanto per alcuni pazienti trattati ed affetti da entrambi i virus, si è infatti verificata la ricomparsa dell'infezione;

il libro «L'innovazione sostenibile» di Luca Pani direttore generale dell'AIFA, dedica un intero paragrafo al «caso sofosbuvir» (pagg. da 32 a 40). Il punto 2.2a approfondisce il tema dell'insostenibilità del costo del farmaco sofosbuvir riportando come, affinché il mercato funzioni correttamente quest'ultimo debba essere: «competitivo, equo e trasparente»; inoltre viene riportato come:

diversi Paesi da tutto il mondo hanno guardato e ancora guardano all'AIFA con grande attenzione per il nostro approccio negoziale rigoroso e basato su avanzate procedure di accordo progressivo;

non è chiaro come la Gilead abbia determinato il prezzo del sofosbuvir che sembra comunque molto più elevato del previsto;

i costi di Ricerca e Sviluppo sostenuti da Pharmasset – sviluppatrice del Sovaldi acquisita nel 2012 dalla Gilead per 11,2 miliardi di euro – negli anni 2009, 2010 e 2011, il periodo in cui sofosbuvir è stato sviluppato, ammontavano a 176,7 milioni di dollari, di cui 62,4 milioni attribuiti direttamente allo sviluppo del Sovaldi;

il ricavo di sofosbuvir – potrebbe essere pari – a 11,3 miliardi di dollari nel primo anno di lancio;

nel condurre la trattativa con l'Azienda – Gilead –, l'AIFA non si è mai focalizzata esclusivamente sul sofosbuvir, che al momento dell'avvio della negoziazione, era, come detto, l'unico sul mercato, ma ha tenuto conto dei nuovi farmaci in via di registrazione, che avrebbero rappresentato alternative terapeutiche più che valide e i cui costi sarebbero largamente dipesi dal prezzo di riferimento negoziato per il sofosbuvir;

la strategia dell'AIFA – osservata con attenzione anche all'estero – è stata quindi indirizzata fin dall'inizio a porre le basi per un piano farmaceutico ambizioso per l'eradicazione dell'epatite C nei prossimi anni. Ciò ha permesso all'Agenzia di chiudere l'accordo per la rimborsabilità del Sovaldi nel rispetto dei tempi auspicati dal Ministro della Salute e in modo da consentire il trattamento del più grande numero di pazienti a un prezzo medio più basso rispetto al resto d'Europa;

¹⁰¹ <http://parlamento17.openpolis.it/atto/documento/id/244320>

ai decisori spetta il compito di stabilire quanto si è disposti a pagare e per cosa, ai produttori di fissare l'asticella del profitto...;

in data 25 maggio 2016 nel corso del programma Report il direttore generale Luca Pani ha indicato che:

in Germania il prezzo del trattamento con il farmaco Sovaldi è di tre volte quello che si paga – in Italia – circa 45.000 euro; in Francia intorno ai 30.000 euro; in Spagna e Portogallo circa 27.000 euro;

l'Italia ha speso 750 milioni di euro per 50.000 pazienti entro giugno 2016; alla scadenza del contratto si rinegozierà drasticamente il prezzo anche perché nel frattempo sono arrivate altre molecole;

nella cartella stampa di presentazione del rapporto OsMed 2015 è presente la nota sui farmaci anti Epatite C, trattamenti avviati nel 2015, consumo e spesa dalla quale si apprende che:

nel 2015 sono stati avviati 31.069 trattamenti;

la spesa a carico del SSN per i farmaci anti-HCV per l'anno 2015 è stata pari a 1,7 miliardi di euro. La sottocategoria degli altri antivirali, ricomprendenti i nuovi DAA (Direct Antiviral Antigens), ha registrato una spesa pari a 1,6 miliardi di euro;

al 20 giugno 2016 i trattamenti risultano 49.715;

secondo i dati a disposizione il prezzo medio dei trattamenti nel 2015 sarebbe pari a 51.498 euro (1,6 miliardi spesa 2015/31.069 trattamenti 2015) più di tre volte superiore al prezzo (15.000 euro) stimato nel corso del programma Report:

quale sia l'importo totale della spesa pubblica relativa ai trattamenti sia con il farmaco Sovaldi che con il Savaldi-Harvoni, e il numero dei trattamenti effettuati con i medesimi: per l'anno 2015, per l'anno 2016 fino alla scadenza della determina 12 novembre 2014, n. 1.353, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Sovaldi" (sofosbuvir) e sempre con riferimento all'anno 2016 per i mesi successivi alla scadenza della succitata determina 12 novembre 2014, n. 1.353.

(5-08970)

Testo integrale della risposta di De Filippo

TESTO DELLA RISPOSTA Acquisita la documentazione da parte dell'Aifa, preciso che: La spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale relativa ai medicinali inseriti nel fondo per i farmaci innovativi, previsto ai sensi dell'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è risultata nel 2015 pari a 1.732 milioni di euro. Questa spesa è stata sostenuta per l'acquisto, da parte delle farmacie ospedaliere, di tutti i medicinali per il trattamento dell'epatite C, a cui si aggiunge anche il Kalydeco, un medicinale per la cura della fibrosi cistica. Tuttavia solo una quota parte delle confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche sono state poi dispensate, entro il 31 dicembre 2015, per avviare al trattamento 31.068 pazienti (l'altra quota parte è data dalle confezioni giacenti nei magazzini), che in parte hanno completato il trattamento anche successivamente a tale data. Il valore economico della spesa sostenuta per le confezioni dispensate ai pazienti nel 2015, comunicato dalle Regioni a fronte dell'erogazione in distribuzione diretta, è stato di 1.558 milioni di euro. Parallelamente, le restituzioni operate dalle aziende farmaceutiche (quasi esclusivamente la ditta Gilead) in attuazione degli accordi negoziali sottoscritti con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), hanno generato una riduzione della spesa per un importo complessivo di 572 milioni di euro. Tale importo, calcolato per periodo di competenza, è relativo sia alle economie generate dal progressivo raggiungimento degli scaglioni di sconto dell'accordo prezzo-volume con la ditta Gilead per i prodotti Sovaldi (principio attivo sofosbuvir) e Harvoni (p.a. sofosbuvir+ledipasvir), sia alla restituzione del valore delle confezioni gratuite per il trattamento oltre la 12- esima settimana. In sintesi, data una spesa netta erogata di 986 milioni di euro, la spesa media è stata pari a circa 31.700 euro. Ovviamente questa spesa media è ben superiore ai 15.000 euro attesi dall'accordo circa Sovaldi/Harvoni per il trattamento di 50.000 pazienti, essenzialmente per tre motivi: 1) non sono stati raggiunti in meno di 18 mesi (ossia al 31 dicembre 2015) i 50.000 pazienti e, sebbene siano stati avviati al trattamento oltre

30.000 pazienti, il maggior abbattimento in termini di costi medi si potrà ottenere con i successivi 20.000 pazienti; 2) Sovaldi/Harvoni (non sono gli unici medicinali disponibili nel trattamento dell'epatite C, con un unico schema di trattamento) anche se si fosse verificata questa condizione, la spesa sarebbe stata comunque superiore ai 15.000 euro (20.000/22.000 euro Sovaldi/Harvoni), proprio a causa del mancato raggiungimento dei 50.000 pazienti trattati; 3) il trattamento dell'epatite C prevede schemi terapeutici che associano il medicinale Sovaldi (sofosbuvir) con altri antivirali, come Daklinza (daclatasvir) e Olysio (simeprevir). Questi schemi terapeutici hanno un costo medio pari quasi al doppio di quello a base di Sovaldi. Al fine di verificare in dettaglio il contributo al costo medio complessivo di 31.700 euro per paziente nel 2015, derivante dalla variabile frequenza dei diversi schemi terapeutici del trattamento dell'epatite C con i farmaci innovativi, si osserva quanto segue. È opportuno precisare che l'impatto economico risultante dal monitoraggio tradizionale della spesa farmaceutica appare marginalmente differente rispetto a quello stimato sulla base dei dati dei registri. Ci sono diverse giustificazioni di tale differenza: in primo luogo quella relativa all'esclusione della spesa del Kalydeco, che non è stato considerato ai fini della presente analisi, a cui si potrebbero aggiungere gli effetti economici di possibili differimenti nel tempo dell'inserimento dei dati di trattamento da parte dei medici/prescrittori, nonché dei farmacisti, così come il possibile riconoscimento da parte di alcune aziende farmaceutiche di sconti commerciali ulteriori rispetto a quelli fissati nell'ambito dell'accordo sottoscritto con AIFA (sconto praticato da Abbvie). Ad ogni modo, è stata effettuata un'estrazione puntuale del numero dei trattamenti per schema terapeutico nel corso del 2015, associato al numero delle confezioni dispensate. Successivamente sono state valorizzate le confezioni in base ai prezzi SSN, al lordo IVA, vigenti nel 2015 (comprehensive delle eventuali variazioni avute in corso d'anno per alcuni medicinali); infine, i valori di fatturato SSN sono stati scontati degli importi restituiti, ad esempio per effetto degli sconti convenuti. È stato calcolato il fatturato complessivo al lordo delle restituzioni di 1,6 miliardi di euro, per 31.068 trattamenti, suddivisi in funzione dei diversi schemi di trattamento. Sovaldi/Harvoni, compresi i trattamenti in combinazione con Daklinza e Olysio, sono stati utilizzati in 25.529 trattamenti, pari all'82 per cento del totale. Il fatturato lordo complessivo della ditta Gilead calcolato sulla base dei dati del registro ammonta a 1.265 miliardi di euro. Il fatturato complessivo è stato successivamente ridotto degli importi restituiti al SSN: il fatturato SSN al netto delle restituzioni sotto diverse forme è stato complessivamente quantificato in 971 milioni di euro, un valore stimato prossimo ai 986 milioni di euro risultanti dal monitoraggio a consuntivo 2015 della spesa farmaceutica. Sono stati calcolati i costi medi per paziente, in funzione dei diversi schemi terapeutici. La spesa media per paziente complessiva è risultata di 31.275 euro nel 2015 (31.700 euro con dati monitoraggio della spesa). I costi per paziente dei trattamenti in combinazione di Sovaldi con Daklinza o Olysio, sono quelli associati alla spesa più elevata (oltre i 40.000 euro per paziente). Il ricalcolo della spesa media complessiva escludendo le combinazioni di Sovaldi con Daklinza o Olysio, evidenzia una spesa per paziente che si riduce da 31.275 euro a 22.828 euro. Il mancato raggiungimento, entro il 31 dicembre 2015, dei 50.000 pazienti dell'accordo Sovaldi/Harvoni non ha consentito di acquisire oltre la metà del valore degli sconti derivanti dall'accordo prezzo-volume, che si ottiene con gli ultimi due scaglioni da 10.000 pazienti. Tale condizione, combinata con la più alta spesa media dei trattamenti in associazione di Sovaldi con Daklinza o Olysio, giustifica la spesa media di poco più di 31 mila euro per paziente nel 2015.

Mozione

Maurizio ROMANI, BENCINI, MOLINARI, VACCIANO, DE PIETRO, BIGNAMI, SIMEONI, PETRAGLIA, GRANAIOLO, BELLOT, BISINELLA, MUNERATO, FUCSIA, DIRINDIN

Il Senato, premesso che: ad oggi, almeno 350.000 italiani soffrono di infezione cronica derivante da virus dell'epatite C (HCV); prevalentemente l'infezione è riscontrata nelle regioni meridionali del Paese e nei soggetti di età superiore a 65 anni: la concentrazione di epatite C nelle persone anziane riflette una grande epidemia di infezione occorsa negli anni '60-'70, a seguito dell'esposizione a trasfusioni di sangue infetto ed utilizzo di aghi e strumenti sanitari riciclati, in ambiente sia ospedaliero che domestico; circa il 20 per cento di tutti i pazienti con infezione cronica HCV è affetto da cirrosi, o da estesa fibrosi del fegato, che negli anni può causare emorragia digestiva, esaurimento funzionale e tumore del fegato. Per questa ragione i pazienti con cirrosi, e sue complicanze, hanno avuto accesso prioritario ai farmaci anti epatite C orali, limitati come quantità per mantenere la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale; per fine giugno 2016, 50.000 italiani saranno stati trattati con farmaci orali, con tassi di guarigione superiore al 90-95 per cento; tuttavia, un certo numero di pazienti, guariti dalla infezione HCV, in fase avanzata di cirrosi, ha avuto e potrà ancora sviluppare complicanze, come lo scompenso clinico ed il tumore di fegato e, se di età inferiore a 70 anni, potrà manifestare la necessità di trapianto di fegato; tutto questo non ridimensiona i meriti delle nuove, costose cure antivirali (poiché le complicanze mortali della cirrosi sono molto più frequenti nei pazienti non trattati) ma introduce la necessità di anticipare le cure antivirali nei pazienti con infezioni più recenti e minore malattia epatica associata; il 28 maggio 2016 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha deliberato il programma per l'eliminazione globale di HCV entro il 2030 ed il Governo francese ha garantito l'accesso alle cure orali di tutti i pazienti infetti, indipendentemente dalla gravità della malattia epatica; un simile programma in Italia richiederebbe un notevole sforzo economico per trattare i rimanenti 300.000 pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale, considerando che si sono spesi quasi 1,7 miliardi di euro per trattare i primi 50.000 pazienti; in prospettiva, l'arrivo sul mercato di MSD, come produttore di farmaci orali anti HCV, che si affianca a Gilead, AbbVie, BMS e Janssen, dovrebbe permettere all'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) di rinegoziare al ribasso il nuovo contratto di acquisto di farmaci HCV da mettere a disposizione del Ssn; nel frattempo, al congresso ILC 2016 dell'Associazione europea per lo studio del fegato, per la prima volta, è stato presentato lo studio "Redemption", che dimostra l'assoluta efficacia e sicurezza dei trattamenti orali HCV generici prodotti su licenza delle case farmaceutiche titolari dei farmaci licenziati da FDA ed EMA per i mercati internazionali; ad oggi non è consentita la commercializzazione dei farmaci generici, il cui prezzo di acquisto è 40- 400 volte inferiore a quello dei brand, al di fuori delle nazioni per le quali vige un contratto commerciale di esclusiva territoriale; nel nostro Paese, l'accesso universale ai trattamenti orali HCV è limitato anche dalla capacità di trattamento del sistema Italia: come da intese con l'AIFA, in 18 mesi sono stati trattati 50.000 pazienti, saturando le capacità di erogare servizi ambulatoriali in ospedali qualificati; mentre nel mondo povero di risorse, dove vivono 150 milioni di persone infette, emotrasfusioni e siringhe riciclate rappresentano la più importante fonte di contagio, in Italia la diffusione della epatite C è limitata ai giovani con comportamenti a rischio, soprattutto a causa di droghe in vena, tatuaggi, attività sessuale, piercing e trattamenti cosmetici con strumenti non sterili. In una piccola percentuale di casi (meno del 5 per cento) l'HCV può essere trasmesso da madre infetta a neonato; l'efficacia della cura anti HCV si misura non solo con la completa guarigione virologica, ma soprattutto con l'ottenimento di benefici clinici, come il miglioramento del metabolismo epatico, la riduzione della progressione della fibrosi ed il riassorbimento della fibrosi epatica, l'attenuazione dell'ipertensione portale, la riduzione dei tassi di carcinoma epatico e della necessità di trapianto, con conseguente riduzione dei tassi di mortalità. In aggiunta, l'eliminazione di HCV riduce la incidenza di

¹⁰² http://www.senato.it/japp/bgt/showdoc/frame.jsp?tipodoc=Resaula&leg=17&id=00981880&part=doc_dc-allegatob_ab-sezionetit_aa&parse=no

nefropatie, infarto ed ictus HCV correlati; i nuovi regimi orali, uno basato sull'analogo nucleotidico e l'altro basato su l'inibitore della proteasi virale, garantiscono la completa guarigione virologica in oltre il 90-95 per cento dei pazienti con cirrosi e praticamente in tutti quelli con malattia epatica lieve. Studi di pratica clinica negli USA, come "HCV Target" e "TRIO", in Germania, Francia, Spagna ed Italia riportano un'efficacia antivirale superiore al 90 per cento nei pazienti con cirrosi, dimostrando che gli iniziali fallimenti terapeutici sono stati riassorbiti, dopo aver accumulato adeguata esperienza clinica. In Lombardia, dove sono già stati trattati oltre 7.000 pazienti con cirrosi o precirrosi, si sono ottenuti tassi di guarigione media del 93 per cento nei pazienti trattati secondo le raccomandazioni internazionale e dell'87 per cento in quelli meno rigorosamente gestiti. I risultati sono da considerare eccellenti, poiché molti pazienti erano stati trattati con regime di prime generazioni subottimali, come l'analogo "nucleotidici associati a ribavirina per genotipi 1, 3 e 4", quando non erano ancora prescrivibili associazioni più potenti; è ragionevole attendersi una modifica dell'accesso alle terapie orali, poiché è già stata trattata con successo la maggioranza dei pazienti con malattia epatica severa da HCV. L'auspicio è quello di non dover più dire ai pazienti che la loro epatite non è sufficientemente severa per poter accedere a questo trattamento costoso. È ovvio che il beneficio clinico globale ottenuto dai pazienti con cirrosi, trattati con regimi orali, è inferiore a quello che si otterrebbe curando pazienti con malattia epatica iniziale, che non richiedono sorveglianza periodica dei rischi legati alla fibrosi epatica residua. Infatti, la stella polare dell'intervento pubblico dovrebbe essere il beneficio clinico a lungo termine, che tiene conto dell'impatto sulla sopravvivenza per l'età del paziente e quindi il risparmio di decenni di medicalizzazione che la cura dei pazienti più avanzati comporta; in parallelo, è necessario iniziare al più presto il trattamento delle donne infette in età fertile o desiderose di procreare, anche se il rischio di trasmissione HCV ai neonati è basso, e correggere alcuni paradossi, come il mancato trattamento degli operatori sanitari infetti, che non rientrano nei criteri AIFA di malattia severa e dei soggetti che hanno avuto riconosciuto l'indennizzo per infezione HCV da trasfusione di sangue infetto e non hanno avuto accesso alle cure orali per mancanza di malattia severa. Bisogna, altresì, proteggere la popolazione italiana dal rischio trasmissione sessuale di HCV, mediante screening delle popolazioni migranti; a partire dal dicembre 2014 l'AIFA ha avviato il disegno dei registri di monitoraggio dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C. A dicembre 2015 erano stati avviati 31.069 trattamenti. La spesa del Servizio sanitario nazionale per i farmaci anti HCV per l'anno 2015 ammonta a 1,7 miliardi di euro (7,8 per cento della spesa farmaceutica del SSN), corrispondente ad un consumo di 7,3 milioni di dosi giornaliere. Sofosbuvir è il primo principio attivo per spesa seguito dall'associazione sofosbuvir/ledipasvir. Al 20 giugno 2016 (data dell'ultimo aggiornamento dei registri di monitoraggio AIFA), i trattamenti avviati con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C sono 49.715; la spesa farmaceutica in Italia si attesta intorno ai 25 miliardi di euro e secondo le previsioni arriverà a 35 miliardi di euro nel 2020, anche a causa della produzione di nuovi e costosi farmaci; a seguito di quanto detto, è doveroso evidenziare che la sperimentazione aiuta a limitare la spesa farmaceutica pro capite, da oggi fino al 2020, migliorando, altresì, l'appropriatezza e la sostenibilità del sistema; considerato che, a quanto risulta ai proponenti: è in aumento il ricorso all'automedicazione dei singoli cittadini italiani, che non ricevono cure dallo Stato, nonché il procurarsi i farmaci necessari per la cura della propria patologia attraverso internet, purtroppo non solo quelli garantiti dai brand, ma anche quelli non garantiti; si potrebbe quindi attivare un percorso di sperimentazione dei farmaci generici, già in produzione presso aziende farmaceutiche autorizzate in altri Paesi, attraverso i policlinici nazionali, che prendano in carico pazienti in varie fasi della malattia, la cui patologia non rientra nei criteri AIFA, per l'accesso alle cure orali e che accettano spontaneamente di sottoporsi alla sperimentazione clinica, senza ulteriori oneri a carico dello Stato o delle Regioni; questa sperimentazione permetterebbe di capire se i farmaci generici prodotti dalle aziende localizzate in vari Paesi, su licenza delle aziende farmaceutiche, che producono i vari brand name validati da EMA, hanno un tasso di risposta terapeutica e sicurezza clinica paragonabili a quelle dei farmaci anti HCV, già utilizzati dal sistema italiano nell'anno 2015 fino a giugno 2016; a tale scopo dovrà essere attivata l'erogazione da parte dei servizi ambulatoriali in ospedali qualificati coadiuvati da una rete di medici di medicina generale distribuiti sul territorio; la validazione del farmaco generico, acquistato da Paesi terzi, sarà effettuata dall'Istituto superiore di sanità; l'utilizzo del farmaco sarà sottoposto all'autorizzazione dell'immissione in commercio (AIC) da parte dell'AIFA;

l'utilizzo della sperimentazione permetterà di aggregare un numero elevato di pazienti con vari stadi di malattia, che si potranno aggiungere a quelli da trattare con il farmaco brand, permettendo così una sperimentazione che risponda a tutti i criteri, impegna il Governo: 1) ad attivare, al più presto, la sperimentazione, al fine di introdurre anche in Italia uno o più validi farmaci generici, e non solo un brand, per la cura del virus dell'epatite C (HCV) in tutti i suoi stadi di gravità; 2) a stipulare un protocollo di intesa per la sperimentazione su volontari tra il Ministero della salute e le aziende produttrici dei farmaci generici.

d) L'approfondimento sull'Epatite C del Movimento 5 Stelle e le proposte dei diversi stakeholders

Dibattito al convegno organizzato a maggio 2016 dal Movimento 5 Stelle alla Camera sul tema dei farmaci per l'epatite C e in generale sulla governance del settore¹⁰³.

Nuovo contratto epatite C, piano di eradicazione, trasparenza contratti, prezzo/volume, *payment by result*, note di credito e non solo. Un tourbillon di temi sullo sfondo di una nuova governance del settore farmaceutico che fatica a trovare la quadra, tra costi elevati per le nuove innovazioni, lentezza della Politica nell'attuare contro misure e soprattutto i pazienti che vedono erogati i farmaci a singhiozzo. A cercare di gettare le luci sull'ampio tema del farmaco, e in special modo in vista dell'imminente scadenza del contratto per quelli per l'epatite C, ci ha provato oggi il Movimento 5 Stelle che ha organizzato un convegno alla Camera in cui si è tentato di sviscerare i problemi e le possibili soluzioni.

“Il tema interessa non solo M5s ma i cittadini e i pazienti – ha detto in apertura la deputata del M5s Giulia Grillo - Seguiamo da tempo queste tematiche in Parlamento e vorrei citare non da ultima la risoluzione sulla trasparenza del prezzo dei farmaci che si è conclusa male anche perché il nostro obiettivo era limitare al massimo i contratti con le clausole di riservatezza”.

In questo quadro la Grillo ha lanciato il tema principe della giornata: il rinnovo del contratto con le aziende per i farmaci contro l'epatite c. “A breve scadrà (metà giugno) ma le informazioni non sono di dominio pubblico, mentre la spesa è pubblica ed è consistente”.

La deputata penta stellata parla anche dell'Agenzia del farmaco spesso oggetto di critiche del Movimento. “Con Aifa nessuna ostilità 'ad agenziam' (vedi critiche su determina Payback su farmaci epatite C). Seguiamo gli stessi indirizzi con tutte le agenzie governativa”.

E poi strizza l'occhio alle proposte delle Regioni in maniera di governance: “Secondo noi sono proposte di buon senso e ricalcano una nostra mozione. Diciamo che perlomeno 5-6 punti sono in comune”.

La deputata ha poi lanciato anche le proposte sul nuovo contratto: “Per noi è prioritario e logico la contrattazione parta dall'ultimo prezzo dello scaglione”. Il M5s poi “crede che anche si possa avere prezzi bassi anche senza clausole di riservatezze. La nostra posizione prevede anche il no alle note di credito, il no al payback su sconto e, soprattutto più trasparenza.”

Il convegno ha visto poi l'intervento del direttore di Drugs&Health, ed ex Dg Aifa Nello Martini introdotto dalla Grillo con una domanda: “Adesso che si apre nuova fase di contrattazione per farmaci epatite C come fare per strappare il prezzo migliore? “Vorrei ragionare sui dati – ha detto in primis Martini – . Siamo nella fase conclusiva del contratto (il quinto scaglione) e ora si apre una fase importante: il passaggio dal trattamento dei pazienti malati più gravi ad un programma di prevenzione dell'infezione vero e proprio”.

¹⁰³ http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=40090

“Attualmente – ha evidenziato - il sistema ha messo a rimborso due trattamenti: Sovaldi/Harvoni ed Exviera/Viekirax che per i genotipi 1 e 4 sono sovrapponibili. Da dicembre 2014 ad oggi trattati 46 mila pazienti di cui l'80% con il Sovaldi. Ad oggi i prezzi medi sono di 18mila euro per Sovaldi e 19 mila Exviera”.

Ma l'ex Dg sottolinea anche come “il Sovaldi (il primo ad essere commercializzato) è entrato nel quinto scaglione e il prezzo e quindi dovrebbe attestarsi sui 5.000 euro”.

Ora per Martini il “primo ragionamento da fare è quello di individuare quanti sono i pazienti da trattare e soprattutto chi decide. E secondo me un trattamento che porta all'eradicazione di una malattia è un Lea e la decisione di passare alla fase di prevenzione non è dev'essere una decisione tecnica ma politica”.

La proposta di Martini in questo senso è quella di prevedere “un piano pluriennale per il trattamento di non meno di 60 mila pazienti all'anno ammettendo al trattamento le categorie FO e F1”.

Ma il “punto chiave su cui discutere è che chi negozia (Aziende-Aifa) il prezzo conosce il prezzo e lo sconto ma chi compra (le Regioni) non lo conosce. Secondo me c'è una condizione di asimmetria. Per cui le regioni devono anticipare il costo pieno e dopo raggiunto lo scaglione attraverso il payback o le note di credito (che vanno tolte del tutto) vedono gli sconti. Il problema di fondo della non concorrenza c'è”.

“E ora per i nuovi pazienti ripartiamo dal primo prezzo o dal prezzo scontato? – si domanda poi Martini - In questa fase chiederei alle Istituzioni di porre con forza la capacità contrattuale tipica di chi acquista come stato per tutti i cittadini. Ci sono due trattamenti sovrapponibili per il 60%, e ora ne è in arrivo anche un terzo. E non credo che nessun possa proporre condizioni inaccettabili. Le Istituzioni non devono subire ricatti. Sì, è vero c'è un problema di compatibilità economica. Ma un conto è trattare 50 mila pazienti a 5 mila euro e un conto è ripartire da 37.500 euro”.

E infine Martini bocchia la trattative secretate. “Non è vero che con meno trasparenza si riesce ad avere risultati migliori. No agli sconti secretati. E soprattutto, essi vanno fatti al momento dell'acquisto. E poi no al payback. E se proprio si deve fare no a note di credito”.

In quest'ottica poi vanno “confermati i registri, e prevedere che se il farmaco non funziona il Ssn non paghi (payment by result)”.

Assente il Ministero della Salute a rappresentare le Regioni c'era Fulvio Moirano coordinatore tecnico della commissione Salute che subito ha parlato della proposta delle Regioni sulla Governance farmaceutica. “Il Documento è delle regioni ed è approvato all'unanimità dei presidenti”.

“Noi – ha specificato - abbiamo messo sul campo delle proposte perché alternative non le abbiamo ancora viste. In ogni caso il documento non è stato trasmesso al Governo. Ci hanno risposto tutti ma non l'abbiamo mandato ufficialmente. Noi parliamo di prezzo/volume ma, non solo. In sostanza mettiamo in discussione parecchi temi ma il documento è aperto”.

Moirano ha parlato anche della questione delle gare per l'equivalenza terapeutica. “Specifico che non è la proposta delle Regioni. Quello è un documento approvato dalla CTS dell'Aifa in cui i componenti regionali sono 4 su 11. Prima della Legge Balduzzi del 2012 le Regioni facevano gare sull'equivalenza terapeutica, e stiamo parlando di acquisti di parte ospedaliera o diretta. La Balduzzi ha regolamentato la materia e ha stabilito la competenza ad Aifa con la CTS. Noi abbiamo chiesto ad Aifa di dirci di stabilire se c'era equivalenza terapeutica ma evidentemente le regole fatte non sono piaciute. L'equivalenza terapeutica va gestita con una certa capacità

negoziale. E per me gli interessi illegittimi hanno solo una strada la negoziazione”.

Sul nuovo contratto per l'epatite C Moirano si è detto poi “curioso di sapere cosa sarà proposto alle Regioni dopo il 18 giugno. Ma per quanto mi riguarda penso che non si possa ripartire dai prezzi precedenti”.

Ma Moirano si è soffermato anche sul problema delle risorse. “Il Governo deve decidere e metterci le risorse: dei 500 mln per l'epatite C, 400 mln sono stati presi dagli obiettivi di piano delle Regioni. Nel frattempo noi il Payback come ‘cash’ non l'abbiamo visto. Il Mef ce l'ha fatto scrivere nei bilanci ma ci aspettiamo che qualcuno oltre la carta facesse uscire anche il frusciante”.

Bocciate senz'appello le note di credito per epatite C. “Sono buoni per comprare qualcosa che magari non mi serve. Mentre io volevo i soldi. Non ci è piaciuto anche se il CPR di Aifa ha dato il suo assenso. Io non critico Aifa perché al 50% siamo noi ma le note di credito non vanno bene”. Ma per far capire quanto le Regioni tengano ad Aifa Moirano ha anche dichiarato i nomi proposti dalla Regioni per il nuovo Cda di Aifa: “Nei prossimi giorni saranno entreranno nel Cda di Aifa Massimo Garavaglia (Lombardia) e Sergio venturi (Emilia Romagna) in sostituzione dei due tecnici Bergamaschi e Carradori. Per noi è Aifa è talmente importante e abbiamo inserito due assessori”. In ogni caso il confronto con il Governo prosegue: “Nei prossimi giorni ci confronteremo. Speriamo che si risolva il problema del payback. Ma non possiamo fare finta che non ci sia un problema di copertura finanziaria”.

A prendere poi la parola Vittorio Bertelè dell'Istituto farmacologico Marino Negri per cui “ci sono misure per agevolare la sostenibilità. Si può introdurre il payment by result. Ma uno dei limiti di questi farmaci per l'epatite C è che non sappiamo se l'abbattimento del virus si traduce nel miglioramento del paziente (una fibrosi che non evolve per esempio in cirrosi). Queste cose vanno verificate e il nuovo contratto potrebbe essere l'occasione opportuna per misurare questo tipo di esito clinico che è quello che alla fine interessa al paziente”.

Bertelè pensa anche ai pagamenti a rate: “Ho sempre pensato che questi farmaci potessero essere pagati anche a rate. Il 10% il primo anno quando si verifica la prima risposta. Al verificarsi si paga la prima tranche e per gli anni successivi se il paziente che ha fibrosi non evolve in cirrosi si paga la seconda tranche e così via. Ciò consentirebbe di diluire il costo anche per fare in modo di estendere questi a farmaci”.

Critica poi al ragionamento che i farmaci innovativi si pagano perché c'è dietro un alto investimento in ricerca. “Se un trattamento è efficace dev'essere garantito. Purtroppo oggi, spesso viene venduta per innovazione ciò che non lo è. Secondo me si possono fare molte cose: come educare i cittadini a farsi alleati del Ssn e poi va spiegato che l'alto costo non dipende dai costi di ricerca e sviluppo. Mediamente sono il 7% dell'investimento. L'investimento vero è la propaganda che spinge ad usare un prodotto piuttosto che un altro. Bisogna sfatare il mito che un prezzo alto è giustificato dalla ricerca”.

Non si è sottratto al confronto il presidente Aifa Mario Melazzini che è andato al nodo della questione. “Il problema è certamente politico a fronte di una programmazione tecnica. Noi dobbiamo ricevere indicazioni su quelle che potrebbero essere le scelte, senza dimenticare che c'è il problema delle risorse”.

“Il Ministro ha parlato che la battaglia è l'eradicazione – ha ricordato Melazzini Per fare questo vanno fatti dei piani. Grazie a quanto fatto fin ora sono stati trattati 46.617 (pazienti trattati al 23 maggio). Ora a metà giugno scade l'accordo con l'azienda e sappiamo benissimo che rispetto all'accordo che c'è in essere, fino a quando non verrà rinegoziato rimane fermo tutto rispetto agli scaglioni che sono stati oggetti di intesa. L'accordo negoziale ricordo che ha un vincolo di

segretezza. Ma questo procedimento è l'espressione di un percorso affinché possa arrivare il farmaco al più alto numero di pazienti. Noi sappiamo che i pazienti chiedono che farmaco venga dato a tutti ma dobbiamo considerare la sostenibilità e poi dobbiamo tener conto che non abbiamo la certezza del numero dei malati. E per questo dobbiamo capire bene quali sono i destinatari reali. Fermo restando che arriveranno nuove molecole che sono parimenti efficaci e anche con tempistiche inferiori”.

Incalzato dalla Grillo che ha rivendicato le proposte del Movimento, Melazzini ha replicato che la segretezza “è una strategia di Aifa. Ma indipendentemente da tutto il nostro prezzo è il più basso in assoluto in Europa”.

“Molti meccanismi saranno aspetti della nuova governance farmaceutica – ha detto Melazzini - . Le note di credito sono state viste anche dalle Regioni all'interno della CPR ma è uno strumento che può essere cambiato”.

Su epatite C “serve una proiezione di medio-lungo periodo in modo tale di avere modelli basati su dati certi calcolando i costi evitati diretti e indiretti”.

Discussione poi con Moirano sulla segretezza delle trattative per l'epatite C. Simona Montilla dell'Aifa ha replicato precisando che “le Regioni furono informate prima di dicembre 2014. Furono inviate agli assessorati indicazioni su pazienti e costi. Man mano sono stati resi disponibili. Il clinico forse non sa quanto spende”.

Contro replica di Moirano. “Dissentito. Non è così chiaro. Non ci sono elementi per una conoscenza trasparente. Voglio per esempio capire se il prezzo sui due genotipi è uguale o diverso. No alla segretezza per chi acquista”.

Anche se tutto fa pensare che siamo ancora lontani.

Fonte: Quotidiano Sanità, a cura di Luciano Fassari – testo integrale

Ringraziamenti

La realizzazione del Report è stata possibile grazie ai preziosi contributi di tutti coloro che hanno partecipato alla messa a punto e alla realizzazione del programma di tutela *Epatite, C Siamo!*

Un grazie particolare a tutti gli attivisti del Tribunale per i Diritti del Malato, ai referenti regionali per il programma Epatite C Siamo, alle segreterie regionali di Cittadinanzattiva e a tutte le associazioni del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati cronici di Cittadinanzattiva per l'impegno con il quale conducono attività, iniziative e politiche a tutela dei diritti della persona malata in generale, e in questo ambito in particolare.

Un sentito ringraziamento va a tutti i partner del progetto:

- Amici Onlus
- Antigone
- ASNET
- Associazione Malati di Reni
- Federfarma
- Forum nazionale Trapiantati
- Gay Center
- Ipasvi
- Lila
- Sifo
- SIMIT

E ai patrocinatori:

- AIDO
- SIMG
- SIF.

Un ringraziamento particolare è doveroso nei confronti di chi ha concretamente realizzato il presente documento: Tiziana Nicoletti, Responsabile del programma; Luana Scialanca per l'analisi dei contatti del portale epatitecsiamo.cittadinanzattiva.it; Alessia Squillace, Valeria Fava, per la collaborazione nella stesura e revisione del testo; a Sabrina Nardi, vice coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva, per aver fornito la preziosa attività di consulenza nella fase di strutturazione del Report, nella cura di alcuni contenuti e per aver supportato la definizione delle proposte.

Grazie poi a Tonino Aceti, Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato e responsabile del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei malati cronici di Cittadinanzattiva, per aver ideato, guidato e supervisionato politicamente il programma di tutela nelle sue diverse fasi.

Un grazie sentito va a Renesa Islam e Silvia Ranieri per il lavoro di consulenza al servizio dedicato Epatite, C siamo! di Cittadinanzattiva, così come a Giulia Mannella e Carla Berliri (Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva).

Ringraziamo inoltre, per il supporto fornito: a Salvatore Zuccarello del Servizio PiT Salute di Cittadinanzattiva; Isabella Mori, Valentina Ceccarelli e Angela Masi del back office di Cittadinanzattiva; Laura Liberti Giustizia per i diritti di Cittadinanzattiva.

Grazie ancora a Antonio Gaudio, Segretario Generale di Cittadinanzattiva; Anna Lisa Mandorino e Francesca Moccia, Vice Segretari Generali di Cittadinanzattiva.

Ringraziamo Cinzia Dottori per l'attività di Networking.

Il lavoro di editing è stato assicurato da Alessandro Cossu, Aurora Avenoso e Luana Scialanca, dell'ufficio stampa e comunicazione.

Grazie inoltre agli staff degli uffici di Cittadinanzattiva che hanno reso possibile la realizzazione e diffusione del presente lavoro: Comunicazione e stampa (Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Giacomo D'Orazio, Luana Scialanca e Lorenzo Blasina), Organizzazione (Linda Cocciolo, Alessandro Capudi, Giuliana Gubbiotti, Elisa Blasucci), Raccolta fondi (Roberta Romano, Andrea Antognozzi, Cristiana Montani Natalucci, Bianca Ferraiuolo, Luca Bazzoli), Relazioni istituzionali (Valentina Condò).