

CONVEGNO

# HCView

UNA FINESTRA SULLE POLITICHE PER L'EPATITE C

*Ministero della Salute*



## Riepilogo interventi e considerazioni relatori 05/02/2015

- ❖ **Aperura lavori del Sen. A. MARELLI**, Commissione bilancio, che ringraziando per l'invito, rinnova la sua completa disponibilità per la causa.
- ❖ **Francesco Saverio Mennini**, *Prof. di Economia Sanitaria, Eetha-Ceis, Università di Roma "Tor Vergata"*



Come conciliare esigenze economiche ed ampliamento dell'accesso alle cure?

Allo stato attuale in Italia si stimano c.ca 300mila pazienti in osservazione, cui aggiungere i c.ca 25mila all'interno delle carceri. Il SSN ogni anno affronta costi di c.ca 1miliardo di euro per tali casi, costi sia diretti che indiretti, quest'ultimi sottovalutati ma che incidono invece in misura rilevante sulla spesa pubblica; in particolare di tali costi:

- HCV cronica 25%
- Morte 12%
- Trapianti 6%
- Carcinoma 6%
- Cirrosi 50%

Ovviamente un piano di accesso alle cure deve tener presente tali dati poiché, capendo di quanto si andranno a ridurre questi costi ad oggi sostenuti, con l'utilizzo dei farmaci di nuova generazione per le epatiti, si potrà realizzare un progetto di investimento organico e sistematico. Necessaria sarà però una uniformità nazionale, intendendo con ciò ad esempio rapporto uniforme tra numero di centri e cittadini/pazienti, senza disparità e differenze regionali, com'è tutt'ora, e PDTA regionali uniformi ed in linea.

Il fondo, previsto nel decreto del patto di stabilità di 1miliardo di euro in due anni, si sottolinea come sia destinato a TUTTI i farmaci innovativi e come del resto però ad oggi sia ancora un punto interrogativo. Ciò blocca le regioni nel dare avvio agli acquisti del farmaco e quindi alle cure, in un'ottica di

preservazione della stabilità economica regionale. Un suggerimento dato è quello che la Cassa Depositi e Prestiti subentri a garante (non che debba per forza poi intervenire) così che le regioni si sentano “tranquille” nell’avviare i trattamenti.

❖ **Antonio GASBARRINI**, *Professore Associato di Medicina Interna presso l'Università Cattolica di Roma*



Rivoluzione epocale con questi nuovi farmaci? Oggi sono circa 1000 i decessi annui dovuti alle Epatiti e l’HCV rappresenta la prima causa di trapianti del fegato: un calo in tal senso vorrebbe dire maggiore disponibilità di organi per altri trapianti di fegato. I farmaci oggi presenti sulla scena sanitaria nazionale, e ancor di più quelli che arriveranno nell’arco dei prossimi 1-3 anni, permetteranno cambiamenti ancora più epocali nella cura e risoluzione di queste patologie, nonché cali di costi notevoli. Tutto ciò deve consigliare un’attesa, nei casi in cui è possibile, per l’avvio alle cure. Nel sottolineare come ad oggi ci sia una grossa confusione e in alcuni casi grossi ritardi nell’individuazione e nell’attivazione dei centri abilitati alla prescrizione, fa notare come ci siano state in alcune regioni drastiche riduzioni, finanche all’80%, del numero di tali centri, mentre in altre al contrario i centri siano quasi raddoppiati. Un marasma ed una confusione che crea disorientamento specie nei pazienti, soprattutto a causa di piani di azione non uniformi, di cui si ribadisce la necessità: PDTA uniformi, distribuzione territoriale dei centri uniforme, politiche uniformi di accesso al farmaco per i non residenti, poiché i pazienti devono poter aver accesso all’assistenza e alle cure indipendentemente dalla residenza. Un punto assai importante dell’intervento riguarda i numeri dei pazienti: non vi sono oggi dati epidemiologici certi, poiché si passa da 1,5 milioni secondo i dati Europei e nazionali alle circa 300mila unità dei dati derivanti dai centri ed in linea con le indagini realizzate da EpaC Onlus. Questi dati sono fondamentali, poiché risulta impossibile far previsioni e stime di costi/investimenti senza conoscere l’ordine di grandezza dell’utenza.

- ❖ **Massimo ANDREONI**, *Prof. di Malattie Infettive, Università di Roma “Tor Vergata”*



Come programmare azioni e costi senza dati certi?  
L'obiettivo è eradicare l'infezione, possibilità oggi concreta!  
Per far ciò occorre però trattare il 90% delle persone affette, in modo tale da ridurre la circolazione del virus. Questo però si scontra proprio con la mancanza di dati riguardo al numero di pazienti affetti, e di quelli “occulti”. Eppure basterebbe operare, così come in altre nazioni, ad uno screening della popolazione, non massiva, ma ristretta ai nati tra il 1945 e '75, nonché sui carcerati, che ritornando in libertà diventano dei veicoli forti di contagio. Necessario ricreare dei Registri di Patologia, con cui confrontarsi per creare percorsi efficaci verso l'eradicazione dell'infezione.

- ❖ **Alfredo ALBERTI**, *Prof di Gastroenterologia, Università degli studi di Padova*



In Veneto circa un anno fa ci si è attivati per capire i numeri attuali di infetti e il numero di quelli futuri così da ottenere indicazioni operative. Necessario verificare i casi diagnosticati in relazione all'accesso alle cure e le proiezioni per stabilire azioni future. Allo stato attuale in Veneto risultano 2227 i pazienti eleggibili in prima fase e altri 5000 stimati in seconda fase. Nella regione è stato attivato un accurato percorso di monitoraggio dei pazienti, con un database informatizzato regionale (aggiuntivo a quello AIFA) registrando tutti i pazienti, anche quelli che ad oggi non possiedono i requisiti per l'accesso al farmaco ma che in futuro potrebbero, il procedere della cura e tutti gli outcome fino a 5anni dal termine della stessa. Condivisa l'idea di estendere tale modello a tutte le regioni, per poi pensare di integrare i dati e ottenere preziose informazioni operative.

- ❖ **Massimiliano CONFORTI**, *VicePresidente EpaC Onlus*



Massimiliano Conforti Vice presidente nazionale dell'Epac

Primo punto è stato la specificazione sul fondo previsto dal decreto della Legge di stabilità: 1miliardo, ma riservato a tutti i farmaci innovativi! Questo vuol dire che la reale disponibilità di fondi per i farmaci per le epatiti sarà in realtà inferiore, specie in considerazione dell'imminente arrivo anche di farmaci per esempio per l'Alzheimer, che

verranno sicuramente riconosciuti come innovativi, rientrando così di fatto nel budget stanziato. Riprendendo il discorso sul numero di pazienti eleggibili si ritorna agli studi dell'anno precedente, secondo cui i pazienti stimati sono tra i 337 e i 375 mila. Grosso accento sulla mancanza della comunicazione dei centri da parte di alcune regioni, in violazione anche della legge che prevede l'inserimento in prontuario e la messa a disposizione del farmaco nell'immediatezza dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale (5/12/14). Si nota come il numero di centri in alcuni casi si sia ridotto drasticamente, come ci sia difformità nazionale in termini di distribuzione territoriale dei centri stessi, al contrario di quanto fortemente richiesto in passato: copertura territoriale uniforme per garantire a tutti di poter avere un accesso alle cure senza necessità di enormi spostamenti. Spunto di riflessione e invito all'operatività è stato dato facendo riferimento all'assenza ad oggi di un piano di lavoro operativo sulle Epatiti, presente e attivo in molti stati, anche meno coinvolti dell'Italia in questa problematica, specie in rapporto al fatto che un piano, una Commissione esiste ma dal 2012 attende ancora approvazione e messa in opera. Un accento forte è stato dato poi sui criteri di accesso al farmaco, non solo presenti ma soprattutto futuri: nel puntare ad ottenere la garanzia di cura per tutti i malati, senza criteri, una priorità dovrebbero essere le donne in età fertile per eliminare la seppur bassa possibilità di contagio per il futuro nascituro, e permettere di programmare gravidanze in serenità.

- ❖ **Massimo COLOMBO**, *Professore Ordinario di Gastroenterologia dell'Università degli Studi di Milano. Direttore Divisione di Gastroenterologia ed Epatologia, Dipartimento delle Units Multispecialistiche e dei Trapianti, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*



Come reputa i criteri d'accesso?

Premettendo che in altri stati quali Inghilterra, Spagna e Francia i criteri siano gli stessi, in Germania più ampi dato il miglior stato economico, ritiene che in prima fase siano grosso modo corretti. Negli USA la compresenza di AbbVie sul mercato ha determinato un calo notevole di prezzo del 46% del Harvoni, indicando quindi come la concorrenza, che anche in Europa ed in Italia sarà presto di scena con 4 aziende che nel giro di 1-3 anni saranno sul mercato, permetterà di ridurre i costi e quindi consentirà criteri più ampi di accesso alle cure, fino ad arrivare all'agognato obiettivo di curare tutti. Riguardo al discorso dell'eradicazione del virus, indica come ciò in termini clinici sia impossibile allo stato attuale, dal momento che i farmaci presenti e dell'immediato futuro non immunizzano i pazienti, che sono quindi potenzialmente reinfettabili. A tal proposito si fa riferimento ancora una volta ai

carcerati, quali serbatoio di contagio. Il Prof ritiene che nel giro di 3 anni tutti i casi più gravi saranno stati trattati e rimarranno solo i nuovi casi da trattare e gli anziani, soprattutto perché nell'ultimo ventennio il tasso di infezione è stato pressoché trascurabile, mentre alto è stato quello di mortalità, due fattori che hanno fatto sì che il numero di malati diminuisse.

Si fa inoltre riferimento ai prossimi farmaci, quelli Pan-generici, che in quanto tali permetteranno di affrontare in maniera più semplice e "leggera" tutti i casi, indipendentemente dal genotipo, e soprattutto alla brevità delle cure: è necessario che si arrivi a trattamenti efficaci e brevi, proprio per ridurre i costi e garantirne larga accessibilità. Riguardo proprio ai costi, riflessione è fatta sui volumi: aumentando i volumi ovviamente diminuiranno fino ad abbattersi i costi/cura, come è chiaro da logico ragionamento e da esempio come quello dell'Egitto, paese in cui l'enorme numero di cure richieste ha fatto sì (in considerazione anche dell'economia del paese) di abbattere i costi per cura in misura straordinaria.

❖ **Nicola CAPORASO**, *Prof di Gastroenterologia, Università degli studi di Napoli "Federico II"*



Polemica viene sollevata rispetto al messaggio, considerato più che sbagliato e forviante per il paziente, della cura facile e veloce semplicemente con una pillola: prendi la pillola e guarisci. Questo messaggio, propagandistico, sta creando non solo problemi ai clinici che sono costretti a disilludere le erronee attese, sia ai pazienti stessi che vedono infrangersi un sogno di una cura solo con una pillola (in molti casi va associata ad altro) e ancora sottovalutano quello che sarà il percorso di cura.

In risposta poi alla richiesta di delucidazioni espressa da interventi precedenti sul perché dei così gravi ritardi nell'individuazione dei centri prescrittori e quindi nella distribuzione del farmaco, spiega che in Campania ci saranno probabilmente 25 centri abilitati, ben distribuiti su tutto il territorio regionale, scelti con criteri precisi: centri competenti nelle cure e assistenza per i pazienti cirrotici, non centri per l'elargizione di pillole. Infine, sottolinea come sia importante un monitoraggio accurato dei pazienti in cura nonché degli outcome a breve e lungo termine.

- ❖ **Rafael BENGEOA RENTEIRA**, *Director Deusto Business School Health (Univeristy of Deusto), Spain – Former Minister of Health of the Basque Country, Spain*



La malattia va' controllata in termini di Salute Pubblica. Viene fatta una panoramica generale sulle azioni intraprese nelle varie nazioni Europee e mondiali, con particolare riferimento al fatto che in quasi tutte, indipendentemente dall'alta o bassa incidenza della malattia, siano state adottate strategie d'azione comuni. Ad esempio la Scozia ha operato seguendo 4 punti salienti: Prevenzione, Diagnosi precoce, Trattamenti diffusi, Monitoraggio costante ed accurato.

È necessario assicurare e definire un percorso di cura continua, di assistenza e delineare un percorso anche per coloro i quali oggi non possono essere trattati ma potranno e lo saranno in futuro. Necessari sono inoltre, così come fatto in Scozia e Canada per esempio, programmi di screening metodici e specifici, per poter analizzare la fetta della popolazione che per ragioni storico-sociali può essere stata più esposta a contagio, onde individuare il numero reale di pazienti tra quelli "nascosti" e programmare un percorso di accesso alle cure finalizzato all'eradicazione della malattia.

- ❖ **Ranieri GUERRA**, *Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute*



Prendendo spunto dalla nota fatta riguardo al Piano sanitario per le epatiti, specifica come i lavori, cominciati nel 2011, abbiano subito un arresto nel 2013 ma come d'altro canto sia stata richiesta la riapertura degli stessi per giungere finalmente ad un Piano operativo e quindi ad azioni concrete.

Riguardo al discorso economico, ribadisce ancora una volta come, paradossalmente, per abbattere i costi sia necessario ampliare il reclutamento di pazienti eleggibili, poiché con maggior numero di pazienti diventano maggiori le capacità e possibilità di negoziazione. Infine, viene fatta nuovamente menzione al caso e al problema dei malati presenti nelle carceri: pazienti quasi occulti, trascurati ma che una volta in libertà divengono vettori per la diffusione del virus.

❖ **On. Vittoria D’Incecco**, *Componente XII Commissione Affari Sociali, Camera Dei Deputati*

L’intervento si è aperto con un invito: porre la malattia al centro della politica sanitaria per garantire l’accesso equo ed uniforme alle cure. In questo contesto sottolinea come sia necessario accelerare l’approvazione del Decreto della legge di Stabilità e, possibilmente, aumentare il budget stanziato, cercando di accedere anche ai fondi europei. Nel ribadire, infine, come per poter operare con cognizione di causa sia necessario avere una stima reale e concreta del numero di pazienti affetti, e realizzare così una programmazione organica di accesso alle cure, chiude l’intervento assicurando disponibilità e massimo impegno a sostegno della causa.



❖ **Marcella MARLETTA**, *Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, Ministero della Salute*

Dopo aver ribadito come i farmaci oggi a disposizione (immediata e futura) rappresentino una svolta epocale ed una rivoluzione concettuale e operativa, ritorna sul fondo previsto di 1 miliardo di euro, e come esso sia destinato non solo ai farmaci per l’Epatite ma per tutti i farmaci innovativi, invitando ancora una volta ad inquadrare e considerare queste somme non come costi ma come investimento. Bisogna traslare il discorso da quello di costo efficace a quello di investimento per un risparmio futuro, sempre tuttavia in accordo con il rispetto della stabilità dei bilanci.



❖ **Sen. Luigi D’ambrosio LETTIERI**, *Componente 12° Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica*

Intervento molto polemico, specie nei confronti della scena politica “operativa” Italiana e sul Sistema Sanitario Nazionale, per il quale ritiene necessario un’immediata revisione, improntata al passaggio dal concetto di cura a quello di guarigione. Notevole attenzione viene data nell’intervento al caso carceri e carcerati, relativamente al quale, dopo aver informato di aver proceduto con interrogazioni passate e l’inserimento della tematica in discussione con un O.D.G., ritorna sul discorso



del serbatoio di infezione. Infine, nel congedarsi invita i colleghi ad una maggior frequenza di incontri di questo tipo.

❖ **Pierluigi RUSSO**, *Coordinatore dell'Area strategica e politiche del farmaco, AIFA*



Il primo punto trattato riprende il discorso dei fondi per i farmaci innovativi, e di come a suo parere, gli altri in arrivo non dovrebbero intaccare più di tanto la disponibilità economica per quelli contro le epatiti. Dopo aver spiegato come AIFA, da un punto di vista Europeo, sia riuscita ad ottenere i migliori accordi per l'acquisto dei farmaci, sottolinea anche come la piattaforma informatizzata sia di grossa valenza sia in termini clinici che economici. Infine, piccola riflessione viene fatta riguardo ai dati recenti secondo cui il consumo di gastroprotettori sia aumentato nell'ultimo anno: in particolare sostiene che semplicemente riducendo del 2% i consumi si avrebbero fondi sufficienti a sostenere 7000 cure per l'HCV. Una nota anche polemica forse, sulle modalità di prescrizione che vanno a incidere in maniera negativa sulle casse dello Stato e di conseguenza si ripercuotono a catena, ostacolando o rallentando progetti come quello di accesso alle cure per l'HCV.

❖ **Giovanna SCROCCARO**, *responsabile Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione Veneto*



Ad oggi in Veneto sono 50 i pazienti avviati al trattamento; si fa quindi impellente la necessità di attingere ai fondi stanziati, ancora fermi. A tal proposito, ricordando come il sistema di contribuzione alle regioni sia proporzionale alle cure elargite, in attesa che il decreto venga approvato ed i fondi resi disponibili, suggerisce l'elargizione alle regioni per lo meno di anticipi, per consentire di avviare un numero consistente di pazienti eleggibili alle cure che gli spettano. Riguardo alla tematica sui pazienti non residenti, ritiene che al paziente debba essere garantita la possibilità di essere seguito in qualsiasi centro a livello nazionale, ma tuttavia che il farmaco debba essere erogato solo dai centri della regione di appartenenza, una volta ovviamente che tutte le regioni si siano attivate, problematica questa calda e cui necessita dare rapida soluzione.