



Alla Cortese Attenzione degli Assessori Regionali (loro sedi)

Per conoscenza a:

Ministro della Salute

On. Beatrice Lorenzin

Ministero per gli Affari Regionali

Sottosegretario: Gianclaudio Bressa

Presidente della Conferenza delle Regioni

Sergio Chiamparino

Coordinatore commissione Salute Conferenza delle Regioni

Ass. Luca Coletto

Direttore di AIFA

Prof. Luca Pani

Oggetto: accessibilità ai nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

Gentile Assessore xxxxxx

AIFA il 23 Febbraio 2015 ha pubblicato in G.U. n.44 la determina N. 1638/2014 con la quale si definiscono le modalità di accesso del farmaco OLYSIO (Simeprevir) per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C. La determina ha effetto dal giorno successivo. Siamo certi che Lei è perfettamente consapevole dell'importanza e del valore di tale farmaco, il secondo di una serie di Antivirali ad Azione Diretta, che si affianca al Sovaldi (sofosbuvir) ed ad esso si **integra in casi particolarmente gravi**, e che pertanto è da considerarsi **salva-vita per migliaia di pazienti** affetti dal virus HCV con malattia avanzata o avanzatissima. Per questi pazienti è di vitale importanza poter accedere al farmaco quanto prima possibile, ed ogni giorno è prezioso per iniziare il trattamento terapeutico, cercare di eradicare l'infezione e bloccare la progressione della malattia in tempo utile. Ben memori dei recenti eventi, con gli enormi ritardi riguardo la procedura di individuazione dei Centri Abilitati alla prescrizione del farmaco Sovaldi, rilevati in diverse regioni, nonché le limitazioni emerse nell'erogazione del farmaco su citato **agli aventi diritto**, che come saprà bene, hanno portato alle **ispezioni e verifiche da parte del Nucleo AntiSofisticazioni – NAS - dei Carabinieri su richiesta del Ministro On. Beatrice Lorenzin**,

Le chiediamo

onde evitare che si ripetano siffatti inaccettabili ritardi e rallentamenti, di attivarsi per abbattere qualunque tipo di tempistica burocratica o, comunque, assegnare la massima priorità sulle procedure amministrative, anche attraverso atti straordinari, e consentire la disponibilità immediata del farmaco salva vita.

In particolare, preso atto del requisito di innovazione terapeutica del farmaco ci aspettiamo:

- Che il farmaco Olysio sia immediatamente disponibile e prescrivibile dai medici autorizzati come previsto dal Decreto Legge 158/2012, art. 10 comma 2 e 3, convertito in legge N. 189/2012 indipendentemente dall'inserimento del medicinale nei Prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali;

- Che, nel caso in cui non si sia ancora provveduto, si attivi immediatamente una consultazione straordinaria in sede di Conferenza Stato – Regioni per approvare un Percorso Diagnostico Terapeutico uniforme su tutto il territorio nazionale, al fine di evitare le note differenze di accesso nella forma e nella sostanza che ad oggi si riscontrano;
- Che, ai sensi del D. Lgs N. 33/2013 (Legge sulla Trasparenza), siano resi pubblici in tempi ragionevoli i verbali delle riunioni di eventuali gruppi tecnici consultivi chiamati a finalizzare percorsi diagnostico terapeutici sui nuovi farmaci per l'epatite C, nonché ogni provvedimento che sarà preso in merito dalla sua Amministrazione. Sarebbe altresì auspicabile che nella definizione dei PDTA fossero coinvolti rappresentanti delle Associazioni di pazienti in segno di rispetto e vera democraticità.

Le nostre richieste valgono anche per i prossimi ed imminenti farmaci antivirali attualmente in fase di negoziazione presso AIFA, poiché è noto che l'associazione di queste nuove e potentissime molecole, come nel caso appunto di Sofosbuvir e Simeprevir, permette di raggiungere **tassi di eradicazione virale molto vicini al 100%, con effetti collaterali trascurabili**, e pertanto è da considerarsi l'approccio clinico appropriato.

Certi di un Suo positivo riscontro, la Salutiamo cordialmente

F.to

Ivan Gardini, Massimiliano Conforti, EPAC onlus
Alessandra Cerioli, Massimo Oldrini, LILA onlus
Filippo von Schlosser, Simone Marcotullio, Nadir onlus
Sandro Mattioli, Giulio Maria Corbelli, Plus onlus
Prof. Antonio Gasbarrini, Fire Onlus

25 Febbraio 2015

EPAC www.epac.it LILA www.lila.it NADIR www.nadironlus.org PLUS www.plus-onlus.it
Contatti: gardini@epac.it m.conforti@epac.it a.cerioli@lila.it m.oldrini@lilamilano.it
filippo@nadironlus.org simone@nadironlus.org presidente@plus-onlus.it giuliomariacorbelli@gmail.com