



Alla Cortese Attenzione degli Assessori Regionali (loro sedi)

Per conoscenza a:

Ministro della Salute
On Beatrice Lorenzin
Ministro per gli Affari Regionali
On. Maria Carmela Lanzetta
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 5 Dicembre 2014 ha pubblicato in GU la **determina N. 1353/2014** con la quale si definiscono le modalità di accesso del farmaco Sovaldi® (sofosbuvir) 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 primo di una serie **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.

Proprio in virtù di tale urgenza, e per consentire la disponibilità immediata del farmaco salva vita, Le chiediamo di attivarsi per abbattere qualunque tipo di tempistica burocratica o, comunque, assegnare la massima priorità sulle procedure amministrative, **anche attraverso atti straordinari.**

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

- **Che il farmaco Sovaldi® 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 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 si riscontra di solito con altre specialità medicinali;
- 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, che in alcuni casi particolari raggiungono tassi di eradicazione virale molto vicini al 100%, è da considerarsi l'approccio clinico appropriato.

Vogliamo infine richiamare l'attenzione sul [comunicato AIFA](#) del 1 Dicembre N. 408 sulla chiusura del programma di accesso gratuito al farmaco sofosbuvir (Sovaldi®) nel quale *“si sollecitano gli operatori sanitari coinvolti **ed in particolare i Comitati Etici** ad operare tempestivamente per valutare le richieste di trattamento non ancora approvate, al fine di consentire l'accesso gratuito al farmaco nell'ambito del programma di uso compassionevole per i pazienti in urgenza di trattamento.”*

In altre parole chiediamo di predisporre ed emanare apposita comunicazione alle strutture sanitarie regionali coinvolte per **sollecitare i Comitati Etici ad approvare entro e non oltre il 15 Dicembre 2014 tutte le eventuali richieste sospese di cure compassionevoli con sofosbuvir anche – ma non solo – per evitare di dover comunque acquistare il costoso farmaco dopo tale data.**

Certi di un Suo positivo riscontro, la Salutiamo cordialmente

Cordiali saluti,

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

09 Dicembre 2014

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