






2014 **MOTORE SANITÀ**

**IL NUOVO PATTO STATO-REGIONI:  
TRA TAGLI ED EFFICIENZA  
I WORKSHOP TEMATICI**



**WS LA GESTIONE DELLA CRONICITÀ  
E L'ECCELLENZA DELLA CURA:  
FOCUS SU EPATITI**

**11 DICEMBRE 2014, ORE 15:00-18:00**  
MILANO, SALA PIRELLI  
Palazzo Pirelli, via Fabio Filzi 22

## COMUNICATO STAMPA

### **Focus su Epatiti. Come conciliare cronicità, cure innovative e budget**

**Nuovi farmaci. Assessore alla Salute Regione Lombardia Mantovani:** *«Prevediamo con l'arrivo delle nuove cure una spesa di circa 100 milioni di euro per i prossimi 18 mesi».*

**Stefano Carugo, Consigliere Regione Lombardia.** *«E' indispensabile definire i percorsi diagnostico-terapeutici e di appropriatezza, per consentire ai nostri cittadini lombardi di poter disporre delle terapie innovative senza però avere il collasso del nostro sistema di Welfare».*

Diversi milioni di persone in Europa hanno contratto l'Epatite B e l'Epatite C, che sono tra le principali cause di cancro al fegato e trapianto di fegato.

In occasione del Workshop dal titolo **“La gestione della cronicità e l'eccellenza della cura: focus su epatiti”**, in programma oggi a **Palazzo Pirelli, in sala Pirelli**, si è affrontato il tema dell'**organizzazione a livello nazionale dei dati epidemiologici della malattia da epatiti** ed in particolare dell'**arrivo dei farmaci innovativi di terza generazione** per la cura dell'epatite C. Inoltre sono stati trattati i temi principali della **prevenzione e della diagnosi nella cura delle epatiti** e dell'**impatto sociale organizzativo ed economico** delle stesse.

Il 5 dicembre scorso è stato commercializzato in Italia il Sofosbuvir, il primo di una nuova categoria di farmaci indicati nel trattamento della Epatite C. Altri farmaci sono già stati autorizzati da EMA (Agenzia europea per i medicinali) e saranno resi disponibili a breve, e altri sono attualmente in fase di sperimentazione. I nuovi farmaci presentano una efficacia superiore o sovrapponibile alle terapie già disponibili, ma sono sicuramente meglio tollerati e offrono pertanto una opportunità di cura per i pazienti che oggi non sono trattati o lo sono in modo inadeguato.

L'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) ha definito le categorie di pazienti che potranno essere immediatamente trattate; in questa prima fase del programma di rimborsabilità non tutti i pazienti

affetti da Epatite C verranno trattati, ma solo quelli per cui la terapia farmacologica risulta più urgente. Per i pazienti meno gravi è preferibile attendere le nuove opportunità di cura, che prevedono di associare contemporaneamente più di un farmaco innovativo, in quanto le associazioni danno migliori risposte. Questi pazienti verranno nel frattempo monitorati con attenzione per verificare l'andamento della malattia.

«Le ultime scoperte ci vengono in aiuto – ha spiegato l'**Assessore alla Salute della Regione Lombardia Mario Mantovani** -. Abbiamo un farmaco straordinario che, insieme ad altri farmaci, porta ad un superamento della malattia in oltre il 90% dei casi. Per Regione Lombardia e per l'Italia intera è ovviamente un prodotto importante. *Come Regione ci stiamo già attivando in maniera tale da consentire che i casi prioritari, che saranno definiti da AIFA, vengano presi in considerazione. Sul piano economico abbiamo già lavorato: quest'anno abbiamo ottenuto un risparmio di circa 100 milioni sui medicinali che metteremo a disposizione per i primi 18 mesi per il trattamento dei nuovi casi*».

*La Regione Lombardia ha individuato 23 centri, di cui 12 localizzati in provincia per dare la possibilità ai pazienti di accedere al trattamento.* «Si tratta di ospedali con possibilità di trapianto e siti nei capoluoghi di provincia – ha proseguito l'**Assessore Mantovani** -. Questi ospedali già attualmente trattano pazienti particolarmente complessi e garantiscono la partecipazione a studi scientifici nazionali ed internazionali. *Prevediamo con l'arrivo di queste cure una spesa di non meno di 100 milioni di euro per i prossimi 18 mesi. Per fortuna partiamo con 100 milioni di risparmio sui farmaci attuati nell'ultimo anno*».

*Sulla professionalità dei medici lombardi* **Mantovani** ha concluso: «E' molto elevato il valore dei nostri professionisti che lavorano in Lombardia su queste patologie e molti nostri ricercatori sono in diretto contatto con AIFA che ha il compito di valutare i farmaci e di stabilire i criteri di accesso per i pazienti».

*E proprio sui criteri di accesso* si è soffermato **Giancarlo Spinzi, Direttore della Struttura Complessa di Gastroenterologia dell'Ospedale Valduce di Como**. «Sofosbuvir è un farmaco di notevole importanza con il quale possono essere curati pazienti che non hanno risposto a precedenti trattamenti e anche pazienti mai trattati. Il grande problema di questi farmaci è il loro costo che non tutti i sistemi sanitari possono sostenere. *Si tratta in ogni caso di rendere l'accesso il più garantito possibile a tutti i pazienti attraverso dei precisi criteri. Tali criteri di accesso devono essere rigidi sia per trattare quei pazienti effettivamente bisognosi, sia per allargare le possibilità a tutti gli ospedali con know-how di curare i pazienti con epatiti. Il controllo di tali criteri da parte della Regione Lombardia permetterà di evitare di sperperare le risorse*».

**La Dottoressa Tiziana Quirino, Direttore della Struttura Complessa di Malattie infettive dell'Ospedale di Busto Arsizio (Va)** ha snocciolato i dati.

«La prevalenza dell'infezione in Italia è differente in relazione alle aree territoriali, in particolare presenta un gradiente di incremento fra Nord e Sud (2 - < 4% nel Nord, 4 - < 6% nel Centro, ≥ 8% nel Sud). Negli anni l'epidemiologia è variata. Dagli anni '90, quando l'identificazione del virus ha permesso il controllo del sangue con efficaci test di screening, sono praticamente scomparse le infezioni conseguenti a trasfusioni. Lo stesso dato è applicabile alle infezioni acquisite attraverso procedure mediche. Sempre dagli anni '90 ad oggi sono diminuite le infezioni acquisite per tossicodipendenza in relazione al minor utilizzo di sostanze stupefacenti per via endovenosa. Resta stabile il dato di infezione per via sessuale. Il rischio di trasmissione in gravidanza è circa del 4%; circa un terzo delle trasmissioni avvengono in utero. Nei pazienti con infezione da Hiv spesso è presente anche epatopatia cronica da Hcv; attualmente circa il 30% dei pazienti con infezione da Hiv presenta coinfezione da Hcv».

Sul costo della malattia **Francesco Saverio Mennini dell'Università di Torvergata di Roma** ha anticipato: «Un recente studio ha sistematizzato le informazioni epidemiologiche ed economiche disponibili per il nostro paese e stimato il peso economico annuo sostenuto dalla società italiana (costi diretti sanitari e costi indiretti) per il monitoraggio, il trattamento e la gestione dei pazienti con infezione cronica da Hcv. *Tale modello epidemiologico ha consentito di stabilire che il numero*

di pazienti prevalenti con diagnosi di patologie Hcv-indotte nel nostro paese dovrebbe corrispondere a 299.195 individui (pazienti trattati ed in osservazione al 2013). Inoltre lo studio ha permesso di calcolare l'onere economico assorbito dalle patologie Hcv-indotte nel 2013, stimando un costo medio annuo di poco superiore ad 1,0 miliardo di euro. I costi diretti sanitari sostenuti dal sistema sanitario in Italia, nel 2013, per le patologie HVC-indotte sono pari a 407 milioni di euro, mentre i costi indiretti superano i 645 milioni di euro, gravando per circa il 61% sui costi totali. Per questo motivo è condivisibile la proposta di un piano pluriennale per trattare gradatamente tutti i malati di Epatite C, stanziando un budget adeguato dedicato alla patologia che nel medio-lungo periodo sia compensato dai benefici di riduzione dei costi sia diretti, per la cura dell'Hcv e delle patologie Hcv-correlate, che indiretti (perdita di produttività e morte prematura)».

**I nuovi farmaci ad azione diretta per il trattamento dell'epatite C hanno la potenzialità di eradicare l'infezione da Hcv in Italia, dove la prevalenza è purtroppo la più alta d'Europa.**

«Per questo l'AIFA ha istituito un percorso condiviso con tutti gli *stakeholder* ed ha partecipato ai maggiori tavoli internazionali su questa tematica – ha spiegato **Simona Montilla, Ufficio Centro Studi Aifa**-. Al fine di favorire l'accesso ai nuovi trattamenti al più ampio numero di pazienti in urgenza clinica, assicurandone al tempo stesso la sostenibilità e l'appropriatezza d'uso, queste nuove terapie saranno tutte sottoposte ad un Registro di monitoraggio Aifa, che consentirà anche di raccogliere dati per una corretta definizione nel tempo di un adeguato rapporto di costo efficacia».

«L'impatto di spesa dei nuovi farmaci per la cura dell'Epatite è molto elevato per il Sistema sanitario nazionale e per le Regioni – ha spiegato **Giovanna Scroccaro, responsabile del Settore Farmaceutico di Regione Veneto** -. La Regione Veneto ha censito i pazienti che presentano le caratteristiche per essere trattati e ha già individuato 2.300 pazienti; a questi ne andranno aggiunti almeno altri 2000 che pur non essendo ancora noti ai Centri veneti che trattano l'Epatite C, sono attesi in base alle informazioni disponibili sulla epidemiologia della malattia. La spesa stimata al lordo di eventuali sconti o *pay back* - ad oggi non noti - è di almeno 100 milioni di euro e questa cifra rappresenta l'8% della spesa farmaceutica complessiva in Veneto. E' evidente che, in assenza di specifici ulteriori finanziamenti statali, le Regioni faticeranno non poco a trovare le risorse necessarie. Sarà necessario porre in atto ulteriori manovre di razionalizzazione della spesa sanitaria».

Secondo il **Dottor Davide Croce, Direttore del Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità e nel Sociale - Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA)** «*problematica risulta essere la sostenibilità economica dei trattamenti, tema che deve essere affrontato con una organizzazione dei servizi e una programmazione puntuale delle attività, dopo una altrettanto importante selezione dei pazienti attraverso la definizione delle opportunità di trattamento e delle risposte virologiche sostenute (Svr) al trattamento stesso.* La conoscenza su effetti collaterali, comorbilità e atteggiamento di pazienti, solo per citarne 3, sono scarse e la comunità scientifica deve attrezzarsi anche su questo punto per far circolare le informazioni che possano aiutare ad affrontare in maniera efficace le patologie. La sostenibilità è un tema complicato da affrontare in un Paese che è ancora attanagliato dalla crisi economica».

Dunque, cronicità, cure innovative e budget: come conciliare tutto questo? **Stefano Carugo, Consigliere della Regione Lombardia** ha dichiarato: «*E' indispensabile definire i percorsi diagnostico-terapeutici e di appropriatezza, per consentire ai nostri cittadini lombardi di poter disporre delle terapie innovative senza però avere il collasso del nostro sistema di Welfare.* Scopo di questo focus vuole essere, quindi, quello di focalizzare cosa Regione Lombardia potrà fare per armonizzare queste esigenze».

In merito alla determina per la rimborsabilità del farmaco Sofosbuvir per i pazienti più gravi, ha espresso qualche soddisfazione, anche se con qualche preoccupazione, **Epac l'associazione dei malati con epatite C. Ivan Gardini, presidente Epac** ha dichiarato: «Inizia oggi una nuova era per la cura dei malati con epatite C. Auspicabilmente, è anche l'inizio dell'eradicazione totale della malattia. Sofosbuvir è il primo di una serie di farmaci molto potenti in grado di raggiungere tassi di guarigione vicini al 100%. L'approvazione corona anche una battaglia di EpaC durata diversi mesi

per avere il farmaco disponibile. C'è però un problema. *Non ci sono ancora i fondi per curare tutti i pazienti che ne hanno necessità. Ci auguriamo che la legge di stabilità, passando in Senato, possa recepire una serie di emendamenti già annunciati per la costituzione di un fondo per la cura dell'epatite C. Diversamente – ha concluso **Gardini** - avremo grossi problemi di accesso al farmaco. Ecco perché continueremo a chiedere i fondi per poter curare tutti i pazienti indistintamente, senza doverli selezionare in base alla gravità. EpaC vigilerà affinché le Regioni concedano l'immediato e pieno accesso a farmaco già a partire dalla prossima settimana».*



Ufficio stampa

Motore Sanità

Liliana Carbone 3472642114

Marco Biondi 3278920962

[comunicazione@panaceascs.com](mailto:comunicazione@panaceascs.com)