

Alla C.A. del Presidente CTS AIFA Dott.ssa **Patrizia Popoli**

e p.c.

Alla C.A. del Direttore Generale AIFA Prof. **Luca Pani**

Al Ministro della Salute **Beatrice Lorenzin**

Al Segretario Associazione Italiana Studio Fegato Prof. **Marco Marzioni**

Oggetto: **accesso ai nuovi DAAs per HCV per tutti i pazienti eleggibili a un trattamento antivirale: sostituzione degli attuali criteri di accesso con linee guida basate sull'urgenza clinica e sociale**

Gentile dott.ssa Patrizia Popoli

La sottoscritta Associazione EpaC onlus (Educazione, Prevenzione e Ricerca sull'Epatite C), con sede Legale ed Amministrativa in Via Luigi Cadorna 17/A, 20871 Vimercate (MB), Italia si premura da molti anni di tutelare i malati di epatite virale.

Non di rado, offriamo i nostri contributi e collaboriamo a vario titolo con il Ministero della Salute, AIFA, Regioni, le Associazioni Scientifiche AISF e SIMIT.

L'oggetto della presente riguarda l'accesso ai nuovi farmaci antivirali per epatite C regolato, al momento, da criteri vincolanti e concesso solo ai pazienti più gravi (con fibrosi F3-F4 ed altri sottogruppi particolari ad alto rischio).

Tali vincoli furono elaborati nel 2014 in virtù di uno specifico stanziamento economico, di un miliardo, meglio conosciuto come fondo per i farmaci innovativi.

Fummo, e va riconosciuto, convocati dalla CTS per ascoltare il nostro parere. In quel momento storico non facemmo obiezioni di sorta, ma ricordammo che era necessario ridiscutere l'argomento una volta che tutti i farmaci fossero stati autorizzati e commercializzati.

Ora, a distanza di un anno, anche sulla scorta di quotidiane sollecitazioni che giungono alla nostra associazione da parte di pazienti esclusi dall'accesso ai farmaci innovativi, sentiamo la necessità e l'obbligo di ridiscutere tali criteri di accesso.

La proposta:

A partire dal 1 Giugno 2016, consentire l'accesso ai farmaci innovativi per l'epatite C a tutti i pazienti eleggibili a tali cure. Le priorità di accesso saranno regolamentate da linee guida basate sull'urgenza clinica e sociale, elaborate da società scientifiche e associazioni di pazienti, insieme ad AIFA.

In altre parole chiediamo di passare dall'attuale divieto di accesso alle cure per i pazienti con malattia meno avanzata, a un concetto di libera programmazione basata sull'urgenza, gestita dal medico curante, rifinanziando il fondo farmaci innovativi e (auspicabilmente) centralizzando gli acquisti.

Le motivazioni

Ambito Sociale

Indipendentemente dalla gravità della malattia, l'impatto sociale sull'individuo è pur sempre devastante. Stiamo parlando delle problematiche in ambito

- Lavorativo
- Sessuale
- Sentimentale
- Sociale
- Familiare

La sola presenza dell'infezione, genera stigma che a sua volta produce ansie, limitazioni, rinunce e angosce che diminuiscono la qualità di vita, in alcuni soggetti talmente impattante da fare ricorso a farmaci antidepressivi.

Ricordiamo sempre che stiamo parlando di una malattia infettiva trasmissibile, e solo questo fatto preclude al paziente di vivere una vita serena.

Noi di EpaC ne sappiamo qualcosa. Sono innumerevoli le storie di pazienti che ci hanno raccontato di essere **stati licenziati**, con una scusa o l'altra, dopo che la loro sieropositività era stata scoperta;

oppure **di famiglie che si sono polverizzate** perché il partner sano non sopportava l'idea di convivere con un partner infetto;

oppure di persone che **rinunciano a socializzare o allacciare rapporti sentimentali** perché non se la sentono di rivelare la loro sieropositività.

La vera e cruda realtà è che il malato di epatite C **deve fare rinunce anche importanti, che possono cambiare in peggio il corso della propria esistenza, deve nascondersi o dire bugie per il timore di ripercussioni, qualsiasi esse siano. A nessuno piacerebbe vivere così, e pure con l'incubo che la malattia si aggravi.**

Dobbiamo prendere in esame il notevole miglioramento nella qualità di vita di un **paziente guarito, che produce un individuo più sano, più felice, più produttivo. Questo è lo**

scopo della Sanità pubblica e che ogni decisore dovrebbe perseguire: **procurare benessere concreto e misurabile attraverso ogni atto medico idoneo.**

Durante il meeting EASL 2015, è stato presentato uno studio condotto su 1217 pazienti Americani ed Europei che illustra chiaramente le ricadute negative in termini di qualità di vita che produce la sola infezione da epatite C: discriminazione sociale e problemi coniugali in cima alla lista¹ (All.1)

Ambito Clinico - Scientifico

L'Associazione Americana per lo studio del Fegato (AASLD), recentemente ha modificato le linee guida per la cura dell'epatite cronica C con i nuovi antivirali (DAAs) **raccomandando il trattamento per HCV a tutti pazienti**, sulla scorta degli evidenti benefici della eradicazione virale anche nei pazienti con "malattia lieve"²

E' un fatto che, in pazienti con malattia lieve o intermedia (F0-F2), oltre all'evidente impatto negativo sulla qualità di vita, sono presenti evidenti implicazioni cliniche negative ben documentate.

Recentemente un grande esperto italiano di epatologia ha rilasciato una intervista con questa affermazione:

«HCV è un virus ubiquitario, c'è un pò dovunque. E' presente nel sistema immune, nel sistema nervoso centrale, probabilmente nell'endotelio vascolare e, quindi, la possibilità di curarlo anche in assenza di una malattia epatica significativa vuol dire ridurre la mortalità per tutte le cause». Prof. Antonio Craxi, intervista Pharmastar, 2015

Queste dichiarazioni, ovviamente, si fondano sui risultati di studi clinici inequivocabili che evidenziano come, **anche in assenza di malattia, la solo infezione contribuisce all'insorgenza una notevole quantità di manifestazioni extraepatiche ed altri rischi di salute che riguardano altri organi, in particolare^{3,4}:**

- **Compromissione delle funzioni cognitive, disordini neuropsichiatrici**
- **Manifestazioni autoimmuni: crioglobulinemia, tiroiditi, fibrosi polmonare, artriti, ecc.**
- **Problemi cardiovascolari (infarto e problemi al miocardio)**
- **Insulino resistenza**
- **Linfoma Non Hodgkin**
- **Problemi oftalmologi (ulcere di Mooren e malattia di Bechelet)**
- **Manifestazioni alle mucose (Lichen Planus)**

Tutti gli studi concordano che la eradicazione virale dell'HCV, previene, migliora o risolve le manifestazioni a carico di altri organi su indicate, indipendentemente dal grado di malattia.

In altre parole una riduzione del rischio di mortalità non fegato correlata.

Il diritto alle cure

Si richiama l'ineludibile art. 32 della Costituzione: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”*. Esiste, quindi, un diritto alla miglior cura.

Peraltro non troviamo pertinente il richiamo alla “sostenibilità”. Ricordiamo che il fondo di 500 milioni, è comunque sempre inferiore ai costi sostenuti per altre patologie croniche ed è sufficiente scorrere l'ultimo rapporto OSMED per rendersene conto. Denaro speso ogni anno per mantenere il benessere di cittadini che hanno malattie non curabili (es. Diabete, HIV,) mentre dall'epatite C si guarisce completamente, con evidenti risparmi economici già quantificabili nel medio periodo, pari a 12.500 Euro/pazienti a partire dal 2018. (Mennini et al, Agosto 2015)

La lotta alle malattie infettive trasmissibili e risoluzioni OMS

L'Italia aderisce a tutti i piani dell'Unione Europea sulla **sorveglianza e lotta alla diffusione delle malattie infettive trasmissibili** ^{5,6,7}.

Ma, ancor più importanti sono l'adesione alle risoluzioni OMS A63/2010, e WHA67.6/2014 sulle epatiti, che raccomandano pianificazioni strategiche e attività operative sulla lotta all'epatite C, in particolare sui temi della prevenzione, informazione e cura con farmaci innovativi.

Sostenibilità economica e budget impact

Recentemente la nostra Associazione è riuscita a stimare con una buona approssimazione il numero dei pazienti diagnosticati ed eleggibili a un trattamento antivirale (All.2), di circa 160/180.000 unità.

Un segnale che i nostri calcoli vanno nella direzione giusta, è rappresentato dal fatto che circa un 20% dei pazienti trattati sinora ha una fibrosi F3⁸ e il reclutamento dei pazienti F4 sta iniziando la fase decrescente. **E' quindi ipotizzabile che nel secondo semestre 2016, alcuni centri avranno quasi terminato anche il reclutamento degli F3.**

Ipotizzando realisticamente un prezzo medio di circa 15.000/per ciclo terapeutico a partire dal 2016 (al netto di sconti, pay back, note di credito), e che **al massimo il potere di assorbimento dei 320 reparti autorizzati alla prescrizione delle nuove terapie per l'epatite C è di circa 40.000 pazienti/anno**, è facilmente ipotizzabile che il budget annuale per la cura dell'epatite C è assolutamente sostenibile, nell'ordine di 600 milioni di Euro, in diminuzione negli anni successivi per effetto della concorrenza e conseguente discesa dei prezzi medi/trattamento (All. 3).

Poiché si prevede che nel 2015 saranno curati o messi in cura circa 25.000 pazienti, tenendo conto delle difficoltà iniziali, è ipotizzabile che la media dei pazienti/anno può attestarsi senza problemi sui 30.000, e salire di 10.000 unità se viene posta in essere una centralizzazione degli acquisti⁹.

In altre parole, esiste una capacity massima del numero di trattamenti/anno, imm modificabile, e il budget annuale resta quasi invariato per effetto della diminuzione dei costi/trattamento.

E, infine, va tenuto conto che le regioni mantengono sempre e comunque il potere di modulare l'accesso.

Per i motivi sopra esposti, la **sostituzione degli attuali criteri di accesso con linee guida basate sull'urgenza clinica e sociale non possono essere considerate un "pericolo" sostanziale in termini di budget impact.**

Viceversa la nostra proposta apporta i seguenti vantaggi:

- 1. Si ripristina un diritto di accesso a terapie innovative a tutti pazienti come sancito dalla nostra costituzione;**
- 2. Sono mantenute delle prioritizzazioni di accesso per regolare le liste di attesa;**
- 3. Si consente al medico di riappropriarsi del proprio ruolo e decidere in piena autonomia quali pazienti curare in base a valutazioni cliniche e non solo;**
- 4. I pazienti, di fronte a liste di attesa lunghe, possono recarsi in centri autorizzati con meno liste di attesa ed essere curati prima del previsto;**
- 5. Se non si azzera, si limita notevolmente la corsa dei pazienti all'acquisto dei farmaci generici, che implica evidenti rischi per il paziente, e disagi per i clinici curanti;**
- 6. Ipotizziamo che tale apertura, possa aiutare a negoziare prezzi ancora migliori con le case produttrici dei nuovi farmaci antivirali;**
- 7. L'Italia produce un modello esemplare di accesso, diventa leader in Europa e nel mondo sulla gestione ottimale dell'accesso alle terapie innovative, mettendo al primo posto le esigenze dei pazienti.**

Per i motivi sopracitati, chiediamo che la nostra richiesta sia accolta.

Cordiali saluti

Ivan Gardini

Presidente Associazione EpaC onlus



Bibliografia

1. *EASL 2015, Stigma and discrimination in viral hepatitis the voice of the patient*
Carlos N. Varaldo¹, Joana Costa², Ana R. Pascom³, Vanuza M. Postigo⁴
Director, Grupo Otimismo de Apoio a Portadores de Hepatite, Rio de Janeiro,² Departamento DST/AIDS/HEPATITIS³, Departamento DAST/AIDS/HEPATITES, Ministerio da Saúde - Brasil, Brasília, Doutora em Teoria Psicanalítica,, Private, Rio de Janeiro, Brasil⁴
2. *Linee Guida AASLD per la cura dei pazienti con epatite cronica C, 2015*
<http://www.hcvguidelines.org/full-report/when-and-whom-initiate-hcv-therapy>
3. *Extrahepatic Morbidity and Mortality of Chronic Hepatitis C, Q7* Francesco Negro,¹ Daniel Forton,² Antonio Craxì,³ Mark S. Sulkowski,⁴ Jordan J. Feld,⁵ and Michael P. Manns⁶, *Gastroenterology* 2015; :1–16 - Article in press
4. *Petta S, Maida M, Macaluso FS, Barbara M, Licata A, Craxì A, Cammà C, Hepatitis C Virus Infection is Associated With Increased Cardiovascular Mortality: A Meta-analysis of Observational Studies, Gastroenterology (2015), doi: 10.1053/j.gastro.2015.09.007.*
- 5,6,7. *ECDC corporate long-term surveillance strategy 2014-2020 | EASAC's activities | Horizon 2020*
8. *Relazione L. Pani, Senato, Luglio 2015*
9. *Documento di sintesi, 1° Forum parlamentare, EPAC onlus Nov. 2015*

Allegati

1. Poster sulla discriminazione, EASL 2015
2. Dossier EPAC onlus sulla quantificazione dei pazienti eleggibili a un trattamento con DAAs
3. Documento di sintesi, 1° forum parlamentare, EPAC onlus, Nov. 2015