

EPATITE C: VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE DELLE NUOVE TERAPIE

Lo scorso 2 febbraio presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore-Policlinico Gemelli di Roma si è svolto il Secondo Workshop Nazionale di Economia e Farmaci in Epatologia WEF-E, che ha visto confrontarsi, secondo un approccio tipico delle valutazioni multistakeholder proprie dell'HTA, decisori, ricercatori di varia provenienza ed estrazione, ed altri attori come le associazioni dei pazienti, i rappresentanti dei cittadini e le industrie del farmaco, sulle nuove terapie per l'epatite C: quali i benefici in termini di salute per il singolo paziente e di benessere sociale per la collettività, quali le principali criticità in termini di sostenibilità del sistema sanitario e quale la direzione da seguire alla luce delle evidenze farmaco-economiche disponibili? Dalla discussione e dal confronto sono emersi alcuni punti fermi.

La 'rivoluzione' dei nuovi farmaci anti-HCV. Boceprevir e telaprevir, approvati nel maggio scorso dall'FDA e più recentemente dall'EMA, sono ora al vaglio delle Agenzie regolatorie nazionali, AIFA compresa. I nuovi farmaci, in associazione al trattamento già disponibile a base di PEG-interferone e ribavirina, andranno a costituire la triplice terapia, nuovo tratta-

mento per la sottopopolazione di pazienti HCV positivi del genotipo 1 non-responder alla terapia standard. La triplice terapia, con l'introduzione degli inibitori di proteasi di prima generazione, aumenterà la percentuale di successo dei trattamenti oltre il 70%. Questi nuovi farmaci sono agenti antivirali diretti (direct antiviral agents - DAA) specifici per il virus dell'epatite C, svolgendo un'azione diretta proprio sulla replicazione (moltiplicazione) del virus nell'organismo del paziente, mediante l'inibizione di alcune proteine virali.

Si tratta, quindi, come è stato osservato "di una vera e propria rivoluzione, trattandosi di antivirali in grado di eradicare il virus da HCV e, per questa via, di bloccare la storia naturale della malattia con conseguenti riduzioni del numero di cirrosi ed epatocarcinomi e di tutti i costi indiretti determinati da queste malattie" (A Gasbarrini, Università Cattolica del Sacro Cuore).

Costo-efficacia delle nuove terapie. Il modello farmaco-economico presentato nell'ambito del workshop ha evidenziato, nell'analisi effettuata nel lungo periodo (30 anni), che il rapporto costo-efficacia delle terapie rientra nelle soglie adottate da molte agenzie internazionali. Il modello, sviluppato per capire l'impatto dell'arrivo dei nuovi farmaci sia in termini di salute sia in termini economici, si basa su un gruppo ipotetico di 14.000 pazienti con infezione da HCV, sottoposti alla triplice terapia con uno dei due nuovi antivirali – boceprevir o telaprevir – dato in associazione alla terapia tradizionale (boceprevir o telaprevir + PEG-interferone + ribavirina), e ne stima i costi aggiuntivi e gli anni di vita guadagnati da questi pazienti 'virtuali'.

La percezione e le aspettative dei pazienti. I nuovi trattamenti porteranno un deciso incremento di qualità e quantità di vita per il paziente e il suo nucleo familiare. Inoltre, per quei pazienti più a rischio di altri, le nuove molecole rappresentano l'unica opzione terapeutica in grado di salvare loro la vita. Proprio per questo, è importante – come affermato da Ivan Gardini, Presidente EPAC ONLUS – che siano



Il workshop nazionale Farmaci in Epatologia WEF-E 2012, promosso dal professor Antonio Gasbarrini (Ordinario di Gastroenterologia, Università Cattolica del Sacro Cuore) e dal professor Americo Cicchetti (Ordinario di Organizzazione Aziendale, Università Cattolica del Sacro Cuore) ha il patrocinio di AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), EpaC Onlus (Associazione di pazienti epatopatici), SIF (Società Italiana di Farmacologia), SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera), SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment), SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali), SITI (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica).

trovate le risorse per curare tutti i pazienti, creando una parità di accesso al trattamento, al netto della discrezionalità del medico, ovvero nel rispetto delle scelte mediche operate dal professionista.

Il ruolo delle Associazioni Scientifiche.

Le Associazioni Scientifiche possono offrire ai decision maker un supporto tecnico-scientifico utile nella definizione di politiche sanitarie idonee a promuovere l'appropriatezza delle cure e, indirettamente, la razionalizzazione della spesa farmaceutica. Ne è diretta testimonianza il documento AISF "Parere dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) sull'uso della triplice-terapia (Peg-IFN + ribavirina + inibitore della proteasi di prima generazione) per il trattamento dei pazienti con epatite cronica da HCV genotipo 1", presentato da Raffaele Bruno, Segretario dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF). Documento che ha l'intento di contribuire a migliorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci attraverso proposte

concrete come la creazione di un database/registro che contenga le informazioni sui pazienti trattati con i nuovi farmaci anti-HCV e fornisca la base per valutare, attraverso l'elaborazione dei dati, l'impatto (outcome) dell'uso dei farmaci (per esempio, la percentuale di pazienti guariti) ed effettuare, quindi, le opportune valutazioni farmacoeconomiche.

Tutti i punti emersi fanno ben sperare per il prossimo futuro non solo in termini di importanti nuove opportunità di cura per i pazienti ma anche, come dimostrato dalla vivacità e dall'interesse del dibattito multistakeholder, di collaborazione costruttiva tra i vari attori coinvolti nella gestione della patologia per la ricerca di soluzioni in grado di contemperare innovazione, accesso alle cure e sostenibilità del sistema. Soluzioni possibili, come suggeriscono i risultati di costo-efficacia della modellistica discussa nel convegno, ma che andranno opportunamente calibrate – grazie al confronto costruttivo tra le parti – per passare dal modello alla realtà. ■ ML

CAMBIERI • GIRARDI • D'ALFONSO • LUONGO • BOCK

Il reparto OPERATORIO

*Progettazione,
organizzazione, controllo*



 Il Pensiero Scientifico Editore

IL REPARTO OPERATORIO

Progettazione, organizzazione, controllo

A cura di
ANDREA CAMBIERI, FLAVIO GIRARDI,
MARIA E. D'ALFONSO, ACHILLE M. LUONGO,
MATTHIAS BOCK

È il primo testo pubblicato in Italia che raccoglie in un unico contenitore la trattazione di tutto ciò che vi è di scientificamente rilevante nell'ambito delle sale operatorie, un tema che occupa sempre più spazio nelle pubblicazioni nazionali ed internazionali a causa dei crescenti costi di gestione e della complessità delle problematiche organizzative e tecniche. Nelle varie sezioni – progettazione strutturale ed impiantistica, igiene, organizzazione, risk management – i contenuti tecnici sono stati integrati con puntuali riferimenti scientifici, giuridici e storici, senza tralasciare un capitolo di analisi dei trend internazionali.

www.pensiero.it