

Epatite C: lettera aperta al Ministro della Salute per sollecitare l'accesso alle nuove terapie

A colloquio con **Ivan Gardini**

Presidente EpaC Onlus, Associazione di pazienti epatopatici

Lo scorso 6 aprile è stata presentata in Senato la mozione sulle epatiti virali, nella quale Alleanza Contro le Epatiti (ACE)¹ chiede al Governo un impegno concreto. Quali le richieste principali e le aspettative per il prossimo futuro?

Ci aspettiamo risposte chiare ed esaurienti sulla risoluzione 63.18 (epatiti virali) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. La risoluzione esprime concetti molto chiari, riconoscendo nelle epatiti un'emergenza sanitaria globale ed esortando gli Stati membri a organizzarsi tra loro e internamente per mettere a punto azioni dedicate. Molti altri Paesi in Europa e nel mondo si sono già mossi in questa direzione, definendo piani strategici ad hoc per gestirla. Sarebbe auspicabile, anzi direi assolutamente necessario, che azioni concrete fossero intraprese anche nel nostro Paese.

Qualche giorno prima è stata inviata da EpaC Onlus una lettera al Ministro Balduzzi nella quale si rivendica il diritto di accesso alle terapie più innovative, non ancora approvate in Italia. Quali sono concretamente i dan-

ni derivanti da un accesso negato, o comunque ritardato, a queste terapie?

La lettera è un'iniziativa di EpaC Onlus per richiamare l'attenzione del Ministro sui tempi di approvazione delle nuove molecole per l'epatite in Italia. Nella lettera si evidenzia come l'Italia stia avendo un comportamento 'anomalo': già molti Paesi europei hanno concesso la rimborsabilità alle nuove terapie in presenza di dati di efficacia e relazioni di costo-efficacia assolutamente positivi e confortanti; pur essendo queste informazioni di pubblico dominio e certamente nella disponibilità di AIFA, in Italia stiamo ancora aspettando la concessione della rimborsabilità. Francamente non vediamo alcun motivo plausibile per ritardare ulteriormente l'approvazione e l'entrata in commercio di questi farmaci, privando i pazienti di un diritto non solo alla cura più appropriata ma, nei casi più gravi, addirittura alla sopravvivenza. Sono, infatti, centinaia i pazienti in cirrosi, che sono al limite dell'eleggibilità per le nuove cure: più passa il tempo, più si allontana la loro unica possibilità di bloccare l'evoluzione della malattia. Se questi pazienti non sono curati, sono destinati alle inenarrabili sofferenze dello scompenso epatico, al decesso o al trapianto di fegato per i più fortunati. Non riusciamo a capire come il nostro ente regolatorio non prenda in considerazione questa situazione di estrema emergenza, dove un'approvazione rapida può salvare vite umane.

È recente la pubblicazione da parte del National Institute for Health and Clinical Excellence di report di valutazione sulle due molecole (telaprevir e boceprevir) per cui è attesa in Italia l'approvazione da parte dell'AIFA. Ri-



tiene che la disponibilità di questi report, per altro particolarmente positivi, possa rappresentare un acceleratore al processo di autorizzazione e immissione in commercio delle terapie innovative nel nostro Paese?

In teoria sì, perché il tanto temuto NICE, a cui gli addetti ai lavori guardano con molto rispetto, ha espresso pareri favorevoli sulla costo-efficacia delle nuove terapie. In pratica non sta succedendo nulla, e questo è sicuramente molto preoccupante. Ritardare l'accesso alle nuove terapie significa ostacolare le possibilità di guarigione per il paziente e, al tempo stesso, andare verso ciò che definirei, in una terminologia poco tecnica ma sicuramente efficace, 'un suicidio economico'.

Non sono poi tanti i farmaci antivirali che guariscono definitivamente da infezioni così pericolose come l'epatite. Guarire, per un paziente con HCV, significa raggiungere il massimo del beneficio. Ogni farmaco nuovo che facilita il raggiungimento di questo obiettivo rappresenta un grande valore per il paziente e, al tempo stesso, un risparmio notevole per il Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, come bene evidenziato nello studio COME² — studio italiano cofinanziato da EpaC e selezionato tra i migliori lavori scientifici al recente congresso EASL di Barcellona — all'avanzare della malattia corrisponde una crescita esplosiva della spesa sanitaria. In pratica, nel caso delle epatiti, un eccesso di risparmio sul capitolo dei farmaci si traduce nell'aumento dei costi per le ospedalizzazioni (complicanze e trapianti) e dei costi sociali (sostenuti dai pazienti e dallo Stato). Pertanto, consentire alla malattia di progredire, quando ci sarebbero oggi le armi giuste per fermarla, è inaccettabile non solo da un punto di vista etico, ma anche economico.

Quali sono le aspettative per il futuro?

È chiaro che il nostro sogno è l'eradicazione permanente del virus, possibilmente con una terapia che dia luogo a pochi effetti collaterali, che duri il meno possibile, che funzioni su tutti i genotipi virali e anche in presenza di comorbidità. È un sogno che, grazie alle nuove terapie, può diventare realtà.

Ci aspettiamo che nei prossimi dieci anni sia scritta la parola fine sul capitolo delle epatiti virali e ci auguriamo che tutti gli enti regolatori si attivino per fare in modo che ciò accada, favorendo in particolare i soggetti più a rischio. ■ *ML*

NOTE

1 Alleanza contro l'Epatite (ACE), presentata in Senato il 24 novembre 2011 (cfr. CARE 6, 2011), è un'alleanza tra medici e pazienti, rispettivamente rappresentati da FIRE Onlus - Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia, con il supporto scientifico di AISF - Associazione Italiana per lo Studio del Fegato ed EpaC Onlus - Associazione di pazienti epatopatici.

2 vedi CARE Regioni, supplemento a CARE n. 2, 2011.

Epatite C: i vantaggi reali delle nuove terapie

A colloquio con **Antonio Gasbarrini**

Presidente FIRE Onlus, Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia

Professore, crede che la disponibilità dei due recenti report del NICE, peraltro particolarmente positivi, sulle molecole boceprevir e telaprevir, per cui è attesa in Italia l'approvazione da parte dell'AIFA, accelererà il processo di autorizzazione e immissione in commercio nel nostro Paese?

Cito integralmente quanto riportato dal NICE riguardo a telaprevir e boceprevir: "Although it also costs more than other treatments, this was justified by the benefits it provided". Avere a disposizione un farmaco potente e che offre benefici maggiori rispetto ai costi non può che giocare a favore riguardo alla sua autorizzazione e immissione in commercio.

Anche al WEF-E 2012 — di cui lei è uno dei principali promotori — sono state presentate evidenze farmacoeconomiche favorevoli per le nuove terapie. Ci spiega meglio quali sono i vantaggi potenziali derivanti dall'impiego delle terapie innovative in termini di salute prima di tutto, ma anche in termini di migliore allocazione delle risorse?

Le terapie innovative, come è intuibile, apportano novità in campi della medicina in cui sono attualmente già disponibili altre terapie, spesso applicabili solo a pazienti selezionati e i cui risultati possono essere ulteriormente perfezionabili. Questo è il caso della terapia antivirale per l'HCV. I farmaci attualmente disponibili, anche se impiegati in regimi terapeutici adeguati, sotto stretto e opportuno monitoraggio medico, e con una compliance ottimale del paziente, non riescono in alcuni casi a debellare l'infezione da HCV. L'impiego dei nuovi farmaci è quindi mirato a cercare di ottenere quello che la terapia standard può talvolta non raggiungere. Da ciò si deduce l'importanza di poter ottenere in quei pazienti, per i quali la terapia standard è stata infruttuosa, un successo terapeutico con i seguenti vantaggi: maggiore benessere individuale, minore disagio sociale, riduzione della perdita di giornate lavorative e prevenzione di complicanze come la cirrosi epatica, che porterebbero a lungo termine ad assumere terapie croniche, ad eseguire periodici controlli laboratoristici/strumentali e anche a richiedere un ricovero ospedaliero.

I report del NICE evidenziano alcune differenze tra le due terapie in termini di rapporto costo-efficacia. Da