

EPATITE C E ACCESSO ALLE NUOVE TERAPIE

In Italia le epatiti virali costituiscono una vera e propria emergenza sanitaria: il nostro Paese è, in Europa occidentale, quello con il più alto tasso di epatite C e di tumore del fegato correlato.

Attualmente per il trattamento dell'epatite C sono disponibili i nuovi inibitori della proteasi che, in associazione ai farmaci già disponibili, costituiscono la cosiddetta 'triplice terapia', un nuovo trattamento, destinato ai pazienti HCV positivi con genotipo 1, che aumenta la possibilità di successo terapeutico sino all'80%.

L'accesso a queste nuove terapie ha incontrato e incontra tutt'oggi una serie di ostacoli di diversa natura (burocratici, amministrativi, organizzativi e non ultimi economici), che ne hanno ritardato e/o reso disomo-

geo l'impiego e l'appropriatezza d'uso nelle diverse realtà regionali.

Questo dossier scatta una fotografia dello stato dell'arte in termini di accesso alle nuove terapie per il trattamento dell'epatite C attraverso:

- 1. una sintesi della recente indagine civica sul tema realizzata dal Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC)-Cittadinanzattiva e EpaC onlus;*
- 2. il commento di Ivan Gardini, Presidente Nazionale EpaC Onlus;*
- 3. la descrizione, attraverso la voce degli specialisti, dei differenziati modelli assistenziali e percorsi diagnostico-terapeutici ad oggi impiegati in sei Regioni (Campania, Lazio, Lombardia, Sicilia, Toscana e Veneto).*

Pochi i pazienti trattati, poco il personale dedicato e difformità regionali nell'organizzazione dei servizi per il trattamento dell'epatite C

In Italia le epatite virali costituiscono una vera e propria emergenza sanitaria: il nostro Paese è, in Europa occidentale, quello con il più alto tasso di epatite C e di tumore del fegato correlato. Dati Istat 2008 confermano più di 20.000 decessi all'anno in Italia a causa di epatite cronica, cirrosi e tumore del fegato.

Attualmente per il trattamento dell'epatite C sono disponibili i nuovi inibitori della proteasi che, in associazione ai farmaci già disponibili, costituiscono la cosiddetta 'triplice terapia', un nuovo trattamento, destinato ai pazienti HCV positivi con genotipo 1, che aumenta la possibilità di successo terapeutico sino all'80%.

L'Indagine civica sull'accesso alle nuove terapie per il trattamento dell'epatite C, presentata a Roma il 6 febbraio 2014 dal Coordinamento na-

zionale delle associazioni dei malati cronici (CnAMC)-Cittadinanzattiva e EpaC onlus, ha avuto l'obiettivo di raccogliere informazioni sull'accesso nelle Regioni alle nuove terapie farmacologiche per il trattamento della malattia attraverso: interviste ai pazienti con genotipo 1 (287 il numero dei pazienti intervistati); questionari rivolti ai Centri (65) deputati alla prescrizione e gestione della triplice terapia; analisi degli atti ufficiali attraverso cui le Regioni hanno regolamentato l'erogazione della terapia a partire dalla Determina AIFA n. 714 del 26 novembre 2012.

Accesso alla terapie. Dalle interviste ai pazienti condotte fra agosto e settembre 2013, emerge che solo 4 soggetti su 10 sono ritenuti idonei all'utilizzo dei nuovi farmaci innovativi. Alla base ci sono per lo più valutazioni di tipo clinico (trattamento rischioso per malattia troppo avanzata nel 18,6% o malattia troppo lieve nel 12,2% dei casi) a cui va aggiunto un 15% ai quali è stato consigliato dallo specialista di aspettare farmaci con minori effetti collaterali. Si registra anche una difficoltà di accesso immediato alla cura. Solo un paziente su 3, tra co-

loro che sono stati ritenuti idonei, ha avuto un accesso immediato alla cura innovativa. Tra le difficoltà incontrate abbiamo riscontrato soprattutto le lunghe liste di attesa (42%) e il ritardo nella visita, rimandata senza che i pazienti vengano inseriti in liste di attesa (25%). Non pochi i pazienti ancora indecisi o dubbiosi: vuoi per paura degli effetti collaterali difficili da sopportare (19%), vuoi per mancanza di informazioni chiare per prendere una decisione definitiva (12%).

I Centri. Il numero dei Centri che erogano la nuova terapia (353) si stima sia inferiore di oltre un terzo rispetto al totale dei Centri per la cura dell'epatite esistenti sul territorio. Le differenze sono consistenti: ad esempio, in due Regioni con popolazione sostanzialmente analoga, come Lazio e Campania, si ha un Centro ogni 407.000 abitanti nel primo caso rispetto ad uno ogni 116.000 abitanti nel secondo.

I 65 Centri presi in considerazione gestiscono 33.433 pazienti con HCV, di cui 18.896 con genotipo 1. Fra questi ultimi, solo il 15% (2875 pazienti) è stato ritenuto idoneo alla triplice terapia. Oltre alla valutazione clinica, per la quale incide in misura predominante la gravità della malattia, per l'esclusione hanno pesato fattori come la mancanza di personale (segnalato dal 14% dei Centri), la distanza del paziente dal Centro (12%), il budget troppo ristretto (8%).

Tra le motivazioni addotte dai Centri per giustificare le attese dei pazienti figura principalmente lo scaglionamento settimanale programmato di nuove terapie (42% dei Centri), necessario per garantire la sicurezza dei pazienti sottoposti a cure ad alto tasso di complicanze; la priorità accordata ai casi ritenuti più urgenti (17%); la mancanza di personale, confermato dal 9% dei Centri. L'80% di questi, infatti, afferma che la dotazione del personale è rimasta identica.

Le Regioni. Due anni è stato il tempo necessario per l'inserimento dei nuovi farmaci in tutti i prontuari regionali, dal luglio 2011 quando l'Agenzia Europea del Farmaco ha dato il via libera alla commercializzazione in Europa, al maggio 2013 quando l'Emilia-Romagna, ultima Regione, li ha inseriti nel proprio prontuario. Alcune differenze si registrano anche nei criteri

con cui le Regioni hanno individuato i Centri, a partire dai tempi: il Veneto li ha individuati nel mese di dicembre 2012; l'Umbria, la Lombardia, la Liguria e la Toscana hanno deliberato nel gennaio 2013; tra le ultime, la Sicilia e le Marche nel mese di aprile e, per finire, l'Emilia-Romagna a maggio. Per ciò che attiene i criteri per l'individuazione, metà delle Regioni ha individuato i Centri sulla base delle linee di indirizzo della Associazione Italiana Studio Fegato (AISF); Altre invece hanno inserito ulteriori criteri: il Lazio ha indicato, ad esempio, la presenza dell'Unità di epatologia dedicata e l'utilizzo della cartella clinica elettronica; Abruzzo, Basilicata, Lazio, Marche, Molise, Puglia, Sicilia e Veneto hanno inserito la disponibilità di un test genetico per l'individuazione dei pazienti da trattare. Solo 9 Regioni, ossia Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Lazio, Sicilia, Umbria e Veneto hanno pubblicato e reso disponibili il PDTA e le linee guida per l'organizzazione dei servizi. Campania e Piemonte si distinguono in negativo per l'irreperibilità di tale documentazione.

Ad eccezione della Basilicata è mancato ovunque il coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti.

Le Regioni spendono in media intorno ai 20.000 euro per l'acquisto dei nuovi farmaci per singolo paziente, mentre sono piuttosto carenti le stime sul numero di pazienti da curare, ad eccezione di Veneto, Lazio e Friuli-Venezia Giulia, che hanno un database specifico.

L'indagine integrale è scaricabile alla pagina web <http://j.mp/IndagineEpatiteC>.

Dislocazione dei Centri di riferimento per la cura dell'epatite C per area geografica in base all'indagine di Cittadinanzattiva-Epac, dicembre 2013.

