

Una fotografia sull'accesso alle terapie per l'epatite C in Italia

A colloquio con **Ivan Gardini**

Presidente EPAC Onlus

Perché nasce l'esigenza di sviluppare l'indagine civica sull'accesso nelle Regioni alle nuove terapie farmacologiche per il trattamento dell'epatite C?

L'opportunità di sviluppare un'analisi di questo tipo è nata essenzialmente per due motivi.

In primo luogo, come Associazione, abbiamo ricevuto nel corso del 2013 diverse segnalazioni di pazienti che avevano difficoltà ad accedere alle terapie con i nuovi farmaci per l'epatite C.

In secondo luogo, è noto che l'autorizzazione all'impiego di questi farmaci (boceprevir e telaprevir) è avvenuta con ingiustificati ritardi; abbiamo calcolato che dall'approvazione da parte dell'EMA all'immissione nell'ultimo dei Prontuari Terapeutici Regionali sono decorsi circa due anni.

Preso atto di queste due evidenze – lamentele da parte dei pazienti e ritardi nell'approvazione – abbiamo ritenuto opportuno scattare una fotografia dello stato dell'arte in termini di accesso alle terapie con i nuovi farmaci; una fotografia che tenesse in considerazione la prospettiva dei pazienti, dei centri prescrittori e delle Regioni, per capire cosa stesse effettivamente succedendo.

Quali i risultati principali dell'indagine?

Una delle evidenze più preoccupanti è sicuramente l'aver scoperto che a livello regionale esistono solo 9 Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) abbastanza completi e accessibili ai cittadini. Più della metà delle Regioni non ha tracciato nessun tipo di percorso diagnostico e terapeutico specifico o, se è stato fatto, non è stato reso pienamente disponibile. Qualcosa di incredibile, considerato il grado di innovatività dei farmaci di cui stiamo parlando e la conseguente necessità, a tutela della salute del paziente, di definire dei percorsi assistenziali e di cura precisi.

Inoltre, analizzando più nel dettaglio i PDTA disponibili, emerge un quadro di assoluta disomogeneità per numero di centri autorizzati, distribuzione territoriale degli stessi, indicazioni terapeutiche (per esempio, la necessità di fare la fase di *lead in* o no). Altra nota dolente è che per la stesura di questi PDTA in nessuna delle nove Regioni, ad eccezione della Lombardia, sono stati coinvolti direttamente i pazienti e, ad eccezione della Basilicata, non sono mai stati ricompresi i medici di medicina generale.

Un ulteriore dato sorprendente è il grado di sviluppo dei modelli organizzativi hub and spoke: soltanto 4 Regioni li hanno inclusi

nel PDTA. Ne consegue che quasi il 50% dei centri hub non ha mai ricevuto pazienti da centri spoke e la conseguenza diretta di questo sono pazienti non curati. Appare chiaro che le Regioni non si sono impegnate a dovere nel definire regole precise per la messa in opera di modelli organizzativi Hub & Spoke funzionali, né è stato previsto un opportuno sistema di verifica e monitoraggio ex post della loro efficienza e funzionalità.

Altro capitolo importante è la scarsa *capacity* dei centri ad affrontare un cambio di gestione da duplice a triplice terapia, notoriamente più impegnativa. Nell'80% dei casi, i centri che prima somministravano la duplice terapia non sono stati potenziati per essere messi nelle condizioni di mantenere, almeno, lo stesso numero di pazienti trattati in triplice terapia. Non dotando di maggiori risorse i centri è stato inevitabile il calo nel numero delle prestazioni erogabili e dei pazienti trattati.

In aggiunta a ciò, l'attesa di nuovi farmaci senza interferenze ha influito e influisce sulla decisione di aspettare e rimandare la terapia per alcune categorie di pazienti per i quali si ritiene tollerabile la cosiddetta '*deferral strategy*'.

Tutto ciò ha prodotto una grande selezione dei pazienti da curare, basti pensare che solo il 15% dei pazienti con genotipo 1 è stato indicato come idoneo al trattamento.

Parlavamo di fotografia dello stato dell'arte secondo diverse prospettive (pazienti, centri, Regioni). Qual è stato il grado di recettività di queste tre categorie all'indagine?

Alto per quanto riguarda i pazienti (abbiamo selezionato e intervistato telefonicamente circa 300 pazienti con genotipo 1), ottimo per i centri (65 strutture su 360), bassissimo per le Regioni (solo 3 Regioni hanno risposto ai questionari). Spiace dirlo, ma molte Regioni escono davvero male da questa indagine sotto molteplici punti di vista.

Per chiudere, cosa vi aspettate dalla diffusione di questi risultati?

Il nostro obiettivo è sensibilizzare tutte quelle istituzioni e quegli attori che a vario titolo e livello sono coinvolti nelle scelte di politica sanitaria che riguardano l'epatite C (Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Conferenza Stato-Regioni, Regioni, AIFA). Abbiamo offerto loro, con questa analisi, un quadro completo e dettagliato di quale 'pasticcio' si possa creare avendo venti sistemi sanitari diversi e di come sia urgente adottare misure appropriate per correggere tutte le iniquità e le ingiustizie che ne conseguono con un pericoloso e intollerabile impatto sulla salute dei pazienti. Banale dirlo, ma è necessario un PDTA unico a livello nazionale, ripreso fedelmente dalle Regioni, e tanti problemi si potrebbero risolvere solo in questo modo. ■ ML