

## EPATITE C: ACCESSO AI FARMACI NELLE REGIONI ITALIANE

Nonostante l'ampliamento dei criteri di eleggibilità pubblicati dall'Alfa nel 2017, che hanno di fatto allargato la platea di chi può accedere in regime di rimborsabilità ai nuovi farmaci a tutti i portatori di epatite cronica HCV positiva a prescindere dal grado di fibrosi, la situazione delle strutture autorizzate all'erogazione dei farmaci innovativi non è omogenea su tutto il nostro territorio.

Proprio per questo Epac onlus ha pubblicato un'indagine conoscitiva, individuando quali elementi dovrebbero essere inclusi in un PDTA unico nazionale, utile per curare tutti i malati entro tre anni. Li proponiamo ai nostri lettori in questo dossier, insieme a un approfondimento sulla situazione nella Regione Campania – una delle poche che può vantare la realizzazione di un PDTA regionale perché clinici e decisori si sono attivati sin dal 2015 per creare una rete capillare in grado di promuovere il trattamento tempestivo dei pazienti affetti da HCV – e alla presentazione delle ultime raccomandazioni dell'Associazione europea per lo Studio del Fegato (EASL) per il trattamento dell'epatite C nella sua forma acuta e cronica.

### L'indagine di Epac onlus

A un anno dalla rivoluzione epocale che ha riguardato le persone affette da epatite C, grazie all'allargamento dei criteri Alfa che hanno consentito ai pazienti l'accesso in regime di rimborsabilità ai farmaci innovativi della categoria dei DAAs, Epac onlus ha sentito la necessità di fare il punto della situazione nel rapporto **Epatite C - Indagine conoscitiva sull'accesso ai farmaci nelle regioni italiane**, pubblicato nel mese di marzo grazie a un contributo liberale di MSD Italia.

La principale finalità dell'indagine è stata quella di fotografare le caratteristiche delle strutture autorizzate all'erogazione dei farmaci innovativi in ogni Regione, evidenziandone criticità e *best practice*, con l'obiettivo di fornire informazioni utili ai decisori locali e nazionali per costruire e migliorare percorsi di presa in carico e cura dei pazienti in lista di attesa da troppo tempo. L'indagine è iniziata a gennaio 2015 e si è conclusa a dicembre 2017.

Le informazioni raccolte provenivano da tre ambiti diversi:

- istituzioni regionali relativamente all'emanazione delle normative locali e degli eventuali percorsi definiti per l'accesso alle terapie (determinazioni, deliberazioni, decreti regionali e comunicazioni dirigenziali, indicazioni operative attraverso l'emanazione di documenti tecnici/PDTA, ripartizione e utilizzo delle risorse economiche);
- strutture sanitarie autorizzate e non autorizzate alla prescri-



zione e distribuzione dei farmaci relativamente al monitoraggio delle prescrizioni terapeutiche;

- pazienti relativamente alle segnalazioni su criticità varie di accesso alle terapie e alla valutazione dei percorsi di accesso per categorie speciali di pazienti (detenuti e utilizzatori di droghe).

Ai fini dell'indagine è stato molto utile anche il confronto con le istituzioni sanitarie nazionali e la valutazione delle informazioni inserite nel registro di monitoraggio Alfa divulgate settimanalmente. Sulla base delle informazioni raccolte, Epac Onlus – ben consapevole che l'organizzazione dell'offerta di cura ai cittadini è diversa da Regione a Regione – ha individuato alcuni elementi che dovrebbero essere inclusi in un PDTA unico nazionale, utili e indispensabili per curare sino all'ultimo malato entro 3 anni.

Eccoli qui riproposti per i nostri lettori.

1. Sulla scorta dei dati contenuti nel registro Alfa, si suggerisce di effettuare un'analisi di performance per ogni singolo centro autorizzato e di chiedere conto di eventuali anomalie prescrittive intese come una quantità di prescrizioni marcatamente inferiori rispetto alla media di altri centri autorizzati.
2. Sarebbe utile effettuare un audit presso tutti i presidi/reparti non ancora autorizzati alla prescrizione di farmaci DAAs che possono avere in carico pazienti mai giunti a un centro autorizzato, richiedendo il numero di pazienti in carico, per indagare sulle problematiche che impediscono un regolare flusso di avvio al trattamento.

3. Sulla base dei risultati ottenuti dalle analisi dei punti 1 e 2, ogni Regione dovrebbe ridefinire la rete regionale di presa in carico in linea con il piano di eradicazione AIFA, che prevede come minimo di raddoppiare i pazienti da avviare a trattamento, anche attraverso i seguenti provvedimenti:
  - a. revocare l'autorizzazione alla prescrizione ai centri non in grado di garantire una quantità minima di pazienti da avviare al trattamento;
  - b. autorizzare un numero congruo di nuove strutture che hanno pazienti in carico e idonei alla prescrizione dei nuovi DAAs;
  - c. per ogni reparto autorizzato, fissare obiettivi annuali sul numero di pazienti da avviare al trattamento, in linea con il piano di eradicazione;
  - d. tutte le strutture che non saranno autorizzate devono tassativamente inviare i loro pazienti a strutture autorizzate, entro un ragionevole periodo di tempo, con sanzioni progressive per gli inadempimenti;
  - e. provvedere a chiarire se, e con quali modalità, i medici non autorizzati possono curare pazienti con farmaci generici acquistati dai pazienti o con terapie obsolete e anche dannose (per esempio, interferone);
  - f. è lasciata facoltà a ogni Regione di organizzare modelli di rete più consoni alla struttura organizzativa regionale. Per esempio, metodo hub & spoke o stipula di accordi o collaborazioni tra centri autorizzati e no.
4. È necessario prevedere che i pazienti in lista per accedere alla terapia ricevano indicazioni scritte sul periodo di attesa programmato per l'inizio della cura.
5. Si suggerisce di includere nella rete di cura tutti i presidi con popolazioni di pazienti speciali ovvero istituti detentivi e SerD, con la possibilità di effettuare screening per far emergere il "sommerso".
6. Bisognerebbe allargare il coinvolgimento ai MMG e organizzare corsi ECM provinciali per illustrare il piano di eradicazione regionale, definendo le modalità di invio ai centri autorizzati di tutti i pazienti da loro assistiti non ancora curati e le modalità di follow-up post SVR.
7. Si suggerisce di prevedere regole chiare sul follow-up dei pazienti guariti e stabilire quali di essi possano sganciarsi definitivamente dal centro specialistico con riferimento alle indicazioni stabilite da AISF-SIMG.
8. Si ribadisce che gli schemi terapeutici di riferimento sono quelli stabiliti dalle linee guida AISF, aggiornate semestralmente o al bisogno.
9. Qualora il medico autorizzato abbia necessità di prescrivere farmaci attualmente in fascia C (Sovaldi-Harvoni), è fondamentale fornire indicazioni chiare sulle modalità di richiesta di acquisto e prevedere sanzioni per quei medici che suggeriscono ai pazienti l'acquisto di forme generiche per "evitare" gli iter burocratici necessari. ■ ML

## La strategia campana di eradicazione del virus dell'epatite C

Il 2017 è stato un anno segnato da alcuni momenti cruciali per il contrasto all'epatite C in Italia: il ventaglio terapeutico del clinico si è arricchito di tre nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAAs) (Zepatier®, Eplclusa®, Maviret®) e l'ente regolatore (AIFA) ha esteso i criteri di rimborsabilità dei trattamenti, rendendo di fatto le cure accessibili a tutti i pazienti (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella GU n. 75 del 30/03/2017), superando di fatto il precedente cosiddetto approccio *step-wise* che dava priorità alla cura dei casi più severi (EASL 2017)<sup>1</sup>.

Nel 2017, e per tutto il 2018, è stata confermata la disponibilità del fondo per i farmaci innovativi prevista dalla Legge finanziaria 2016 (comma 400, Lg. N 232/2016), nella sua quasi totalità assorbito dai DAAs, e l'attivazione di nuovi meccanismi negoziali volti a calmierare gradualmente il costo medio per caso trattato a carico del pagatore (SSN).

Vediamo, quindi, come si è attivata la Regione Campania al fine di allineare gli obiettivi di sanità pubblica e l'elevata domanda di cura, dovuta all'elevata prevalenza della condizione, con la sostenibilità economica di medio periodo.

I lavori scientifici condotti negli ultimi anni<sup>2,3</sup> hanno messo in luce l'elevata prevalenza delle infezioni da HCV in Campania e hanno permesso di conoscere non solo l'entità del fenomeno ma anche di dare una base scientifica alla programmazione regionale. L'80% dei soggetti con infezione da HCV può presentare comorbidità quali diabete, ipertensione, dismetabolismo lipidico, danno renale e malattie ematologiche. Il beneficio clinico globale dell'eradicazione dell'HCV, anche nella popolazione over 65 (che nella sola popolazione trattata in Campania rappresenta oltre il >60% dei casi), è stato recentemente dimostrato anche in termini farmacoeconomici, lasciando pochi dubbi al decisore regionale sull'opportunità di concertare la risposta dei vari attori del sistema<sup>4,6</sup>.

Passando alla disamina dei principali risultati per l'anno 2017, a fine dicembre i trattamenti attivati in Italia erano 108.887, di cui 13.721 nella Regione Campania (13,2% dei trattamenti vs il 9,6% della popolazione residente italiana)<sup>7</sup>.

L'analisi dei registri campani mostra per il 2017 tassi di *Sustained Virological Response* (SVR) in linea con gli studi registrativi, che si confermano particolarmente elevati (>95%) con i trattamenti di nuova generazione.

La popolazione sottoposta a ritrattamento nei primi 11 mesi del 2017 ha riguardato 151 casi (3,5% dei pazienti trattati, con una SVR media per la Campania nel 2017 pari a 96,52%) ed era costituita prevalentemente da pazienti non *responder* a regimi terapeutici di prima generazione.