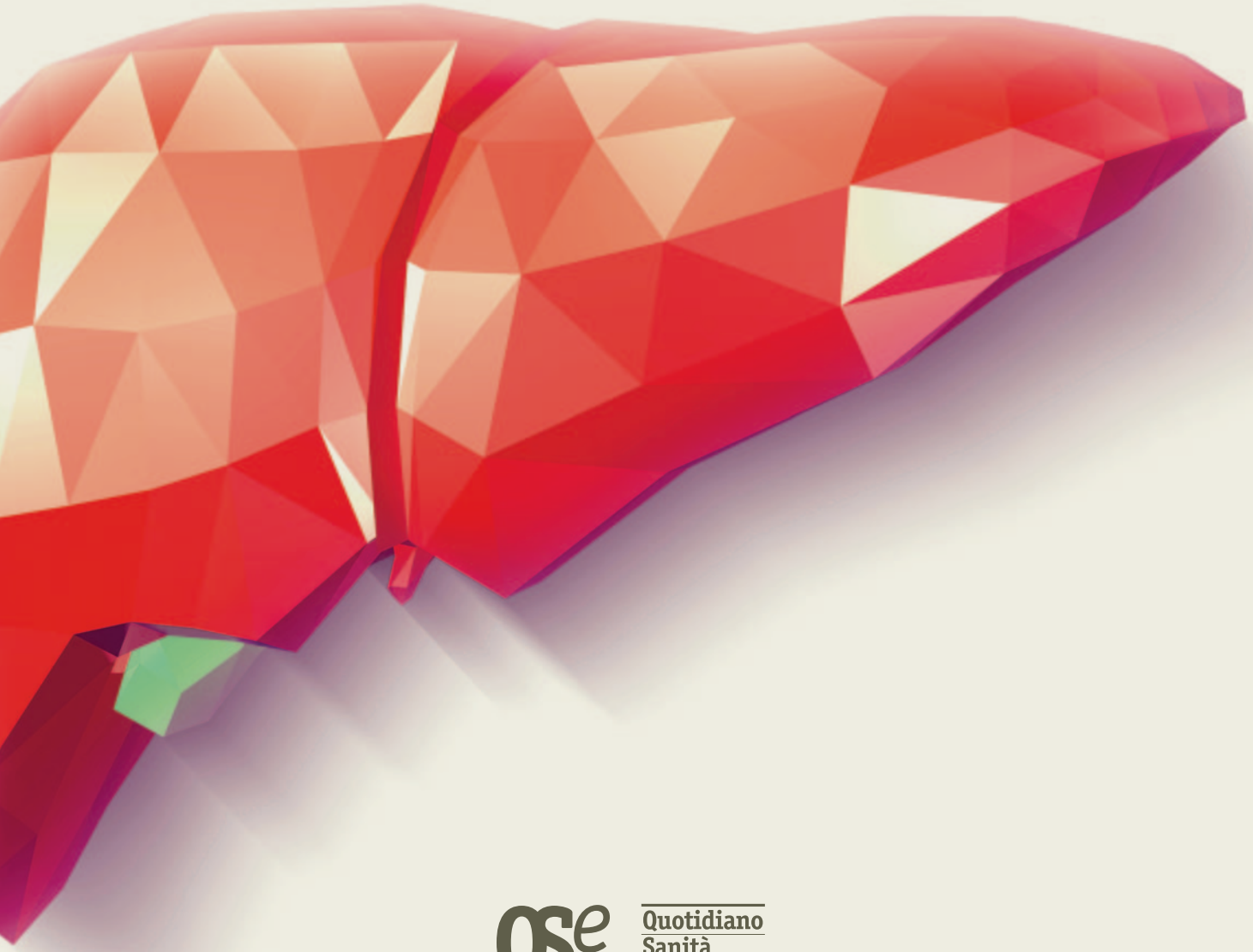
I QUADERNI DI quotidianosanità.it

17

DOPO L'HCV

LE NUOVE EMERGENZE PER LA SALUTE DEL FEGATO



Quotidiano Sanità edizioni

I QUADERNI DI quotidianosanità.it

17

DOPO L'HCV

LE NUOVE EMERGENZE PER LA SALUTE DEL FEGATO

Quotidiano Sanità edizioni

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

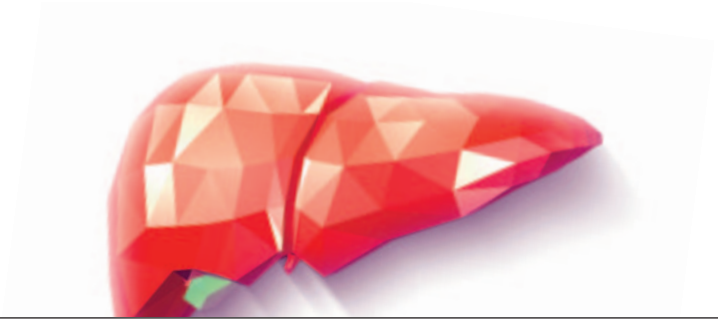
Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, dicembre 2018

Quotidiano Sanità edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it



Indice

DOPO L'HCV. LE NUOVE EMERGENZE PER LA SALUTE DEL FEGATO

7 **Epatite C. Una storia da raccontare**
Cesare Fassari

9 **Innovazione, ricerca e accesso alla cura. L'impegno di Gilead**
Intervista a Valentino Confalone

LA SALUTE DEL FEGATO: IERI, OGGI, DOMANI

10 **L'obiettivo dell'eradicazione dell'epatite C. La strada percorsa e quella che rimane da percorrere**
Massimo Galli

13 **Le iniziative di sensibilizzazione nazionali e regionali per centrare l'obiettivo eradicazione epatite C**
Ivan Gardini

15 **Oltre l'epatite. La NASH come prossima urgenza sanitaria nell'area della salute del fegato**
Salvatore Petta

L'HCV E LE ESPERIENZE DI GOVERNANCE REGIONALE

19 **Veneto**
Roberta Rampazzo

20 **Toscana**
Rossana Brunetto

23 **Lazio**
Massimo Siciliano

24 **Campania**
Ugo Trama

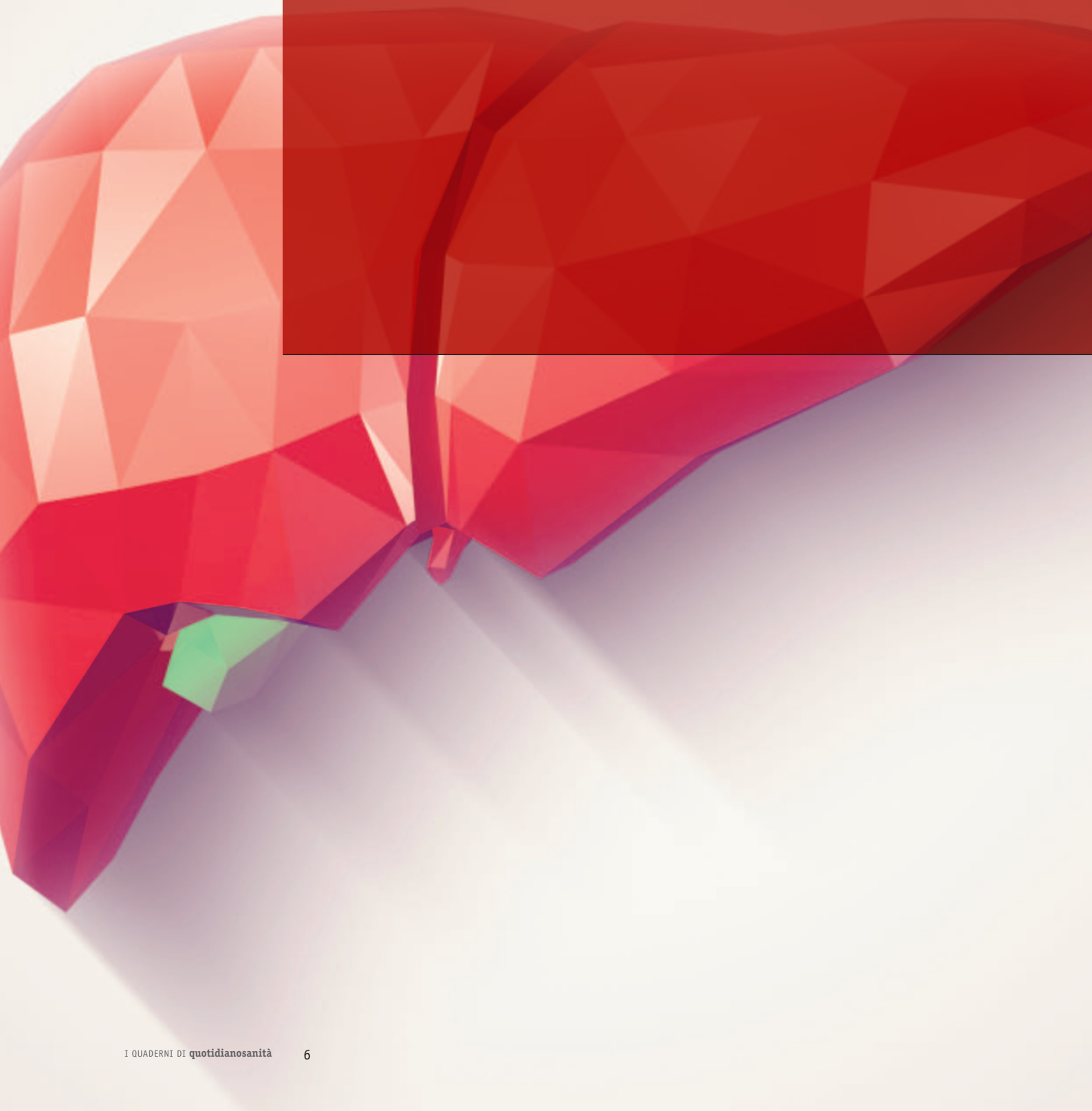
IL RUOLO DELLA POLITICA. CIÒ CHE È STATO, CIÒ CHE SARÀ

26 **Serve continuare il percorso avviato nella precedente legislatura per garantire la terapia contro l'epatite C a tutti i pazienti**
Intervista a Emilia Grazia De Biasi

27 **Occorrono politiche attive di promozione della salute, dall'educazione alimentare a quella sessuale e una vera lotta alla marginalità**
Intervista a Vasco Errani

29 **È necessaria una rivalutazione generale dell'Health technology assessment**
Intervista a Fabiola Bologna

Dopo l'Hcv. Le nuove emergenze per la salute del fegato



Epatite C. Una storia da raccontare

Ci sono notizie e ci sono storie, da raccontare. Quella dell'epatite C, è una storia da raccontare. E la storia da raccontare, che una volta tanto ha un lieto fine, inizia nel 2015 quando arrivano le prime combinazioni di farmaci in grado di debellare il virus in percentuali vicine al 100% dei casi con effetti collaterali ridottissimi o nulli

Cesare Fassari
Direttore responsabile
quotidianosanita.it

La storia ha due punti di vista da seguire: quello scientifico e quello politico. Quello scientifico è affascinante soprattutto perché dopo tanto tempo dai laboratori esce una cura vera, definitiva, senza se e senza ma. Abbiamo un farmaco che guarisce. Punto. Non cronicizza, non allevia i sintomi, non rallenta la progressione... guarisce. Punto. Un farmaco che sembra perfetto per una pubblicità... lo prendi e sei guarito. Questa parte della storia forse è stata raccontata poco e male, sovrastata il più delle volte dalle polemiche sul costo di questi farmaci (di cui ovviamente parlerò anche io) sacrificando alle cronache il "come e il chi" è riuscito nell'impresa di trovare l'arma definitiva contro uno dei virus più insidiosi dell'era moderna.

E poi c'è la storia politica. All'inizio tutto rientra in un film già visto. Speranze dalla scienza che ammaliano i malati. Associazioni che cominciano a entrare in fibrillazione. Parlamentari attenti a cogliere un possibile consenso attorno a una causa comunque giusta. Le autorità preposte che stanno a guardare preoccupate di quanto costerà questa cura che sembra proprio funzionare. Sul tavolo dei decisori, per la prima volta in anni moderni abbiamo un farmaco in grado di eradicare una malattia virale che, se è vero che non uccide subito, può creare danni gravi e mortali nel tempo. Ma quei farmaci costano e tanto. Il problema è mondiale e aggancia questioni economiche, etiche e scientifiche di non poco conto. Quanto si è disposti a pagare per curare non solo chi sta già male ma anche chi ha solo il virus asintomatico e, tutto sommato, sta ancora in buona salute? Può un solo Paese affrontare in solitaria la battaglia e negoziare un prezzo con le industrie che non mandi in bancarotta il sistema sanitario? Sono mesi febbrili. Si muove Aifa, si muove il ministero della Salute, si muovono le Regioni. Qualcuno, io tra questi, solleva il problema della mancanza di un approccio comune europeo ma sappiamo bene che l'Ema non si occupa di prezzi... Eppure la questione va affrontata. Non siamo di fronte all'ennesimo farmaco innovativo che alza di un'asticella i benefit del predecessore.

Qui siamo di fronte alla CURA. E si può ignorare, in nome del budget, una cura che può consentire a milioni di persone nel mondo di cancellare la spada di Damocle che gli pende sulla testa (cirrosi, cancro, trapianto) dopo la diagnosi di Hcv positiva? Per alcuni mesi sembra che la soluzione non ci sia. Tra i fautori di un approccio graduale giustificato dal fatto che di epatite C non si muore (subito) e quelli che attendono l'uscita di nuovi prodotti e l'auspicabile concorrenza sul prezzo, abbiamo vissuto un paio d'anni con la cura a portata di mano ma solo per pochi. Poi qualcosa si muove. Con la legge finanziaria del 2015 nasce il fondo per i farmaci innovativi di 500 milioni l'anno che sarà di fatto destinato quasi esclusivamente alla cura dell'epatite C. E poi, nel marzo del 2017 l'Aifa amplia i criteri di accesso alla cura ampliandoli di fatto a tutta la platea delle persone sieropositive, indipendentemente dalla loro condizione di salute. Contemporaneamente ripartono i negoziati con le aziende che portano a una rivisitazione al

ribasso dei prezzi cui guardano con interesse gli altri Paesi europei una volta tanto meno pronti di noi a cogliere la svolta. Una politica cui guarda con attenzione anche l'Oms che ci pone tra i 12 Paesi nel mondo in grado di raggiungere il target dell'eradicazione totale dell'Hcv entro il 2030. E l'Italia forse farà anche prima...

Ad oggi (dati riferiti al 22 ottobre 2018) sono infatti già 156.471 i pazienti trattati in Italia e ne mancherebbero, stante alle ultime stime di Epac, tra i 270 e i 330 mila. Siamo quindi ad oltre un terzo del guado e la meta dell'eradicazione sembra effettivamente a portata di mano prima del 2030... anche se... alcune notizie che giungono dal Palazzo lasciano perplessi. Mi riferisco a quanto detto dal sottosegretario alla Salute, ormai ex essendo il nuovo Presidente della Provincia di Trento, Maurizio Fugatti che, rispondendo a un'interrogazione parlamentare sul mancato utilizzo di circa 264 milioni del fondo degli innovativi non oncologici e di 85 di quello per gli oncologici (sollecitata da un articolo di Tonino Aceti pubblicato dal nostro giornale), ha riferito dell'intenzione del Governo di destinare le somme non spese dei fondi per i farmaci innovativi al rinnovo dei contratti per il personale sanitario. Una buona notizia per i medici ma lo è anche per i malati? È vero la misura dovrebbe essere congiunturale ma certamente il segnale di un rallentamento dell'attenzione verso l'innovatività è stato dato. Del resto, qualcuno può osservare, ma se non sono stati spesi, quei soldi, vuol dire che forse erano troppi? Non lo sappiamo e la risposta di Fugatti chiarisce solo in parte il perché della mancata spesa di tutto il fondo per gli innovativi (soprattutto per i non oncologici e quindi quelli per l'epatite C, nella sostanza). Ha detto Fugatti che la mancata spesa è conseguenza di diversi fattori: negoziazione di nuovi farmaci autorizzati più convenienti; applicazione degli accordi prezzo/volume; rinegoziazioni degli accordi originari intervenute a seguito dell'ampliamento dei criteri di trattamento previsti nel Piano di eradicazione 2017; riclassificazione in fascia di non rimborsabilità (classe C) di Sovaldi e Harvoni, in ragione del mancato accordo sul prezzo con l'azienda farmaceutica titolare nel corso dell'anno 2017, sostituiti poi dai nuovi farmaci più convenienti per il Ssn. "In estrema sintesi, dunque – ha concluso il sottosegretario – attraverso un positivo utilizzo degli strumenti offerti dalla legge è stato garantito il pieno accesso alle terapie innovative, pur con un minore impatto sulla spesa. Infatti, a fronte dell'ampliamento dei criteri di trattamento per i farmaci anti Hcv, è stato consentito l'accesso alla cura per tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia".

Ad oggi (dati riferiti al 22 ottobre 2018) sono infatti già 156.471 i pazienti trattati in Italia e ne mancherebbero, stante alle ultime stime di Epac, tra i 270 e i 330 mila

Tutto bene quindi? Fino a un certo punto, perché se è vero che abbiamo speso di meno perché siamo stati bravi nel gestire prezzi e forniture è anche vero che dobbiamo ancora curare più del doppio dei pazienti che abbiamo curato fino ad oggi e sarebbe bene non metterci una vita!

Innovazione, ricerca e accesso alla cura. L'impegno di Gilead

INTERVISTA A VALENTINO CONFALONE

Valentino Confalone
General Manager
di Gilead Sciences

Spesso associata alla parola "scienza" c'è quella di "innovazione". In che modo un'azienda farmaceutica può rispondere al bisogno di innovazione?
Sicuramente con gli investimenti. Gilead è un'azienda che ha l'innovazione nel Dna, è un'azienda che fa all'incirca 4 miliardi e mezzo di investimenti in ricerca e sviluppo all'anno con quasi il 50% dei nostri dipendenti dedicato a questo comparto. Siamo orgogliosi di essere stati i pionieri nel rendere disponibili regimi terapeutici che hanno permesso di cambiare il corso di una malattia come l'epatite C e curare l'Hcv. Ma un'azienda non può pensare di fare innovazione solo contando sullo sviluppo di farmaci; bisogna farla anche su tutto ciò che riguarda l'accesso al farmaco.

Cosa avete fatto in questo senso?
Questo è un altro motivo di orgoglio e non ne parliamo mai: ci sono oltre un milione e mezzo di pazienti trattati per l'epatite C; oltre 11 milioni e mezzo per l'Hiv nel mondo. Nell'epatite C, il 70% è trattato con farmaci forniti con licenze volontarie gratuite da parte di Gilead a produttori in India e in altri Paesi del terzo mondo, al prezzo dei farmaci a brevetto scaduto. In Italia, insieme con Aifa, abbiamo individuato 12 centri - poi diventati 14 - ai quali abbiamo fornito gratuitamente 200 trattamenti per pazienti adolescenti che, altrimenti, sarebbero stati a pagamento. Quindi sforzi si fanno, ma non basta neanche questo. Tutto va pensato per ottemperare ai piani di eradicazione 2030, quindi il nostro impegno è anche quello di collaborare con le Istituzioni e con le Associazioni per far emergere tutti quei pazienti che ancora non sono stati diagnosticati o che, pur avendo una diagnosi, non sono ancora arrivati al trattamento.

> Un'azienda non può pensare di fare innovazione solo contando sullo sviluppo di farmaci; bisogna farla anche su tutto ciò che riguarda l'accesso al farmaco

Come risponde a chi sostiene che i farmaci per la cura dell'epatite C costano troppo?
Si è calcolato che per ogni 1.000 pazienti trattati in Italia, con diversi farmaci di ultima generazione, c'è un risparmio in vent'anni di 50 milioni di euro (quei pazienti oggi costano 6-7 milioni di euro). Chiaramente c'è un discorso di breve e lungo termine: faccio un investimento oggi, ma il mio risparmio arriva col tempo. Questo è stato possibile perché, dopo durissime negoziazioni con Aifa, alla fine si è arrivati ad un accordo sostenibile. È stata una negoziazione durissima, ma un accordo è sempre un accordo tra due parti, e io vorrei che si smettesse di parlare delle negoziazioni con Aifa come di negoziazioni "scontro". Si negozia insieme e si risolvono i problemi insieme.

Quali sono le sfide future e come si potranno affrontare?
Come ho detto, per risolvere problemi complessi bisogna lavorare insieme, ed è da questo lavoro congiunto che potremo arrivare a trovare soluzioni per tutte le terapie a venire, terapie che riguarderanno - da qui a due o tre anni - anche patologie come la NASH, che è una delle sfide del futuro. In particolare, i pazienti con questa patologia, potranno trovare soluzione soprattutto tramite un miglioramento degli stili di vita o tramite modifiche nella dieta. Tuttavia, stiamo lavorando per quell'1, 2 o 3% di pazienti che sono in stato più avanzato, per trovare soluzioni terapeutiche innovative. Questo è l'impegno che come azienda continueremo a mettere, con modalità – io spero – più collaborative; questo vale anche per tutti i programmi di eradicazione dell'epatite. Qui siamo – come azienda, ma anche come industria – a servizio di quelle che saranno le necessità delle Regioni, delle Associazioni, dei medici per sostenere quei programmi che abbiano senso. E l'interesse commerciale deve essere messo da parte.

1. L'obiettivo dell'eradicazione dell'epatite C La strada percorsa e quella che rimane da percorrere

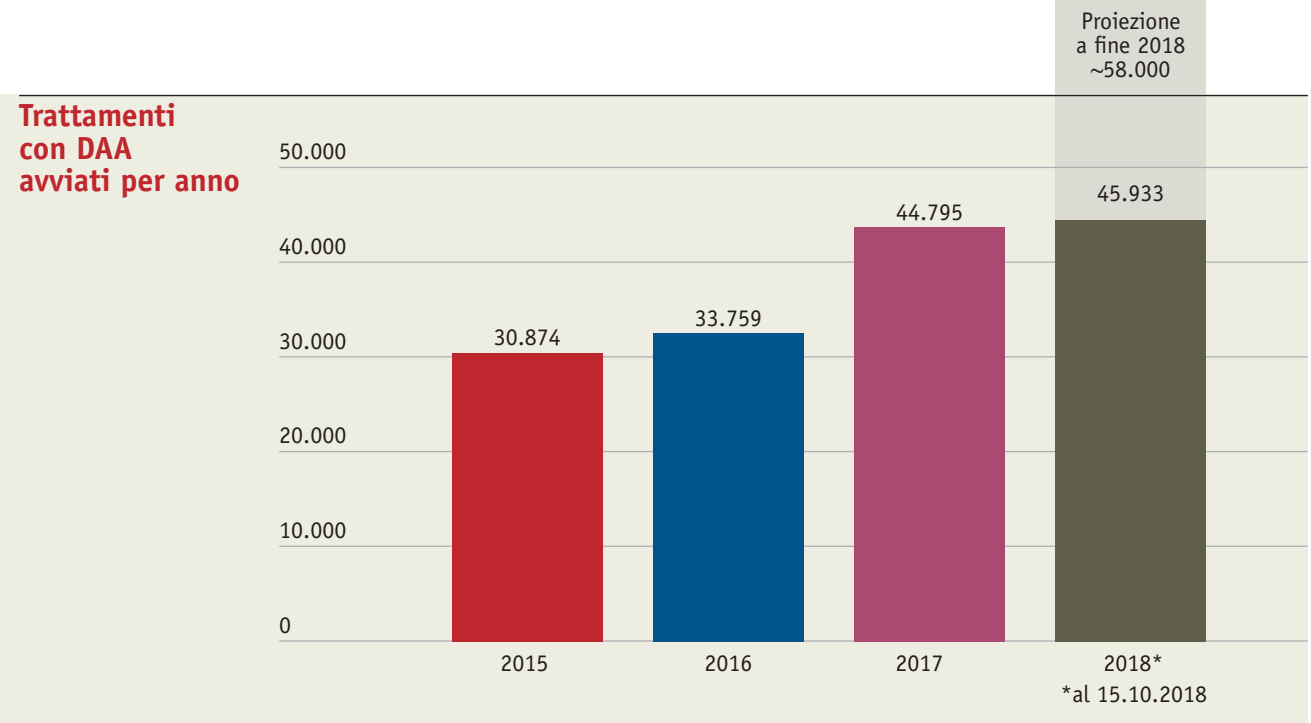
Ogni infezione eliminata in una persona infetta sottrae una parte del virus potenzialmente circolante in una popolazione

Massimo Galli
Professore Ordinario Malattie Infettive Università degli Studi di Milano, Presidente Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)

Tra i molti problemi associati alla salute del fegato almeno uno è non lontano dall'essere risolto. Disponiamo infatti, oggi, di farmaci capaci di eliminare, nel singolo paziente, l'infezione da Hcv in quasi il 100% dei casi trattati. I trattamenti che falliscono al 'primo colpo' sono complessivamente meno del 3% e questa percentuale è in calando con l'affinarsi della qualità, comodità di assunzione e tollerabilità dei farmaci. Ma ci sono anche combinazioni di farmaci in grado di risolvere il problema alla maggioranza di coloro che hanno fallito al primo trattamento. Un risultato eccezionale, in grado di cambiare la vita e l'aspettativa di vita di molti. Ma questa terapia è anche un importante strumento di prevenzione e di sanità pubblica. Possiamo pensare alla completa eradicazione dell'epatite C dal Paese? Ad essere onesti no; per togliere di mezzo in toto un'infezione bisogna che, come è successo per il vaiolo, sia esclusivamente dell'uomo, senza serbatoi negli animali (e fin qui ci saremmo), ma anche che sia disponibile un vaccino completamente efficace. E qui non ci siamo e viste le caratteristiche del virus, un virus a RNA estremamente variabile, potremmo non arrivarci mai. Quindi non è possibile parlare di un'effettiva eradicazione. Possiamo però pensare di ridurre l'incidenza di un'infezione in una particolare area geografica quasi a zero? Una terapia farmacologica, da sola, per quanto efficace, non è in grado di azzerare l'incidenza di un'infezione. Ma può consentire la sua drastica riduzione in popolazioni ad alto rischio di trasmissione, in gruppi d'età, in aree geografiche definite.

Come ci ha insegnato la storia terapeutica di Hiv, terapia può essere prevenzione. E questo concetto di sanità pubblica vale anche per Hcv. Ogni infezione eliminata in una persona infetta sottrae una parte del virus potenzialmente circolante in una popolazione. Un'infezione cronica ha una probabilità di essere trasmessa pari alla sua efficienza di trasmissione per le possibili vie attraverso le quali può essere diffusa e al tempo durante il quale la persona colpita ne è portatrice. È stato calcolato che un tossicodipendente attivo, che scambia con altri la siringa, può infettare altre 20 persone in tre anni. Quello che chiamiamo tecnicamente numero riproduttivo basale, o R_0, varierebbe per i diversi genotipi e sottogenotipi del virus, probabilmente anche in relazione con le modalità con cui sono stati più frequentemente trasmessi. Il genotipo 3, ad esempio, in Italia è stato diffuso soprattutto negli anni della grande diffusione della tossicodipendenza da eroina. La grande variabilità del virus implica anche l'assenza dell'acquisizione di un'immunità permanente. Le reinfezioni sono possibili e in certi gruppi sociali ad alto rischio addirittura frequenti. Come già accennato, la grande variabilità del virus rende improbabile che si possa giungere alla realizzazione di un vaccino efficace. Quindi andiamo avanti con la terapia.

Quante persone rimangono da curare? Nel 2014 risultavamo, in un'indagine molto accreditata, 19esimi al mondo come numero di persone con infezione attiva da Hcv e primi in Europa occidentale. Ma quante erano, e quante sono rimaste le infezioni viremiche? Va ricordato che anche i guariti rimangono positivi per gli anticorpi, quindi il numero di positivi per anticorpi non corrisponde al numero delle infezioni da trattare. Il lavoro del '14 ipotizzava circa 768.000 persone viremiche in Italia. Un lavoro comparso nel 2017, frutto di stime più accurate, indicava in 680.000 le infezioni attive



da Hcv nel nostro paese. EpaC in uno studio del 2016 basato, tra l'altro, sui codici di esenzione per malattia da Hcv, suggeriva che i soggetti viremici fossero tra i 160.000 e i 190.000, mentre una revisione più articolata delle stime per il 2018 riportava questo numero a 240.000.

Per il triennio 2017-2019, un miliardo e mezzo di euro è stato reso disponibile con l'obiettivo di trattare 80.000 persone all'anno. Di fatto, nel 2017 i trattamenti sono stati il 44% in meno del previsto (44-45.000). Il fattore critico limitante è stato inizialmente la "capacitanza" dei Centri, cioè la loro possibilità di sostenere il numero di pazienti da trattare. Questo perché non erano stati in alcun modo previsti e finanziati né l'adeguamento degli organici, né alcun supporto organizzativo. Contestualmente, nulla si è investito nell'organizzazione dell'invio dei pazienti ai Centri né, e soprattutto, per l'emersione del sommerso. Solo in epoca recente alcune Regioni - e spero che la cosa sia "virale" - hanno iniziato programmi per l'emersione del sommerso e si sono attivate in questa direzione. La flessione del numero dei nuovi trattati osservata nell'ultimo periodo è probabilmente conseguenza, almeno per alcuni centri, dell'esaurimento dei pazienti da trattare per mancato invio di nuovi casi. Nel 2018 - al 15 di ottobre - i trattamenti iniziati risultavano essere 45.933. Difficile pensare di superare, per fine anno, i 58-60.000 casi.

Quindi per due anni consecutivi il numero dei trattati è stato nettamente inferiore agli 80.000 previsti. Dal 2015 al 15 ottobre 2018, tuttavia, siamo arrivati a trattare in Italia 155.361 persone, meno di quanto avremmo voluto, ma un numero certo superiore a quello degli altri Paesi Europei che, avendo meno casi da trattare, hanno spesso usufruito di un supporto finanziario ed organizzativo più razionalmente distribuito per assolvere al compito. I nostri numeri sono quindi comunque molto importanti, ma non ci collocano tra i Paesi che hanno eradicato cinque infezioni all'anno per ogni nuova infezione ipotizzata. Un obiettivo raggiunto da Spagna, Portogallo, Stati Uniti, Canada e Au-

stralia. Condizioni diverse, le nostre? Noi partivamo certamente peggio, per numero di casi da trattare, rispetto alla media di questi Paesi. Ma i farmaci non finiscono da soli, per magia, in bocca a chi ne ha bisogno.
L'emersione del sommerso è un punto cruciale. Dove andare a cercare? Tra coloro che hanno fatto o fanno uso di eroina o altre droghe per via endovenosa; tra gli uomini che fanno sesso con uomini; in alcune popolazioni di immigrati da Paesi ad alta endemia; nelle carceri; nei pazienti con malattie croniche che frequentano gli ambulatori specialistici dei nostri ospedali. Ma anche, bisogna finalmente deciderlo, tra le persone con più di 55 anni, che più a lungo sono stati esposti a rischio di infezione prima dell'introduzione del materiale usa e getta negli ospedali, e più a rischio di essersi infettati e di non esserne consapevoli. Questa, ricordiamolo, è una malattia in larga misura iatrogena.
L'unica indagine disponibile su questo tema, attuata in un campione di sei aree metropolitane italiane, indica che gli assistiti dei Medici di Medicina Generale più anziani raggiungevano prevalenze del 7%. Alcune Regioni, come ad esempio il Veneto, stanno lavorando all'emersione del sommerso coinvolgendo i medici di base. Va infine sottolineato che l'Italia è uno dei pochi Paesi Europei in cui non è previsto uno screening attivo di Hcv al di fuori degli ospedali. È anche urgente definire con chiarezza, su tutto il territorio nazionale, la gratuità del test per Hcv, né più né meno di quanto accade per quello per l'Hiv.
È infine importante rivisitare le modalità d'informazione, della formazione degli operatori e le strategie di prevenzione. Creare alleanze tra società scientifiche e tra ospedale e territorio. Coinvolgere le associazioni dei pazienti. Definire percorsi facilitati per l'accesso ai Centri e supportarli al fine di aumentare la loro capacità di lavoro, magari anche riducendo un po' di burocrazia. Non disperdere il finanziamento sui farmaci, estendendolo oltre i tre anni previsti. E investire le Regioni, tutte le Regioni, di un ruolo attivo, senza il quale gli obiettivi di contenimento e riduzione di Hcv non potranno essere raggiunti.

Dal 2015 al 15 ottobre 2018, siamo arrivati a trattare in Italia 155.361 persone, meno di quanto avremmo voluto, ma un numero certo superiore a quello degli altri Paesi Europei

2. LE INIZIATIVE DI SENSIBILIZZAZIONE NAZIONALI E REGIONALI PER CENTRARE L'OBIETTIVO ERADICAZIONE EPATITE C

Nella prossima manovra non sono previsti interventi specifici per onorare la strategia Oms di eliminazione dell'epatite C

Ivan Gardini
Presidente
di EpaC Onlus

Nessun documento contiene riferimenti chiari ed espliciti al piano di eliminazione epatiti

La situazione in cui si trova l'Italia in ambito di sensibilizzazione e iniziative di informazione e formazione è costellata da criticità, sia a livello nazionale che a livello regionale. Non sono molte le realtà, infatti, in cui ci sono dei reali percorsi di sensibilizzazione sull'epatite C, individuazione e presa in carico di tutti i pazienti con diagnosi nota e non nota, e spesso questo accade, purtroppo, perché non c'è la volontà di farlo. L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha elaborato una strategia di eradicazione della malattia con obiettivi ben precisi, da raggiungere entro il 2030, quali la riduzione del 90% di nuovi casi, la riduzione del 65% di mortalità e l'aumento dell'80% dei casi curati. Per rispettarli, le cose da fare sono molte, come ad esempio assegnare priorità all'accesso al trattamento; sviluppare un piano nazionale di eliminazione con un budget adeguato; quantificare il numero di pazienti con epatite, con cirrosi, tumore da epatite C.

Ma andiamo con ordine e facciamo un passo indietro. Cercando di sintetizzare, da quando sono arrivati i nuovi farmaci contro l'epatite C, le persone che hanno dato più impulso all'obiettivo dell'eliminazione in Italia, sono state sostanzialmente tre: l'ex ministro della salute Beatrice Lorenzin che, quando era in carica, stanziò un miliardo e mezzo per tre anni creando il fondo farmaci innovativi; Luca Pani, che negoziò un contratto - secondo me tra i migliori al mondo - da 50.000 terapie, con costo medio di 15.000 euro al netto degli sconti, in assenza di competitors e di farmaci anti epatite genericati e prodotti all'estero in una fase successiva; Mario Melazzini che, in presenza di competitor, è riuscito a spuntare prezzi ancora più competitivi. Ci siamo però accorti, facendo un'indagine a livello regionale, circa un anno fa, che non c'erano dei veri e propri piani di eliminazione in tutte le regioni. In buona sostanza, dunque, ci siamo resi conto che nessun documento contiene riferimenti chiari ed espliciti al piano di eliminazione epatiti; nessun documento contiene obiettivi numerici sull'incremento del numero di terapie da avviare/anno; nessun documento contiene chiari riferimenti all'incremento di nuove strutture da autorizzare ed infine nessun documento contiene attività specifiche per la presa in carico di pazienti presso SerD e carceri.

Ne deriva quindi un quadro non proprio rassicurante. Ci sono pazienti in lista di attesa nei centri autorizzati, ma ci sono anche altri pazienti al di fuori delle strutture, ovvero in strutture non autorizzate, quelli "fermi" dai medici di medicina generale, quelli con dipendenze o detenuti; pazienti in centri dialisi o trasfusionali; quelli in case famiglia e pazienti in comunità di recupero. Insomma una serie di bacini dove c'è una prevalenza più alta rispetto alla media e un sommerso che noi abbiamo provato a quantificare, ma non è affatto facile proprio perché mancano studi di prevalenza aggiornati. Per fare questo, sulla scorta dei dati contenuti nel Registro Aifa, occorrerebbe effettuare un'analisi di performance per ogni singolo Centro Autorizzato e chiedere conto di eventuali anomalie prescrittive. Effettuare poi un audit presso tutti i presidi/reparti che non sono stati sinora autorizzati alla prescrizione di farmaci che possono avere in carico pazienti mai giunti a un Centro Autorizzato, richiedendo il numero di pazienti in carico e indagare sulle problematiche che impediscono un regolare flusso di avvio al trattamento. Sarebbe necessario quindi ridefinire la rete regionale di presa in carico, in linea con il piano di eradicazione Ai-

fa che prevede come minimo di raddoppiare i pazienti da avviare al trattamento e incrementare le strutture autorizzate. Inoltre bisognerebbe includere nella rete di cura, tutti i presidi con popolazioni di "pazienti speciali", ovvero istituti detentivi e SerD. In entrambi questi gruppi di pazienti speciali, considerata l'alta prevalenza, tutta la letteratura scientifica è concorde nell'effettuare screening per fare emergere il sommerso. Anche allargare il coinvolgimento ai medici di medicina generale sarebbe fondamentale a questo scopo. Nel 2016, l'attuale ministro della salute, Giulia Grillo, diceva che con dei prezzi sostenibili il Governo avrebbe potuto attivare - un'idea del Movimento 5 Stelle - uno screening di massa per l'individuazione di pazienti eleggibili. Quando è diventata ministro, ha detto che occorre smettere di spendere troppo e bisogna intervenire sul costo dei farmaci come quelli dell'epatite C. C'è un po' di differenza.

Ecco perché siamo preoccupati. Sono sorprendenti le dichiarazioni dell'ex sottosegretario alla salute Maurizio Fugatti, in risposta ad un'interrogazione parlamentare sul mancato utilizzo di circa 264 milioni del fondo degli innovativi non oncologici e di 85 di quello per gli oncologici, dell'intenzione di destinare le somme non spese del fondo per i farmaci innovativi al rinnovo dei contratti per il personale sanitario. A mio avviso questo è un saccheggio del fondo. Ciò però è sintomatico della situazione attuale. Nel momento stesso in cui questo nuovo Governo si è insediato, dopo circa un mese, le prescrizioni e gli avviamenti dei pazienti a terapia sono scesi al di sotto del livello in cui erano nel 2017. Da un'analisi che abbiamo svolto confrontando il periodo giugno-ottobre 2017 con lo stesso periodo del 2018, ne è emerso che è stato fatto quasi il 10% in meno di terapie, e se prendiamo il periodo luglio-ottobre, arriviamo quasi a -20%. Ma c'è una cosa ancor più grave: un paziente su tre arriva ai Centri Autorizzati con una malattia grave o una cirrosi. Questo è veramente molto grave, perché qui parliamo di farmaci salvavita. Quindi, per concludere, la situazione non è rosea. L'attuale ministro della salute sostiene che il prezzo di acquisto di farmaci per l'epatite C è ancora elevato, ma noi ovviamente siamo in disaccordo, perché se valutiamo quanto costa ad esempio una terapia di fine vita (30-40.000 mila euro) che serve a far guadagnare tre, quattro o cinque mesi di vita, io credo che non ci sia alcun paragone. Ci sono molti studi che dimostrano che curando un paziente con epatite C si hanno dei risparmi tre o quattro volte superiori. Questo è il più grande affare della storia del Servizio Sanitario Nazionale. Viene saccheggiato il fondo innovativi spostando risorse per pagare i contratti dei medici. A livello nazionale non esiste nessun piano di eradicazione. Nella prossima manovra non sono previsti interventi specifici per onorare la strategia Oms di eliminazione dell'epatite C. A livello regionale, pochissime regioni stanno organizzando delle attività, come ad esempio Sicilia, Toscana e Veneto, per cercare i pazienti da curare, ma nulla a che vedere con piani regionali strutturati di eliminazione anche a fronte del fatto che 1 paziente su 3 sia ancora gravemente malato. Nonostante le richieste, non ci è mai stato accordato nessun incontro con il nuovo ministro, né ci è mai pervenuto un riscontro per i dossier che abbiamo prodotto e inviato. Alla luce di tutto questo, come Epac, cercheremo di capire se esistono delle responsabilità penali, e a quale livello, per i decessi evitabili di pazienti con complicanze da epatite C che potevano essere curati ma non sono mai stati indirizzati presso le strutture autorizzate alla cura. Questo non è più solo un problema di risorse - che sono sottratte anziché reinvestite - ma, come dicevo, è un problema di volontà, volontà politica.

Confrontando il periodo giugno-ottobre 2017 con lo stesso periodo del 2018, ne è emerso che è stato fatto quasi il 10% in meno di terapie

3. OLTRE L'EPATITE. LA NASH COME PROSSIMA URGENZA SANITARIA NELL'AREA DELLA SALUTE DEL FEGATO

Tra i gruppi a rischio ci sono i diabetici: la prevalenza di danno epatico importante è intorno al 15% nei soggetti con diabete e uno screening in queste popolazioni diventa fondamentale

Salvatore Petta
Segretario Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (Aisf)

Prima di pensare al futuro, vorrei ricordare che il presente è ancora caratterizzato dall'infezione da Hcv, ed è un presente che durerà ancora per il prossimo futuro. Abbiamo ottimi farmaci, ma ricordiamo che abbiamo vinto parzialmente una battaglia e va vinta, invece, la guerra. Abbiamo tanti pazienti da trattare, quindi non dobbiamo abbassare la guardia; pensiamo al presente e poi anche al futuro. In questo contesto, la nuova emergenza è la steatosi epatica. Col termine di "steatosi epatica" - l'acronimo inglese è NAFLD (Non Alcoholic Fatty Liver Disease) - intendiamo una condizione caratterizzata dall'accumulo, a livello epatico, di gocce di lipidi. La soglia considerata diagnostica per la steatosi epatica è il 5%; se ho più del 5% degli epatociti che contengono grasso, parlo di steatosi epatica. Nell'ambito del mondo della steatosi epatica, individuo due entità differenti che sono ovviamente strettamente interconnesse fra di loro: la semplice steatosi, dove ho soltanto grasso come unica alterazione presente, e la steatoepatite, dove il grasso provoca infiammazione a danno degli epatociti. La differenza importante è che chi ha la steatoepatite è più propenso a sviluppare una malattia cronica di fegato progressiva con le sue complicanze. Ovviamente, per parlare di steatoepatite non alcolica devo escludere per definizione un consumo significativo di alcol.

Perché oggi parliamo tanto di steatosi e di steatoepatite? Non solo perché abbiamo imparato a trattare le infezioni virali, ma anche perché è un problema epidemiologicamente rilevante. In una recente meta-analisi condotta nel 2016, è stata stimata la prevalenza di steatosi epatica in Europa e nel mondo: se guardiamo solo all'Europa, abbiamo una prevalenza di circa il 23-24%. Restringiamo ora il campo all'Italia. Già più di quindici anni fa, grazie ad uno studio condotto da Stefano Bellentani nella città di Campogalliano su una popolazione di 5.780 residenti, sapevamo che il 22,5% della popolazione generale presentava un fegato grasso, valutato mediante ecografia. Da un altro studio condotto da me e dal mio gruppo di ricerca su Palermo per analizzare la prevalenza della NAFLD, è emerso che il 27% della popolazione generale di Palermo ha la steatosi epatica. Per la diagnosi ci siamo serviti del CAP, Controlled Attenuation Parameter, utilizzando come soglia 288 dB/m. Inoltre è emerso che c'è anche un 2% che ha una malattia del fegato importante, quindi possiamo dire che il 27% della popolazione generale di Palermo ha la NAFLD e il 2% ha una malattia di fegato importante secondaria alla NAFLD. Ovviamente, la prevalenza media è il 27%, ma aumenta in funzione dell'età, superando il 30% sopra i 50 anni; e aumenta anche in funzione del maggior fattore di rischio per steatosi epatica: l'obesità. C'è una prevalenza del 2% nei normopeso, ma che sale sopra il 50% negli obesi (*Figura 1*).

Ma parliamo di NAFLD soltanto perché è molto frequente? Assolutamente no. Parliamo di NAFLD, di steatosi epatica, perché una quota – fortunatamente minoritaria – di pazienti può evolvere verso la cirrosi epatica, verso l'epatocarcinoma, quindi verso una malattia di fegato importante. Già stiamo vedendo che l'impatto clinico della NAFLD diventa rilevante. L'analisi del database Italica, coordinato da Franco Trevisani, ha mostrato come in tre periodi differenti temporali - 2000-2004, 2005-2009 e 2010-2014 - i casi di epatocarcinoma su malattie di fegato non virale siano passati dal 23% del periodo 2000-2004, al 32% del pe-

FIGURA 1

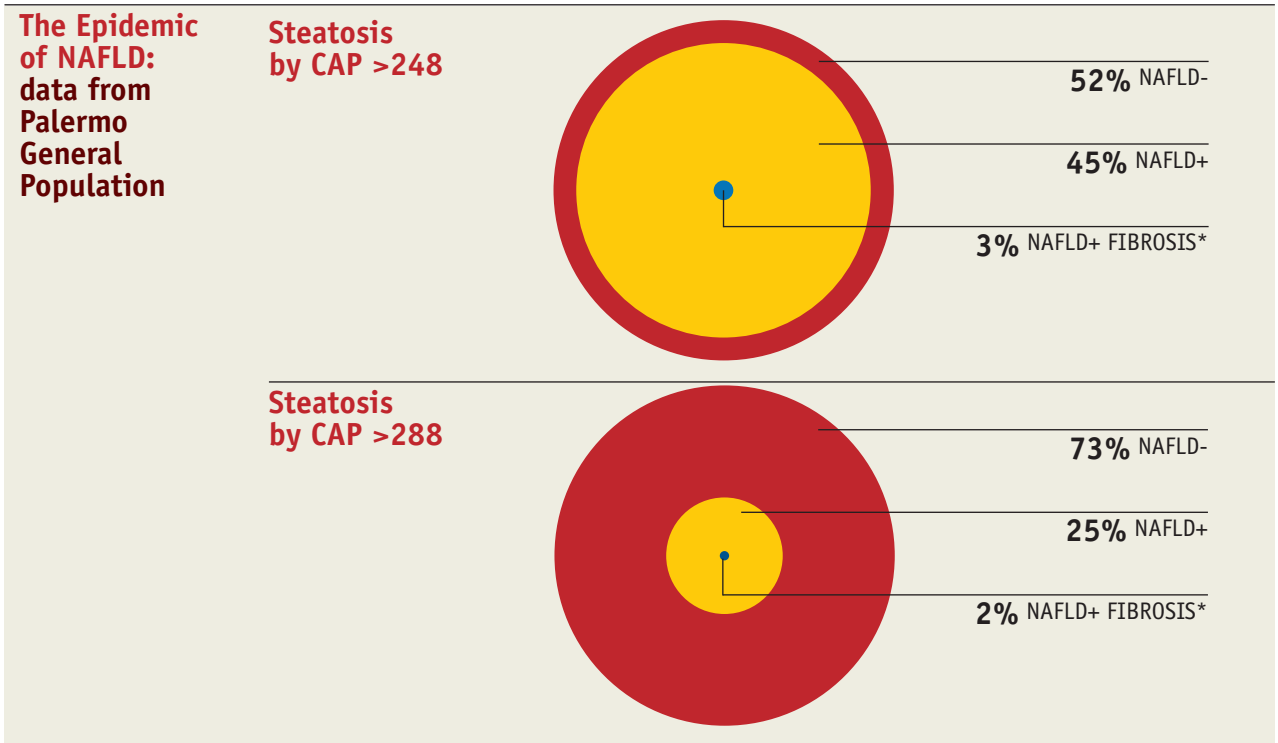
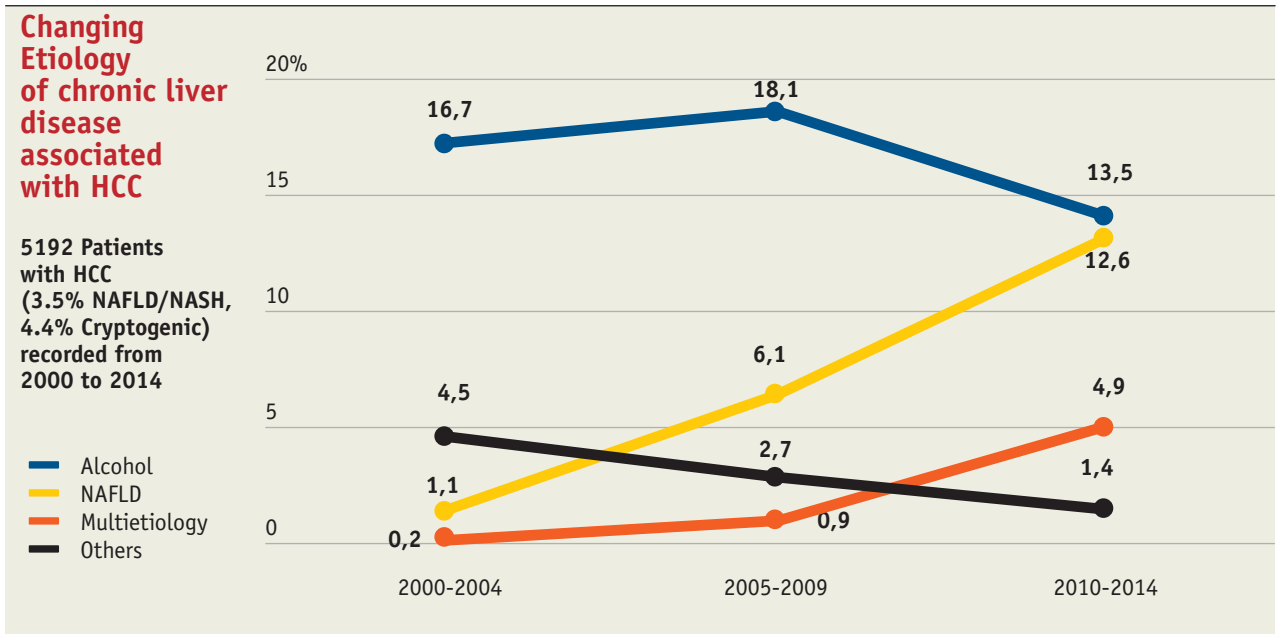
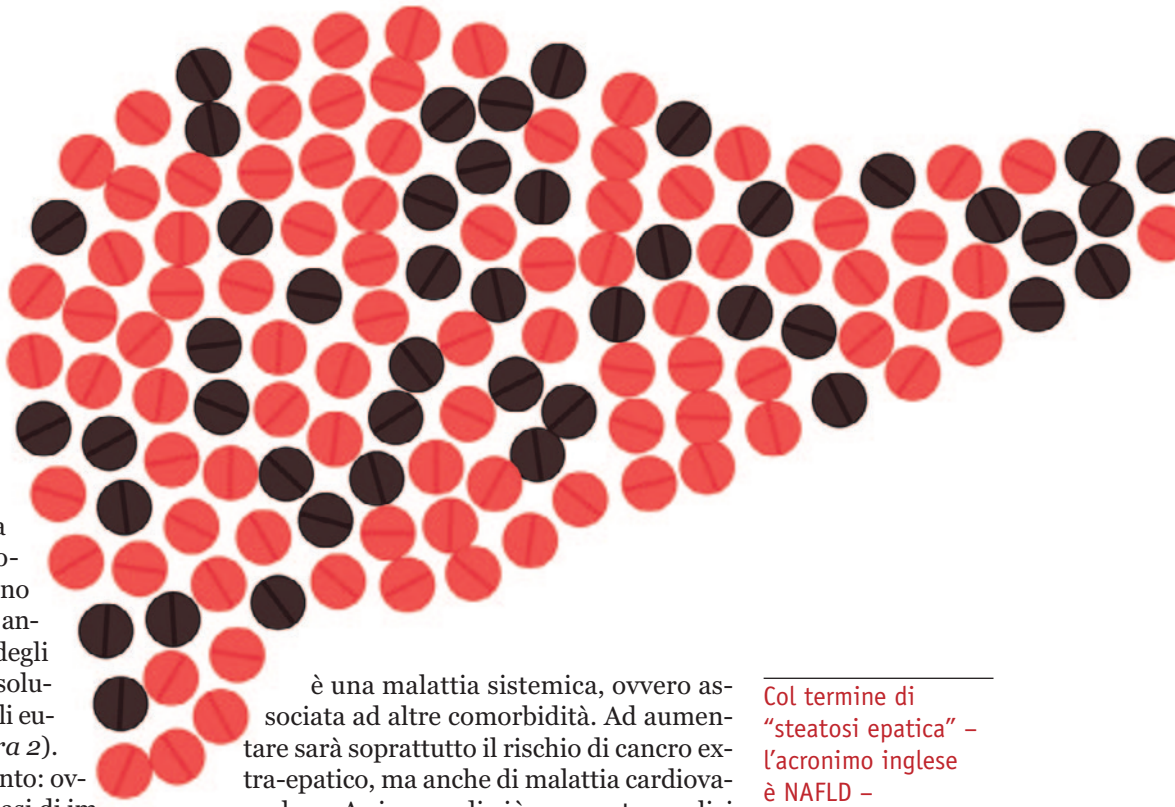


FIGURA 2





riodo 2010-2014. Se però entriamo in questo mondo del non virale, vediamo che la parte del leone in termini di aumento proporzionale la fa la NAFLD; i casi di epatocarcinoma su NAFLD sono aumentati dall'1,1% degli anni 2000-2004 al 12,6% degli anni 2010-2014. Dati assolutamente in linea con quelli europei e americani (*Figura 2*).
Passiamo allora al trapianto: ovviamente sono ridotti i casi di immissioni in liste di trapianto per infezione da Hcv, ma se guardiamo la NAFLD sono aumentati i pazienti immessi in lista per cirrosi epatica secondaria alla NAFLD dal 5% al 10%, per epatocarcinoma secondario alla NAFLD dal 2,5% al 6%, e sostanzialmente è la stessa cosa se noi andiamo a guardare i pazienti trapiantati. Quindi l'impatto clinico sicuramente è rilevante. Questo è quello che sappiamo oggi. È stata recentemente pubblicata, sulla base dei dati disponibili, una stima di quello che succederà nei prossimi quindici anni: aumenterà di un ulteriore 5% il totale dei pazienti con NAFLD, e l'aumento comprenderà sia chi ha la semplice steatosi, sia chi ha la steatoepatite, e questo lo tradurremo con un quasi raddoppiamento del numero di morti per malattie di fegato secondarie alla NAFLD (per cause epatiche ed extra-epatiche). Aumenteranno, soprattutto nei prossimi anni, soggetti con steatoepatite e con fibrosi epatica significativa; raddoppieranno quelli che hanno la cirrosi epatica o una malattia di fegato vicino alla cirrosi epatica, e aumenterà in modo importante il numero assoluto di pazienti con cirrosi epatica scompensata, con epatocarcinoma e con morte secondaria alla malattia di fegato. Però l'impatto clinico non finisce qua: ricordiamoci che la NAFLD è una malattia sistemica, ovvero associata ad altre comorbidità. Ad aumentare sarà soprattutto il rischio di cancro extra-epatico, ma anche di malattia cardiovascolare. A riprova di ciò una meta-analisi condotta nel 2016, ci dice che chi ha la NAFLD, è più soggetto a eventi vascolari - fatali e non fatali - rispetto a chi non ce l'ha. Un recente lavoro del 2018, ci dice poi che nella popolazione maschile con NAFLD aumenta di più il rischio di sviluppare cancro colon-rettale, nella popolazione femminile, il tumore della mammella. Tutto questo - anche le cause di mortalità extra-epatica - è in funzione della severità della malattia. La NAFLD, dunque, rappresenta un problema epidemiologicamente e clinicamente sicuramente emergente. Cosa dobbiamo fare allora in un'ottica di salute? Sicuramente dobbiamo tenere in considerazione alcuni punti: prima di tutto dobbiamo far sì che la NAFLD venga riconosciuta come una malattia. Nel 2018 c'è stata la prima giornata internazionale della NAFLD, ma non basta questo per riconoscere la malattia; è necessaria una sensibilizzazione, un'awareness fra i medici - la NAFLD tutt'oggi è sottovalutata - ma anche a livello istituzionale. Quindi bisogna lavorare sia sulla diffusione e sensibilizzazione della classe medica e della popolazione generale, sia a livello istituzionale.
Attività di prevenzione: la NAFLD è espressione di un'alterazione metabolica, è strettamente correlata al diabete e all'obesità,

Col termine di "steatosi epatica" – l'acronimo inglese è NAFLD – intendiamo una condizione caratterizzata dall'accumulo, a livello epatico, di gocce di lipidi

Quello che succederà nei prossimi quindici anni: aumenterà di un ulteriore 5% il totale dei pazienti con NAFLD, e l'aumento comprenderà sia chi ha la semplice steatosi, sia chi ha la steatoepatite, e questo lo tradurremo con un quasi raddoppiamento del numero di morti per malattie di fegato secondarie alla NAFLD

quindi la prevenzione della NAFLD è la stessa dell'obesità e del diabete; non dobbiamo inventarci nulla, dobbiamo orientare verso la dieta mediterranea e verso un corretto stile di vita, e dobbiamo lavorare soprattutto sui bambini. Attenzione: l'obesità e il diabete - e anche la steatosi epatica - sono un'emergenza già in età pediatrica, quindi non dobbiamo pensare solo a curare, ma anche a prevenire appunto questa importante emergenza. Abbiamo detto che i pazienti con NAFLD sono tanti, ma noi dobbiamo essere bravi, da clinici, a individuare coloro che hanno una malattia di fegato importante. Non dobbiamo seguire da epatologi tutti i soggetti con NAFLD, ma dobbiamo seguire soltanto - identificandoli - chi ha un danno epatico importante. Quindi dobbiamo sicuramente cercare i gruppi a rischio, e fra i gruppi a rischio ci sono i diabetici: la prevalenza di danno epatico importante è intorno al 15% nei soggetti con diabete, e quindi sicuramente uno screening in queste popolazioni diventa fondamentale. Poi, senza entrare nei particolari, dobbiamo creare dei network, degli algoritmi che siano standardizzati, partendo dall'ipertransaminasemia, ma anche dai fattori di rischio metabolici, eseguire diagnosi ecografica di steatosi epatica, e poi utilizzare sostanzialmente score semplicissimi, come il FIB-4, che è uno score che combina transaminasi, piastrine e body mass index, disponibile in tutti gli ambulatori. Se di fronte a un soggetto con steatosi epatica applichiamo questo banale score, noi possiamo in modo accurato identificare chi non ha malattia di fegato - e questo soggetto continuerà a essere seguito dal suo medico di medicina generale - o, se invece si identifica un alto rischio, si farà un test di secondo livello e il paziente sarà gestito e valutato dallo specialista. Questa flow chart però va implementata nei differenti setting. Come? Va creato un network collaborativo. Noi stiamo creando in Sicilia una rete di questo tipo sulla NAFLD che include differenti specialisti (e anche i medici di medicina generale) allo scopo di condividere conoscenze e strumenti, e mettere in rete il medico di medicina generale con lo specialista e quindi standardizzare sostanzialmente l'approccio. Il tutto in una piattaforma elettronica che possa essere anche di aiuto alle istituzioni, quando saranno disponibili terapie farmacologiche o bisognerà fare programmazione, per avere dei numeri certi.

Trattamento: questa è la terapia della NAFLD. Dobbiamo far dimagrire i nostri pazienti, come per il diabete; ed è una terapia efficace. Ce lo dicono gli studi clinici: se facciamo perdere almeno il 7% del peso corporeo, la steatosi si riduce, la steatoepatite regredisce, le cicatrici del fegato si sciolgono. E tanto più perdo peso, tanto più guadagno. Il problema è che lo ottengo solo in pochi pazienti. Devo vedere allora di migliorare l'efficacia dell'implementazione dell'attività fisica. C'è un lavoro di Giulio Marchesini, a cui ho avuto il piacere come attore minore di partecipare, che mette a confronto un team multidisciplinare per indurre calo ponderale nei pazienti, con programma web based. Il programma basato sul web è molto più facile da consultare e ottiene gli stessi risultati del gruppo multidisciplinare, con la differenza che i giovani sono molto attratti dal web, costa poco e quindi il futuro potrebbe essere anche questo.

Farmaci: al momento non ci sono farmaci registrati da Fda, Ema e Aifa per la steatoepatite. Abbiamo tantissimi farmaci in fase di sperimentazione; nel mese di ottobre possiamo contare ben 563 studi registrati per la NAFLD/NASH- oggi saranno di più - che valutano un approccio terapeutico alla steatoepatite non alcolica. Studi sicuramente promettenti; però ancora per i farmaci - anche quelli in fase 3 di sperimentazione- va confermata sicurezza ed efficacia, e li avremo a disposizione sicuramente non nell'immediato. Tuttavia è necessario oggi cominciare una attenta attività di programmazione per non ripetere gli errori commessi con l'epatite C; dobbiamo cominciare a lavorare in termini di Hta, cioè dobbiamo conoscere il peso epidemiologico e clinico della malattia; dobbiamo conoscere le strategie di prevenzione e terapia ad oggi disponibili e dobbiamo tener conto degli aspetti etici: a chi daremo il farmaco? Ed infine degli aspetti organizzativi: multidisciplinarità, web based etc. Bisognerà quindi lavorare tanto.

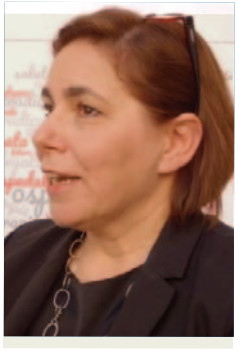
L'HCV E LE ESPERIENZE DI GOVERNANCE REGIONALE

LE ESPERIENZE

VENETO
TOSCANA
LAZIO
CAMPANIA

1. VENETO

Garantire gli accessi e gestire le risorse. Le strategie per eradicare l'epatite C



Roberta Rampazzo
Farmacista della direzione farmaceutico protesica dispositivi medici della Regione Veneto

Il modello adottato dalla regione Veneto per garantire i trattamenti con i nuovi farmaci per l'epatite C è basato su tre parole chiave: garantire l'accesso al farmaco, supportare i clinici nelle scelte ed assicurare le risorse finanziarie. Fin dall'inizio, la Regione ha provveduto ad attivare la rete regionale di centri prescrittori basata su un modello HUB&SPOKE. Attualmente, in Veneto sono autorizzati 31 centri per la diagnosi, prescrizione e trattamento con i nuovi farmaci. Inoltre è stato individuato un centro coordinatore quando, nella stessa azienda sanitaria o azienda ospedaliera, risultano autorizzati più reparti o più centri. Tale centro ha il compito di coordinare l'attività dei diversi centri, di monitorare il reclutamento dei pazienti e di coloro che sono in attesa di ricevere il trattamento. Oltre ad attivare i centri autorizzati alla prescrizione, la Regione predispone una programmazione annuale del numero di pazienti da trattare nel rispetto dei criteri Aifa di rimborsabilità e del relativo finanziamento erogato alle aziende sanitarie e ospedaliere. Per fare questo, è stato strategico avere a disposizione, fin dall'inizio, una piattaforma informatizzata regionale - il registro Navigatore - che ha messo in rete i centri coinvolti nel trattamento del paziente. È stato quindi chiesto a tutti i centri di censire i pazienti diagnosticati in una lista di attesa comune che ne garantisse il monitoraggio. Attraverso il registro non solo è monitorato l'accesso al trattamento, ma sono raccolti anche alcuni outcome virologici e clinici. Oltre a realizzare la piattaforma, la Regione ha istituito un gruppo di lavoro che aveva il compito di redigere le linee di indirizzo, aggiornare e informare i centri prescrittori sui costi delle terapie tenendo conto dell'evoluzione degli accordi negoziali confidenziali in essere. Dal 2015 a oggi, in Regione Veneto sono stati trattati circa 10.000 pazienti. Per quanto riguarda i costi, da una valutazione fatta alla fine del triennio 2015-2016-2017, nel primo anno il finanziamento statale che la Regione Veneto ha avuto a disposizione, non sarebbe stato sufficiente per garantire il trattamento di tutti i pazienti individuati. Perciò, nel primo anno la Regione Veneto ha messo a disposizione ulteriori 43 milioni di euro. Per gli effetti già anticipati degli accordi confidenziali che le aziende farmaceutiche hanno negoziato con Aifa, la Regione Veneto ha potuto usufruire delle le note di credito il cui importo è stato sempre maggiore nel tempo. In questo triennio, dunque, la Regione Veneto ha messo a disposizione complessivamente ulteriori 50 milioni di euro circa. Il monitoraggio attivato prevede l'analisi dei pazienti avviati al trattamento e delle spese sostenute. Tale monitoraggio è inviato periodicamente a tutti i centri.

In Regione Veneto, da valutazioni epidemiologiche locali, dovrebbero essere trattati ancora circa 12-16 mila pazienti, ai quali si aggiungono i pazienti dei SerD e delle carceri

Questo è quello fatto finora; è necessario ora, però, cambiare passo visto che i nostri centri stanno diminuendo il reclutamento dei pazienti (fatto questo dovuto forse anche in parte all'esaurimento della quota di pazienti noti). In Regione Veneto, da valutazioni epidemiologiche locali, dovrebbero essere trattati ancora circa 12-16 mila pazienti, ai quali si aggiungono i pazienti dei SerD e delle carceri. Per fare questo - per cambiare il passo - una delibera di giunta ha istituito una cabina di regia, proprio con l'intenzione di mettere attorno al tavolo i decisori a livello regionale, i medici specialistici, l'associazione dei pazienti, i medici di medicina generale, i farmacisti ed esperti di epidemiologia. La cabina di regia Hcv ha il compito di elaborare il programma di

In un triennio, la Regione Veneto ha messo a disposizione complessivamente ulteriori 50 milioni di euro circa

eliminazione dell'Hcv in un tempo molto breve (la delibera regionale ha previsto infatti circa quattro mesi di tempo per l'elaborazione).
Il programma di eliminazione, già delineato in 4 fasi principali dalla delibera stessa prevede: la prima fase di consolidamento delle analisi epidemiologiche per stimare prevalenza ed incidenza dei pazienti in attesa di trattamento; la seconda fase prevede l'attivazione di misure di screening per l'identificazione del "sommerso" attraverso la "micro eliminazioni" nei SerD e nelle carceri; la terza fase prevede la definizione di attività di informazione e formazione a tutti gli operatori sanitari a vario titolo coinvolti; ed infine un'ultima fase di monitoraggio. Saranno coinvolti anche i laboratori analisi e la microbiologia. Nell'identificazione dei pazienti avranno un ruolo rilevante i medici di medicina generale e i medici specialistici operanti nei reparti ospedalieri a maggior prevalenza stimata di possibile infezione da Hcv. Naturalmente tutte queste figure professionali e/o centri saranno comunque messi in collegamento attraverso la piattaforma regionale dedicata ai pazienti con Hcv.

2. TOSCANA

Attivi dal 2012 per la salute del fegato. Ora non dobbiamo lasciarci scappare l'occasione della cura dell'epatite C

Rossana Brunetto
Professore straordinario di medicina interna dell'Università di Pisa e direttore dell'unità operativa dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

Per quello che riguarda la Regione Toscana, credo che sia importante sottolineare come, nell'ambito della gestione dell'epatite C, si è giocato d'anticipo, perché già nel 2012, quando iniziarono a rendersi disponibili i primi farmaci ad azione antivirale diretta (DAAs) nell'ambito del "Gruppo di lavoro regionale per l'adozione di linee di indirizzo per l'impiego di farmaci antivirali per uso sistemico", gruppo che si occupava del trattamento dei pazienti con infezione da Hiv, venne creata una commissione ad hoc per l'epatite C. Questa commissione si preoccupò di identificare rapidamente i Centri Prescrittori per garantire l'immediato utilizzo dei nuovi farmaci, nonostante queste prime molecole richiedessero uno stretto monitoraggio del paziente e della risposta al trattamento e quindi un percorso organizzativo molto specifico ed abbastanza complesso. A seguito di questo, si creò quindi un team di professionisti che ha lavorato in sinergia con la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale e ha permesso di essere immediatamente operativi rispetto alla Determina Aifa del 12.11.2014; GU n.283 del 5.12.14, che definiva i criteri per il trattamento con i nuovi DAAs. La Commissione ha tempestivamente elaborato un protocollo che declinava l'attuazione delle Linee Guida prodotte dall'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (Aisf), evidenziando le criticità e producendo specifiche raccomandazioni operative relativamente ai farmaci resisi disponibili.
L'analisi dell'andamento dei trattamenti nel 2015 riflette una buona governance clinica dei trattamenti: in fase iniziale, quando le schedule terapeutiche erano sub-ottimali, vennero trattati solo i pazienti realmente urgenti; mentre il reclutamento è stato immediato non appena i regimi terapeutici più adeguati si sono resi disponibili. Questo approccio alla gestione dei trattamenti, basato su una continua interazione fra Centri

Prescrittori e Direzione della Politica del Farmaco grazie alle riunioni periodiche del gruppo di lavoro, ha permesso di avere un monitoraggio continuo dei pazienti che venivano posti in trattamento dimostrando le eventuali criticità di sistema. Ad esempio, a fine 2015, quando si osservò un significativo aumento del tasso di trattamento, venne deciso l'ampliamento dei Centri Prescrittori. E così, da 17 che inizialmente erano, sono stati portati a 23, ai fini di garantire una capillare diffusione anche periferica dei Centri autorizzati al trattamento per rendere più facile al paziente il percorso di cura e l'accesso ai trattamenti.

In base ai dati resi disponibili dall'Aifa, a settembre del 2018 la Toscana ha trattato il 6,6% dei pazienti totali trattati in Italia, una percentuale leggermente superiore a quella che la popolazione Toscana rappresenta nella popolazione nazionale. Per poter meglio comprendere i tassi di trattamento regionale sarebbe opportuno metterli in relazione con la prevalenza dell'infezione, che sono soggetti ad una discreta variabilità geografica (i dati epidemiologici degli anni '90-00 evidenziavano un netto gradiente Nord-Sud), ma mancano dati recenti. Tuttavia, l'evidenza che in Regioni come la Campania e la Puglia i tassi di trattamento siano superiori alla prevalenza delle popolazioni campana e pugliese nella popolazione nazionale, suggerisce come in queste Regioni oltre ad un efficiente sistema per il trattamento, verosimilmente vi sia anche un elevato afflusso di pazienti, dovuto all'alta prevalenza di infezione in quelle aree geografiche. Nella nostra Regione nel 2018 si è osservato un significativo incremento dei pazienti trattati rispetto agli anni precedenti, questo è legato a due principali ragioni. La prima consegue all'ampliamento dei criteri per il trattamento posto in atto dall'Aifa a Marzo 2017 e al conseguente trattamento di pazienti meno complessi che possono beneficiare di regimi terapeutici più brevi. Nei primi due anni abbiamo trattato la maggior parte dei nostri pazienti per sei mesi, ora li trattiamo per due o tre mesi, quindi per uno stesso intervallo temporale è possibile raddoppiare il numero di pazienti trattati. La seconda ragione deriva dalla decisione presa in Regione Toscana di agire pro-attivamente rispetto al trattamento di pazienti con epatite C, come deliberato nell'aprile del 2018 (delibera regionale n.397 del 9.4.18:

È stata creata una cabina di regia per coordinare e monitorare il lavoro, e garantire l'uniformità di comportamento e condivisione delle pratiche cliniche

Progetto per la realizzazione di un programma per il controllo dell'epatite cronica C in Toscana). Nel 2015 la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ha stimato in 26.000 il numero di soggetti con marcatori di avvenuta esposizione ad Hcv (anti-Hcv), utilizzando i dati provenienti dalle esenzioni specifiche per patologia e i flussi regionali dell'attività assistenziale. Tenendo conto del numero dei pazienti trattati fra il 2015 e il 2017 e la percentuale di soggetti con infezione risolta spontaneamente o dopo terapia si è giunti a stimare in 18.500 i soggetti potenzialmente eleggibili al trattamento. La stima della capacitanza dei Centri Prescrittori avrebbe garantito il trattamento della coorte in 4-5 anni; la scelta della Regione è stata quella di garantire la copertura di tutti i trattamenti in 3 anni grazie ad un ampliamento dell'offerta ambulatoriale e il potenziamento dei Centri Prescrittori.

Il cosiddetto "linkage to care" del soggetto con infezione da Hcv nota è fondamentale per rendere efficace il programma finalizzato al controllo dell'epatite cronica C

A mia conoscenza la decisione della Regione Toscana è unica nel suo genere: per la prima volta da quando si sono resi disponibili i trattamenti con DAAs è stato deciso di supportare efficacemente (con contratti libero-professionali dedicati o riconoscimento di attività aggiuntiva) l'attività assistenziale dei Centri Prescrittori, quindi prevedere uno stanziamento ad hoc di fondi dedicati per il supporto dell'attività del personale medico. Inoltre, con la Delibera è stata creata una cabina di regia per coordinare e monitorare il lavoro, e garantire l'uniformità di comportamento e condivisione delle pratiche cliniche. La cabina di regia sta anche pianificando una serie di azioni per favorire una sinergia efficace fra Centri Prescrittori e Medicina Generale, SERT, Medicina Carceraria e cercando di individuare le più opportune modalità per garantire che tutte le persone che sono o scoprono di avere un'infezione da Hcv vengano tempestivamente trattate. In tal senso si sta lavorando per creare un'adeguata formazione/informazione dei laboratori di microbiologia. Questo in quanto il cosiddetto "linkage to care" del soggetto con infezione da Hcv nota è fondamentale per rendere efficace il programma finalizzato al controllo dell'epatite cronica C. L'attuazione della Delibera sta dimostrando, inoltre, come sia fondamentale attuare azioni modulari in funzione delle realtà locali con valorizzazione delle buone pratiche già operative, quale quella, ad esempio, di garantire la distribuzione dei farmaci direttamente dalla farmacie dei carceri e non dei Centri Prescrittori. Nel prossimo futuro dovrà anche essere valutata l'opportunità di effettuare screening mirati per far emergere quella quota di soggetti che non sa di essere portatore di infezione (il sommerso di Hcv). In tal senso, l'Agenzia Regionale di Sanità grazie a studi preliminari ha dimostrato come lo screening della popolazione nata tra il 1945 e il 1975 sarebbe l'approccio più appropriato per garantire l'identificazione della proporzione più rilevante di "sommerso".

In conclusione, nel 2018 in Regione Toscana il tasso di trattamento è aumentato del 42%, rispetto allo stesso periodo dell'anno scorso e il trattamento dei pazienti affetti da epatite C è diventato l'opportunità per implementare la governance clinica e le sinergie con l'Istituto Superiore di Sanità. La disponibilità dei DAAs ha aperto una prospettiva unica in quanto, per la prima volta, è possibile giungere al controllo di una patologia cronica con un trattamento di breve durata in grado di eliminare la causa della patologia. A differenza, infatti, delle altre patologie croniche (quali diabete, malattie oncologiche) l'incidenza dei nuovi casi di infezione da Hcv è basso e quindi l'azione sull'attuale serbatoio di pazienti porterà al controllo definitivo della patologia. Trattare l'infezione da Hcv ora può infine diventare l'opportunità per sensibilizzare e informare tutti i pazienti rispetto alle altre cause di malattia di fegato e attuare in questo modo un intervento di sanità pubblica più ampio e si spera ancora più efficace.

Le due parole chiave del progetto Telepass della Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS sono screening a basso costo e integrazione col territorio di riferimento

3. LAZIO

Progetto Telepass. Un esempio di presa in carico del paziente con epatite C

Massimo Siciliano
Dirigente medico di Medicina Interna e Gastroenterologia Policlinico A. Gemelli di Roma

Per quanto lo screening per l'infezione cronica da Hcv sia primariamente indicato nelle persone che appartengono a categorie a rischio, non bisogna ignorare come, in Italia, la maggioranza dei pazienti che non sono a conoscenza dell'infezione non rientri in tali gruppi. Con il progetto Telepass, la Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS vuole contribuire, attraverso la creazione di un apposito Percorso Clinico Assistenziale (PCA), a migliorare la conoscenza della propria popolazione di riferimento in merito all'infezione da Hcv, per assicurare una tempestiva presa in carico diagnostica e terapeutica di quei pazienti in cui essa sia rilevata durante gli esami di preparazione ad un intervento chirurgico. Per valutare l'impatto di tale infezione, è stata condotta un'analisi retrospettiva da marzo 2017 a marzo 2018 su un totale di oltre 17.000 pazienti accedenti al Centro Coordinamento Ricoveri del Policlinico. Da tale analisi è emerso come l'1,4% di tale campione presenti anticorpi anti-Hcv con lieve prevalenza nelle donne e con una significativa concentrazione, il 68% dei casi, nella fascia d'età compresa tra i 55 e gli 80 anni. Il 45% dei pazienti per i quali è stata ricercata la presenza di Hcv-RNA è risultato avere un'infezione attiva; all'interno di tale sottogruppo le transaminasi, così come gli altri esami ematochimici di funzione epatica, sono risultati normali nella maggioranza dei casi, rendendo questi pazienti difficili da identificare con i comuni controlli di laboratorio. In quest'ottica va sottolineato che la popolazione esaminata si è recata in ospedale per un normale screening pre-operatorio, per cui, se la pratica di richiedere gli anticorpi anti-Hcv fosse estesa a tutti gli ospedali in Italia, si otterrebbe uno screening a bassissimo costo e su una parte rilevante della popolazione. È inoltre interessante notare come il 20% circa dei pazienti con anticorpi anti-Hcv sia risultato già sottoposto a un trattamento efficace, a dimostrazione dell'impatto positivo che le terapie portate finora a termine ha avuto sulla popolazione. Un altro aspetto rilevante del progetto Telepass è l'integrazione nel PCA di screening,

cura e follow-up dell'infezione cronica da Hcv effettuati nel Policlinico con lo screening delle categorie a rischio effettuato dai Medici di Medicina Generale operanti nel Distretto socio-sanitario di riferimento nella ASL RM 1 (Distretto RM 14). I Medici di Medicina Generale potranno infatti interfacciarsi in maniera appropriata, tempestiva e secondo regole condivise con gli ambulatori del Policlinico attraverso uno sportello dedicato che avrà lo scopo di facilitare l'accesso alla diagnosi e alle cure e che provvederà a reinviare all'assistenza territoriale i pazienti per il follow-up. In sintesi, le due parole chiave del progetto Telepass della Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS sono screening a basso costo e integrazione col territorio di riferimento.

4. CAMPANIA

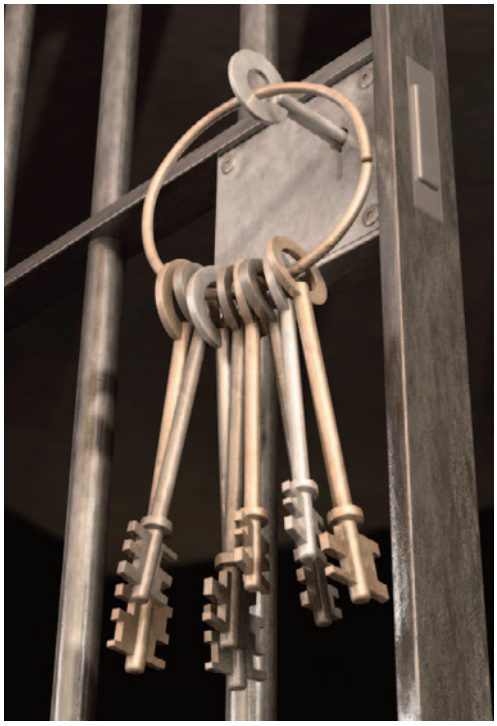
Far emergere il sommerso. Le strategie della Regione per raggiungere gli obiettivi dell'Oms

Ugo Trama
Direttore UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, Regione Campania

Formazione *ad hoc* per i medici, compresi quelli di famiglia, e programmi di screening per far emergere il 'sommerso' e trovare quelle persone che sono infette dal virus dell'epatite C e non sanno di esserlo. È questa la strategia che la Regione Campania metterà in atto per cercare di centrare l'obiettivo dell'eradicazione del virus Hcv entro il 2030, fissato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms). Una necessità, quella di andare a cercare chi non sa di essere malato, condivisa a livello nazionale e internazionale e che può realmente fare la differenza anche in Regioni, come la Campania, già virtuose, dove i programmi di trattamento hanno consentito di curare un buon numero di pazienti. E con quasi 20.900 malati trattati sui 158.500 casi italiani stimati, la Campania è la regione italiana proprio con il più alto numero di pazienti curati o in terapia, nonostante abbia anche la maggiore prevalenza di casi di infezioni da epatite C nel nostro Paese. Inoltre, la risposta virologica sostenuta dopo i trattamenti è stata del 98,2%, che dimostra un'altissima percentuale di successo. Il prossimo anno la Regione Campania ha anche intenzione di avviare protocolli di cura dei pazienti infetti presso carceri e SerD, per arrivare all'obiettivo di 'carceri epatite C free'. A differenza di quanto accade oggi, saranno i medici e i farmacisti a spostarsi nelle strutture carcerarie e in quelle che seguono le dipendenze, per curare e monitorare direttamente i pazienti reclusi. Una strategia che consentirà anche un risparmio economico

legato ai costi del trasferimento dei pazienti dalle prigioni agli ospedali. Accanto a questo, programmi di screening a livello delle strutture considerate come focolai dell'infezione, carceri e SerD appunto, aiuterà ulteriormente a far emergere il sommerso. Nell'ultimo anno, la Regione Campania ha puntato a coinvolgere sempre di più i medici di medicina generale nella lotta all'in-

Per far emergere il sommerso serve formazione ad hoc per i medici, compresi quelli di famiglia, e programmi di screening



Il prossimo anno la Campania ha intenzione di avviare protocolli di cura dei pazienti infetti presso carceri e SerD, per arrivare all'obiettivo di 'carceri epatite C free'. Saranno così i medici e i farmacisti a spostarsi nelle strutture carcerarie e che seguono le dipendenze

fezione da Hcv, sia attraverso corsi di formazione che con la registrazione dei dati sui trattamenti dell'epatite C a livello della piattaforma regionale SANIARP che fungerà da Registro regionale dei pazienti così che il medico sappia quali malati indirizzare ai Centri autorizzati alla prescrizione dei trattamenti e al monitoraggio della malattia. Sul sito della Regione Campania, inoltre, sono disponibili i dati sulle infezioni del virus, sulle diverse tipologie di pazienti e sulla prevalenza valutata con i criteri Aifa. E viene redatto anche un report articolato, sul quale si possono trovare informazioni relative ai diversi genotipi virali identificati e alle percentuali di trattamento distinte per grado di fibrosi. Ma l'obiettivo di eradicare l'epatite C in Campania è stato perseguito da subito, da quando sono arrivati anche in Italia i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAAs). A fare la differenza, rispetto ad altre regioni, sarebbe stata, per esempio, l'istituzione di tavoli di lavoro multidisciplinari. E a sedere a questi tavoli, oltre ai clinici e alle istituzioni, sono state chiamate dall'inizio anche le associazioni dei pazienti come EpaC, che hanno aiutato a raggiungere più in fretta i pazienti stessi. Inoltre, è stata da subito autorizzata una rete capillare costituita da 27 Centri preposti alla prescrizione dei farmaci innovativi e al monitoraggio dei pazienti. Mentre il Percorso Diagnostico e Terapeutico viene regolarmente rivisto da esperti. Infine, sin da subito la Campania ha articolato una programmazione regionale per l'approvvigionamento dei farmaci e calcola il fabbisogno dei medicinali a livello complessivo, con risparmio di risorse e migliore gestione delle scorte.

IL RUOLO DELLA POLITICA. CIÒ CHE È STATO, CIÒ CHE SARÀ

INTERVISTA A EMILIA GRAZIA DE BIASI

SERVE CONTINUARE IL PERCORSO AVVIATO NELLA PRECEDENTE LEGISLATURA PER GARANTIRE LA TERAPIA CONTRO L'EPATITE C A TUTTI I PAZIENTI

Emilia Grazia De Biasi
Presidente
della XII Commissione
Sanità del Senato
XVII Legislatura

È vero che è stato il Governo a garantire i 500 milioni di fondi strutturali ogni anno per tre anni, ma è grazie al Parlamento tutto che è stata possibile l'istituzione dei due fondi dedicati uno ai farmaci innovativi e l'altro agli oncologici

Come vede il presente dell'epatite C alla luce del suo ruolo passato?

Prima di tutto tengo a precisare una piccola cosa: è vero che è stato il Governo a garantire i 500 milioni di fondi strutturali ogni anno per tre anni, ma è grazie al Parlamento tutto che è stata possibile l'istituzione dei due fondi dedicati uno ai farmaci innovativi e l'altro agli oncologici. È il Parlamento che ha votato all'unanimità l'emendamento che ha poi portato all'istituzione dei fondi. Ciò è molto importante. Oggi però sono molto preoccupata per la situazione attuale e per diverse ragioni. Prima fra tutte è la possibilità di spostare i fondi per i farmaci innovativi per altre spese sanitarie. Si ha ancora bisogno di questi fondi e chi deciderà di utilizzarli in altri modi si dovrà assumere una grossa responsabilità: la responsabilità di non garantire l'accesso alla terapia contro l'epatite C a tutti coloro che ancora non ne hanno beneficiato, venendo quindi meno al carattere universalistico che è proprio del nostro Servizio Sanitario Nazionale. Sappiamo come funziona la sanità nel nostro Paese; funziona bene rispetto a tanti altri Paesi, ma ci sono da rispettare i vincoli di bilancio e le ristrettezze sono tali per cui è un po' poco credibile che si dica "togliamo il fondo, mettiamo tutto nel fondo farmaci e peschiamo alla bisogna".

Quale può essere in questa fase il ruolo della politica?

Noi sappiamo perfettamente che ogni volta che un euro viene spostato - vuoi per le emergenze, vuoi per indubbi problemi o necessità - c'è comunque qualcuno che quell'euro lo sta perdendo. Il tempo, secondo me, per la riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale in questa chiave potrebbe esserci se la politica lo decidesse, ovviamente. Non mi risulta però che vi sia più il tavolo della farmaceutica e questo è un altro problema, perché il costo di questi farmaci è un tema importante che va affrontato. Sull'Hcv c'è stata una trattativa straordinaria, nonostante le polemiche. Ora si apre la fase dei generici e del post-brand in un contesto di totale assenza di un tavolo che definisca delle linee da seguire per il futuro. In questo senso credo che la storia dell'Hcv sia un po' uno dei paradigmi di ciò che va fatto e degli errori che non vanno più commessi. Per tornare al discorso dei fondi per i farmaci innovativi, l'emendamento prevedeva anche un piano di monitoraggio delle attività. Attualmente però, sappiamo che non tutte le regioni lo hanno fatto o lo stanno facendo, sappiamo che c'è una quota rilevante di persone affette da Hcv che non sono ancora state trattate, ma non sappiamo se questo è avvenuto perché non hanno avuto accesso alla cura o perché sono, per esempio, in una lista d'attesa.

Cosa bisognerebbe fare per intercettare la popolazione con Hcv che ancora non si conosce?

Sarebbe interessante capire cosa potrebbero fare in questo senso i medici di famiglia, ma sicuramente dovrebbe essere tutto l'insieme dei servizi territoriali a consentire di intercettare anche altri target di popolazione. Una popolazione chiave per esempio potrebbe essere quella dei migranti che ha caratteristiche che si possono intrecciare a loro volta con le dipendenze. Il problema però è: quali sono i luoghi in cui queste persone possono essere effettivamente intercettate? Questo è uno dei grandi problemi, noi non possiamo fare finta che queste persone non esistano e dobbiamo agire anche grazie al mantenimento del fondo per i farmaci innovativi.

IL RUOLO DELLA POLITICA. CIÒ CHE È STATO, CIÒ CHE SARÀ

INTERVISTA A VASCO ERRANI

OCCORRONO POLITICHE ATTIVE DI PROMOZIONE DELLA SALUTE, DALL'EDUCAZIONE ALIMENTARE A QUELLA SESSUALE E UNA VERA LOTTA ALLA MARGINALITÀ

Vasco Errani
Vicepresidente della XII Commissione Sanità del Senato

Per quanto riguarda l'epatite C, ad oggi in Italia sono stati trattati oltre 161.000 pazienti di cui oltre 62.000 cirrotici

Siamo al rush finale per eradicare l'epatite C. In che modo sarà possibile ottemperare agli obiettivi Oms 2030?

Gli obiettivi Oms sono molto ambiziosi ed impegnativi poiché riguardano l'eliminazione sia dell'epatite C che della B. Eliminare la malattia significa ridurre progressivamente, attraverso la prevenzione, i nuovi casi fino alla scomparsa e guarire, attraverso il trattamento, i vecchi casi e tutti i pazienti infetti. Per quanto riguarda la prevenzione occorrerebbero azioni congiunte tese a cambiare i comportamenti a livello globale e a ridurre le fonti di contagio ma non mi sembra che, ad oggi, ci siano premesse incoraggianti all'orizzonte. Per quanto riguarda il trattamento, ora disponiamo di farmaci efficaci per l'epatite C in grado di eliminare il virus dal paziente infetto in una percentuale di oltre il 90% dei casi; per l'epatite B invece i farmaci disponibili non risulta siano altrettanto efficaci per cui l'obiettivo dell'Oms potrebbe essere più lontano. Per quanto riguarda l'epatite C, ad oggi in Italia sono stati trattati oltre 161.000 pazienti di cui oltre 62.000 cirrotici; meno rapidamente rispetto all'inizio ma i pazienti cirrotici sottoposti a cura continuano ad aumentare a dimostrazione che ad oggi non tutti i pazienti più gravi sono stati trattati. Stanno inoltre aumentando i trattamenti dei pazienti meno gravi che ormai hanno guadagnato il 2° posto come numerosità dopo i cirrotici. Se a questo si aggiunge che nel nostro paese il numero di pazienti da trattare è stato stimato in modo molto impreciso sulla base di pochi studi di piccole dimensioni, forse ci vuole cautela prima di affermare che siamo al rush finale. È più corretto affermare che abbiamo a disposizione numerosi farmaci efficaci il cui prezzo è ora molto ridotto rispetto al passato per cui potremo proseguire nel trattamento in modo meno problematico e con un impegno economico più sostenibile.

Parliamo di salute del fegato. Quali sono le nuove sfide che dovrà affrontare il Ssn?

Se vogliamo rimanere in tema di epatite, le nuove sfide sono sicuramente due e credo che riguardino non solo il nostro paese, ma tutto il mondo anche se in misura variabile: trovare una terapia efficace per l'epatite B e predisporre e realizzare un programma di prevenzione dell'epatite. Per l'epatite C invece credo che una sfida importante per il Ssn sia rappresentata dalle persone che vivono nella marginalità e per quanto sia difficile promuovere azioni adeguate è indispensabile costruire una strategia di intervento.

Qual è il ruolo della politica per vincere la battaglia contro le malattie epatiche?

Relativamente all'epatite C occorrerà capire se e per quanto tempo sarà ancora necessario finanziare la terapia mediante il fondo dei farmaci innovativi non oncologici: il provvedimento attualmente in vigore prevede un finanziamento fino al 2019 e non è chiaro cosa succederà dopo. Questo è preoccupante perché è un tema cruciale per tutto il Ssn che sconta enormi difficoltà legate al definanziamento che subisce da

Abbiamo a disposizione numerosi farmaci efficaci il cui prezzo è ora molto ridotto rispetto al passato

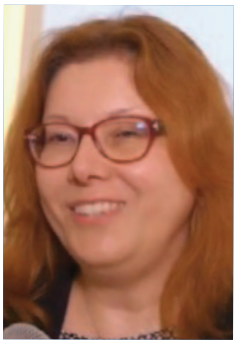
anni e che rischia oggi di portarlo al collasso, questione che ho più volte sollevato al ministro Giulia Grillo. C'è poi il grande capitolo della prevenzione rispetto al quale sarebbe importante fare un piano sul lungo termine che riguardi non solo la cura dell'epatite, ma anche altri aspetti quale la riduzione del rischio cardiovascolare attraverso la riduzione dell'abitudine al fumo e del consumo di alcool, quest'ultimo causa di un'altra importante quota di malattie epatiche. Occorrono quindi politiche attive di promozione della salute, che non è solo sanità, anzi: è una corretta educazione alimentare e sessuale sin dalle scuole e promozione di politiche di sviluppo urbano e ambientale di qualità. Infine anche in questo caso, come in molti altri, la lotta contro le malattie epatiche è strettamente legata alla lotta alle marginalità e alla promozione della giustizia sociale.

Occorrerà capire se e per quanto tempo sarà ancora necessario finanziare la terapia mediante il fondo degli innovativi non oncologici: il provvedimento in vigore prevede un finanziamento fino al 2019 e non è chiaro cosa succederà dopo

IL RUOLO DELLA POLITICA. CIÒ CHE È STATO, CIÒ CHE SARÀ

INTERVISTA A FABIOLA BOLOGNA

È NECESSARIA UNA RIVALUTAZIONE GENERALE DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



Fabiola Bologna
Membro della
XII Commissione
della Camera

Stiamo cercando di fare una rivalutazione dell'Health technology assessment che non riguarderà solo l'epatite C

L'attuale Governo è stato attaccato da più fronti in merito alla possibilità di utilizzare i soldi non spesi del fondo farmaci innovativi per altri scopi. Come risponde a queste critiche?
Voglio sicuramente tranquillizzare tutti, i fondi ci saranno perché è nostra intenzione preservare quello che è il nostro sistema sanitario universalistico seguendo criteri di efficienza ed equità.

In che modo?
In questo momento c'è la necessità di una rivalutazione globale del Servizio Sanitario Nazionale soprattutto per quanto riguarda l'innovazione. Stiamo quindi cercando di fare una rivalutazione dell'Health technology assessment che non riguarderà solo l'epatite C, che è una malattia paradigmatica e che fa capire come la prevenzione e la ricerca di nuovi farmaci possano portare alla risoluzione di un problema e al risparmio per il sistema sanitario. Per fare questo è necessaria una cabina di regia comune che faciliti la comunicazione tra Istituto Superiore di Sanità, Aifa e Agenas per gestire al meglio l'arrivo dei farmaci innovativi. Altro aspetto importante è la necessità di un intervento non solo dei clinici ma anche delle case farmaceutiche e delle associazioni di pazienti, in qualsiasi decisione di tipo sanitario legate ai livelli essenziali di assistenza. Solo insieme si può garantire un percorso efficiente.

Come vede, in quest'ottica, le difformità regionali che caratterizzano l'Italia?
Questo è sicuramente un altro punto dolente. Noi abbiamo 21 sistemi regionali; ogni Regione tende a declinare secondo le proprie esigenze le linee di indirizzo del Ministero e questo genera difformità. È ovvio che ci deve essere autonomia, ma questa si lega necessariamente ad un discorso di responsabilità. Per questo abbiamo intenzione di intensificare l'azione di controllo territoriale del Governo anche grazie all'aiuto delle associazioni di pazienti che hanno dimostrato essere molto informati. Saranno dunque uno dei nostri "controllori" sul territorio nella corretta erogazione dei servizi sanitari.

Abbiamo intenzione di intensificare l'azione di controllo territoriale del Governo anche grazie all'aiuto delle associazioni di pazienti

Stampa: Str Press, Pomezia
Dicembre 2018

I QUADERNI DI quotidianosanità.it

17

DOPO L'HCV

LE NUOVE EMERGENZE PER LA SALUTE DEL FEGATO

Quotidiano Sanità edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Con il supporto non condizionato di

GILEAD