

REGIONE EMILIA-ROMAGNA - ASSEMBLEA LEGISLATIVA

ATTO DI INDIRIZZO – RISOLUZIONE

Oggetto n. 3281 - Risoluzione per impegnare la Giunta a promuovere, a livello nazionale ed europeo, il processo di revisione dell'individuazione dei prezzi dei farmaci, a facilitare l'accesso ai farmaci DAA, nonché ad intervenire, anche con risorse proprie, nella presa in carico e nella cura di pazienti con patologie croniche a partire dai soggetti contagiati da sangue infetto. A firma dei Consiglieri: Zappaterra, Caliendo, Zoffoli, Paruolo, Tarasconi, Ravaioli, Rossi Nadia, Montalti, Bessi, Campedelli, Rontini, Iotti, Poli, Prodi, Mumolo, Bagnari, Sabattini, Serri, Mori, Marchetti Francesca, Calvano (Prot. DOC/2016/0000609 dell'11 ottobre 2016)

RISOLUZIONE

L'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna

Premesso che

l'infezione da virus della epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica; l'evoluzione della malattia è generalmente lenta, dell'ordine di decenni (10-20 anni).

Gli esiti a lungo termine sono molto variabili, e vanno da alterazioni istologiche minime fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma.

In un'elevata percentuale di casi la malattia è asintomatica fino alle fasi più avanzate; circa il 70% delle persone infette non sa di esserlo.

Stime epidemiologiche indicano che in Italia la prevalenza media della epatite C, che mostra un gradiente crescente nord-sud (ECDC 2010), si aggira tra il 2,4% (Alberti 2002) e il 3,3% (Campello 2002, Mazzeo 2003) della popolazione generale.

Il progetto nazionale di trattamento farmacologico dell'epatite C cronica ha ammesso alla rimborsabilità i farmaci DDA per i pazienti più gravi.

Considerato che

i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) costituiscono un'innovazione assoluta in ambito medico, perché garantiscono il massimo beneficio della cura: sono capaci di eradicare l'infezione in oltre il 90% dei pazienti trattati; gli effetti collaterali derivanti dall'impiego di questi farmaci è scarso o nullo; la terapia deve essere iniziata il più presto possibile, in quanto il trattamento tardivo, quando la malattia è già evoluta in cirrosi epatica, riduce ma non annulla alcune complicanze, tra le quali il tumore al fegato; i pazienti che rispondono alla terapia guariscono completamente, il medico non dovrà più prendersi cura del malato, evitando così tutte le spese derivanti dal trattamento della malattia.

Bloccare la progressione del danno epatico in uno stadio più precoce (epatite) evita l'insorgenza di fibrosi avanzata/cirrosi e risolve definitivamente la malattia di fegato, con impatto positivo sulla morbilità e la mortalità associate all'infezione da HCV, riduce il rischio di diffusione della malattia e altresì riduce i costi sanitari generati dalle necessità assistenziali derivanti dall'evoluzione della malattia stessa e dalle co-morbilità correlate.

Sottolineato che

una cura con i farmaci DAA è più efficace di un vaccino perché, a differenza di quest'ultimo, non richiede di intervenire su tutta la popolazione per arginare, prevenire e eliminare l'infezione/malattia, ma permette di trattare e guarire chi è già portatore della malattia, senza intervenire sui soggetti sani. Il trattamento di tutti i malati è quindi scientificamente l'approccio più adeguato, essendo questa terapia un'alternativa al vaccino anti-HCV. Tanto è vero che le maggiori industrie farmaceutiche che avevano il progetto vaccino lo hanno abbandonato.

Con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, è stata individuata una strategia di accesso modulata sulla base dell'urgenza clinica al trattamento.

Oggi il progetto nazionale consente il trattamento con tali farmaci solo per i malati cronici ma è necessario garantire l'accesso alle cure ed ai nuovi farmaci per tutti i pazienti affetti da epatite C individuando un cronoprogramma e tempi certi per l'accesso alle cure per tutti i malati.

Evidenziato che le attuali modalità di determinazione del prezzo dei farmaci stanno portando in diversi casi, tra i quali quello dei nuovi DAA, alla definizione di costi altissimi a carico dei servizi sanitari o dei pazienti affetti da HCV al punto che alcune nazioni stanno mettendo in atto azioni di rottura drastiche delle convenzioni internazionali. Pur non condividendo tali reazioni, non vi è dubbio che occorra una riflessione profonda per valutare nuove modalità di determinazione dei prezzi al fine di rendere compatibile la copertura dei costi di ricerca e sviluppo e la remunerazione dei produttori con l'esigenza di mantenere accessibili e ragionevoli i prezzi dei farmaci

**Tutto ciò premesso e considerato
impegna la Giunta**

ad agire in tutte le sedi più opportune, ivi compresa la Conferenza Stato Regioni, perché venga promosso a livello nazionale ed europeo un processo di revisione dei meccanismi con i quali vengono individuati i prezzi dei farmaci, in modo che essi rispondano in modo equo all'esigenza di garantire prezzi accessibili ai pazienti e ai sistemi sanitari.

A promuovere un allargamento dei criteri individuati da Aifa per l'accesso ai farmaci DAA allo scopo di garantire fra gli aventi diritto tutti coloro che possono trarre benefici da quelle cure.

A far sì che Aifa bandisca gare in trasparenza per i farmaci DAA al fine di estendere il più possibile l'eradicazione della malattia anche acquistando i farmaci da imprese di stato che già lo producono.

Ad intervenire anche con risorse proprie nei limiti della sostenibilità di bilancio per curare in tempi rapidi i pazienti con patologie croniche a partire dai contagiati da sangue infetto e più in generale a prevedere tempi certi per la presa in carico di tutti i soggetti malati.

Approvata a maggioranza dei presenti nella seduta pomeridiana dell'11 ottobre 2016