

Fonte:

Epatite C: quando la speranza ha un costo alto

Giulio Formoso e Anna Maria Marata

I nuovi farmaci contro l'epatite C sono decisamente efficaci, ma hanno prezzi quasi proibitivi per le finanze delle regioni. Anche perché si tratta di una malattia molto diffusa nel nostro paese. Strategie per riuscire a trattare il maggior numero possibile di pazienti e scelte della politica.

Antivirali contro l'epatite C

I nuovi farmaci antivirali diretti contro l'epatite C rappresentano un deciso miglioramento per il trattamento della malattia e per la prevenzione della sua evoluzione – in primis, cirrosi e epatocarcinoma, solo in Italia responsabili di migliaia di ricoveri e di morti all'anno. In particolare nelle forme meno gravi della epatopatia, i trattamenti hanno un tasso di eradicazione del virus superiore al 90 per cento e una maggiore tollerabilità rispetto a quelli precedenti.

I medicinali hanno però anche un prezzo proibitivo. Le ditte produttrici, che in alcuni casi hanno già recuperato il costo degli investimenti iniziali, cercano di massimizzare i profitti negoziando prezzi diversi nei vari paesi in base alle rispettive possibilità economiche. Ad esempio, a parità dei costi di produzione stimati in circa 100 euro, un trattamento con sofosbuvir, capostipite della nuova classe di farmaci, costa da circa 800 euro in Egitto a circa 75mila euro negli Stati Uniti.

Pur nell'impossibilità di avere dati affidabili sulla diffusione dell'infezione e delle sue complicanze, si stima che in Italia i pazienti con diagnosi di epatite C siano nell'ordine di diverse centinaia di migliaia e che esista una notevole differenza tra Nord e Sud, con una prevalenza nettamente maggiore al Sud. Trattare tutti questi pazienti richiederebbe, ai prezzi attuali, la disponibilità di almeno una decina di miliardi, mentre il risparmio nel lungo termine per le cure evitate (come trapianti di fegato, ricoveri, esami) è difficilmente quantificabile e comunque molto variabile in base ai numerosi fattori in gioco (stime sulla prevalenza e l'evoluzione della malattia, oltre che sull'efficacia delle terapie nella pratica corrente) e alla variabilità geografica nei costi di trattamento.

I problemi di accesso ai farmaci in Italia

Sofosbuvir è stato introdotto in Italia lo scorso dicembre, dopo un negoziato i cui termini non sono stati resi noti. Quello che si sa è che il prezzo di 37mila euro (Iva esclusa) per un trattamento subirà sconti progressivi all'aumentare dei volumi consumati. Ciascuna regione deve tuttavia avere la disponibilità economica per acquistare il farmaco a prezzo intero (oltre ai trattamenti da associare, spesso altri costosi antivirali diretti) e diverse non hanno fondi sufficienti. Solo in seguito, potranno ricevere indietro dalla ditta una parte della spesa sostenuta attraverso un "pay-back" in base ai volumi consumati nell'intero paese, che però non sono prevedibili, e di conseguenza non lo è la spesa finale in ciascuna regione. Il governo poi rifonderà le regioni attraverso un fondo di un miliardo per gli anni 2015 e 2016 destinato ai farmaci innovativi. In sostanza, tuttavia, le risorse aggiuntive disponibili sono soltanto 100 milioni poiché il fondo è costituito al 90 per cento da somme già destinate alla sanità (quindi sottratte ad altri usi). E ancora una volta le modalità e l'entità di accesso al fondo per ogni regione non sono ancora definiti.

Con il fondo si prevede di trattare 50mila pazienti, in base ai criteri di gravità definiti dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). In conclusione, le regioni non sono oggi in grado di attuare una efficace programmazione della spesa e in più rimane l'incognita di cosa avverrà una volta trattati i primi 50mila pazienti. Per curare tutti gli altri bisognerebbe infatti che i prezzi calassero di molto e qualcosa si comincia a intravedere grazie alla concorrenza con altri antivirali diretti, già introdotti in Europa nel 2014 e progressivamente anche in Italia nei primi mesi del 2015. Comunque, il trattamento meno dispendioso di cui abbiamo notizia costa circa 23mila euro per paziente.

Le polemiche: quanti e quali pazienti trattare?

Intorno all'argomento si è scatenato un dibattito molto intenso. La procura della Repubblica di Torino ha iniziato [un'indagine per accertare se vi siano state morti che potevano essere prevenute con l'uso dei nuovi farmaci](#) e la Regione Toscana ha dichiarato l'intenzione di trattare 26mila pazienti toscani in tre anni grazie a consistenti riduzioni di prezzo realizzate attraverso una [gara regionale](#), che però non ha prodotto i risultati sperati: è arrivata un'unica offerta valida ma, [in base alle notizie filtrate, senza riduzioni rispetto ai prezzi scontati già negoziati con Aifa](#).

Purtroppo, il diritto alla salute si deve necessariamente confrontare con il fatto che le risorse sono limitate e che bisogna scegliere quali sono le prioritarie. Per rendere possibile un accesso allargato ai nuovi farmaci – così come indicato dalla Toscana – occorrerebbe che i loro prezzi si riducessero di circa dieci volte. Infine, affrontare il problema a livello regionale comporterebbe differenze nell'accesso ai farmaci non compatibili con l'idea di un servizio sanitario "nazionale".

Tuttavia, iniziative come quella della Toscana pongono con forza il problema dell'accesso e della sostenibilità delle cure e della necessità che la politica e gli organi tecnici forniscano risposte adeguate.

[L'Aifa indica come possibile approccio la realizzazione di una gara nazionale](#), che potrebbe promuovere la concorrenza tra le ditte produttrici e portare a una riduzione dei prezzi meglio di una gara regionale e senza rischiare differenze di accesso tra i cittadini delle diverse regioni. In prospettiva, l'epatite C potrà essere debellata, ma ci vorrà comunque tempo. Intanto, gli sforzi dovranno essere concentrati nel trattamento di pazienti che presentano necessità cliniche non dilazionabili.



Fonte:

pubblicato su:

