

AL SENATO DELLA REPUBBLICA, LA PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO "EQUIVALENZA TERAPEUTICA DEI FARMACI ANTI-HCV: CONSIDERAZIONI FARMACOLOGICHE E FARMACO-ECONOMICHE"

Dal Senato parte il confronto sull'equivalenza terapeutica dei farmaci contro l'Epatite C



DA SIN IL PROF. AMERICO CICHETTI, IL SEN. MARCO SICLARI, IL GIORNALISTA ANDREA PANCANI, IL PROF. GIORGIO RACAGNI, IL PROF. ANTONIO D'AVOLIO, L'ON. ELENA CARNEVALI



IL PROF. GIORGIO RACAGNI, PRESIDENTE SIF - SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

L'innovazione garantita dai nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C ha avuto una portata rivoluzionaria per la possibilità di eradicare il virus in maniera definitiva, in tempi rapidi e senza effetti collaterali. Ieri, su iniziativa del Senatore Marco Siclari, Membro della 12^a Commissione permanente Igiene e Sanità, è stata promossa la Conferenza Stampa di presentazione del Documento di Farmacologia dal titolo "Equivalenza Terapeutica dei farmaci anti-HCV: considerazioni farmacologiche e farmaco-economiche", che si è tenuta presso la Sala "Caduti di Nassirya", Senato della Repubblica. L'obiettivo di questo documento è analizzare l'applicabilità dei criteri stabiliti da AIFA con la Determina 818/2018 al caso delle terapie anti-HCV lo scorso 16 dicembre. Una presa di posizione che aveva già susci-

tato la ferma opposizione delle Società Scientifiche AISF e SIMIT e dell'Associazione pazienti EpaC onlus, aprendo un ampio dibattito sul tema.

"Il tema dell'Equivalenza Terapeutica va affrontato con un approccio scientifico che deve scaturire da un costante confronto tra gli attori di sistema, con particolare attenzione al contributo di farmacologi, specialisti ed economisti - ha dichiarato il Sen. Marco Siclari. - In tale confronto, le Istituzioni devono necessariamente svolgere un'opera di mediazione, per garantire che vengano prese decisioni condivi-

se che, da un lato, tengano in considerazione l'ottimizzazione delle risorse e, dall'altro, garantiscano una universalità di accesso alle migliori e più innovative terapie disponibili per il paziente di riferimento".

Nel Documento di posizione elaborato da farmacologi ed economisti presentato al Senato, si fa presente che per decretare l'equivalenza dei farmaci devono essere soddisfatti dei requisiti farmacologici e clinici. Anzitutto bisogna tenere conto del meccanismo d'azione della classe terapeutica; nel caso dell'HCV bisogna poi tenere conto anche della questione dell'uso combinato dei farmaci. "L'equivalenza terapeutica viene proposta come uno strumento per razionalizzare l'u-

so e il costo dei farmaci a disposizione per ogni determinata patologia, assumendo pari efficacia terapeutica - ha spiegato il Prof. Giorgio Racagni, Presidente SIF - Tuttavia, stabilire l'equivalenza tra farmaci richiede confronti di estrema complessità. Per quanto attiene all'efficacia terapeutica, è importante tenere in considerazione la rapidità e la durata dell'azione del farmaco, variabili da un paziente ad un altro. Ma la scelta della terapia adeguata sulla tipizzazione del paziente è il fattore strategico, da valutare in un contesto di vita reale. Per questo sono molto importanti gli studi osservazionali reali che ci portano a definire la Real World Evidence, ossia le evidenze cliniche sull'utilizzo e i possibili effetti di una terapia così come risultano dall'analisi dai dati della pratica clinica. La SIF è impegnata ad analizzare gli studi di Real World Evidence al fine di valutare l'efficacia di un farmaco rispetto ad un altro".

"L'eradicazione dell'Epatite C è stato uno degli obiettivi focali del mio mandato da Ministro della Salute. Il fondo ad hoc, istituito con la Legge di bilancio del 2017, dotato di 500 mln/€ per i farmaci innovativi, è servito per garantire un rapido accesso a molecole curative per questa diffusissima patologia, dai grandi costi sociali: ad oggi circa 200 mila pazienti sono guariti dall'HCV e, dato sottostimato, altrettan-

ti aspettano di essere curati” ha sottolineato l’On. Beatrice Lorenzin, Membro V Commissione Bilancio, Tesoro e Programmazione.

“Visti gli importanti risvolti clinici ed economici che l’eliminazione dell’epatite C dal nostro Paese potrebbe comportare, non si deve trascurare alcun dettaglio che possa complicare un coinvolgimento della popola-

zione a rischio negli screening e nella cura quanto più ampio possibile” ha dichiarato Michela Rostan, vicepresidente della XII Commissione Affari Sociali della Camera.

“Recentemente, con l’approvazione dell’emendamento al mille proroghe, è stato facilitato il reclutamento e l’accesso alle terapie innovative dei farmaci DAA per i pazienti affetti da HCV. Un passo molto importante per far emergere il cosiddetto “sommerso” – ha sottolineato l’On. Elena Carnevali, membro della XII Commissione Affari Sociali. – Tuttavia, il raggiungimento di questo traguardo deve essere considerato un punto di partenza: all’efficienza degli screening deve corrispondere un rapido avviamento dei pazienti ai trattamenti. L’introduzione dell’equivalenza terapeutica per alcuni farmaci DAA e l’uscita dall’accesso al fondo dei farmaci innovativi non oncologici possono indebolire i successi raggiunti”.

