

Roma, 13 Luglio 2015

C.a.

Prof. Francesco Paolo Casavola Presidente Comitato Nazionale per la Bioetica

OGGETTO: Richiesta di parere sulle scelte operate dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dalle Regioni per l'accesso ai farmaci innovativi epatite C.

Gentile Presidente Casavola,

il Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva, come saprà, da 35 anni è impegnato nella tutela dei diritti inalienabili del cittadino malato.

Dopo aver proclamato la prima Carta dei 33 diritti del cittadino malato nell'estate del 1980, nel 2002 presenta a Bruxelles la Carta europea dei diritti del malato, frutto del lavoro comune del Tribunale per i diritti del malato con altre organizzazioni civiche di 11 Paesi europei¹. La Carta Europea dei diritti del malato proclama 14 diritti fondamentali, che devono essere garantiti in ogni Paese dell'Unione Europea, ad ogni individuo. Tra di essi: il diritto all'accesso, vale a dire il diritto di ogni individuo di accedere ai servizi sanitari che il suo stato di salute richiede, garantendo l'"eguale accesso a ognuno, senza discriminazioni sulla base delle risorse finanziarie, del luogo di residenza, del tipo di malattia o del momento di accesso al servizio"; il diritto all'innovazione, ovvero il diritto "di accedere a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, in linea con gli standard internazionali e indipendentemente da considerazioni economiche o finanziarie".

La ricerca scientifica condotta sino a oggi, nel campo della cura dell' epatite C, ha prodotto risultati straordinari, grazie all'introduzione dei farmaci innovativi antivirali HCV, che consentono l'eradicazione del virus, con un imponente impatto sulla salute collettiva (l'epatite C quindi potrebbe nel tempo essere completamente debellata) e importanti incidenze sul SSN.

Eppure tali cure sono condotte in regime di rimborsabilità da parte del SSN solo per alcune categorie di pazienti che rientrano, per genotipo e per gravità/urgenza, nei criteri previsti dall'algoritmo AIFA-AISF, escludendo di fatto pazienti affetti dalla malattia che potrebbero trarne

La Carta ha ottenuto riconoscimenti dal Parlamento Europeo, dalla Commissione europea e dal Comitato Economico e Sociale, oltre che dal Parlamento Italiano in una mozione approvata all'unanimità. E' inoltre contenuta in molte delibere regionali, oltre che nelle Carte dei Servizi di molteplici aziende sanitarie e ospedaliere. Per saperne di più: http://www.partecipasalute.it/cms/files/UE DirittiMalato.pdf;



beneficio, solo per motivi economici (le cure hanno costi per ciclo di partenza di circa 37.000 euro a cui si applicano riduzioni e/o scontistiche sulla base dei volumi dei medicinali).

L'impatto dell'epatite C nella vita quotidiana di chi ne è affetto è importante: alcuni dopo aver preso conoscenza dell'avvenuto contagio "paralizzano la loro vita", "si privano di amore e affetto, vivono traumi affettivi, si isolano e talvolta rifiutano l'aiuto perché non accettano di convivere con un virus infettivo trasmissibile"². Altre persone hanno problemi sul posto di lavoro, temono di essere scoperti o non possono assentarsi per le cure, o subiscono discriminazioni di vario genere.

Sentiamo quindi, come TDM, la responsabilità che vengano rispettati pienamente i diritti all'accesso e all'innovazione, contenuti nella Carta Europea dei diritti del malato, ma sentiamo anche l'incombenza e l'impegno che trovi affermazione e tutela un diritto "nuovo" che questi farmaci di fatto hanno introdotto, ovvero il diritto di ciascuno di "guarire" e di restituire alla persona malata, a prescindere dalla maggiore/minore gravità della patologia, salute, socialità, vita di relazione, inclusione nell'ambito lavorativo.

L'acceso dibattito pubblico, cui stiamo assistendo, pone al centro due forze contrastanti: da una parte l'esigenza di garantire l'equilibrio di bilancio, dall'altra la necessità di garantire a tutte le persone con HCV (e non solo quelli rientranti nei criteri AIFA) il diritto alla guarigione.

La preoccupazione della nostra Associazione è che diritti proclamati dopo lunghe e dure battaglie, anche in coerenza con la nostra Carta Costituzionale, siano di fatto messi profondamente in pericolo. Oggi, quello che notiamo è che l'appropriatezza economica sovrasta l'appropriatezza clinica.

Le Determinazioni e l'algoritmo AIFA – AISF escludono di fatto un'ampia fascia di pazienti: ad esempio le persone che hanno co-infezioni hanno già lanciato alcuni segnali di allarme di discriminazioni vissute. Infatti, la condizione clinica della co-infezione, come un aspetto da considerare nella attribuzione di priorità, non è stata esplicitamente indicata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, nonostante sia ritenuta prioritaria nell'accesso al trattamento dalle Linee Guida "Recommendations on Treatment of Hepatitis C" dell'EASL (European Association for the Study of the Liver) pubblicate nel 2015. Tali pazienti co-infetti, dunque, non sono stati indicati



² http://andreazirilli.blogspot.it/2012/01/contagio-e-tutela.html



esplicitamente tra quelli cosiddetti eleggibili alle cure, ovvero prioritari al trattamento. Le associazioni LILA, PLUS e NADIR denunciano, infatti, una reale difficoltà per le persone co-infette da HIV-HCV di accedere ai farmaci e chiedono un intervento urgente di AIFA di estensione dei criteri, al fine di far rientrare la co-infezione nel trattamento prioritario, in considerazione della gravità/urgenza dettata dalla presenza di più condizioni con altri virus (HCV/HIV) e dall'impatto positivo nella vita e cura della persona³.

"Alcuni pazienti, quelli con un grado di fibrosi lieve/moderato al momento sono esclusi dal trattamento – spiega il Prof. Massimo Andreoni, Presidente SIMIT, Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali – e per i pazienti co-infetti è più preoccupante, in quanto l'evoluzione della malattia è più rapida. Il numero dei pazienti non trattati è difficile da stabilire, perché possono essere curati soltanto pazienti in fase avanzata di malattia. Ma si parla di diverse migliaia, sicuramente più di 10mila, mentre possiamo stimare i pazienti co-infetti nel numero di 25mila. In un criterio di sostenibilità della spesa quella dell'AIFA è una scelta logica, ma chiediamo ugualmente di trovare nuovi fondi per supportare anche questi pazienti che, se non trattati bene, possono incorrere in un'evoluzione preoccupante della malattia".

Altro aspetto che riteniamo opportuno portare alla Vostra attenzione, emerge dall'analisi delle delibere regionali di recepimento delle Determinazioni AIFA, nelle quali si riscontrano disposizioni sperequative nel trattamento tra i pazienti. In particolare, alcune regioni, pur recependo i criteri e le disposizioni di AIFA hanno disciplinato in maniera "restrittiva" di erogare i farmaci solo per i pazienti residenti, come nel caso di Lazio, Marche, Basilicata, Piemonte (con alcune eccezioni) escludendo in tutto o in parte le persone in cura presso i centri, ma non residenti nel territorio. E ancora, in alcune delibere o atti regionali (linee guida, atti di indirizzo), alcune regioni hanno istituito Commissioni, Gruppi di lavoro o altro, al fine di delineare criteri di priorità o di "prioritizzazione" tra i pazienti già aventi diritto al trattamento, sulla base dei criteri stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, creando sostanzialmente "priorità nelle priorità". Tali ulteriori criteri sono dettati, si legge nelle Delibere, da valutazioni da parte dei componenti delle suddette

⁴ http://www.osservatoriomalattierare.it/epatite-c/8184-hiv-ed-epatite-c-almeno-25mila-i-pazienti-coinfetti-senza-farmaci;



³ http://www.lila.it/it/2012-10-11-13-28-39/comunicati-stampa-2015/655-interrogazione-lenzi-farmaci.html;



Commissioni in ordine all'urgenza clinica o a "schemi terapeutici da considerare con il miglior rapporto costo-efficacia"⁵.

A fronte di queste limitazioni, poi, la Regione Toscana, con delibera del Direttore Generale n. 180 del 27 maggio 2015, ha deciso invece di assicurare l'erogazione gratuita dei farmaci a tutti i malati, a prescindere dal grado di fibrosi, estendendo così l'accesso alle cure anche a quelli meno gravi che non rientrano nei criteri determinati dall'AIFA⁶. La delibera ha trovato il sostegno del Consiglio scientifico della Regione Toscana che ha avvalorato la posizione politica assunta dalla Giunta.

"Il nostro obiettivo è trattare tutti i pazienti, sia i più gravi sia i meno gravi" ha dichiarato Loredano Giorni – Responsabile Politiche del farmaco, innovazione e appropriatezza, Regione Toscana - "è una scelta dettata da motivi sanitari ed economici. Dal punto di vista sanitario vogliamo curare al meglio gli ammalati scegliendo di intervenire subito, senza aspettare gli aggravamenti. Ci guadagnano i pazienti, ovviamente, ma ci guadagnano anche le casse pubbliche perché in questo modo evitiamo di affrontare le inevitabili spese correlate come le visite, il costo dei farmaci per curare le complicanze e via di questo passo". La posizione assunta dalla Regione Toscana è stata commentata da AIFA, ed in particolare dal suo direttore, Luca Pani, in questo modo: "Questo gioco sul farmaco per l'epatite C è inaccettabile. Un costo medio di 30 mila euro per 26 mila pazienti assomma a 780 milioni di euro che sono molto più di quanto sostiene la Regione Toscana".

Ad oggi, la gara indetta dall'ESTAR (Ente di supporto tecnico amministrativo regionale) ha avuto manifestazione di interesse da parte di due aziende per la fornitura di terapie farmacologiche per l'eradicazione del virus dell'epatite C: "Prendiamo atto di queste due manifestazioni di interesse - ha detto Stefania Saccardi, neo-Assessore al diritto alla salute - e faremo subito tutti gli approfondimenti necessari per arrivare all'obiettivo che ci siamo posti di garantire il farmaco antiepatite C a tutti i pazienti toscani che ne abbiano necessità. Questo è un tema non più eludibile, che va affrontato con decisione. Anche le notizie che leggiamo oggi sulla stampa (la donna medico che ha fatto causa al Ministero e alla Regione Piemonte dopo essere stata costretta a sborsare 134.000 euro per il farmaco antiepatite C per sé e per la figlia, ndr) dimostrano la correttezza delle

⁷http://www.ilfattoquotidiano.it/2015/05/27/epatite-c-nuovo-farmaco-prodotto-da-piu-aziende-toscana-lo-fornira-a-tutti-i-pazienti/1724148/;



⁵ Documento di indirizzo della Regione Emilia Romagna;

⁶ La Regione ha stimato che solo i residenti in Toscana infettati sono circa 26mila, calcolati sul numero di richieste di esenzione dai ticket farmaceutici con indicazione, come causale, epatite C;



nostre decisioni e del nostro agire. Non possiamo attendere i ricorsi per dare una risposta a bisogni primari di salute¹⁸

Anche l'ex Direttore generale dell'AIFA, Nello Martini, è intervenuto sulla polemica accesa tra Toscana e AIFA, sulle modalità di accesso ai nuovi farmaci per l'epatite C, dicendo che "(la polemica) non fa che distogliere l'attenzione dal nocciolo duro della questione... curare i malati o cercare di eradicare la malattia? E, in ogni caso, rimane centrale il problema etico di chi trattare o come giustificare le esclusioni. Una scelta che non può essere demandata ad un organismo tecnico ma rappresenta un obbligo etico e sociale della politica, cui compete definire i livelli essenziali di assistenza, pur tenendo conto di valutazioni di ordine tecnico e scientifico (...) si può aprire una nuova prospettiva centrata su un allargamento dell'accesso per una politica di prevenzione dell'evoluzione della malattia. Andrà definito un Progetto di prevenzione finalizzato all'eradicazione massimale della malattia in un tempo ragionevole, da parte di chi ha la responsabilità politica e di governo della Sanità".

Sotto tale profilo, in un momento come quello in cui ci troviamo, in cui si risparmia sulla salute e si fa "selezione" tra pazienti, i diritti dei malati, misurati in termini di razionalizzazione, ottimizzazione delle risorse e appropriatezza, devono invece trovare rafforzamento e tutela.

E dunque, la situazione attuale, all'indomani delle Determinazioni AIFA è la seguente: ci sono persone infette da HCV che rientrano nei criteri ma che, di fatto, per mancanza di risorse da parte delle strutture sanitarie, non riescono ad accedere al farmaco e non possono permettersi di acquistarlo; ci sono persone affette da epatite C che a priori non rientrano nelle categorie degli "eleggibili", per i quali lo Stato sostiene i costi del trattamento e, dunque, sono esclusi e privati del diritto alla cura e quindi del diritto a guarire.

Queste solo alcune delle criticità emergenti che riteniamo opportuno segnalare e che devono trovare soluzione immediata da parte delle Istituzioni.

Ci rivolgiamo a questo Preg.mo Comitato Nazionale di Bioetica chiedendo di intervenire sul tema, in particolare sull'aspetto legato all'equità, dando indicazioni o esprimendo un parere rispetto alle scelte operate dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dalle regioni per l'accesso ai farmaci innovativi per la cura dell'epatite C.



 $^{^{8}}$ http://www.quotidianosanita.it/toscana/articolo.php?articolo_id=29433;

 $^{^{9}\ \}underline{\text{http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=28615}}\ .$



Si chiede, inoltre, di offrire spunti di riflessioni o assumere posizioni, sotto il profilo etico e bioetico, anche in ordine alla difformità di trattamento terapeutico delle persone affette da epatite C nel nostro Paese, anche avendo riguardo alle scelte operate da altri Stati.

Proprio sul tema dell'equità, non possiamo non sottolineare come, da parte di pazienti affetti da altre patologie diverse dall'epatite C, si inizino ad esprimere timori sulla concentrazione delle risorse economiche su un'unica patologia che sta attirando su di sé l'attenzione mediatica, ma che rischia di declassare tante altre patologie e pazienti che devono allo stesso modo essere tenuti in considerazione dalle Istituzioni ricevendo lo stesso grado di attenzione e vedendo garantiti allo stesso il proprio diritto alla salute.

Riteniamo che il Comitato Nazionale per la Bioetica, costituto al suo interno da componenti così diversificati per competenza e autorevolezza, possa offrire un contributo prezioso, che partendo da presupposti ed evidenze scientifiche, integri e completi il quadro anche con le questioni etiche per giungere a una utile pronuncia contenente orientamenti e indicazioni di carattere bio-etico di valenza generale, il tutto al fine di orientare al meglio le delicate scelte di politica sanitaria che si stanno mettendo e che si metteranno in atto.

Confidiamo e auspichiamo di incontrare la Sua sensibilità e competenza, al fine di emettere un parere che possa scuotere le coscienze e orientare le scelte di politica sanitaria delle Istituzioni, le società scientifiche, le aziende produttrici, nella direzione di garantire a tutte le persone con HCV il "diritto a guarire" su tutto il territorio nazionale.

Certi della Sua attenzione e fiduciosi in un Suo positivo riscontro, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Antonio Gaudioso

Tonino Aceti

Segretario generale di Cittadinanzattiva

Quitais polioso

Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva

Ufficio Relazioni Istituzionali

Valentina Condò Tel. 06 36718332 Cell. 339 6684983 Fax. 06 36718333 Mail v.condo@cittadinanzattiva.it

