



**Gruppo Assembleare
Regione Emilia-Romagna**

Bologna lì, 27/09/2016

Alla Presidente dell'Assemblea
Legislativa

Sede

Risoluzione

off. n. u. 3281

L'assemblea legislativa dell'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.





**Gruppo Assembleare
Regione Emilia-Romagna**

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



**Regione Emilia-Romagna
Assemblea legislativa**

Gruppo assembleare



**Gruppo Assembleare
Regione Emilia-Romagna**

di revisione dei meccanismi con i quali vengono individuati i prezzi dei farmaci, in modo che essi rispondano in modo equo all'esigenza 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.

Morales Lopez (ZOFFERATI-RA-PD)

Stefano (CANTUO PD)
Roberto (ZOFFERATI PD)

Alberto (PARUOLO PD)

Ken (TARASCONI PD)

Roberto (MAGGIOLI PD)
Roberto (NROSSI PD)

Luca (BAGNAN-PD)

Luca (MONTANI PD)

Luca (SANTINI PD)

Luca (SERRI PD)

Gianni (PESCI PD)

Roberto (MORI - PD)

Roberto (CAMPEDELLI PD)

Maurizio (MONTINI, PI)

Francesco (MARCHETTI PD)

Mario (IOTTI PD)

Roberto (POMI)

Roberto (PROMI)

 Regione Emilia-Romagna
Assemblea legislativa

Gruppo assembleare

Roberto (CALVANO PD)

Antonio (RUSSO PD)