



# AGORÀ PENITENZIARIA 2016

Congresso Nazionale degli Operatori Sanitari Penitenziari



Roma  
14-16 settembre 2016

Istituto Superiore di Sanità,  
Viale Regina Elena 299, Roma

[www.agorapenitenziaria.it](http://www.agorapenitenziaria.it)

Accesso alle terapie per l'epatite virale cronica:  
compromesso tra bisogno del malato ed industria

# E.O. Ospedali Galliera Genova

S.C. Malattie Infettive

G. Cassola



Mio papà  
ha una malattia  
con la C.



**UNA MALATTIA CHE IN POCHI CONOSCONO  
PERCHÉ NON DÀ SINTOMI EVIDENTI.**

**SCOPRI COME RICONOScerLA E PREVENIRLA SU [WWW.UNAMALATTIACONLAC.IT](http://WWW.UNAMALATTIACONLAC.IT)  
O CONSULTANDO UN ESPERTO AL NUMERO VERDE 800 129 030**

\* Il numero sarà attivo dal 15 al 30 giugno 2015 (venerdì-venerdì) dalle 16.00 alle 20.00

\*\* I dati eventualmente forniti nel corso del consulto telefonico saranno trattati esclusivamente dal medico che risponderà alla chiamata e non saranno comunicati ad Abbvie S.r.l.

abbvie

EpaCS

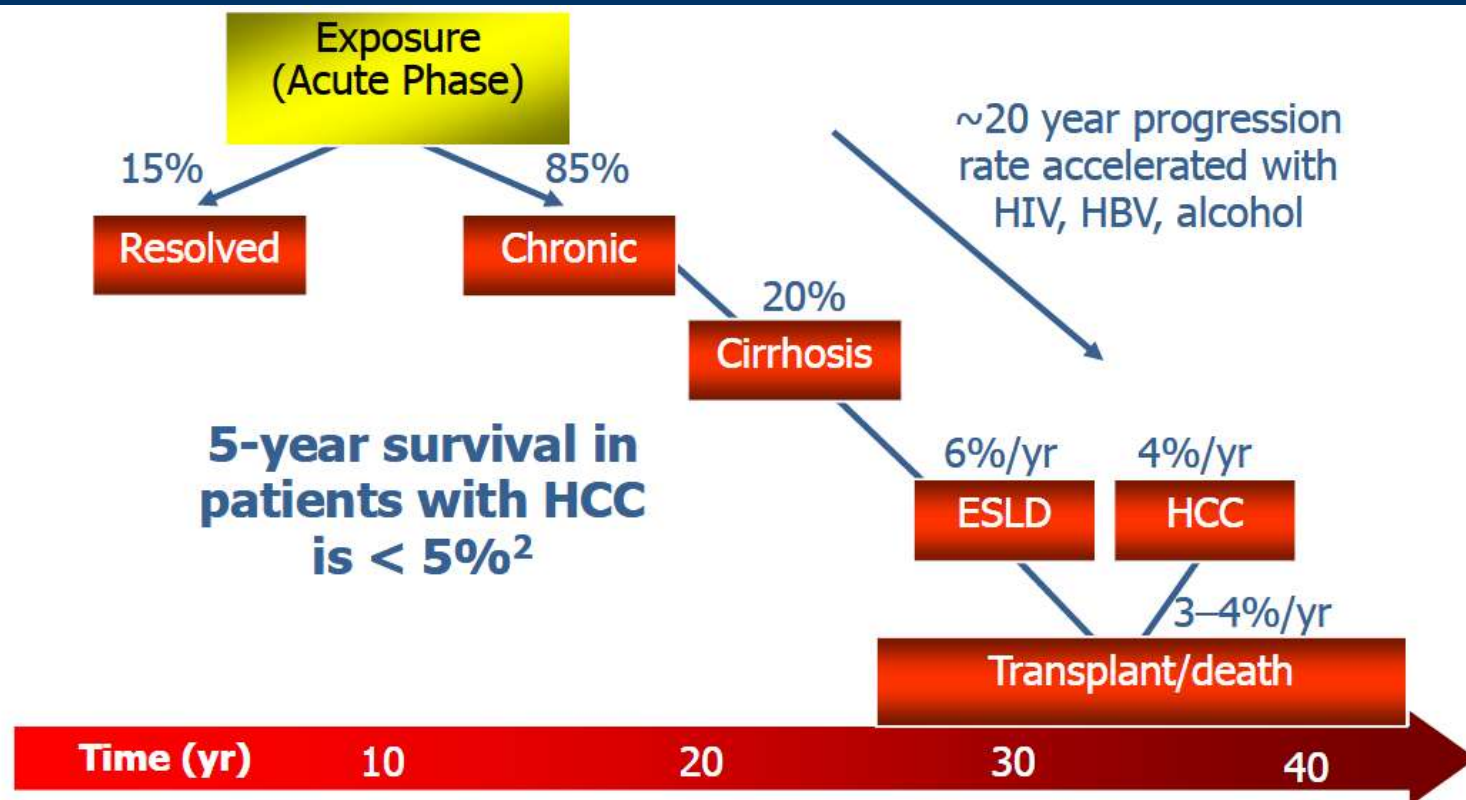
SIMIT

ESL

Campagna promossa dal Ministero della Salute



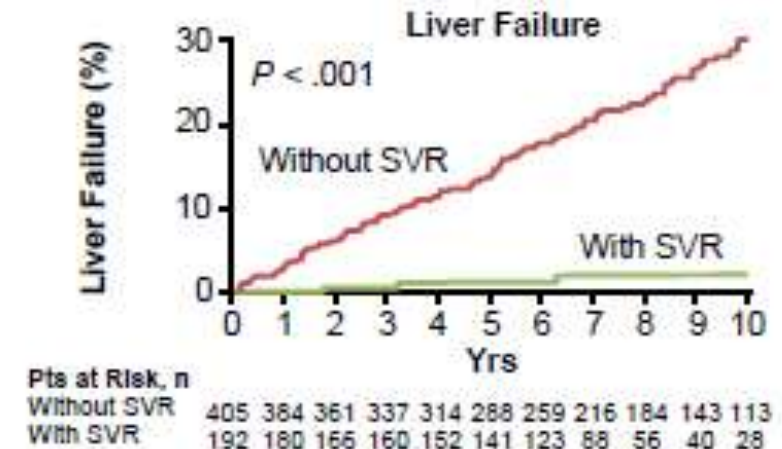
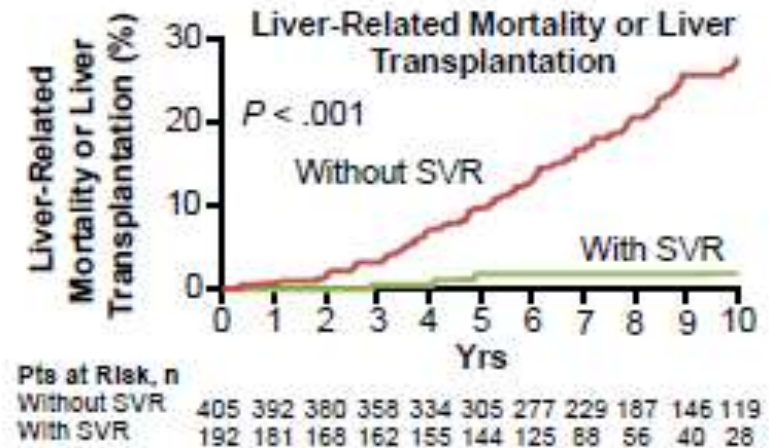
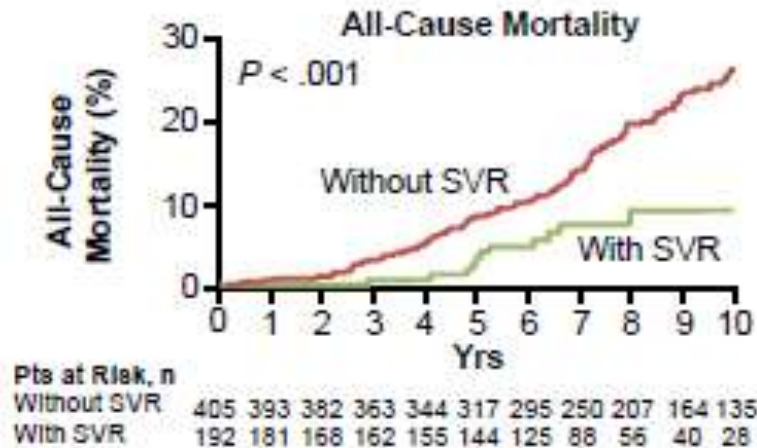
# Storia naturale della malattia da HCV



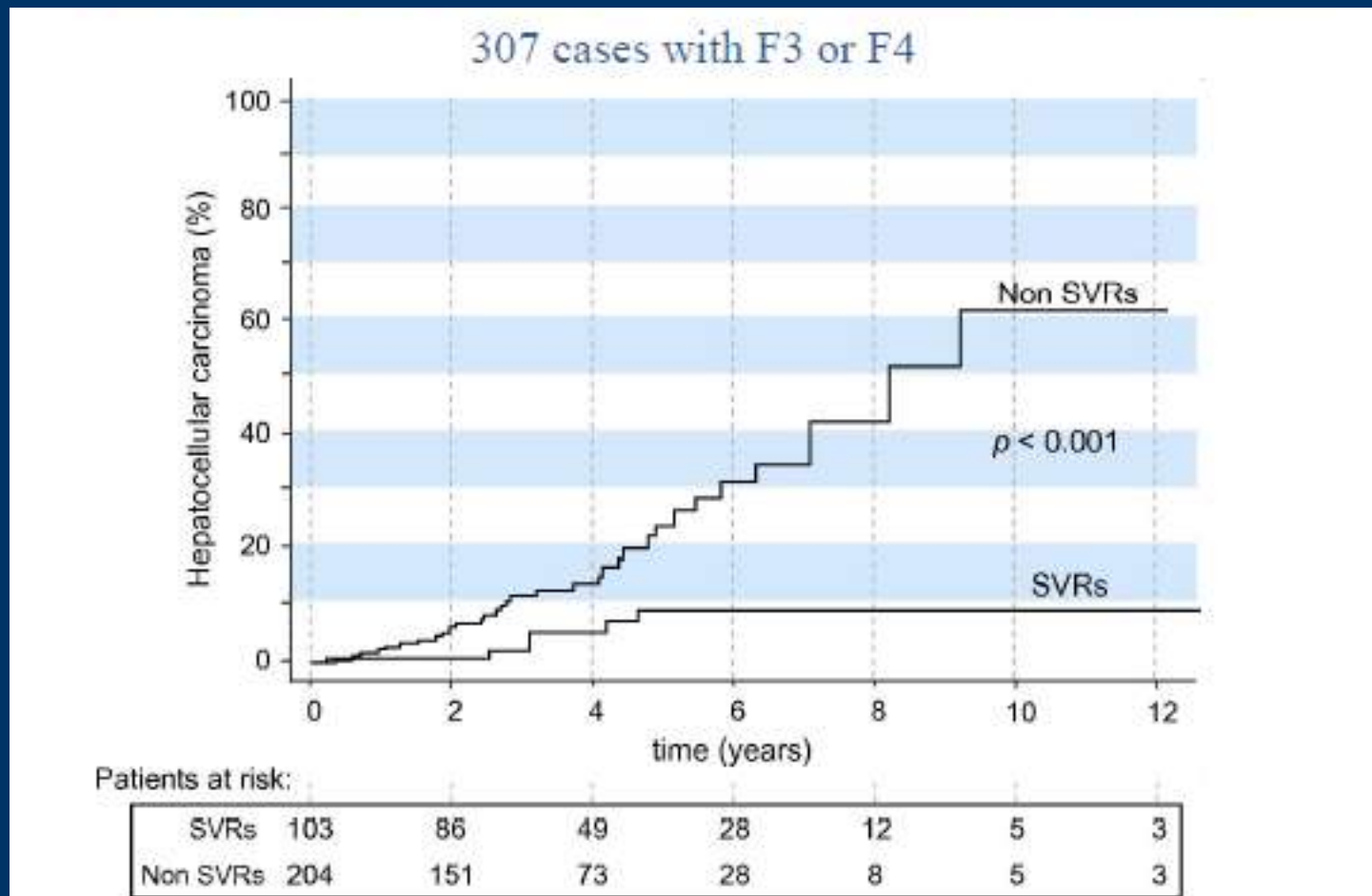
HCC = hepatocellular carcinoma

ESLD = end-stage liver disease

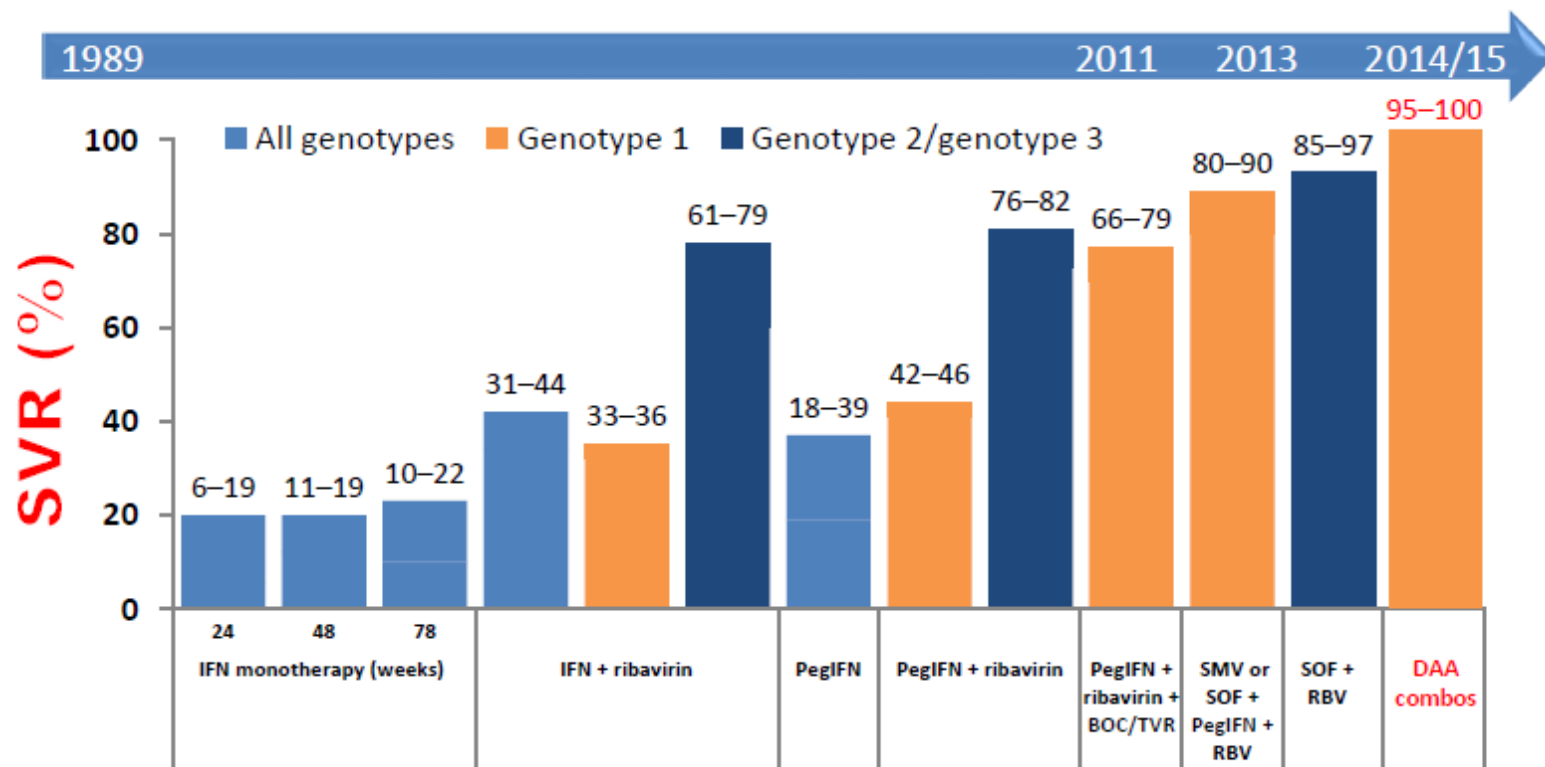
# Osservazione a 10 aa di pazienti ECA C e fibrosi avanzata: con o senza SVR



# Incidenza di HCC a 12 aa: con o senza SVR



## ...storia della terapia per HCV



Davis GL, et al. *N Engl J Med* 1989; 321:1501-1506; Poynard T, et al. *N Engl J Med* 1995; 332:1457-1462; McHutchison JG, et al. *N Engl J Med* 1998; 339:1485-1492; Poynard T, et al. *Lancet* 1998; 352: 1426-1432; Zeuzem S, et al. *N Engl J Med* 2000; 343:1666-1672; Linsay KL, et al. *Hepatology* 2001; 34:395-403; Pockros PJ, et al. *Am J Gastroenterol* 2004; 99:1298-1305; Manns MP, et al. *Lancet* 2001; 358:958-965; Fried MW, et al. *N Engl J Med* 2002; 347:975-982; Poordad F, et al. *N Engl J Med* 2011; 364:1195-1206; Jacobson IM, et al. *N Engl J Med* 2011; 364:2405-2416; Simeprevir prescribing information, November 2013; Lawitz E, et al. *N Engl J Med* 2013; 368:1878-1887; Zeuzem S, et al. *Hepatology* 2013; 58(Suppl 1):733A; AbbVie press release 2014 [Accessed 25-02-14]; Gilead press release 2013 [Accessed 25-02-14]; Sulkowski MS, et al. *N Engl J Med* 2014; 370:211-221.

# Prevalenza coinfezione HIV-HCV in Italia

Geographic region	All patients of known HCV serostatus		IDUs of known HCV serostatus	
	Total no.	% HCV seropositive	Total no.	% HCV seropositive
Southern Europe				
Italy	743	56.9	373	95.7
Spain	249	53.0	109	90.8
Portugal	270	30.4	80	83.8
Greece	147	5.4	5	80.0
Central Europe				
Switzerland	188	39.4	70	97.1
France	496	21.6	66	83.3
Germany	736	15.6	84	82.1
Austria	26	15.4	9	44.4
Luxembourg	88	12.5	7	100.0
Belgium	87	11.5	4	100.0
Northern Europe				
Denmark	357	19.9	46	97.8
Netherlands	49	20.4	4	100.0
United Kingdom	5126	24.5	121	88.4
Ireland	85	36.5	30	93.3
Sweden	205	29.3	47	93.6
Norway	132	22.7	27	88.9

Rockstroh JK et al. *J Infect Dis* (2005); 192: 992-1002.



# Co-infezione HIV-HCV in carcere

## Casa Circondariale di Marassi Genova

fino a 7 aa fa: 91%  
attuale: 80,6%



## Clinical Practice Guidelines

Table 2. In

Treatn

Treatn

Treatn

Cirrrosis

Patients with HIV coinfection

nd

ted

- Individuals at risk of transmitting HCV (active injection drug users, men who have sex with men with high-risk sexual practices, women of child-bearing age who wish to get pregnant, haemodialysis patients, incarcerated individuals)

Treatment is justified

Treatment can be deferred

Treatment is not recommended

- Individuals at risk of transmitting HCV (active injection drug users, men who have sex with men with high-risk sexual practices, women of child-bearing age who wish to get pregnant, haemodialysis patients, incarcerated individuals)
- Patients with moderate fibrosis (F2)
- Patients with no or mild disease (F0-F1) and none of the above-mentioned extra-hepatic manifestations
- Patients with limited life expectancy due to non-liver related comorbidities

## Accesso ai nuovi farmaci anti epatite C: sorveglianza ai massimi livelli

23/02/2015

**EpaC onlus autorizzata ufficialmente a segnalare ai NAS, AIFA e Min. Salute le anomalie nell'accesso ai nuovi farmaci**

Unità e un Tavolo di lavoro permanente con l'Amministrazione e le associazioni dei pazienti per rimuovere tutti gli ostacoli che impediscono l'immediato accesso ai nuovi farmaci anti Epatite C: questa la ragione del summit convocato dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin al quale erano presenti stamane, **oltre le direzioni interessate dello stesso Ministero, l'Associazione di pazienti EpaC Onlus, il Comandante Generale dei NAS e i rappresentanti di AIFA.**

Le recentissime ispezioni dei NAS, finalizzate a verificare l'effettiva erogazione dei nuovi farmaci ai pazienti, hanno rilevato importanti criticità. Calabria, Campania e Sicilia le regioni che incredibilmente non hanno ancora provveduto a nominare i centri autorizzati alla dispensazione dei farmaci innovativi, ma anche in altre regioni sono stati riscontrati rallentamenti anomali di natura burocratica, a nostro avviso decisamente poco giustificabili.



### **DICHIARAZIONE AIFA SU SOVALDI**

Le notizie diffuse in queste ore sul prezzo del farmaco Sovaldi sono largamente imprecise.

L'AIFA ha concluso un accordo negoziale a un prezzo medio di gran lunga più basso di tutta l'Europa. I pazienti attualmente registrati in trattamento con questo farmaco sono oltre 7.000 anche se permangono preoccupanti variabilità regionali.

Non è vero che lo Stato non ha stanziato le risorse nè che queste debbano arrivare ai singoli centri prima che il farmaco possa essere prescritto.

La legge parla chiaramente di rimborsabilità e dato che il contratto con la azienda farmaceutica è fatto secondo un accordo per prezzo/volumi tanti più pazienti entrano in trattamento tanto meno lo paghiamo.

Chi non sta prescrivendo o dispensando il farmaco nonostante i pazienti rientrino nei criteri identificati dall'AIFA dovrà assumersi le responsabilità di una simile scelta.





# SIMIT

Società Italiana  
di Malattie Infettive  
e Tropicali



**Parere *pro veritate* sulla potenziale responsabilità del Medico Infettivologo in quanto prescrittore di nuovi farmaci antivirali attivi per il trattamento dell'epatite "C".**

Le osservazioni sono calibrate sulla figura del "Medico Infettivologo che opera presso i Centri di Malattie Infettive.

Punto di partenza non può che essere il disposto dell'art. 32 Cost., alla cui stregua "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (comma 1°).

## **Lettera da consegnare ai pazienti**

*"Gentile Signore/a,*

*lei è affetto da una epatite cronica evolutiva, oggi contrastabile con specifici farmaci antivirali di cui il SSN non si fa carico, se non in limiti attualmente molto circoscritti.*

*Nell'eventualità che lei rientri nei parametri codificati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dalla regione XXXX per l'accesso al trattamento dall'epatite di tipo "C" mediante i nuovi farmaci antivirali (DAA), è mio dovere segnalarLe che l'accesso al trattamento mediante i sopraindicati farmaci, dato l'elevatissimo costo degli stessi a carico del SSN e Regionale, determina una fornitura limitata di confezioni alle Aziende e non consente al Medico Specialista Infettivologo, suo malgrado, di procedere ad una erogazione immediata di tali farmaci per i motivi sopra esposti. Sarà cura dello Specialista Infettivologo provvedere ad avvisarla non appena il farmaco sarà disponibile presso questo centro erogatore.*



## **Epatite C: il boom del turismo farmaceutico per acquistare farmaci generici**

18/03/2016

COMUNICATO STAMPA

**Epatite C: il boom del turismo farmaceutico per acquistare farmaci generici**

**Gardini, presidente EpaC rivolge un appello al Presidente del Consiglio Renzi e al Ministro delle Finanze Padoan: "Fermiamo i viaggi transfrontalieri dei pazienti!"**

**Roma, 18 marzo 2016 – "Come posso fare a procurarmi i farmaci generici per l'epatite C, in India o in Egitto?". Ecco la richiesta principale dei pazienti, EpaC Onlus si trova a gestire il fenomeno più incredibile e inaspettato dall'introduzione dei nuovi e potentissimi farmaci per curare l'epatite C.**

"Tutti i giorni riceviamo una media di tre o quattro richieste che riguardano i farmaci generici: la maggior parte dei pazienti vuole sapere come procurarseli, ma c'è chi li ha già comprati e cerca un medico disponibile a seguirlo durante la terapia, e chi addirittura ha deciso di curarsi da solo poiché il medico si è rifiutato di avere a che fare con farmaci dalla dubbia provenienza.

# Epatite C: le Associazioni di migliaia di pazienti affetti da Epatite C scrivono a Matteo Renzi

10/05/2016

**“Com'è possibile che 100mila persone non abbiano accesso ai nuovi farmaci salva vita? Il Governo garantisca nuovi fondi alle regioni e assicuri un futuro a tutti!”**

*Le Associazioni AITF, ANED, ARRAN, EPAC, LILA, NADIR, PLUS, e le Federazioni FEDEMO, LIVER POOL, THALASSEMIA, forum TRAPIANTATI, contestano il nuovo paradigma “curiamo solo i pazienti gravi” che rischia di smantellare l'universalismo sanitario*



Alla C.A. del Presidente del Consiglio **Matteo Renzi**

Oggetto:

**interventi urgenti per garantire cure salva vita per epatite C a oltre 100.000 pazienti**

Gentile Presidente del Consiglio,



Eppure, Signor Primo Ministro,

Ci viene detto che per curarci dobbiamo attendere che la malattia si aggravi,  
nonostante la letteratura scientifica e ogni elementare assunto sulla prevenzione,  
affermi chiaramente che le malattie infettive trasmissibili e cronico degenerative  
debbano essere bloccate e curate il prima possibile;

ma, soprattutto, ci viene detto che non ci sono le risorse per curare tutti.

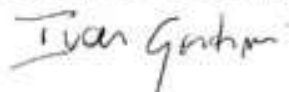
Tuttavia nessuno sa quanti sono questi "tutti".

Vogliamo e pretendiamo che questa follia cessi.

Noi, in rappresentanza di migliaia di pazienti affetti da epatite C, le chiediamo un  
intervento immediato per garantire la cura a tutti i pazienti attraverso uno  
stanziamento pluriennale ragionevole e che consenta all'Agenzia del Farmaco di  
eliminare immediatamente le restrizioni di accesso tuttora vigenti.

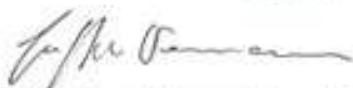
**Ivan Gardini**

Presidente Associazione EpaC onlus



**Giuseppe Vanacore**

Presidente ANED onlus



**Salvatore Ricca Rosellini**

Federazione Nazionale Liver-Pool Onlus



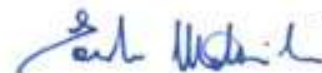
**Filippo Schlosser**

Presidente Nadir Onlus



**Sandro Mattioli**

Presidente Plus Onlus



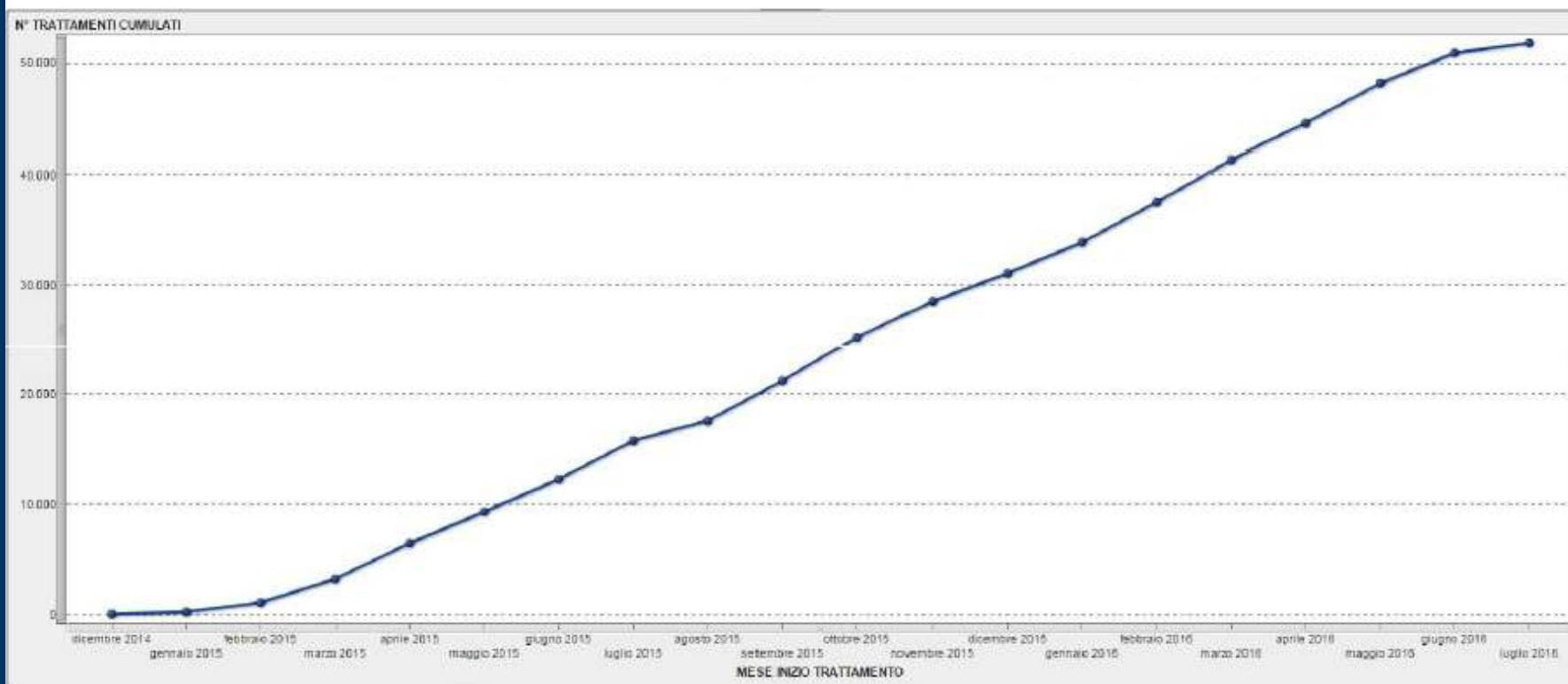
**Cristina Cassone**

Presidente FedEmo





# Trend cumulativo dei trattamenti avviati



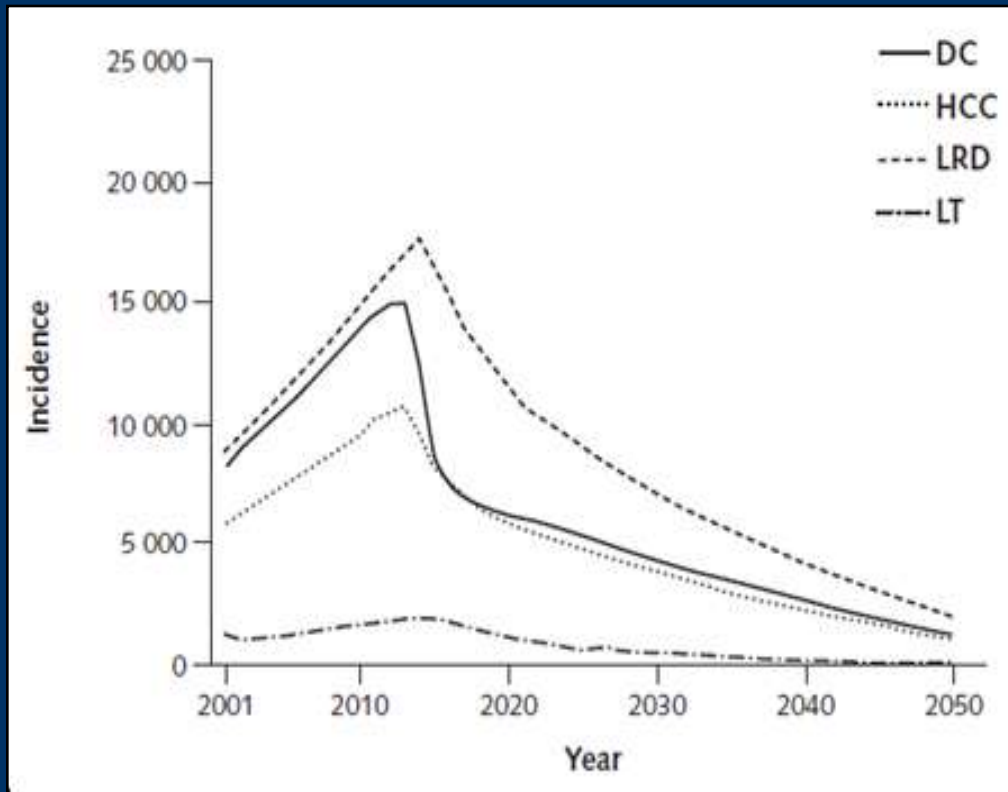
**51.819** «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili)  
con almeno una scheda di Dispensazione farmaco

# Investendo ... Mld in nuovi farmaci HCV e curando le persone:

- il costo farmaceutico è assorbito dal risparmio derivante in costi diretti e indiretti nei 5 anni successivi
- Viene spazzata via quasi interamente una patologia cronica e infettiva trasmissibile
- Viene più che dimezzata la mortalità da cirrosi e epatocarcinoma
- Più che dimezzati i trapianti di fegato
- Si guadagnano innumerevoli anni di vita
- La popolazione affetta incrementa la qualità di vita e produttività

**Ciò non succede con altre patologie croniche, dove i costi di gestione e complicanze restano nel tempo o addirittura si incrementano ( HIV, DIABETE, etc )**

# HCV infection could become a rare disease in the next 20 years



By 2050 highly effective therapies could prevent:

24,200 cases of decompensated cirrhosis

78,800 cases of HCC

126,500 liver-related deaths

9,900 liver transplantations



## HCV novel therapeutic regimens in Wonderland: A budget impact analysis in the Lombardy Region

Elisabetta Garagiola<sup>a</sup>, Lucrezia Ferrario<sup>a,\*</sup>, Davide Croce<sup>a,b</sup>, Barbara Menzaghi<sup>c</sup>, Tiziana Quirino<sup>c</sup>, Giuliano Rizzardini<sup>d,e</sup>, Emanuela Foglia<sup>a</sup>

**Background:** The advent of new HCV drugs has generated widespread economic concerns, particularly within the Italian setting, characterized by continuous linear cuts and spending review actions. The overall trade-off between investments and savings needs an in depth analysis.

**Aims:** The study aimed to estimate the budget impact of the introduction of the novel drugs approved during the year 2015, compared with the historical situation based on the different treatment options available prior to 2015.

**Methods:** A three-year budget impact model was developed, taking into consideration the Lombardy Region (Northern Italy) Health Service perspective. The degree of liver fibrosis, genotypes, presence of only HCV or HIV/HCV co-infections, presence or absence of sustained virological response, and direct healthcare total costs were the variables of the model.

**Results:** With the introduction of the novel regimens, a higher number of HCV patients achieved a sustained virological response (+20%). Further analysis showed that an investment in innovative technologies would have given the Regional System significant economic savings within the 36-month period (−6.64%/−7.15%).

**Conclusions:** Treating HCV-infected persons in the Lombardy Region with the new drugs would reduce healthcare expenditure on this specific disease, in each forecast implemented, thus reducing the economic burden of the pathology.



# Budget impact analysis of sofosbuvir-based regimens for the treatment of HIV/HCV-coinfected patients in northern Italy: a multicenter regional simulation

Giovanni Cenderello<sup>1</sup> et al.

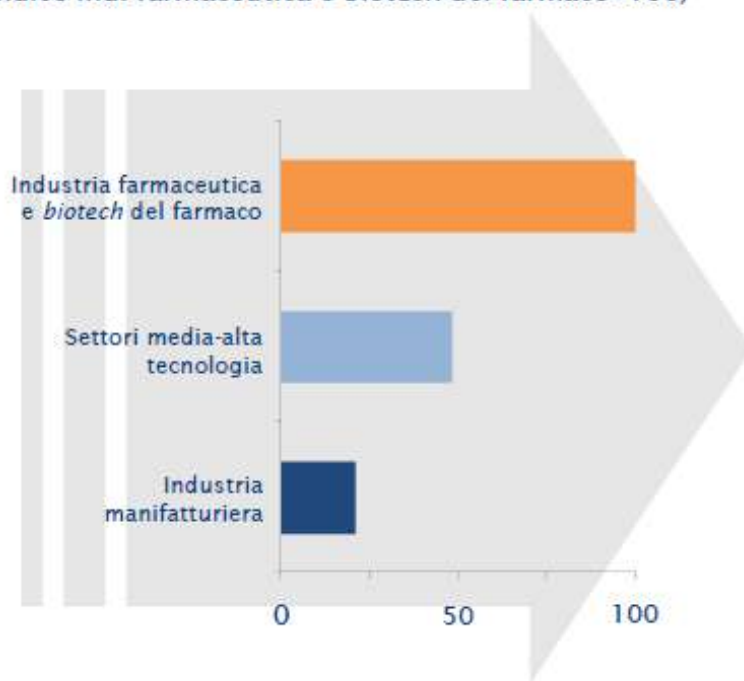
**Objectives:** Chronic hepatitis C virus (HCV) is a leading cause of hospitalization and death in populations coinfecting with human immunodeficiency virus (HIV). Sofosbuvir (SOF) is a pan-genotypic drug that should be combined with other agents as an oral treatment for HCV. We performed a 5-year horizon budget impact analysis of SOF-based regimens for the management of HIV/HCV-coinfected patients.

**Conclusion:** Given the high rates of SVR, in the Italian Healthcare System, SOF-based regimens, price is a determinant and a predictor of the overall cost for the Hepatitis C patient's management. At the average price per therapy of €12,000 over the next 5 years, SOF-based regimens are becoming highly sustainable.

# Un settore leader per la Ricerca e Sviluppo in Italia

## Intensità dell'attività R&S in Italia

(indice ind. farmaceutica e *biotech* del farmaco=100)



# 1,2 mld

gli investimenti in Ricerca e Sviluppo nel 2013,  
primo settore in Italia per intensità della R&S

L'innovazione

**nasce in rete  
e cresce nel *biotech***

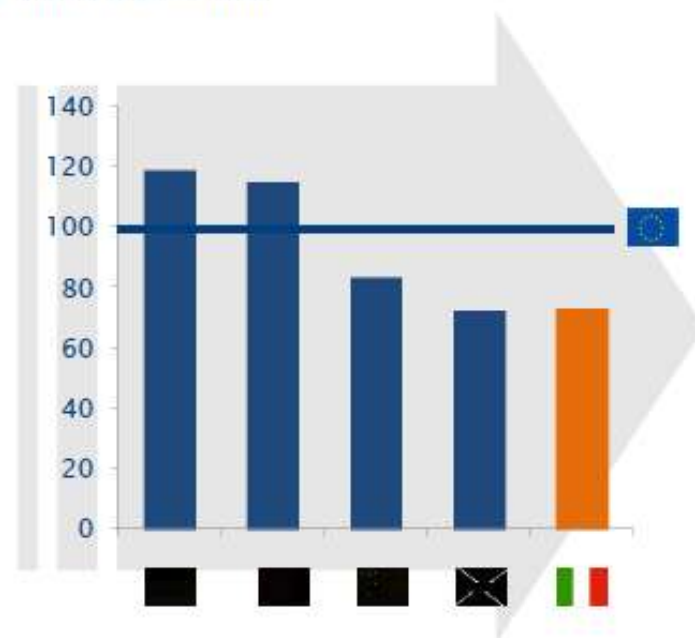


FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati Istat

# Spesa farmaceutica più bassa tra i *big* europei

Spesa pubblica farmaceutica\* procapite  
(indice Big Ue=100)



\* territoriale+ospedaliera, al netto dei payback

## -27%

la differenza nella spesa farmaceutica procapite  
tra l'Italia e gli altri grandi Paesi europei

e in Italia dal 2009 al 2014 la spesa farmaceutica

**è calata del -2%**

a fronte di un aumento per tutte le altre voci  
di spesa sanitaria



FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni e stime su dati Aifa, IMS, Eurostat e Associazioni estere e Cergas-Bocconi

# Prezzi più bassi che negli altri Paesi Ue, sia in farmacia sia in ospedale, in patent e off patent

**Prezzi a ricavo industria  
dei farmaci con prescrizione**  
(totale mercato, canale farmacia e ospedaliero)

	<u>Δ Ita vs Big Ue</u>
Totale mercato	-15%
Canale farmacia:	
totale	-19%
in-patent	-19%
off-patent	-17%

## -15%/20%

la differenza dei prezzi dei medicinali  
tra Italia e Big Ue

con

### rischi per la redditività

delle imprese in Italia,  
che sono già penalizzate da una pressione fiscale  
più che doppia rispetto ai Big Ue



FARMINDUSTRIA

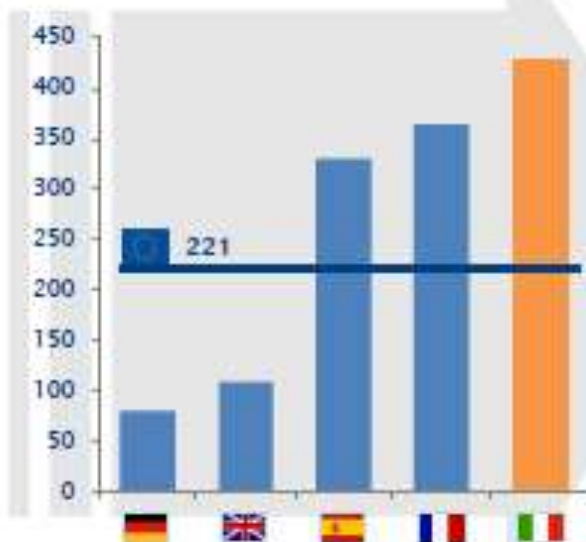
Fonte: Cergas Bocconi su dati IMS



# Va migliorato l'accesso ai nuovi farmaci

## Tempi di accesso per i prodotti disponibili in Italia

(giorni rispetto all'autorizzazione EMA  
Farmaci lanciati tra il 2008 e il 2013)



# 12/15 mesi

i tempi medi di attesa negli ultimi 5 anni in Italia  
per un nuovo farmaco e

## vincoli anche regionali

che ne limitano l'uso

Negli ultimi mesi qualche segnale di miglioramento  
ma il *gap* è ancora significativo



FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati IMS

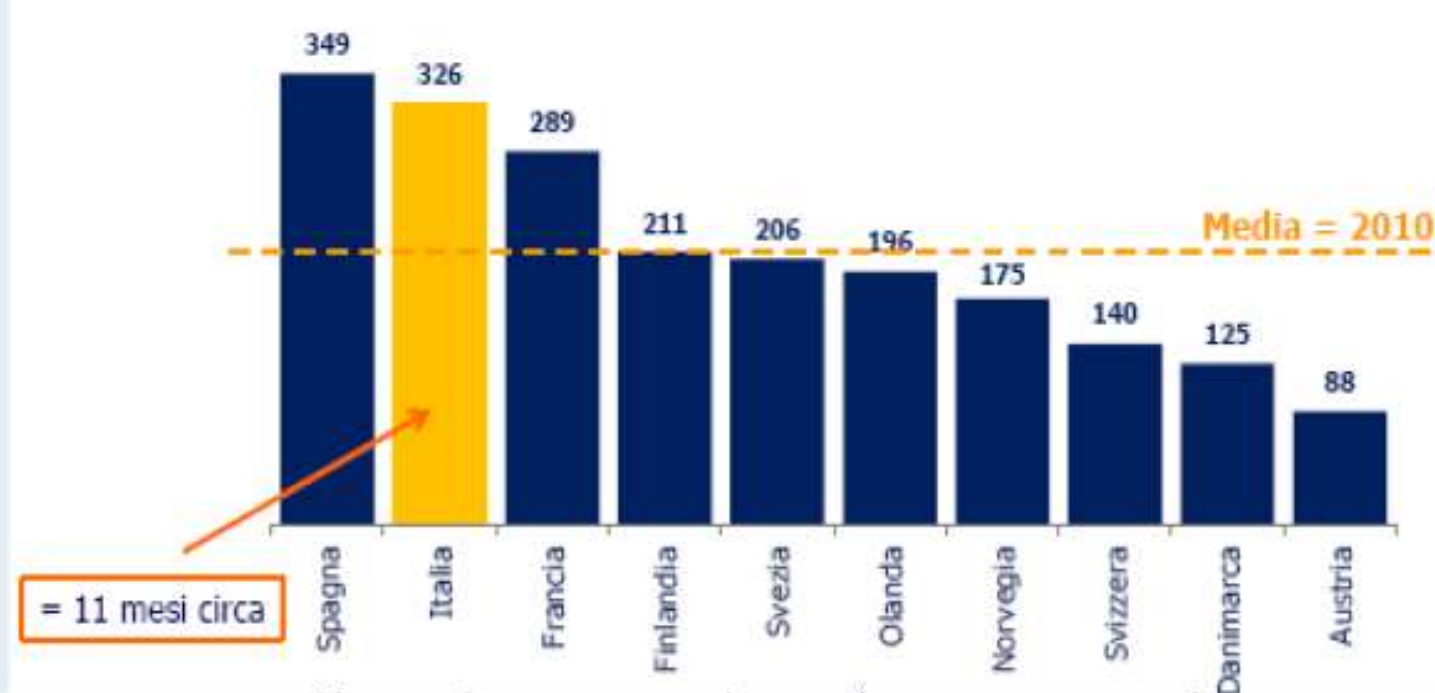
### Le criticità riscontrate nell'assistenza farmaceutica

Criticato	Percentuale
Tempi lunghi autorizzazione immissione in commercio	50%
Farmaco non rimborsato Fascia C	44%
Limitazioni da AO o ASL per budget	41%
Tempi inserimento farmaci nel PTOR diff. nelle regioni	41%
Mancato inserimento farmaco nel PTOR	41%
Limitazione prescrizioni del MMG	38%
Limitazioni per delibere regionali	26%
Tempi inserimento farmaci nel PTOR troppo lunghi	26%
Scarsità o lontananza centro farmaceutico dal domicilio	21%
Farmaco fascia C con limitazione	18%

Fonte: XII Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità «Permesso di cura», 2013

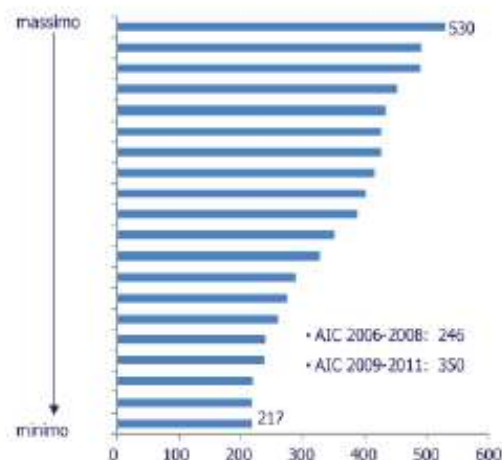
## Tempi di accesso ai farmaci: Italia in coda rispetto all'Europa

Tempo medio (nr. giorni) tra l'approvazione Europea e l'accesso effettivo a livello nazionale, 2010



**Da 7 ai 17 mesi** il tempo massimo di inserimento nel PTOR

**Dai 7 ai 17 mesi** il tempo massimo di inserimento nel PTOR



**Figura 12** Giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale, per Regione (farmaci con AIC nel periodo 2006-2011)  
Fonte: elaborazione The Eurostat House-Ambrossetti su dati MSD e Farmindustria, 2012







- Approvazione determinata da parte di Aifa ma **tempi indefiniti** per la **pubblicazione in Gazzetta Ufficiale**

- **Registri di monitoraggio**

**Pro:** rappresentano uno strumento utile ai fini epidemiologici, di farmacovigilanza, controllo della spesa (risk sharing, payment by result)

**Contro:** ha fatto registrare malfunzionamenti, compilazione lunga, può rappresentare un ostacolo al tempo dedicato alla comunicazione con il paziente e di conseguenza all'alleanza terapeutica

# prezzo di sofosbuvir ( paese che vai.....)

paese	€	USA \$
USA	61.700	84.000
Regno Unito	41.900      35.000	57.000
Germania	48.500	66.000
Francia	56.000	76.000
Egitto	660	900
Mozambico, Kenya, Myanmar,	660	900
India	660	900
Generico	95 - 198	130-270
Prezzo di produzione (stimato)	50 - 99	



# In Egitto.....



...is not gratis but cheaper than Sovaldi...

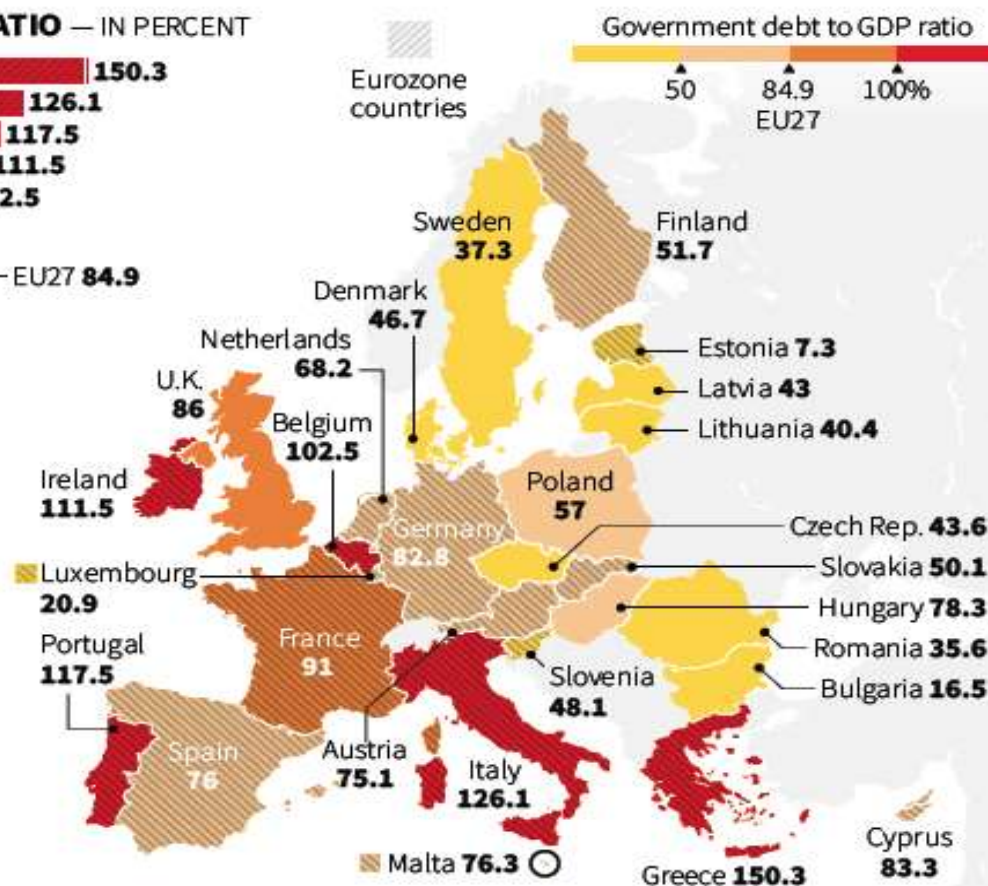
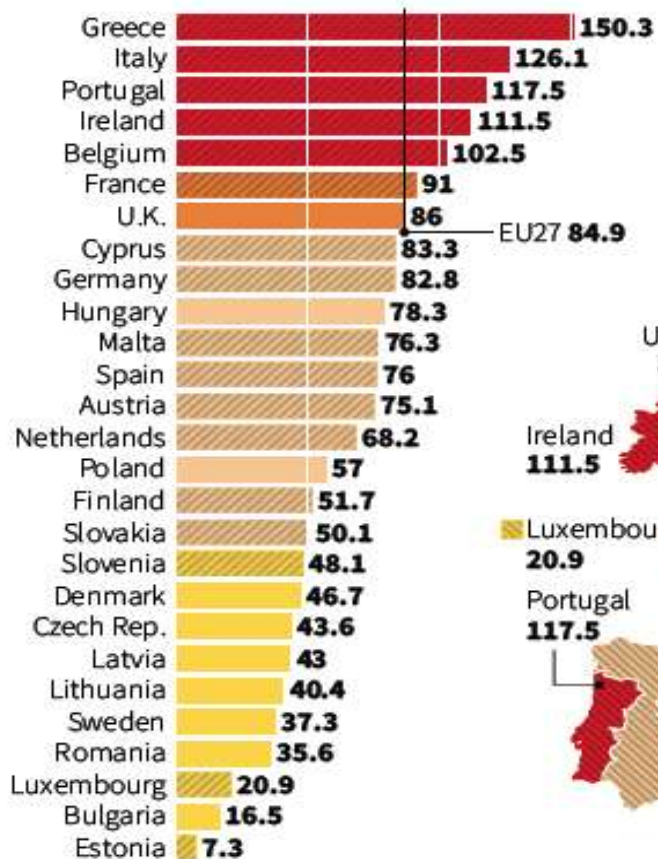
# Debito pubblico paesi UE

## European government debt

At the end of the second quarter of 2012, the government debt to GDP ratio in the euro area stood at 90 percent, compared with 88.2 percent at the end of the first quarter of 2012.

In the EU27, the ratio increased from 83.5 percent to 84.9 percent.

### GOVERNMENT DEBT TO GDP RATIO — IN PERCENT





Spesa farmaceutica. Il fallimento dei tetti. Nel 2015 sfiorano sia l'ospedaliera che la territoriale. Ticket aumenta del 2,4%

*Nei primi sette mesi del 2015 la spesa convenzionata netta scende dello 0,6% rispetto al 2014. Sfiora del 50% il tetto l'ospedaliera e dopo molto tempo sfiora il tetto anche la territoriale del 7%. In totale uno sforamento complessivo di 1,8 miliardi. Boom spesa fascia A in distribuzione diretta (+28,8). In calo il numero delle ricette (-1,7%). [IL REPORT AIFA](#)*

Lo spreco di risorse in sanità, quando queste sono limitate, allontana la società dall'obiettivo di assicurare in modo **equo** ai propri cittadini il massimo livello di salute e di benessere.

Pertanto la valutazione economica ( cioè la relazione tra i costi e i benefici di salute di un intervento sanitario) ha anche una **valenza etica.**

# SPRECHI ?

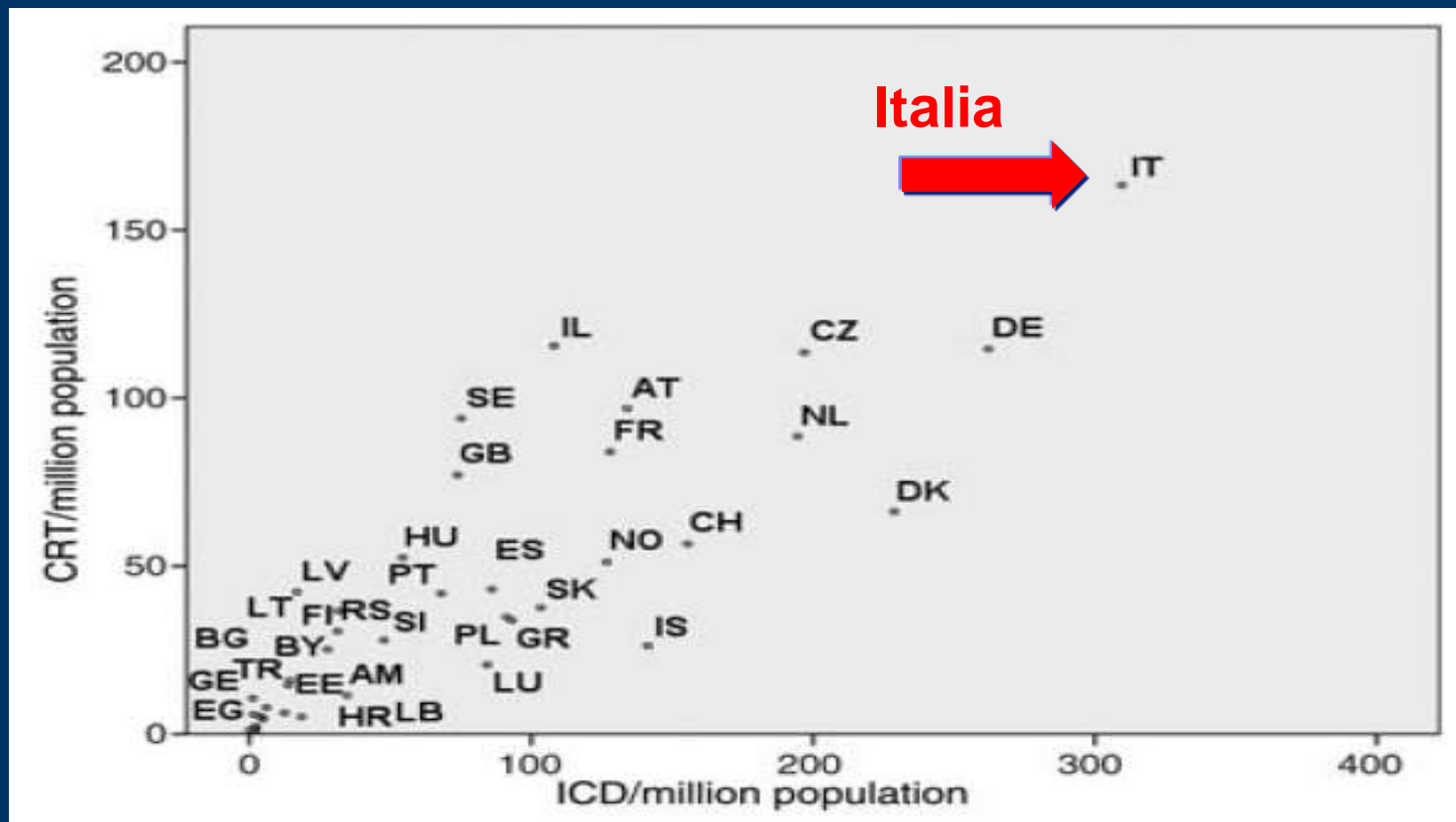
Tecnologia x milioni di abitanti

	Italia	UK	Olanda
• MRI	21.6	5.6	11.0
• TAC	31.7	7.4	11.3
• Mammografie	30	10.2	3.9
• Antibiotici	30.2	17.7	10.4

Antibiotici ddd x 1000 ab. (2010-2011)

# SPRECHI ?

Impianti 2008 x milione di abitanti  
CRT (terapia di resincronizzazione)  
ICD (impianto di defibrillatori)





# FORNIRE CURE ONCOLOGICHE ECONOMICAMENTE SOSTENIBILI

## Delivering affordable cancer care in high-income countries

*Richard Sullivan, Jeffrey Peppercorn, Karol Sikora, John Zalcberg, Neal J Meropol, Eitan Amir, David Khayat, Peter Boyle, Philippe Autier, Ian F Tannock, Tito Fojo, Jim Siderov, Steve Williamson, Silvia Camporesi, J Gordon McVie, Arnie D Purushotham, Peter Naredi, Alexander Eggermont, Murray F Brennan, Michael L Steinberg, Mark De Ridder, Susan A McCloskey, Dirk Verellen, Terence Roberts, Guy Storme, Rodney J Hicks, Peter J Ell, Bradford R Hirsch, David P Carbone, Kevin A Schulman, Paul Catchpole, David Taylor, Jan Geissler, Nancy G Brinker, David Meltzer, David Kerr, Matti Aapro*

«Nei paesi sviluppati il trattamento del cancro si sta fondando su una cultura dell'eccesso. Noi eccediamo nella diagnostica, nei trattamenti e nel fare promesse (*we overdiagnose, overtreat and overpromise*). Gli oncologi e l'industria dovrebbero assumersi nuove responsabilità e non accettare di fare cure di qualità non conforme agli standard delle prove di efficacia e fondate su un'etica che giustifichi benefici molto piccoli a qualsiasi costo.»

## ...un possibile metro di valutazione

---

un indicatore per valutare il costo monetario di **un anno di vita** guadagnato e ponderato in funzione della qualità della vita ( post intervento ) del paziente è il **QALY** ( Quality Adjusted Life Years )

nei paesi anglosassoni (in particolare in Gran Bretagna e Australia) i **QALYs** sono la base decisionale principale per stabilire come allocare le risorse disponibili in modo razionale in funzione dei costi e dei benefici di un intervento medico-sanitario.

## Leucemia mieloide cronica



GLEEVEC sopravvivenza + 6,2 anni (stima)  
(effetti collaterali: variabili, ma in generale ben tollerati )

### INTERFERONE ALFA

Costo per QALY

Reed et al. Cancer 2004

EURO 32900

## Cancro del pancreas



TARCEVA sopravvivenza + 10 giorni (stima)  
( effetti collaterali: importanti e anche molto gravi)

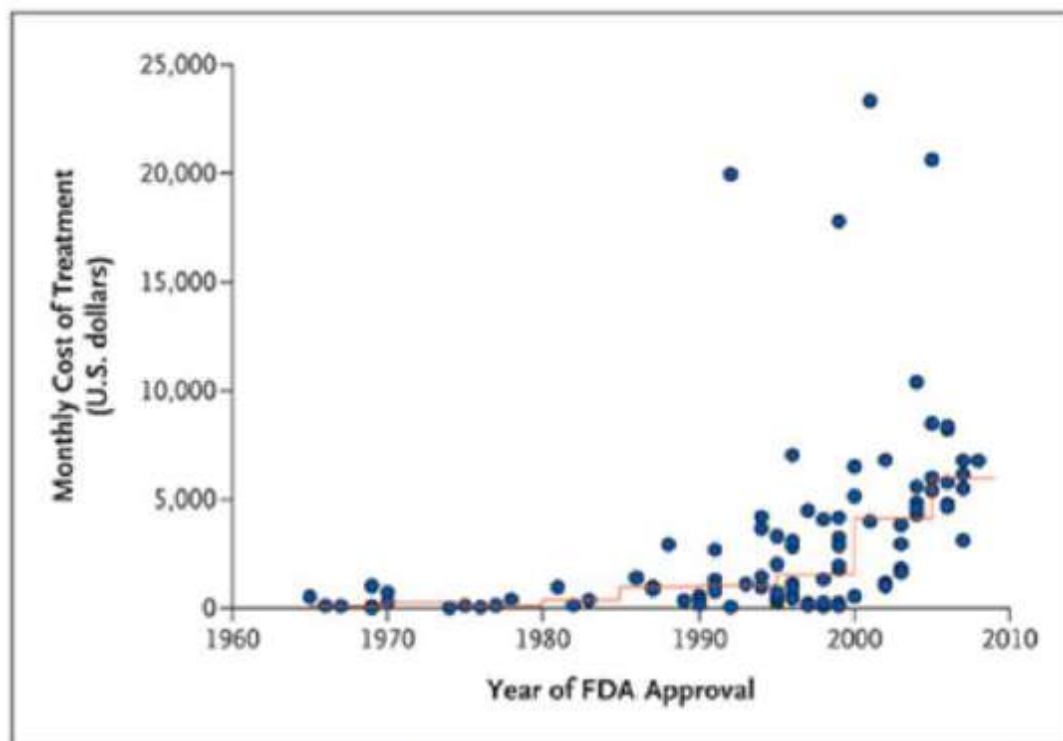
### GEMCITABINA

Costo per QALY

Miksad et al. J.Clin. Oncology 2007

EURO 330000 - 391000

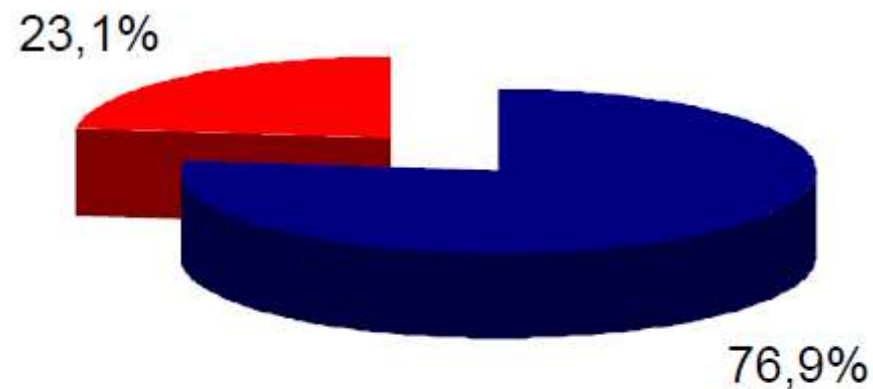
## L'incremento del costo dei farmaci: il caso degli oncologici





# Spesa per farmaci oncologici

**Italia** - Incidenza farmaci oncologici rispetto al totale spesa ospedaliera nell'anno 2010



■ altro ■ spesa per farmaci oncologici

NHS

# Life-extending cancer drugs to be axed by NHS

NHS England de-lists costly Kadcyla drug, among 16 others, in wake of 'overspent' Cancer Drugs Fund

Sarah Boseley Health editor

Thursday 3 September 2015 19:41 BST



Advertisement

Pharmaceuticals industry

# UK NHS cancer patients denied drugs due to inflated prices - experts

Research reveals how drug firms are charging health service such high prices, some treatments can no longer be offered

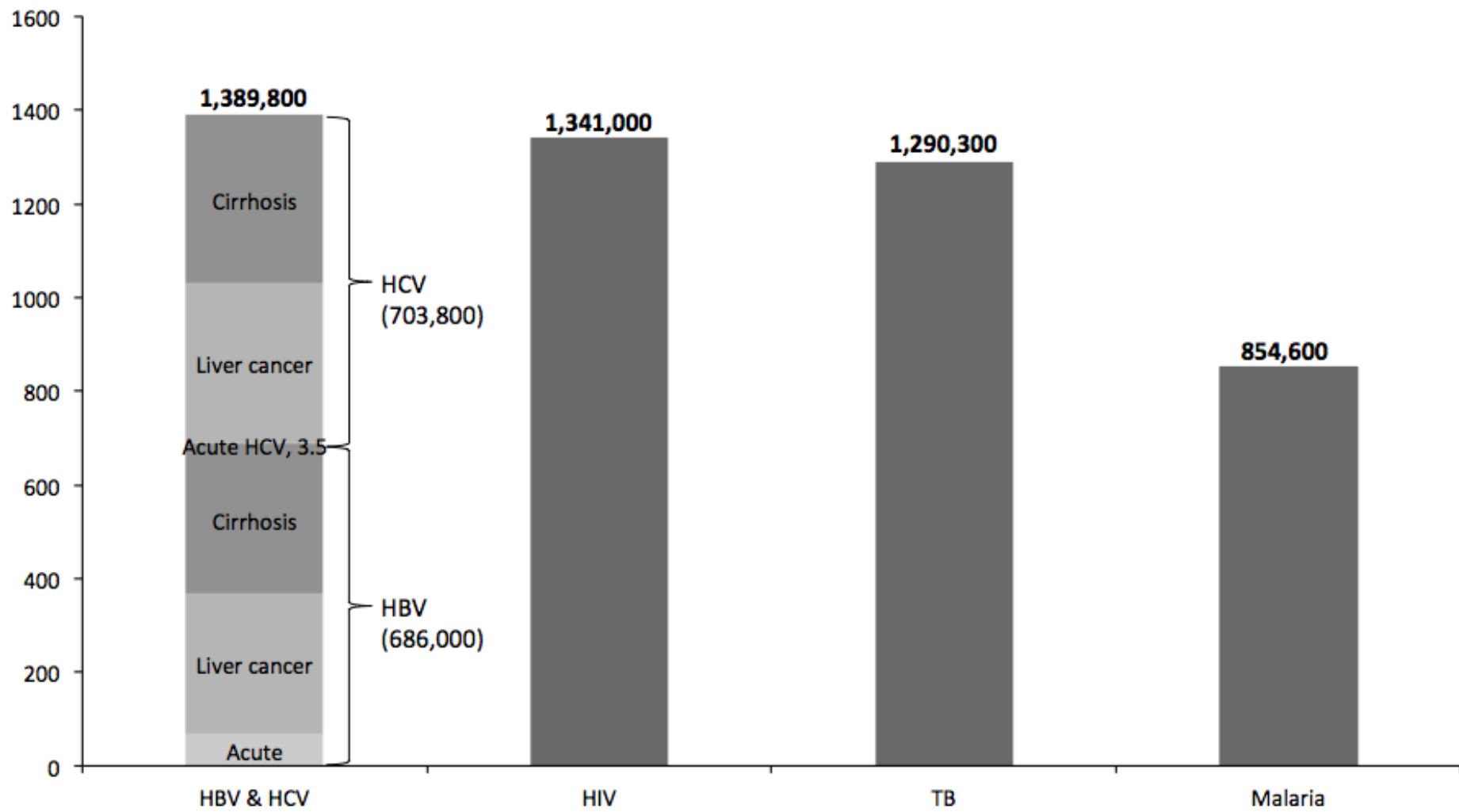
Sarah Boseley Health editor

Wednesday 23 September 2015 15:47 BST



Advertisement

## Worldwide deaths from HCV, HBV, HIV, tuberculosis, and malaria in 2013



...ma abbiamo tutti le stesse opportunità ?





# Ipotesi

Gli antiretrovirali generici oggi hanno costi molto bassi e permettono di trattare 15 milioni di persone con HIV/AIDS nei paesi a basse risorse

Il costo dei farmaci è sceso da oltre \$10,000 per persona/anno nel 2000, a meno di \$ 136 per persona in 2014.

I DAAs per l'infezione da HCV hanno meccanismo di azione e struttura chimica simili agli antiretrovirali per HIV.

Per rendere possibile un trattamento molto diffuso di HCV nei paesi a scarsità di risorse, avremmo bisogno di farmaci a prezzi molto bassi

Secondo il paradigma del costo di massa per i farmaci anti HIV, potremmo ipotizzare il minimo prezzo possibile dei DAAs per HCV

## Con farmaci equivalenti la cura dell'epatite C sarebbe sostenibile in tutto il mondo. Lo studio

**16 APR** - Secondo uno studio australiano presentato all'EASL di Barcellona le molecole prodotte nei Paesi in via di sviluppo potrebbero aumentare l'accesso alle terapie. Non tutti i Paesi permettono però l'importazione di farmaci registrati all'estero e possono nascere conflitti anche in virtù degli accordi presi dalle case farmaceutiche con i singoli Stati

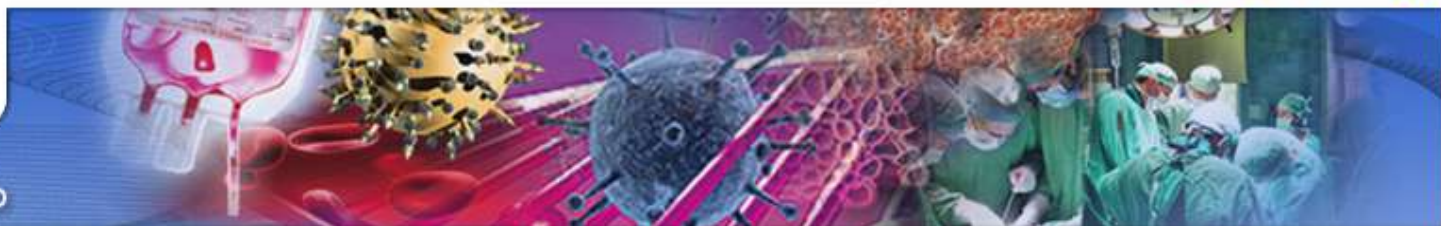
Farmaci equivalenti e 'griffati' hanno la stessa efficacia, anche quando si parla di malattie come l'epatite C. È quanto sostiene una ricerca australiana presentata al Congresso internazionale sul fegato dell'EASL (European Association for the Study of the Liver) in corso a Barcellona.

Visto l'alto costo delle molecole salva-vita, le case farmaceutiche stringono accordi con Paesi in via di sviluppo che permettono l'accesso alle cure a costi inferiori rispetto al resto del mondo (dove conducono trattative costo/volume riservate con i singoli Stati). In alcuni casi, trasferiscono il proprio know-how ad alcune aziende locali, affinché possano produrre e distribuire i farmaci in loco. Il vantaggio è quello di avere lo stesso principio attivo a basso costo e raggiungere i pazienti in modo più capillare.

## I rischi di un' assenza di corresponsabilità

---

- I professionisti sanitari sono potenti induttori di servizi e prestazioni
- La medicina difensiva ha preso il sopravvento sulle decisioni secondo scienza e coscienza
- L'industria farmaceutica e tecnologica continuamente “induce in tentazione” tutti i professionisti sanitari



## ACE, Epatite C: Medici e pazienti per cambiare il sistema

06/07/2016



### COMUNICATO STAMPA

*Presentati i primi risultati di un sondaggio in merito all'accesso ai nuovi farmaci innovativi per l'epatite C, elaborato dall'Associazione EPAC, cui hanno risposto **70 clinici** autorizzati alla prescrizione, per un complessivo **25% delle strutture Nazionali**, con un bacino di pazienti interessati di circa **41.000 individui***

**ACE, Epatite C: "Medici e pazienti per cambiare il sistema:**

**sostituire i criteri di accesso con linee guida nazionali di priorità!"**



Se è vero, come sappiamo bene, che il futuro della farmaceutica è quello di un'innovazione sempre più spinta verso farmaci specialistici mirati e costosi, occorre allora individuare una via sostenibile per garantire a tutti i cittadini la tutela della salute e il diritto alle cure. Un impegno che deve riguardare tutti, le istituzioni in primis, ma anche medici, pazienti e le aziende produttrici.

