



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18-05-2015 (punto N 59)

Delibera N 647 del 18-05-2015

Proponente

LUIGI MARRONI
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile LOREDANO GIORNI

Estensore LOREDANO GIORNI

Oggetto

Programma per l' eradicazione del virus dell' epatite cronica "C" nella popolazione toscana

Presenti

ANNA RITA BRAMERINI	ANNA MARSON	GIANNI SALVADORI
GIANFRANCO SIMONCINI	LUIGI MARRONI	VITTORIO BUGLI
EMMANUELE BOBBIO	SARA NOCENTINI	

Assenti

ENRICO ROSSI	VINCENZO CECCARELLI	STEFANIA SACCARDI
--------------	------------------------	-------------------

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato A

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

MOVIMENTI CONTABILI

<i>Capitolo</i>	<i>Anno</i>	<i>Tipo Mov.</i>	<i>N. Movimento</i>	<i>Variaz.</i>	<i>Importo in Euro</i>
U-25002	2015	Prenotazione			10000000,00
U-25002	2016	Prenotazione			25000000,00
U-25002	2017	Prenotazione			25000000,00

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 14 punto 2 lettera b) della Legge Regionale 29 dicembre 2010 n. 65;

Visto il Piano Sanitario Regionale 2012-2015, approvato con deliberazione di Consiglio regionale n. 91 del 5.11.2014, e in particolare il punto 3.2.1 "L'appropriatezza sul Farmaco" che nel paragrafo "Azioni" riporta quanto segue: *" In alcune categorie terapeutiche potrebbero essere compresenti farmaci con attività terapeutica sovrapponibile; risulta pertanto essenziale una valutazione dei risultati terapeutici al fine di attivare procedure di acquisto tali da incrementare la concorrenza tra le aziende farmaceutiche "* ;

Preso atto che nella popolazione Toscana il numero dei pazienti con infezione da virus della epatite "C" potenzialmente trattabili con farmaci ad azione diretta antivirale (DAA) così come rilevato nel database regionale dell'esenzioni, flusso SEA consolidato al maggio 2015 con codice di esenzione 016 "Epatite Cronica attiva " è 26.224, pari allo 0,7 % della popolazione residente in Toscana;

Considerato che il progetto nazionale di trattamento farmacologico dell'epatite "C" cronica ha ammesso alla rimborsabilità i farmaci ad azione diretta antivirale (DAA) nel regime interferon-free per i pazienti appartenenti a categorie cliniche caratterizzate da particolari gravità della malattia di fegato o delle manifestazioni extra epatiche o in soggetti trapiantati;

Considerato che i pazienti infettati dal virus HCV ai quali, secondo le indicazioni del progetto nazionale, non è consentito l'accesso gratuito alla terapia rappresentano circa il 70-80 % del totale della popolazione con infezione da virus dell'epatite "C" ;

Visto il documento "Razionale per la pianificazione di un programma per il controllo dell'Epatite Cronica C in Toscana" approvato dalla Commissione Terapeutica Regionale, convocata con nota prot. A00GRT/104745/Q.30.110 del 30 aprile 2015 a cui sono stati invitati a partecipare i responsabili dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per l'epatite C di cui alla delibera GRT 33/2013, nella riunione del 4 maggio 2015;

Preso atto che nel predetto documento, fra l'altro, si comprova che :

- a) I nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) sono capaci di eradicare l'infezione in oltre il 90 % dei pazienti trattati;
- b) Gli effetti collaterali derivanti dall'impiego di detti farmaci è scarso o nullo;
- c) Il tasso di risposta alla terapia è inferiore nei pazienti cirrotici;
- d) 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;
- e) 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;

Ritenuto, pertanto, che la tempestività e non differibilità dell'intervento, di cui alla presente delibera, si rende necessaria, al fine di garantire esigenze primarie di salute pubblica;

Preso atto pertanto che bloccare la progressione del danno epatico in uno stadio più precoce (epatite) evita l'insorgenza della fibrosi avanzata/cirrosi e risolve definitivamente la malattia di fegato con impatto positivo sulla morbilità e la mortalità associate alla infezione da HCV e riduce il rischio di diffusione della malattia;

Preso atto, altresì, che l'intervento, di cui alla presente delibera, come risulta dalle analisi conservate agli atti d'ufficio, riduce sino ad annullarli i costi sanitari derivanti dall'evoluzione della malattia stessa e dalle co-morbilità associate, costi generati dalle necessità di diagnosi e cura nei livelli assistenziali ospedaliero, ambulatoriale e farmaceutico.

Preso atto che, in conformità alle Determinine AIFA di Autorizzazione alla Immissione in commercio e agli schemi suggeriti dall'"European Association for the Study of the Liver (EASL)", presentate in occasione della 50a riunione annuale dell'Associazione (Vienna 22-26 Aprile 2015) e pubblicate on line sul sito della rivista dell'Associazione, Journal of Hepatology, sono stati individuati i seguenti schemi di trattamento farmacologico con farmaci ad azione diretta antivirale (DAA) nel regime interferone-free:

- 1) Genotipo 1 –Epatite cronica senza cirrosi

Schedula di trattamento	periodo di trattamento
Sofosbuvir + Ledispavir	12 settimane
Paritaprevir+Ombitasvir+Dasabuvir+ Ritonavir	12 settimane
Sofosbuvir+Simeprevir	12 settimane
Sofosbuvir+Daclatasvir	12 settimane

- 2) Genotipo 2 –Epatite cronica senza cirrosi

Schedula di trattamento	periodo di trattamento
Sofosbuvir	12 settimane
Sofosbuvir+ Daclatasvir	12 settimane

- 3) Genotipo 3 –Epatite cronica senza cirrosi

Schedula di trattamento	periodo di trattamento
Sofosbuvir	24 settimane
Sofosbuvir+ Daclatasvir	12 settimane

- 4) Genotipo 4 –Epatite cronica senza cirrosi

Schedula di trattamento	periodo di trattamento
Sofosbuvir+ Ledipasvir	12 settimane
Paritaprevir+Ombitasvir+Ritonavir	12 settimane
Sofosbuvir+Simeprevir	12 settimane
Sofosbuvir+ Daclatasvir	12 settimane

Ritenuto necessario garantire a tutti gli assistiti toscani l'accesso gratuito alla terapia farmacologica per la cura dell'Epatite "C" a prescindere dal grado di gravità della malattia;

- C) Di incaricare la Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale a definire tempi e modi dell'attuazione del piano triennale per l'eradicazione del virus dell'epatite cronica "C" nella popolazione toscana secondo gli indirizzi contenuti nel presente atto anche attraverso strumenti di gestione, monitoraggio e valutazione degli esiti del progetto stesso sia a fini sanitari che economici;
- D) L'onere derivante dal presente provvedimento stimato in un importo massimo di 60 milioni di euro nel triennio 2015-2017 trova copertura finanziaria sul capitolo 25002 del Bilancio gestionale pluriennale vigente con la seguente ripartizione:
- esercizio 2015 : 10 milioni di euro
 - esercizio 2016 : 25 milioni di euro
 - esercizio 2017 : 25 milioni di euro .
- E) Di dare atto che il recupero degli oneri di cui al punto precedente avverrà attraverso la razionalizzazione delle risorse conseguente agli interventi terapeutici descritti e con interventi di riordino ed efficientamento del sistema sanitario regionale;
- F) Di dare atto che le sopra citate risorse saranno stornate su un capitolo di nuova istituzione ai fini della corretta classificazione della spesa con successiva variazione di bilancio in via amministrativa, precisando che l'assunzione dei relativi impegni di spesa sarà subordinata all'esecutività della stessa.
- G) Di dare atto che l'impegno e l'erogazione delle risorse finanziarie coinvolte sono comunque subordinati al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio, nonché delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4,5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI