

Codice A1404B

D.D. 15 marzo 2021, n. 357

**ISTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO IN MATERIA DI FARMACI ANTI EPATITE C CRONICA (HCV)**



**ATTO DD 357/A1404B/2021**

**DEL 15/03/2021**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400A - SANITA' E WELFARE**

**A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica**

**OGGETTO: ISTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO IN MATERIA DI FARMACI ANTI EPATITE C CRONICA (HCV)**

A partire dal 2012 sono stati immessi in commercio nuovi farmaci, antivirali ad azione diretta (DAA) di I generazione, utilizzati come triplice terapia in associazione con altri farmaci, solo per alcune tipologie di pazienti (genotipo 1 senza cirrosi scompensata), la cui efficacia era associata ad importanti effetti collaterali.

Dalla fine del 2014, sono divenuti disponibili in Italia i nuovi DAA di II generazione che hanno profondamente rivoluzionato la terapia dell'infezione cronica da HCV, poiché, utilizzati nelle opportune combinazioni, hanno permesso di eradicare definitivamente il virus C in oltre il 90% dei soggetti trattati, essendo efficaci e ben tollerati anche in pazienti in fase avanzata e scompensata di malattia epatica.

In considerazione dell'elevato costo iniziale di questi farmaci di II generazione e dell'elevato numero di pazienti stimati in attesa di terapia, in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inizialmente stabilito la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), solo per alcune categorie di pazienti, ovvero per pazienti cirrotici o pre-cirrotici, per i casi con gravi manifestazioni extra-epatiche da HCV e nel pre e post-trapianto.

Con D.D. n. 1045 del 2/12/2014, la Direzione Sanità della Regione Piemonte, alla luce delle disposizioni AIFA, vista la complessità dei nuovi trattamenti, stante la necessità di renderli prontamente disponibili e in considerazione delle esigenze di appropriatezza prescrittive, ha individuato i Centri specialistici aziendali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antiepatite;

Dopo la sopra descritta prima fase, mirata al trattamento dei casi più gravi ed urgenti e a seguito della forte riduzione dei prezzi dei nuovi antivirali, nel 2017 AIFA, con determina n. 500 del 24 marzo, ha esteso la rimborsabilità dei DAA a tutti i pazienti con infezione HCV, indipendentemente dal grado di malattia associata, con l'obiettivo di raggiungere l'"eradicazione" della patologia, ovvero, l'"eliminazione" della medesima dal territorio nazionale, entro pochi anni.

Coerentemente al quadro normativo nazionale sopra descritto ed in continuità con gli interventi regionali già realizzati, si ritiene di procedere all'elaborazione di misure volte all'eliminazione dell'infezione HCV, attraverso lo sviluppo dei seguenti punti:

1. studio ed analisi dell'epidemiologia dell'infezione da HCV, sia per la popolazione generale sia nei gruppi a rischio di maggior circolazione virale;
2. definizione di strategie di intervento efficaci nei tempi e nei costi, che favoriscano la diagnosi dei casi sommersi e l'accesso al trattamento dei casi eleggibili, che ottimizzino le fasi di screening-diagnosi-referral-terapia-follow up e che stabiliscano, altresì, i ruoli delle diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione del paziente.

Al fine di elaborare i punti suddetti si ritiene opportuno istituire un gruppo di lavoro costituito da esperti provenienti dai vari settori coinvolti nella gestione della patologia in argomento, che risulterà così composto:

- Dott.ssa Laura Poggi – Dirigente Responsabile Settore Assistenza Farmaceutica – Direzione Sanità e Welfare – Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Franco Ripa - Dirigente Responsabile Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari - Direzione Sanità e Welfare – Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Bartolomeo Griglio - Dirigente Responsabile Settore Prevenzione e Veterinaria - Direzione Sanità e Welfare – Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Massimiliano Conforti – Vice - Presidente EpaC Onlus;
- Dott. Saverio Ventura – Referente EpaC Onlus Piemonte;
- Prof. Mario Pirisi - Direttore SCU Medicina Interna 1 - AOU Maggiore della Carità, Novara;
- Prof. Giorgio Maria Saracco – SSD Gastroenterologia - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Dott. Cosimo Colletta - Responsabile Medicina Interna - ASL VCO – Omegna;
- Prof. Giovanni Di Perri – SCU Malattie Infettive - Ospedale Amedeo di Savoia - ASL Città di Torino;
- Dott.ssa Marina Gentile – Sanità Penitenziaria presso Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale - Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Gaetano Manna – SER.D. presso Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale - Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Mauro Grosso Ciponte – Medico di Medicina Generale presso ASL TO3;
- Dott. Carlo Picco – Direttore Generale ASL Città di Torino (o suo delegato);

Per quanto sopra esplicitato, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

## **LA DIRIGENTE**

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Artt. 4 e 16 del D.lgs n. 165/2001;
- art. 17 della L.R. n. 23/2008;
- D.D. n. 1045 del 2/12/2014;
- D.D. n. 64 del 13/02/2015;

- D.D. n. 308 del 01/06/2016;
- D.D. n. 676 del 27/10/2016;
- D.D. n. 161 del 13/03/2017 e s.m.i.

## **DETERMINA**

- di procedere, per le motivazioni formulate in premessa, all'istituzione di un gruppo di lavoro composto da esperti provenienti dai vari settori coinvolti nella gestione della patologia Epatite C cronica (HCV), che risulterà così composto:

- Dott.ssa Laura Poggi – Dirigente Responsabile Settore Assistenza Farmaceutica – Direzione Sanità e Welfare – Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Franco Ripa - Dirigente Responsabile Settore Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari - Direzione Sanità e Welfare – Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Bartolomeo Griglio - Dirigente Responsabile Settore Prevenzione e Veterinaria - Direzione Sanità e Welfare – Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Massimiliano Conforti – Vice - Presidente EpaC Onlus;
- Dott. Saverio Ventura – Referente EpaC Onlus Piemonte;
- Prof. Mario Pirisi - Direttore SCU Medicina Interna 1 - AOU Maggiore della Carità, Novara;
- Prof. Giorgio Maria Saracco – SSD Gastroenterologia - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- Dott. Cosimo Colletta - Responsabile Medicina Interna - ASL VCO – Omegna;
- Prof. Giovanni Di Perri – SCU Malattie Infettive - Ospedale Amedeo di Savoia - ASL Città di Torino;
- Dott.ssa Marina Gentile – Sanità Penitenziaria presso Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale - Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Gaetano Manna – SER.D. presso Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale - Assessorato Sanità Regione Piemonte;
- Dott. Mauro Grosso Ciponte – Medico di Medicina Generale presso ASL TO3;
- Dott. Carlo Picco – Direttore Generale ASL Città di Torino (o suo delegato);

- di dare atto che, coerentemente al quadro normativo nazionale sopra descritto ed in continuità con gli interventi regionali già realizzati, il gruppo suddetto procederà all'elaborazione di misure volte all'eliminazione dell'infezione HCV, attraverso lo sviluppo dei seguenti punti:

1. studio ed analisi dell'epidemiologia dell'infezione da HCV, sia per la popolazione generale sia nei gruppi a rischio a maggior circolazione virale;
2. definizione di strategie di intervento efficaci nei tempi e nei costi, che favoriscano la diagnosi dei casi sommersi e l'accesso al trattamento dei casi eleggibili, che ottimizzino le fasi di screening-diagnosi-referral-terapia-follow up e che stabiliscano, altresì, i ruoli delle diverse figure sanitarie coinvolte nella gestione del paziente;

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Laura Poggi