
Stampa | Stampa senza immagine | Chiudi

IL CASO

Mercato parallelo per i nuovifarmaci contro l'epatite C

Il fenomeno legato ai pezzi elevatissimi delle nuove molecole, che ritardano l'approvazione dei Sistemi sanitari. I rischi per chi ordina online, però, sono notevoli

Mario Pappagallo

Anche simeprevir, un nuovo inibitore di proteasi, è stato approvato nell'Unione europea per il trattamento degli adulti con epatite C di genotipo 1 (diffusa in Italia) e 4 (tipica in Egitto). È un farmaco orale che offre opzioni di trattamento con altre due molecole (triplice terapia), ma soprattutto, in associazione con sofosbuvir, è la prima cura che (in specifici casi) può cancellare l'infezione in 12 settimane. Senza interferone e senza ribavirina.

DIFFUSIONE L'epatite C è una malattia che costituisce una rilevante preoccupazione per la salute pubblica a livello mondiale. In Europa si stima siano nove milioni le persone con infezione da Hcv che, se non trattata, può causare gravi danni al fegato, fra cui la cirrosi (le cicatrici dell'infiammazione distruggono via via il fegato funzionante) e il tumore (carcinoma epatocellulare, in parte evoluzione negativa della cirrosi) al fegato. L'infezione da Hcv è, di conseguenza, anche la principale causa di trapianto di fegato in Europa. E, per chi non è al corrente, un trapianto d'organo ha costi (tra intervento, rianimazione, degenza, farmaci anti-rigetto e complicanze varie) che superano i 100 mila euro in un servizio sanitario nazionale come il nostro. Questo per spiegare come un farmaco, seppur costoso, può rivoluzionare la situazione se come sembra azzerare del tutto il virus dell'epatite C e può anche fare regredire situazioni avanzate di cirrosi. Se l'obiettivo è un Paese epatite C free, il costo vale la candela. E attenzione ai numeri: sebbene le nuove diagnosi di epatite C siano in calo, dal momento che occorrono circa 20-30 anni prima che i sintomi si manifestino, si prevede che tra il 2030 e il 2035 si verificherà

un picco di casi di epatite C. Oggi, però, si è aperta finalmente la via di cure risolutive.

RIVOLUZIONE «È in atto una rivoluzione dopo quasi trent'anni di stallo – spiega Mario Rizzetto, epatologo delle Molinette di Torino -. Per questa malattia c'era negli scorsi anni solo l'interferone, cui alla fine degli anni '90 è stata aggiunta la ribavirina. Un trattamento empirico, di modesta efficacia, di lunga durata (da 24 a 48 settimane), con effetti collaterali tossici e a volte molto gravi. Sono ora divenute disponibili almeno tre combinazioni di farmaci contro il virus dell'epatite C, capaci di guarire dal 93% al 99% dei pazienti trattati, senza distinzione di età, sesso, profilo patologico del fegato, genotipo del virus Hcv, fattori genetici dell'ospite. Per cicli di cura di sole 8-12 settimane la risposta è ottima anche nei pazienti più difficili, sopra il 94% in quelli che non hanno prima risposto all'interferone e del 90% in chi ha già una cirrosi in atto compensata». I farmaci in questione hanno già in alcuni casi nomi commerciali, come il sofosbuvir in combinazione con ledipasvir oppure l'ombitasvir in combinazione con dasabuvir, il simeprevir in varie combinazioni. Altri sono in avanzata fase di sperimentazione clinica e sono noti con sigle: come MK-5172 o MK-8742. Tutti si assumono per via orale, hanno scarsi effetti collaterali e richiedono una minima sorveglianza medico specialistica. «Ne consegue – continua Rizzetto - che la gran maggioranza dei pazienti con epatite cronica C è candidabile a una cura di facile amministrazione, rapida e senza problemi».

PREZZI ALTISSIMI Per l'accesso a questi farmaci, però, c'è un forte ostacolo: il prezzo appunto. Il costo attuale di un ciclo di cura di tre mesi con sofosbuvir è 60 mila euro. L'aggiunta del ledipasvir o simeprevir aggraverà di certo la spesa, per non parlare dei controlli, test diagnostici e visite mediche (nettamente minori di quelle previste per i trattamenti attuali). Anche se un'eventuale guarigione taglierebbe poi altri importanti costi, diretti e indiretti, per epatiti, cirrosi, tumori. Fino a quelli di un eventuale trapianto. E mentre, in Italia, si affronta lo scoglio prezzo che deve tener conto di un servizio sanitario pronto alla sfida di "azzerare" del tutto l'epatite C, si è aperto un mercato per pazienti ricchi. Pericoloso quello virtuale delle farmacie online, più sicuro quello di San Marino. Comunque quasi "illecito", perché i nuovi farmaci ancora non sono stati autorizzati in Italia (scoglio prezzo da sciogliere entro il 19 giugno) dall'Aifa ma lo sono stati dall'agenzia europea (Ema).

MERCATO PARALLELO Un'inchiesta giornalistica dell'agenzia AdnKronos, a firma Barbara Di Chiara, qualche giorno fa ha svelato questo mercato parallelo. Tre pazienti hanno ordinato uno dei nuovi farmaci, il primo in vendita negli Stati Uniti e in altri Stati europei (il sofocon), a San Marino, due avevano già completato il ciclo di 3 confezioni. Costo: 19.000 euro a ciclo di cura (28 compresse da 400 milligrammi). Prima di spedire, le farmacie della Repubblica del Titano richiedono un bonifico per procedere con l'ordine, e il saldo avviene nel momento del ritiro. Disponibilità in tutte le 6 farmacie Sanmarinesi, ma occorrono comunque una o due settimane per averlo. Da evitare invece le farmacie virtuali, come la Indian Pharma Network: alla richiesta di ordine, gli operatori di questo punto vendita online rispondono da New Delhi precisando che il medicinale non è ancora disponibile in India, ma è possibile per loro ordinarlo in Canada e farlo inviare in Italia. Il prezzo è di 25.000 dollari canadesi (pari a circa 16.700 euro, quindi un prezzo anche inferiore rispetto a quello praticato a San Marino), sempre per una confezione da 28 compresse da 400 milligrammi l'una. Il costo è più basso perché il Canada ha un servizio sanitario pubblico come quello italiano e ha già trattato un prezzo più basso di quello del mercato statunitense. Comunque, una volta ricevuto il pagamento la farmacia virtuale indiana attiva il grossista canadese, che invierà il prodotto entro 14 giorni. Il rischio qual è? Non esistono garanzie di sicurezza, si potrebbe pagare e non ricevere nulla o vedersi recapitare a casa farmaci contraffatti. In Italia attualmente vige una norma introdotta dal ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, per cui i medicinali terapeuticamente innovativi, fra i quali rientra sicuramente anche questo, devono essere approvati entro 100 giorni dal via libera ottenuto in sede europea.

IL GIORNO DELLA DECISIONE Il termine scadrà il 19 giugno. E si vedrà la scelta italiana. Va stabilito quanto i nuovi medicinali costeranno alle casse dello Stato e, soprattutto, se l'accesso sarà limitato ai soli casi molto gravi. L'idea del ministro sarebbe quella di concederlo a tutti, anche a chi ha la malattia all'inizio (e non ha torto perché si avrebbe veramente l'eradicazione dell'epatite C). Tutto dipenderà dal prezzo. Se sarà alto e si sceglie di darlo gratuitamente solo ai casi gravi, il mercato parallelo (San Marino, Svizzera, Vaticano) continuerà. E probabilmente anche quello sul web, dove non serve ricetta medica e dove, d'altra parte, oggi si compra di tutto e di più: anche l'olio di serpente, integratori vietati in Italia, farmaci ufficiali (da quelli per l'impotenza agli psicofarmaci) a costi più bassi ma ad alto rischio contraffazione. Attenzione poi ai prestiti, o ai pagamenti a rate, pur di guarire. Questo è un nuovo mercato emergente, a cui sono molto interessati anche gli usurai. Perché di pazienti disposti a indebitarsi per guarire dall'epatite C ve ne sono. Soprattutto chi ha la

malattia in fase molto avanzata e teme che l'attesa sia fatale. La criminalità organizzata poi sta fiutando un nuovo business. In attesa perché non avviare una sperimentazione a carico dello Stato sui 10 mila casi più gravi in Italia? La proposta è di Ferruccio Bonino, presidente della Fondazione italiana per la ricerca in epatologia (Fire), che ha un'ottima idea anche su chi paga: «Il tutto attraverso un finanziamento con mutuo o leasing ventennale su fondi strutturali europei, senza incidere sulla spesa farmaceutica pubblica». Il ministro rifletta, l'idea sembra più che valida. A proposito di spending review, un'ultima nota: l'Italia ha oltre la metà dei portatori di infezione da Hcv dell'intera Unione europea. Il 70% degli epatitici C cronici europei è italiano. Con costi altissimi per il nostro sistema sanitario: nei prossimi 10 anni la spesa per questi pazienti toccherà i 2-3,5 miliardi di euro. Una cura risolutiva come quella oggi possibile rappresenterebbe un taglio non indifferente alla spesa sanitaria. Un taglio, questo sì, virtuoso.

31 maggio 2014 | 17:29
© RIPRODUZIONE RISERVATA