



FARMACI ANTI EPATITE C, TRATTAMENTI AVVIATI NEL 2015, CONSUMO E SPESA

- *Nel 2015 sono stati avviati 31.069 trattamenti.*
- *Le Regioni Lombardia, Campania e Puglia quelle con il maggior numero di trattamenti.*
- *La spesa SSN per i farmaci anti-HCV ammonta a 1,7 miliardi di euro (7,8% della spesa SSN), corrispondente ad un consumo di 7,3 milioni di dosi giornaliere.*
- *Sofosbuvir da solo il primo principio attivo per spesa seguito dall'associazione sofosbuvir/ledipasvir.*

La nuova edizione del Rapporto OsMed dedica, nell'ambito della sezione sui Registri di Monitoraggio AIFA, un approfondimento sui trattamenti avviati con i nuovi DAA (Direct Antiviral Antigens) per il trattamento dell'epatite cronica da HCV nel corso dell'anno 2015. In tale sezione vengono forniti i dati relativi al numero di trattamenti avviati nel 2015 suddivisi per criterio di accesso al trattamento e per mese d'inizio del trattamento.

A partire da dicembre 2014, AIFA ha avviato il disegno dei Registri di Monitoraggio dei nuovi DAA: sofosbuvir (Sovaldi), simeprevir (Olysio), daclatasvir (Daklinza), ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni) e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax) e dasabuvir (Exviera).

Nel 2015 sono stati avviati e tracciati nei Registri AIFA 31.069 trattamenti. Il numero maggiore di trattamenti ha riguardato il criterio 1 (Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi), seguito dal criterio 4 (Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 o corrispondente Ishack).

Le Regioni Lombardia (5.592 trattamenti), Campania (4.055), Puglia (3.343) e Sicilia (2.641) sono quelle con il maggior numero di trattamenti avviati nell'anno 2015, rappresentando insieme oltre la metà del totale nazionale.

Al 20 giugno 2016 (ultimo aggiornamento dei Registri di Monitoraggio AIFA), i trattamenti avviati risultano 49.715. I criteri 1 e 4 si confermano quelli con maggior numero di trattamenti avviati (rispettivamente 33.507 e 11.543).

Le Regioni Lombardia (8.821 trattamenti), Campania (6.647), Puglia (5.191), Lazio (4.336) e Sicilia (4.111) rappresentano insieme circa il 60% dei trattamenti avviati a livello nazionale.

Nell'edizione 2015 del Rapporto OsMed, è stata inoltre sviluppata *ex novo* un'analisi sull'utilizzo e la spesa per la categoria dei farmaci impiegati per il trattamento dell'epatite C, con approfondimenti per sottocategoria terapeutica, molecola e a livello regionale.

La spesa a carico del SSN per i farmaci anti-HCV per l'anno 2015 è stata pari a 1,7 miliardi pari a 28,31 euro pro capite (7,8% della spesa SSN). I consumi sono stati pari a 0,33 DDD/1000 abitanti die (7,3 milioni di dosi giornaliere). La sottocategoria degli altri antivirali, ricomprendenti i nuovi DAA, ha registrato una spesa pari a 26,11 euro pro capite (1,6 miliardi di euro), corrispondente ad un consumo di 0,18 DDD/1000 ab. die.

Il principio attivo che si associa nel 2015 alla maggior spesa è il sofosbuvir con 14,69 euro procapite, seguito dall'associazione di sofosbuvir e ledipasvir (7,13 euro pro capite).

Le Regioni che hanno registrato i maggiori consumi sono state Campania (0,49 DDD/1000 ab. die), Puglia (0,43 DDD/1000 ab. die) e Sardegna (0,40 DDD/1000 ab. die). I minori consumi sono stati registrati in Umbria (0,15 DDD/1000 ab. die), nella Provincia Autonoma di Bolzano (0,19 DDD/1000 ab. die) e in Piemonte (0,21 DDD/1000 ab. die).