



## **AIFA negozia nuovo trattamento orale per l'epatite C (simeprevir) tramite misura di *de-listing***

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che è stato completato l'iter negoziale di un ulteriore medicinale nell'ambito delle terapie ad azione antivirale diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica.

È stato, infatti, raggiunto l'accordo con la ditta Jansen Cilag circa il costo della terapia e le modalità di ammissione alla rimborsabilità della specialità medicinale Olysio® (simeprevir).

Tale farmaco, un inibitore delle proteasi di seconda generazione (NS3/4A) andrà ad ampliare l'armamentario terapeutico per il trattamento dell'epatite da HCV in Italia. I regimi terapeutici, autorizzati dall'EMA, prevedono un utilizzo di simeprevir in combinazione con altri farmaci antivirali, quali peg-interferone e ribavirina, oppure sofosbuvir con o senza ribavirina, dipendentemente dal genotipo, dallo stadio di malattia o da precedenti trattamenti.

Al fine di garantire la sostenibilità per il SSN, l'accordo negoziale è stato fondato su una misura di *de-listing*, ovvero sulla riclassificazione in classe C del medicinale Incivo® (telaprevir), autorizzato per la medesima indicazione terapeutica e il cui titolare di AIC è la medesima azienda, e per il quale era stato negoziato un tetto di fatturato a 24 mesi che ad oggi non è stato raggiunto. La specialità medicinale Incivo® viene, quindi, contestualmente riclassificata in fascia C garantendo, comunque, la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento con telaprevir, mentre le relative risorse residue saranno utilizzate a copertura dei trattamenti a base di simeprevir.

Questa misura, quindi, non solo permetterà di trattare i pazienti con un farmaco che ha mostrato un incremento di efficacia e una migliore tollerabilità rispetto a telaprevir, ma anche di consentire che il SSN rimborsi quello con rapporto costo-beneficio migliore, favorendo al contempo la copertura economica del nuovo trattamento e una più efficiente allocazione delle risorse.

Nell'ambito del processo decisionale la CTS ha, inoltre, riconosciuto al simeprevir l'attributo dell'innovatività, con rinuncia da parte dell'azienda titolare dei relativi benefici economici, ovvero la non applicazione delle riduzioni di prezzo del 5%+5% e l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi. Il riconoscimento dell'innovatività permetterà, altresì, di ottenere un rapido ed omogeneo accesso al farmaco su tutto il territorio nazionale.