Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 1581

Disposizioni in materia di prevenzione del virus dell'epatite C (HCV)

18/12/2022 - 03:43

Indice

1. DDL S. 1581 - XVIII Leg. 1
1.1. Dati generali 2
1.2. Testi 3
1.2.1. Testo DDL 1581 4

1. DDL S. 1581 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 1581
XVIII Legislatura

Disposizioni in materia di prevenzione del virus dell'epatite C (HCV)

Iter
5 marzo 2020: assegnato (non ancora iniziato l'esame)
Successione delle letture parlamentari

S.1581	**assegnato (non ancora iniziato l'esame)**

Iniziativa Parlamentare
Raffaele Mautone (M5S)
Cofirmatari
Maria Domenica Castellone (M5S), **Sergio Romagnoli** (M5S), **Francesco Urraro** (M5S), **Gaspare Antonio Marinello** (M5S), **Giuseppe Pisani** (M5S), **Felicia Gaudiano** (M5S), **Iunio Valerio Romano** (M5S), **Elio Lannutti** (M5S), **Luisa Angrisani** (M5S), **Danila De Lucia** (M5S), **Margherita Corrado** (M5S), **Bianca Laura Granato** (M5S), **Francesco Castiello** (M5S), **Agnese Gallicchio** (M5S), **Sabrina Ricciardi** (M5S), **Luigi Di Marzio** (M5S)
Natura
ordinaria
Presentazione
Presentato in data **29 ottobre 2019**; annunciato nella seduta n. 160 del 30 ottobre 2019.
Classificazione TESEO
MEDICINA PREVENTIVA
Articoli
INFORMAZIONE (Artt.1, 5), ANALISI CLINICHE (Art.2), AZIENDE SANITARIE LOCALI (Art.2), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Artt.2, 4), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.2, 4-6), MINISTERO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE (Art.2), DOCUMENTI DI RICONOSCIMENTO (Art.2), DECRETI MINISTERIALI (Artt.2, 4), OSSERVATORI (Art.4), PERSONALE SANITARIO (Art.6), CORSI DI AGGIORNAMENTO (Art.6)
Assegnazione
Assegnato alla **12ª Commissione permanente (Igiene e sanita')** **in sede redigente** il 5 marzo 2020.
Annuncio nella seduta n. 199 del 10 marzo 2020.
Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 1581

collegamento al documento su www.senato.it

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 1581

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **MAUTONE** , **CASTELLONE** , **ROMAGNOLI** , **URRARO** , **MARINELLO** , **Giuseppe PISANI** , **GAUDIANO** , **ROMANO** , **LANNUTTI** , **ANGRISANI** , **DE LUCIA** , **CORRADO** , **GRANATO** , **CASTIELLO** , **GALLICCHIO** , **RICCIARDI** e **DI MARZIO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 OTTOBRE 2019

Disposizioni in materia di prevenzione del *virus* dell'epatite C (HCV)

Onorevoli Senatori. - L'epatite C (HCV) è una malattia infettiva del fegato causata da un *virus* a RNA (HCV) appartenente al genere *Hepacivirus* della famiglia dei Flaviviridae.
L'infezione acuta iniziale da HCV è nella maggior parte dei casi, asintomatica e anitterica. In coloro che manifestano clinicamente la malattia, l'esordio è insidioso con anoressia, nausea, vomito, febbre, dolori addominali e ittero. Un decorso fulminante fatale si osserva assai raramente (0,1 per cento), mentre un'elevata percentuale dei casi, stimata fino all'85 per cento, andrà incontro a cronicizzazione. Il 20-30 per cento dei pazienti con epatite cronica C sviluppa, nell'arco di dieci-venti anni, cirrosi e, in circa l'1-4 per cento, successivo epatocarcinoma. Il periodo di incubazione va da due settimane a sei mesi, per lo più è compreso fra sei e nove settimane.
Si stima che ogni anno si verifichino 3-4 milioni di nuovi casi. Le persone cronicamente infette sono circa 150 milioni. Ogni anno muoiono circa 350.000 persone a causa di patologie del fegato HCV correlate.
L'epatite C in Italia ha colpito centinaia di migliaia di persone; dalla sua scoperta nel 1989, il *virus* ha causato in questi ultimi trenta anni oltre 100.000 morti per cirrosi epatica o tumori del fegato. Dopo trenta anni, in Italia vi sono ancora 200.000 persone stimate con infezione da HCV.
Una particolare attenzione va dedicata a soggetti con fattori di rischio per esposizione al *virus* dell'epatite C (tossicodipendenti, portatori di tatuaggi e/o *piercing*, eccetera), ed a popolazioni a rischio, come coloro che frequentano i servizi per le dipendenze o la popolazione carceraria.
Attualmente ci sono a disposizione farmaci per combattere l'epatite C che sono efficaci tali da assicurare nella quasi totalità dei casi l'eradicazione dell'infezione ed è pertanto di fondamentale importanza individuare quali siano le categorie a rischio.
L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2016 ha definito la strategia per l'eradicazione delle epatiti virali, con l'obiettivo di ridurre del 90 per cento le nuove infezioni e del 65 per cento i decessi causati dall'epatite virale entro il 2030. Tale obiettivo è sostenuto dall'introduzione di farmaci rivoluzionari e dalla riduzione del rischio di trasmissione dell'epatite C a livello iatrogeno.
La necessità di sviluppare un modello per l'eliminazione dell'epatite virale B e C, nasce dall'impatto in termini di sanità pubblica (circa 240 milioni di persone infette) e di mortalità (circa 1,4 milioni di morti/anno) dell'epatite virale nel mondo. I progressi ottenuti in campo farmacologico hanno portato allo sviluppo di farmaci in grado di curare circa il 95 per cento dei pazienti.
In Italia si stima che circa l'1 per cento della popolazione generale, abbia un'infezione da HCV, di cui circa 185.000, sono individui già avviati al trattamento con farmaci antivirali diretti (DAA) seppur con un *trend* in calo nell'ultimo anno, presso i centri autorizzati. Tale dato implica che vi siano ancora da circa 230.000 a 300.000 soggetti da trattare, di cui 170.000 con infezione nota e circa 70.000-130.000

con infezione non nota. Nell'ultimo semestre, mentre in alcune regioni come la Sicilia permane costante il reclutamento dei pazienti da avviare al trattamento, in altre come Lombardia, Veneto e Toscana si è osservato un decremento della quantità dei trattamenti avviati rispetto allo stesso periodo del 2018, a causa della difficoltà di far emergere il « sommerso » e di veicolare i pazienti ai centri autorizzati. Alcune regioni hanno definito programmi specifici mirati all'eliminazione dell'infezione, quali Campania, Veneto, Toscana, Sicilia e Lazio.

Il raggiungimento dell'eradicazione dell'infezione da HCV in Italia è legato strettamente all'attuazione di programmi di *screening* e di *linkcage-to care* nell'ambito delle popolazioni a rischio.

Alcune regioni come il Veneto e la Sicilia hanno definito dei programmi riproducibili in altri contesti: sensibilizzazione dei medici di medicina generale e degli specialisti ospedalieri anche con corsi di formazione a distanza (FAD); identificazione attraverso i dati dei laboratori di analisi e di microbiologia, dei pazienti con infezione da HCV diagnosticata e attivazione di azioni di richiamo; identificazione di pazienti con infezione da HCV in servizi per le dipendenze; divulgazioni di materiale informativo alla popolazione generale; disponibilità *test* salivare per HCV presso alcune farmacie sul territorio.

Nel nostro Paese la quota « sommersa » di pazienti con infezione da HCV è ancora elevata. Ne consegue la necessità di uno sforzo congiunto fra istituzioni, medici e pazienti con l'obiettivo di eradicare l'infezione da HCV, secondo le direttive dell'OMS.

Il presente disegno di legge è volto a garantire la prevenzione del *virus* (HCV) aumentando la consapevolezza attraverso la corretta informazione riguardo le fonti e la diffusione dell'infezione, le modalità di diagnosi e la possibilità di cure.

L'articolo 2 prescrive un obbligo di effettuazione dell'accertamento dello stato di infezione da HCV L'accertamento deve essere effettuato entro la data del rinnovo della carta di identità presso l'azienda sanitaria locale di residenza che rilascia l'attestazione dell'accertamento senza indicarne l'esito. L'esito, qualora positivo, è inviato dall'ASL al Ministero della salute che provvede, a fini epidemiologici, ad inserirli nel registro nazionale. L'attestazione dell'accertamento è comunicato dal titolare della carta di identità al comune di residenza al momento dell'istanza del rilascio del nuovo documento.

Introdurre un *test* per l'HCV di facile accesso, come quello per l'HIV potrebbe contribuire a far emergere le infezioni non ancora diagnosticate ed evitare altri contagi.

L'articolo 3 introduce una modifica al decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, recante ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. In particolare, aggiunge tra le esclusioni dalla partecipazione al costo delle prestazioni anche quelle finalizzate alla prevenzione della diffusione dell'infezione da HCV, limitatamente all'accertamento dello stato di infezione, in favore dei soggetti appartenenti a categorie a rischio, con comportamenti a rischio o incidentalmente esposti a rischio di infezione.

L'articolo 4 istituisce presso il Ministero della salute il registro nazionale del *virus* HCV per la raccolta e l'analisi delle informazioni epidemiologiche dei pazienti diagnosticati con il *virus* HCV, al fine di seguire l'evoluzione nel tempo e valutare cura e trattamento e l'efficacia degli interventi.

L'articolo 5 reca la promozione di campagne di informazione e di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche relative al *virus* HCV.

L'articolo 6 prevede che il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni nell'ambito della pianificazione delle attività formative, sostenga specifiche iniziative di formazione e di aggiornamento sul *virus* HCV per il personale medico e operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche e private.

L'articolo 7 reca la clausola di invarianza finanziaria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Prevenzione)

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione del *virus* dell'epatite C (HCV) aumentando la consapevolezza dei cittadini in merito attraverso la corretta informazione riguardo le

fonti e la diffusione dell'infezione, le modalità di diagnosi e la possibilità di cure.

Art. 2.

(Obbligo di accertamento)

1. È obbligatorio l'accertamento dello stato di infezione da HCV con oneri a carico del richiedente ad esclusione dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 5, lettera *b-bis)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, come introdotta dall'articolo 3 della presente legge.

2. L'accertamento di cui al comma 1 deve essere effettuato entro la data del rinnovo della carta di identità presso l'azienda sanitaria locale di residenza che rilascia l'attestazione dell'accertamento senza indicarne l'esito.

3. L'esito, qualora positivo, è inviato dall'azienda sanitaria locale, secondo le modalità stabilite dall'articolo 4, al Ministero della salute che provvede, a fini epidemiologici, a inserire gli esiti nel registro nazionale di cui all'articolo 4.

4. L'attestazione dell'accertamento di cui al comma 2 è comunicato dal titolare della carta di identità al comune di residenza all'atto dell'istanza del rilascio della nuova carta d'identità.

5. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'adozione e la distribuzione alle aziende sanitarie di moduli uniformati e standardizzati relativi all'accertamento di cui al comma 1.

Art. 3.

(Modifica al decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124)

1. All'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

« *b-bis*) la prevenzione della diffusione dell'infezione da HCV, limitatamente all'accertamento dello stato di infezione, in favore dei soggetti appartenenti a categorie a rischio, con comportamenti a rischio o incidentalmente esposti a rischio di infezione ».

Art. 4.

(Istituzione del registro nazionale
del virus *HCV)*

1. È istituito, presso il Ministero della salute, il registro nazionale del *virus* HCV per la raccolta e l'analisi delle informazioni epidemiologiche dei pazienti diagnosticati con il virus HCV, al fine di seguire l'evoluzione nel tempo e valutare cura, trattamento ed efficacia degli interventi.

2. Con decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute definisce i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del registro nazionale, nonchè le modalità di invio degli esiti positivi dello stato di infezione di cui all'articolo 2, comma 3.

3. Il registro nazionale è pubblico ed è consultabile sul sito *internet* del Ministero della salute.

Art. 5.

(Campagne di informazione
e sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, anche sulla base dei dati del registro nazionale di cui all'articolo 4, promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione a carattere nazionale e regionale sulle problematiche relative al *virus* HCV.

2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette in particolare a diffondere una maggiore conoscenza del *virus* HCV soprattutto negli istituti secondari di primo e di secondo grado nel rispetto dell'autonomia scolastica, ai fini di favorire la diagnosi e il trattamento dell'epatite C e limitarne la trasmissione.

Art. 6.

(Formazione del personale medico

e operatori sanitari)

1. Il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni nell'ambito della pianificazione delle attività formative, sostiene specifiche iniziative di formazione e di aggiornamento sul *virus* HCV per il personale medico e operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Art. 7.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

SERVIZIO INFORMATICA

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (https://www.senato.it) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.