

Senato della Repubblica
XIX Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 718

Disposizioni in materia di screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus dell'epatite C
(HCV)

28/04/2024 - 05:12

Indice

1. DDL S. 718 - XIX Leg.....	1
1.1. Dati generali.....	2
1.2. Testi.....	3
1.2.1. Testo DDL 718.....	4

1. DDL S. 718 - XIX Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 718

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

N. 718

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **ZULLO , RUSSO , BERRINO , POGLIESE , SALLEMI , BUCALO e FALLUCCHI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 MAGGIO 2023

Disposizioni in materia di *screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV)

Onorevoli Senatori. - L'epatite virale è un importante problema di salute pubblica, una patologia rilevante che richiede una risposta immediata a tutto campo in quanto responsabile di gravi complicanze determinanti alti costi di gestione per il Sistema sanitario nazionale.

Le dimensioni della popolazione infetta, stimata in circa 70 milioni a livello globale e in circa 9 milioni a livello europeo, congiuntamente al rischio di gravi complicanze delle fasi avanzate di malattia, quali la cirrosi epatica, la sua possibile evoluzione in tumore epatico e lo sviluppo di malattie extraepatiche HCV correlate, rendono l'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) un grave problema di sanità pubblica. L'epatite C è caratterizzata da un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi che si manifestano solo nelle fasi più avanzate di malattia. Questo comporta che molti soggetti asintomatici siano portatori inconsapevoli del virus. L'epatite C si trasmette attraverso il contatto diretto con sangue infettato dal virus HCV.

È, quindi, di fondamentale importanza rilevare precocemente le infezioni da HCV ancora non diagnosticate per avviare i pazienti al trattamento ed evitare così le complicanze di una malattia epatica avanzata, con conseguente riduzione dei costi sanitari complessivi e miglioramento della qualità di vita dei pazienti, nonché per contribuire ad interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Con una stima di prevalenza nel 2015 compresa tra 0,74 e 1,7 per cento (297.000-670.000 individui), l'Italia è stata tra i Paesi europei con il maggior numero di persone con infezione cronica da virus HCV ed è tutt'oggi considerata uno dei Paesi europei con maggiore carico di infezioni da HCV. La prevalenza è stimata tra l'1 per cento e il 3 per cento della popolazione generale, con notevoli differenze geografiche (gradiente crescente Nord-Sud e Isole) e nelle classi di età (maggiore nelle fasce di popolazione più anziana, ultra-sessantacinquenne). L'Italia, inoltre, è lo Stato europeo con il più alto tasso di mortalità per epatite C (nel 2016 l'Eurostat ha calcolato 38 decessi per milione di abitanti contro i 13 della media europea).

L'Italia è stata certamente all'avanguardia nella corsa verso l'eliminazione dell'infezione da HCV, ma il numero dei pazienti diagnosticati e trattati, secondo le previsioni degli esperti, dovrebbe esaurirsi nell'arco del triennio 2023-2025 lasciando un cospicuo sommerso non diagnosticato.

Un argomento fondamentale per raggiungere l'eliminazione di HCV entro il 2030, come indicato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), è l'identificazione delle persone infette, ma non sintomatiche e, pertanto, non a conoscenza del loro stato di infezione e di malattia.

In Italia, la prevenzione dell'infezione da HCV è prevista anche nel Piano nazionale oncologico 2023-2027 (Obiettivi strategici area agenti infettivi - Ridurre i rischi di trasmissione da malattie infettive croniche o di lunga durata, quali TBC, HIV, epatite B ed epatite C), dal Piano nazionale della prevenzione 2020-2025 (Strategie: L'impegno dovrà essere teso a: aumentare l'offerta per i test di

screening onde poter far emergere le infezioni nascoste, progettare azioni di comunicazioni, a livello regionale e coordinate a livello nazionale, rivolte soprattutto agli operatori sanitari per potenziare le attività di prevenzioni nei luoghi di cura e di comunicazione alla popolazione, promuovere azioni di prevenzione rivolte ai soggetti appartenenti ai gruppi a rischio) e dal Piano nazionale della cronicità (capitolo: il piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali (PNEV).

Per identificare questi soggetti è stato fondamentale avviare un programma di *screening* della popolazione. L'Istituto superiore di sanità (ISS), sulla base di studi recenti, ha avanzato proposte operative volte all'effettuazione di *screening* intensificato nella popolazione nata tra il 1968 e il 1987 (coorti ad alta prevalenza d'infezione non nota e alto rischio di trasmissione) ed estensione successiva dello *screening* ai nati tra il 1948 e il 1967. Attraverso studi modellistici di progressione della malattia HCV-correlata in Italia, il Gruppo di coordinamento PITER (piattaforma italiana per lo studio della terapia delle epatiti virali) ha evidenziato come la più alta prevalenza dell'infezione potenzialmente asintomatica (stadio di fibrosi F0-F3) si trovi nelle coorti di nascita dal 1948 al 1988. Per raggiungere gli obiettivi di eliminazione, si stima che il numero dei pazienti trattati dovrebbe essere in media pari a 40.000 trattamenti annui.

L'articolo 25-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, ha, quindi, previsto l'avvio, per il biennio 2020-2021, a livello nazionale e in via sperimentale, di uno *screening* gratuito per l'eliminazione del virus HCV destinato alle persone nate negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e ai soggetti detenuti in carcere. I criteri e le modalità per la conduzione dello *screening* sono stati definiti, come previsto dal comma 2 del citato articolo 25-*sexies*, con decreto del Ministro della salute 14 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 dell'8 luglio 2021, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (n. 216/CSR e 226/CSR) sancita nella seduta del 17 dicembre 2020, recante la ripartizione tra le regioni e province autonome del finanziamento complessivo di 71,5 milioni di euro a valere sulle risorse vincolate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Il medesimo decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2020 ha fissato la data conclusiva della sperimentazione al 31 dicembre 2022, poi prorogata di un anno per garantire un margine di tempo superiore alle regioni che, per diverse ragioni, non hanno ancora avviato la campagna di *screening* a livello locale. Lo scenario di *screening* graduato, che identifica prima le popolazioni giovani (coorti di nascita 1968-1987) a rischio di trasmissione dell'HCV, per poi espandersi per identificare le popolazioni più anziane (coorti di nascita 1948-1967) prima che la malattia progredisca, ha prodotto il profilo di costo-efficacia più favorevole in Italia. Questa strategia di *screening* graduata avrebbe benefici sia clinici che economici per la popolazione e potrebbe sostenere il cammino dell'Italia verso il raggiungimento degli obiettivi dell'eliminazione dell'HCV. L'Italia fino ad oggi ha compiuto molti passi per l'eradicazione del virus dell'epatite C e in effetti sono guariti centinaia di migliaia di pazienti. Tuttavia, permangono ancora delle stime di « sommerso » rilevanti che richiedono un intervento urgente. Ancora oggi si stimano circa 280.000 persone non diagnosticate, delle quali circa 146.000 sono tossicodipendenti e circa 80.000 hanno avuto trattamenti estetici, soprattutto tatuaggi, negli anni passati, in condizioni igieniche non adeguate.

A ciò, si aggiunga l'ulteriore considerazione che il protrarsi dell'emergenza pandemica ha messo in serio rischio il raggiungimento dell'obiettivo di eradicazione del virus dell'HCV fissato al 2030 dall'OMS. Se è vero che al 1° gennaio 2022 i nati tra il 1969 e il 1989 possono sottoporsi al prelievo necessario per diagnosticare l'infezione e, in caso di esito positivo, eliminare il virus e curare quindi la malattia da esso causata, è altrettanto vero che, a oltre 12 mesi di distanza, questa non è ancora una possibilità per tutti: alcune regioni, infatti, non hanno ancora aderito al programma. A fine 2022 si erano attivate solo in 11. Ora è necessario recuperare tutto il tempo perso.

Su richiesta della Associazione di pazienti EpaC onlus (il portale dei pazienti con epatite e malattie del fegato), la consultazione del registro di monitoraggio per i nuovi farmaci antivirali per HCV presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) rivela che il numero di pazienti trattati con età maggiore o uguale a 75 anni sul totale dei pazienti inseriti nei Registri è pari al 17,84 per cento (43.104 pazienti

con età maggiore o uguale a 75 anni su un totale di 241.625 pazienti). I dati sono stati ricavati da una estrazione aggiornata al 27 settembre 2022.

Ciò evidenzia che esiste ancora un bacino importante di infezioni occulte nella popolazione anziana e non si può escludere che tali infezioni possano essere una concausa dell'incremento dei nuovi contagi intraospedalieri pubblicati nel registro ISS sulle epatite acute (Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta-SEIEVA 31 dicembre 2022 - <https://www.epicentro.iss.it/epatite/dati-seieva>) in virtù di una maggiore esposizione nosocomiale che si osserva in tale fascia di popolazione.

D'altra parte, nel corso del 2022 sono stati notificati al SEIEVA 55 nuovi casi di epatite C acuta, rispetto ai 24 dell'anno precedente; l'incidenza è tornata ai livelli osservati nel 2017, dopo circa un decennio in cui si era osservato un *trend* in diminuzione.

L'esposizione nosocomiale si dimostra sempre il principale fattore di rischio (54,0 per cento dei casi), come negli ultimi venti anni, con un *trend* in ulteriore crescita.

Alla luce di tali considerazioni, il presente disegno di legge chiede l'ampliamento della fascia di età della popolazione generale da sottoporre a *screening* anche ai nati tra il 1940 e il 1968 (articolo 1), garantendo uno *screening* più ampio possibile, al fine di identificare il reale sommerso della patologia, per avviare celermente alla cura i pazienti risultati positivi e continuare a perseguire l'obiettivo *target* OMS di eliminazione del virus HCV in Italia entro il 2030.

Al fine di accelerare le attività di *screening*, l'articolo 2 consente l'effettuazione dello *screening* di primo livello (*test anti-HCV*) presso tutte le farmacie presenti sul territorio nazionale e inserisce questo specifico *screening* negli obiettivi aziendali dei direttori generali degli ospedali, nella convinzione che l'ottenimento di una percentuale significativa di persone sottoposte allo *screening* per l'epatite C all'interno dei propri ospedali sarebbe un incentivo importante per i direttori generali medesimi.

L'articolo 3, infine, prevede la predisposizione di campagne di informazione e sensibilizzazione nazionali presso gli enti del Servizio sanitario nazionale: manca ancora una « cultura » all'informazione e al recepimento dell'offerta di servizi per il sistema di *screening*, diagnosi e cura dell'HCV.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Modifica al decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8)

1. L'articolo 25-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, è sostituito dal seguente:

« Art. 25-*sexies*. - (Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV). - 1. Sino al 31 dicembre 2030, è garantito uno *screening* gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1940 al 1989, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV).

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello *screening* di cui al comma 1 ».

Art. 2.

(Attività di screening a livello territoriale)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della loro autonomia, delle rispettive competenze e delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, organizzano l'attività di *screening* di primo livello (*test anti-HCV*) presso gli ambulatori pubblici, privati o convenzionati e presso tutte le farmacie presenti sul territorio nazionale.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della loro autonomia, delle rispettive competenze e delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, inseriscono lo

screening per la prevenzione, eliminazione ed eradicazione del virus dell'epatite C (HCV) nella programmazione aziendale e negli obiettivi assegnati ai direttori sanitari secondo le modalità previste dall'articolo 15, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Art. 3.

*(Campagne informative
e di sensibilizzazione)*

1. Nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, il Ministero delle salute, in collaborazione con le associazioni di categoria e presso gli enti del Servizio sanitario nazionale, predispone l'attuazione di campagne nazionali di sensibilizzazione e informazione sull'importanza della prevenzione, diagnosi precoce e cura dell'HCV.

Art. 4.

(Copertura finanziaria)

1. All'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 1, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2023 e a 41,5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2030, si provvede a valere sulle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Art. 5.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

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.