

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1457

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore STORACE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 APRILE 2007

Programma di interventi urgenti per la prevenzione
e la lotta contro l'epatite cronica virale

ONOREVOLI SENATORI. - Le epatiti virali costituiscono un importante problema sanitario in tutto il mondo. Le conoscenze sull'incidenza e distribuzione geografica, sui fattori di rischio, sui meccanismi di trasmissione e sulle patologie associate hanno avuto un considerevole incremento negli ultimi dieci, quindici anni conseguentemente alla caratterizzazione strutturale e biologica degli agenti eziologici virali. Lo sviluppo delle conoscenze a livello molecolare e sulla variabilità virale ha dato un contributo cruciale in tale senso.

Le epatiti sono malattie del fegato caratterizzate dall'infiammazione e dalla morte delle cellule epatiche; possono essere provocate da infezioni (soprattutto virali), da agenti tossici (come i farmaci o l'alcol) o da reazioni autoimmunitarie e possono essere acute, e quindi risolversi in un periodo più o meno breve, o diventare croniche. Le epatiti più frequenti sono quelle virali, di cui si conoscono cinque diverse tipologie.

L'epatite si distingue in acuta e cronica. La forma acuta è rapida, evolve nel giro di poche settimane, e può essere modesta come numero di cellule coinvolte e come danno, con completa restituzione della funzionalità epatica una volta finito il processo infiammatorio oppure può progredire inesorabilmente verso la totale perdita delle funzioni del fegato (atrofia giallo acuta). L'epatite cronica, invece, si istaura in genere dopo un fatto acuto e lentamente, ma progressivamente può portare alla cirrosi epatica e favorire l'insorgenza di epatocarcinomi.

I *virus* dell'epatite appartengono a famiglie virali differenti, presentano diversi meccanismi di trasmissione, hanno in comune la caratteristica di spiccato epatotropismo, ma sono associati a diverse evoluzioni della ma-

lattia epatica acuta. Sulla base dei diversi meccanismi di trasmissione si distinguono due gruppi: il primo a diffusione enterica a cui appartengono il *virus* dell'epatite A (HAV) ed il *virus* dell'epatite E (HEV), il secondo a diffusione per via sessuale od ematica a cui appartengono i *virus* dell'epatite B (HBV), dell'epatite Delta (HDV), dell'epatite C (HCV), dell'epatite G (HGV). La distribuzione geografica di queste infezioni, che sono presenti in tutto il mondo, è caratterizzata da considerevoli differenze e da un gradiente nord-sud con livelli di prevalenza più elevati nelle aree meno sviluppate. Differenze di distribuzione sono osservate anche per i vari genotipi virali, endemici in particolari zone per la presenza di specifici fattori di rischio e la cui distribuzione globale riflette i movimenti delle popolazioni.

Anche in Italia il fenomeno ha una sua consistenza; negli anni Novanta i casi di epatite acuta virale, ufficialmente notificati, hanno registrato un'oscillazione dai 6 ai 10.000 per anno; a questi vanno aggiunti quelli delle epatiti croniche e dei portatori di *virus* che si aggirano attorno a 3.000.000 di soggetti.

La disponibilità di vaccini sia contro l'epatite A che contro l'epatite B ha portato un notevole decremento per ciò che concerne l'infezione da *virus* B nel nostro Paese; per ciò che riguarda l'epatite A disponiamo oggi di un'arma efficace in particolare per i viaggiatori in aree endemiche e per i soggetti esposti.

In Italia l'infezione cronica da HCV rappresenta una causa importante di morbosità e mortalità: costituisce, infatti, probabilmente la causa principale di mortalità per cirrosi ed epatocarcinoma ed è l'indicazione più frequente al trapianto di fegato.

I dati epidemiologici ci riferiscono che attualmente in Italia oltre 2 milioni di cittadini (con una prevalenza oscillante tra l'1,5 per cento e il 10,6 per cento) siano portatori del *virus* dell'epatite C. Di questi circa 600.000 sono affetti dalla malattia sia nella forma di epatite cronica che di cirrosi epatica. A questi vanno aggiunti quelli affetti da epatiti croniche da *virus* B e da altri *virus* epatotropi.

Per quanto l'incidenza di epatite B stia lentamente diminuendo in Italia (nel 1999 è stata di 2,74 per 100.000 abitanti), il livello permane ancora tra i più elevati dell'Europa occidentale (Piano sanitario nazionale 2003-2005).

Ogni anno circa 14.700 persone muoiono di cirrosi epatica e nel 47,7 per cento dei casi la causa principale di questi decessi è il *virus* HCV, mentre nel 72 per cento dei casi, insieme al suddetto *virus*, altri fattori aggiuntivi (*virus* B, alcool, *virus* HIV, eccetera) determinano complicanze e aggravamento della malattia.

Comunque si può affermare che ogni anno muoiono almeno 7.000 persone affette da cirrosi epatica *post-virale*.

L'unica alternativa ad una morte prevedibile sono terapie antivirali particolari e molto costose e, nelle fasi avanzate, il trapianto di fegato che, anche per grave carenza di donatori, può arrivare a salvare non più di 750-900 persone ogni anno.

Attualmente le terapie più moderne riescono ad eliminare definitivamente il *virus* HCV ed il *virus* HBV in circa il 50 per cento dei soggetti ammalati.

I *virus* HCV e HBV si trasmettono, il più delle volte, in modo inapparente, attraverso contatti occasionali con il sangue di persone infette.

La comparsa dei primi sintomi si può avere anche dopo dieci, quindici anni dal momento del contagio. Le vie più frequenti di contagio sono sottovalutate e spesso sconosciute dai cittadini (micropunture, tatuaggi,

rapporti sessuali, uso di siringhe non sterili, eccetera).

Vi è oggi certamente una sostanziale carenza di una efficace prevenzione e di una corretta e capillare informazione nei confronti della popolazione, con un rischio crescente di aumento dei portatori asintomatici dei suddetti *virus*.

In assenza, fino ad oggi, di un vaccino specifico per il *virus* C (quello più frequente) e di una terapia farmacologica radicale, è urgente intervenire con una capillare e corretta informazione sia individuale che di massa (scuole, militari, comunità, eccetera).

Nel frattempo occorre sostenere con una serie di interventi le centinaia di migliaia di cittadini seriamente malati.

Giova evidenziare che il 29 novembre 2006, il Parlamento europeo ha approvato una dichiarazione scritta sull'epatite C (n. 0087/2006), con la quale ha chiesto alla Commissione e al Consiglio di: *a*) riconoscere l'epatite C come una questione urgente di salute pubblica e identificare azioni e programmi prioritari delle future Presidenze del Consiglio; *b*) adottare una raccomandazione del Consiglio sullo *screening* dell'epatite C, che assicuri una diagnosi precoce e un accesso maggiore ai trattamenti e alle cure; *c*) rispondere alle raccomandazioni della relazione del Parlamento del giugno 2006 sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi; *d*) agevolare ulteriori ricerche sul trattamento dei pazienti affetti da epatite C e co-affetti da HIV e/o epatite B nel quadro del Settimo programma quadro di ricerca.

Il presente disegno di legge prevede che lo Stato, attraverso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predisponga azioni programmate ed altre iniziative volte a

combattere e a prevenire l'epatite cronica virale, con particolare riferimento ad interventi volti a:

a) attuare la prevenzione primaria delle epatiti virali;

b) perseguire la cura e la riabilitazione dei malati;

c) agevolare l'inserimento sociale, scolastico, lavorativo e sportivo dei portatori asintomatici e degli ammalati;

d) favorire l'educazione e l'informazione sanitarie del malato, dei familiari e della intera popolazione, a rischio e non a rischio;

e) provvedere all'aggiornamento e alla preparazione professionali del personale socio-sanitario addetto alla prevenzione ed alla cura delle patologie previste dal disegno di legge;

f) promuovere programmi di ricerca finalizzati al miglioramento degli *standard* di prevenzione e di cura;

g) collaborare con enti e organizzazioni di volontariato che si distinguono per la qualità di assistenza fornita agli associati ed alla comunità in generale, incentivando, altresì, tali attività.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Lo Stato, attraverso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pre-dispone, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate e altre iniziative volte a combattere e a prevenire l'epatite cronica virale, da considerare malattia ad alto rischio e ad elevato impatto sociale.

Art. 2.

1. Gli interventi dello Stato di cui all'articolo 1 sono volti, in particolare:

a) ad attuare la prevenzione primaria delle epatiti;

b) a perseguire la cura e la riabilitazione dei malati;

c) ad agevolare l'inserimento sociale, scolastico, lavorativo e sportivo dei portatori asintomatici e degli ammalati;

d) a favorire l'educazione e l'informazione sanitarie del malato, dei familiari e della intera popolazione, a rischio e non a rischio;

e) a provvedere all'aggiornamento e alla preparazione professionali del personale socio-sanitario addetto alla prevenzione e alla cura delle patologie di cui alla presente legge;

f) a promuovere programmi di ricerca finalizzati al miglioramento degli *standard* di prevenzione e di cura;

g) a collaborare con enti e organizzazioni di volontariato che si distinguono per la qualità di assistenza fornita agli associati e alla comunità in generale, incentivando, altresì, tali attività.

Art. 3.

1. Ai fini della prevenzione dell'epatite cronica virale sono predisposte le seguenti azioni:

a) l'istituzione presso il Ministero della salute di una Consulta nazionale con l'incarico di redigere un piano di intervento nazionale e di vigilare sul corretto adempimento dello stesso. La Consulta è composta da medici specialisti con documentate specifiche competenze epatologiche indicati dall'Associazione italiana per lo studio del fegato, da rappresentanti del Ministero della salute nominati dal Centro per il controllo delle malattie infettive, integrata da membri di organizzazioni *no profit* operanti nel settore dell'epatite cronica virale;

b) l'elaborazione di un piano nazionale di intervento, almeno triennale, finalizzato al monitoraggio continuo del fenomeno delle epatiti e delle relative complicanze, nonché a fornire aiuto e assistenza ai malati;

c) un potenziamento dell'attuale sistema di sorveglianza sulle epatiti acute (sistema epidemiologico integrato dall'epatite virale acuta-SEIEVA) finalizzato ad un più rigido controllo delle nuove infezioni da epatite e relative modalità di trasmissione o fattori di rischio;

d) la promozione, da parte del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, di una campagna informativa sulle epatiti, attuata mediante la predisposizione di appositi programmi televisivi e radiofonici, la diffusione di opuscoli informativi da distribuire nei luoghi pubblici o aperti al pubblico, nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché mediante ogni altro mezzo ritenuto idoneo. In particolare, la campagna è indirizzata alla divulgazione delle norme di prevenzione e dei protocolli terapeutici da attuare nei confronti della malattia;

e) il coinvolgimento delle aziende sanitarie locali (ASL), attraverso le regioni, per

la diffusione, a livello locale, della campagna di cui alla lettera *d*), prevedendo, altresì, la collaborazione dei medici di base;

f) una revisione delle attuali linee guida sugli *screening* dell'epatite C;

g) l'individuazione dei gruppi e sottogruppi a rischio tra i quali, in particolare, soggetti che hanno ricevuto trasfusioni di sangue o di emoderivati prima dell'anno 1990, dializzati, emofiliaci, soggetti che hanno fatto uso di droghe endovena, carcerati, immigrati da territori a rischio endemico, prevedendo, altresì, nei confronti delle medesime categorie, l'attuazione di *screening* mirati all'individuazione dell'infezione. Tali controlli devono essere effettuati salvaguardando i diritti alla riservatezza e all'identità personali nonché prevenendo ogni forma di discriminazione;

h) l'individuazione di soggetti con infezione occulta che non rientrano nei gruppi a rischio di cui alla lettera *g*), attraverso *screening* effettuati con modalità diverse in ragione della prevalenza endemica territoriale stimata e delle risorse disponibili. Tali controlli devono essere effettuati salvaguardando i diritti alla riservatezza e all'identità personali nonché prevenendo ogni forma di discriminazione;

i) la previsione dell'obbligo, nelle strutture sanitarie pubbliche e private, nei centri di cura, di bellezza e di medicina estetica e, in generale, negli esercizi pubblici e privati che fanno uso di strumenti invasivi riutilizzabili, della sterilizzazione delle attrezzature utilizzate nei trattamenti medico-chirurgici al fine di garantire la totale inattivazione del *virus* dell'epatite e ridurre il rischio di contagio;

l) l'organizzazione, in collaborazione con le associazioni di categoria interessate, di corsi di aggiornamento per il personale medico e sanitario, nonché la predisposizione di schede informative da inviare ai medici di base per facilitare l'individuazione dei sintomi e delle manifestazioni della malattia nel corso delle visite ai propri assistiti al

fine di agevolare la pratica del «*case finding*» ed ottimizzarne i costi.

Art. 4.

1. Il Ministero della salute finanzia progetti di ricerca per la cura dell'epatite cronica virale, previa presentazione di progetti dettagliati presentati da *équipe* mediche ospedaliere o universitarie, nei limiti di bilancio del medesimo Ministero.

Art. 5.

1. Lo Stato tutela i soggetti affetti da epatite cronica virale attraverso i seguenti strumenti:

a) promuovere l'inserimento nel mondo del lavoro, in conformità a quanto disposto dalla legge 12 marzo 1999, n. 68; a tale fine, i medesimi soggetti sono inseriti negli elenchi di cui all'articolo 8 della citata legge n. 68 del 1999;

b) scoraggiare atteggiamenti discriminatori in ambito lavorativo;

c) sanzionare licenziamenti o mancate assunzioni del lavoratore riconducibili all'infezione da epatite.

Art. 6.

1. L'essere affetti da epatite cronica virale non costituisce motivo ostativo:

a) alla concessione dell'attestato di idoneità fisica per lo svolgimento di attività lavorative;

b) all'affidamento o all'adozione di minori, a meno che l'affidatario o l'adottante non sia, a causa dello stadio clinico avanzato della malattia, impossibilitato a compiere gli atti quotidiani della vita.

Art. 7.

1. Ai soggetti ai quali è stata diagnosticata e certificata, da un centro specializzato per la cura delle malattie epatiche, la cirrosi epatica, in qualsiasi stadio clinico, è riconosciuto il diritto all'assegno ordinario di invalidità, di cui all'articolo 1 della legge 12 giugno 1984, n. 222, da parte dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), calcolato secondo le norme in vigore per l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti dei lavoratori dipendenti. Tale beneficio è riconosciuto ai soggetti trapiantati di fegato con recidiva di epatite cronica di tipo C.

2. In presenza di cirrosi epatiche classificate quali CHILD C sono riconosciuti la condizione di inabilità nonché il diritto alla pensione ordinaria di inabilità ai sensi ed in conformità a quanto disposto dall'articolo 2 della legge 12 giugno 1984, n. 222.

3. Al soggetto affetto da cirrosi epatica classificata ai sensi del comma 2 del presente articolo che comporti, altresì, l'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o, non essendo in grado il soggetto di compiere gli atti quotidiani della vita, la necessità di un'assistenza continua, è riconosciuto il diritto all'assegno mensile per l'assistenza personale e continuativa di cui all'articolo 5 della legge 12 giugno 1984, n. 222.

Art. 8.

1. Agli ammalati di epatite cronica virale si applicano i benefici previsti dalla legge 5 febbraio 1992, n. 104; a tale fine, le seguenti situazioni assumono connotazione di gravità, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della medesima legge n. 104 del 1992:

a) la sottoposizione a terapia con interferone o con altri antivirali, solo per la durata della terapia stessa;

b) la diagnosi e la certificazione di una cirrosi epatica classificata negli stadi CHILD A, CHILD B o CHILD C o modello di misurazione equivalente della fibrosi epatica;

c) la sottoposizione a trapianto di fegato.

Art. 9.

1. Lo Stato, direttamente o attraverso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e previa presentazione di progetti-obiettivo dettagliati, valutati da un'apposita commissione tecnico-scientifica istituita dal Ministro della salute, concede finanziamenti alle organizzazioni, enti ed associazioni *no profit* dei soggetti affetti da epatite cronica virale e dei loro familiari.

