



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore DE LILLO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 16 DICEMBRE 2011

Interventi in materia di malattie epatiche

ONOREVOLI SENATORI. - I dati epidemiologici italiani sulle epatiti e sulle conseguenti complicanze rendono necessari interventi mirati a sostegno degli ammalati. È quindi indispensabile attivarsi in varie direzioni, dalla prevenzione alla ricerca, al supporto alle famiglie: la nascita di un sodalizio tra medici specialisti e pazienti epatopatici costituisce il miglior avvio auspicabile di un percorso al quale le istituzioni guardano con grande interesse.

Nel quantificare l'impatto delle malattie epatiche sul Servizio sanitario nazionale (SSN) appare evidente la rilevanza sia in termini numerici che in termini epidemiologici delle malattie del fegato. Globalmente le malattie del fegato incidono per il 5 per cento dei rimborsi spettanti alle regioni per l'attività ospedaliera, per una remunerazione teorica superiore al miliardo di euro. Questo è quanto emerge dal libro banco 2011 dell'Associazione italiana per lo studio del fegato (AISF): «Proposta per un piano nazionale per il controllo delle malattie epatiche». Questi numeri fanno capire quanto siano onerosi per il nostro Sistema sanitario nazionale i ricoveri per malattie di fegato.

La gestione dei pazienti epatologici è caratterizzata da un'ampia variabilità territoriale. Il tasso di ospedalizzazione per 100.000 abitanti varia da meno dello 0,5 per cento del Piemonte al 3,2 per cento della Campania con un'ulteriore disomogeneità nelle diverse aggregazioni territoriali. Queste differenze riflettono, oltre alla ovvia variabilità degli approcci clinici, l'esistenza di contesti organizzativi molto diversi.

Diventa fondamentale aumentare la consapevolezza delle istituzioni e dei cittadini sul problema delle infezioni virali da virus B (HBV) e C (HCV) nel nostro Paese. L'Italia

infatti ha il primato europeo nell'infezione da virus C con oltre 2 milioni di persone infette e tra le più elevate mortalità europee per quanto riguarda cirrosi epatica (300 mila i casi) e per tumore primitivo del fegato (HCC) da epatite C o B (21.000): tumori e cirrosi causano 11.000 decessi ogni anno.

Tali infezioni virali inoltre sono la causa di oltre il 70 per cento dei trapianti di fegato e combatterle porterebbe ad un crollo dell'uso di organi per tale patologia. L'attenzione verso tali infezioni è ancor più fondamentale in questo periodo storico dove si possono rendere disponibili organi per altre indicazioni. Infine la disponibilità di nuove terapie per l'epatite C, che possono eliminare il virus in oltre il 70 per cento dei pazienti, rende cruciale l'innalzamento del livello di attenzione delle istituzioni verso questa terribile epidemia silenziosa che tanti morti sta determinando tra i nostri concittadini.

I dati inerenti la diffusione delle infezioni virali da virus B e C, il loro impatto in termini di costi sul Servizio sanitario nazionale, nonché sullo stato di salute e sulla qualità di vita dei cittadini, rappresentano tutti elementi che rendono improcrastinabile, su questo tema, una risposta organica da parte delle istituzioni in termini di politiche sociali e sanitarie. Gli operatori del settore considerano necessario che sia riconosciuta a tali infezioni virali una specifica rilevanza in termini di programmazione socio-sanitaria ai diversi livelli: nazionali, regionali e locali, ed evidenziano altresì come il Piano sanitario nazionale 2011 - 2013 non sembra rispondere adeguatamente a quest'esigenza.

Il costo annuo necessario a individuare e trattare la popolazione italiana a rischio di malattie del fegato (600.000 soggetti - italiani e stranieri) è di 200 milioni di euro.

Un'analisi precoce è opportuna se si considera che il costo di un malato di cirrosi o epatocarcinoma è di circa 1.600 euro, per cui l'investimento sarebbe solamente di 47 milioni di euro.

Come accennato la diffusione della infezione da virus epatitici è enorme. Lo stesso dicasi dell'esposizione della popolazione generale ai principali fattori di rischio epatologici, come abuso di alcool e sostanze stupefacenti e il sovrappeso. Questo si traduce in un aumento progressivo del numero di pazienti affetti da epatopatia terminale e/o cancro del fegato. Il trapianto di fegato rappresenta la migliore opzione terapeutica per un notevole numero di condizioni cliniche che causano una grave ed irreversibile insufficienza epatica o l'insorgenza di un epatoma. Il successo di questa procedura medico-chirurgica è straordinario: la *overall survival* a 5 anni è superiore al 75 per cento.

Un importante campo di ricerca è quindi la definizione della storia naturale delle diverse epatopatie e la simulazione di modelli decisionali in grado di bilanciare il beneficio individuale con quello di popolazione. Questi modelli potranno anche essere impiegati per definire il concetto di futilità di un trapianto:

quale è la prognosi attesa *a priori* che rende un trapianto indicato o non indicato?

Il futuro del trapianto di fegato come procedura clinica e disciplina scientifica, dipende dalla capacità di risolvere quattro aree critiche, che sono in qualche modo state generate dal suo stesso successo. Queste sono: 1) l'accessibilità al trapianto (corretta valutazione dei bisogni reali, approntamento di sistemi di allocazione degli organi che siano trasparenti e giusti sia dal punto di vista morale che scientifico; 2) l'incremento della disponibilità degli organi; 3) la sicurezza e l'efficacia del trapianto (prevenzione della recidiva della malattia di fegato che ha condotto a trapianto, studio di farmaci e protocolli immunosoppressivi che ne minimizzino i rischi, induzione della tolleranza immunologica, riduzione dei rischi chirurgici); 4) il costo del trapianto e dei farmaci, che rendono la procedura economicamente insostenibile proprio nelle aree dove maggiore ne è la necessità.

Per le ragioni sopra accennate si ritiene necessario ed urgente intervenire con legge per promuovere azioni articolate e programmate su tutto il territorio nazionale volte prevenire nella popolazione l'insorgenza di malattie epatiche.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Lo Stato, attraverso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispose, nell'ambito dei rispettivi Piani sanitari e delle risorse assegnate, progetti-obiettivo, azioni programmate e altre iniziative volte a:

a) prevenire nella popolazione l'insorgenza di malattie epatiche, fra cui quelle derivanti dai disturbi del comportamento alimentare, l'epatite cronica virale (HCV e HBV), le malattie tossiche, autoimmuni e tumorali;

b) favorire la ripresa in tempi contenuti dei pazienti epatopatici, durante le terapie anti-virali, nella fase dello scompenso, delle complicanze, della perdita di autosufficienza, nelle fasi precedenti e successive all'eventuale trapianto d'organo, in corso di terapie immunosoppressive;

c) promuovere iniziative *standard*, modulate secondo le necessità del paziente, volte ad offrire un sostegno psicologico ed eventualmente di assistenza, anche di carattere sociale;

d) sviluppare ricerche sulle cellule del fegato in funzione di un loro utilizzo per creare cellule pancreatiche produttrici di insulina nei malati di diabete;

e) promuovere il valore sociale della donazione degli organi per il trapianto e realizzare una riorganizzazione delle cure epatologiche, riqualificando ed accorpando i centri attualmente vocati al trapianto del fegato, in particolare quelli che registrano ridotti volumi di attività annuale, al fine di costituire Unità di epatologia che permettano di curare le malattie del fegato in un'ottica unitaria.

2. Ai fini della prevenzione dell'epatite cronica virale nonché delle altre malattie degenerative del fegato, il Ministero della salute redige un Piano di intervento nazionale, quinquennale, rimodulabile annualmente, di monitoraggio, prevenzione, assistenza e terapia delle malattie epatiche e vigila sul corretto adempimento dello stesso.

Art. 2.

1. All'articolo 2 della legge 1 aprile 1999, n. 91, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo la lettera c), è aggiunta, in fine, la seguente:

«d) la conoscenza delle metodologie di prevenzione, terapia ed assistenza per i soggetti affetti da malattie epatiche»;

b) al comma 2, dopo la lettera b), è inserita la seguente:

«b-bis) promuovere nuove campagne informative per la donazione degli organi e per il trapianto;».

Art. 3.

1. Il Ministero della salute, direttamente o attraverso le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e previa presentazione di progetti-obiettivo dettagliati, può concedere finanziamenti a organizzazioni, enti ed associazioni *non profit* impegnati in campagne sociali a livello regionale, interregionale, nazionale a favore della donazione di organi e di miglioramento delle opportunità di trapianto.

