

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	67
ERRATA CORRIGE .....	67

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

*Giovedì 10 ottobre 2019.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 12.25 alle 12.40.

#### ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 251 del 9 ottobre 2019:

a pagina 161, prima colonna, dodicesima riga, le parole: «*(vedi allegato)*», sono sostituite dalle seguenti: «*(vedi allegato 1)*»;

a pag. 161, seconda colonna, ventitreesima riga, dopo le parole «*epatite C*», aggiungere le seguenti «*(vedi allegato 2)*»;

dopo pag. 166, aggiungere il seguente Allegato 2:

### INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI POLITICHE DI PREVENZIONE ED ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C

#### PROGRAMMA

##### *Premessa*

È in corso una battaglia globale contro l'epatite C.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è da anni impegnata su questo fronte affermando, senza mezzi termini, che siamo di fronte a una patologia che può essere sconfitta, sulla base di una serie di evidenze scientifiche.

Innanzitutto, per gli incredibili passi in avanti compiuti dalla ricerca scientifica,

che ha consegnato nuove terapie che consentono di guarire completamente dalla malattia.

In secondo luogo, per l'assenza di riserve nel mondo animale, e dunque per l'impossibilità, per il virus, di amplificarsi. Infine, perché gli sforzi diagnostici per l'emersione del fenomeno sono limitati ad alcuni, relativamente semplici, esami.

Per queste ragioni, come affermato nella risoluzione del 21 maggio 2010, l'OMS ha l'obiettivo di eliminare l'epatite C entro il 2030.

Il punto di vista della comunità scientifica, e i dati epidemiologici, confermano l'orientamento dell'OMS.

La Società italiana di malattie infettive e tropicali (Simit) ritiene che si debba solo mettere in campo un ultimo sforzo; secondo il recente rapporto del Centro di studi economici e internazionali (CEIS) dell'Università Tor Vergata, i pazienti ancora da curare sono tra i 230.000 e i 300.000, così ripartiti: 160.000-170.000 diagnosticati non trattati e 70.000-130.000 con diagnosi non nota (il cosiddetto « sommerso »).

Ipotizzando il trattamento di 70-80.000 pazienti ogni anno, si potrebbe realisticamente giungere all'eliminazione del virus nell'arco di 3-4 anni.

L'eliminazione dell'epatite C, tra l'altro, non è solo un obiettivo socialmente rilevante (per quanto di per sé sufficiente a motivare un impegno collettivo in questa direzione), ma anche economicamente e finanziariamente lungimirante.

Recenti studi hanno evidenziato che il trattamento di 80.000 pazienti l'anno comporterebbe infatti un investimento di 1,5 miliardi di euro in tre anni (in farmaci anti HCV) e risparmi diretti per il SSN pari a 1,9 miliardi di euro, in termini di complicanze evitate (ad esempio, cirrosi, epatocarcinomi, trapianti di fegato). A questi, vanno aggiunti i risparmi indiretti (minori costi per la collettività), nella misura di ulteriori 3 miliardi di euro. Questo significa che un investimento di circa 1,5 miliardi di euro nella battaglia all'epatite C si tradurrebbe in un minore aggravio, per il quadro di finanza pubblica, per circa 4,9 miliardi.

Concentrando l'attenzione sul nostro Paese, si rileva un contesto generale che presenta profili di contraddittorietà.

Grazie al contributo di tutti gli *stakeholder* coinvolti (mondo scientifico, istituzioni, pazienti e imprese) si sono create le condizioni per un cambiamento epocale.

L'epatite C, da patologia con cui « convivere », si è trasformata in una malattia

da cui si può guarire, e il cui diritto alla cura è garantito dal Servizio sanitario nazionale.

Questo ha consentito per la prima volta di parlare concretamente, anche in Italia, di « obiettivo eliminazione ».

Determinante, da questo punto di vista, è stata la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), in particolare l'articolo 1, comma 400, che ha istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui.

Nonostante questa importante novità legislativa, il raggiungimento dell'obiettivo dell'eliminazione dell'epatite C è minacciato da alcune criticità, su cui è auspicabile un approfondimento da parte della Commissione, ed eventualmente un intervento normativo del legislatore.

Il Fondo farmaci innovativi ha infatti una copertura economica triennale, e dunque il 2019 è l'ultimo anno di operatività dello stesso.

Sulle modalità di funzionamento, inoltre, è successivamente intervenuto il legislatore, che con l'articolo 30 del decreto-legge n. 50 del 2017 ha introdotto, alla legge 11 dicembre 2016, n. 232, il comma 402-*bis* dell'articolo 1.

Tale disposizione ha previsto che le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 (Fondo farmaci innovativi) e 401 (Fondo farmaci innovativi non oncologici), non impiegate per le finalità indicate nei medesimi commi, vadano a confluire nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard*.

Questo meccanismo di restituzione al Fondo indistinto, unitamente a un'incertezza, anche normativa, legata alle modalità di rimborso delle spese sostenute dalle Regioni per l'acquisto dei farmaci anti-HCV, ha determinato un uso limitato e disomogeneo delle risorse e, in generale, un minor numero di trattamenti rispetto a quelli potenzialmente realizzabili.

*Finalità dell'indagine conoscitiva e programma delle audizioni*

L'indagine conoscitiva che si intende avviare si pone i seguenti obiettivi:

valutare l'insieme delle politiche di prevenzione ed eliminazione dell'epatite C elaborate dalle Istituzioni nazionali e locali, nonché le modalità di monitoraggio e rendicontazione delle stesse;

verificare l'efficacia della misura adottata con l'articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, anche in relazione al rapporto costi/benefici non solo rispetto a trattamenti sanitari antecedenti alla costituzione del Fondo per i medicinali innovativi ma anche in relazione al miglior indice di guarigione, quindi sia al minor costo che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a sostenere per la continua presa in carico del paziente sia alla minor spesa sociale sostenuta dagli enti locali;

verificare eventuali effetti distorsivi e di disincentivo sulle *performance* sanitarie regionali, in materia di trattamenti anti-HCV, derivanti dal combinato disposto del comma 402-*bis* e dell'incertezza sulle modalità di rimborso delle spese sostenute dalle Regioni per l'acquisto dei relativi farmaci;

valutare l'eventuale impatto dei precedenti punti rispetto alla disomogeneità nella distribuzione territoriale dei trattamenti;

valutare l'opportunità di un ulteriore intervento normativo in materia, anche in considerazione della cessazione dell'operatività del Fondo di cui all'articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

L'acquisizione degli elementi necessari allo svolgimento dell'indagine presuppone lo svolgimento di una serie di audizioni. In particolare, si intenderebbe audire i seguenti soggetti:

Soggetti istituzionali nazionali:

Ministro della salute;

Dirigenti del Ministero dell'economia e delle finanze;

Dirigenti del Ministero della giustizia;

Istituto superiore di sanità;

Agenzia italiana del farmaco;

Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale;

Conferenza delle Regioni;

Regione Veneto;

Regione Sicilia;

Istituzioni internazionali:

Organizzazione mondiale della sanità;

Società scientifiche:

Associazione italiana studio del fegato (AISF);

Società italiana di malattie infettive e tropicali (SIMIT);

Società italiana di medicina generale e delle cure primarie (SIMG);

Federazione italiana degli operatori dei dipartimenti e dei servizi delle dipendenze (FEDERSERD);

Società italiana di medicina e sanità penitenziaria (SIMSPE);

Società italiana gastroenterologi ed endoscopisti (SIGE);

Società italiana di medicina interna (SIMI);

Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG);

Esperti della materia:

Francesco Mennini, professore di economia sanitaria presso l'Università Tor Vergata di Roma;

Carmine Coppola, direttore del Centro di epatologia dell'ospedale di Gragnano;

Personale medico dell'Ospedale San Gallicano di Roma;

Associazioni di pazienti:

Associazione EpaC Onlus;

Associazioni di categoria:

Farmindustria;

Associazione nazionale dentisti italiani (ANDI);

Associazione nazionale estetisti (ConfEstetica);

Associazione italiana agopuntura (AIA);

AssociazioneTatuatori.it.

*Durata dell'indagine conoscitiva*

L'indagine dovrebbe concludersi entro il 15 dicembre 2019.