

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI****RESOCONTO STENOGRAFICO****INDAGINE CONOSCITIVA****8.****SEDUTA DI GIOVEDÌ 30 GENNAIO 2020****PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE MARIALUCIA LOREFICE****INDICE**

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Audizione del sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri:	
Lorefice Marialucia, <i>presidente</i>	3	Lorefice Marialucia, <i>presidente</i>	3, 7
INDAGINE CONOSCITIVA IN MATERIA DI POLITICHE DI PREVENZIONE ED ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C		Carnevali Elena (PD)	7
		Sileri Pierpaolo, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 7

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Movimento 5 Stelle: M5S; Lega - Salvini Premier: Lega; Forza Italia - Berlusconi Presidente: FI; Partito Democratico: PD; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva: IV; Liberi e Uguali: LeU; Misto: Misto; Misto-Noi con l'Italia-USEI-Cambiamo!-Alleanza di Centro: Misto-NI-USEI-C!-AC; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling.; Misto-Centro Democratico-Radicali Italiani++Europa: Misto-CD-RI++E; Misto-MAIE - Movimento Associativo Italiani all'Estero: Misto-MAIE.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DELLA PRESIDENTE
MARIALUCIA LOREFICE

La seduta comincia alle 9.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati, nonché la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Audizione del sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri.

PRESIDENTE. La Commissione è oggi convocata per lo svolgimento dell'audizione del sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo Sileri, nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di politiche di prevenzione ed eliminazione dell'epatite C.

Nel salutare e ringraziare il sottosegretario per aver accolto l'invito della Commissione a partecipare all'audizione odierna, ricordo che con la sua audizione si conclude il ciclo delle audizioni programmate nell'ambito della suddetta indagine.

Do subito la parola al sottosegretario Sileri.

PIERPAOLO SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Grazie, Presidente. Desidero esprimere il mio apprezzamento per l'indagine conoscitiva che oggi con questa audizione volge al termine. Indagine conoscitiva che è sempre un momento utile di confronto, di aggiornamento per un'eventuale modifica, laddove necessario, di ciò che è stato fatto finora.

Di seguito proverò a fornire gli approfondimenti per i profili di competenza utili alla conclusione di questa indagine. Cercherò di stare nei tempi, perché vi è un altro impegno in Aula fra poco, quindi cercherò di essere rapido. In ogni caso, questo documento rimane agli atti, quindi ci sono delle tabelle che potrete visionare quando vorrete.

L'epatite B e C rappresentano un rilevante problema di sanità pubblica, oltre che per la frequenza, per l'alta percentuale di casi clinicamente non manifesti che rappresentano un'importante fonte di contagio (cosiddetto « sommerso »), e ovviamente per l'elevata percentuale di cronicizzazione dell'infezione che può portare a un danno epatico più severo quale cirrosi e carcinoma epatocellulare, quindi un elevato numero di morti ad essi correlabili, e per il rilevante impatto sociale dell'infezione a causa degli innegabili danni psicologici e alla vita di relazione, a cui molti pazienti vanno incontro, e, non da ultimo, per il significativo peso economico della malattia stessa.

I costi, sia diretti, relativi al trattamento della malattia, che indiretti, legati alla perdita di produttività e della morte prematura dei soggetti infetti, aumentano esponenzialmente in relazione al progressivo aggravamento della stessa. Nel mondo ogni anno muoiono di epatite virale C circa 400 mila persone, ma è proprio l'Italia il Paese europeo con il più alto tasso di mortalità per epatite. Si stima che circa l'1 per cento della popolazione abbia questa probabilità.

La dimostrazione pratica la si trova nell'elevato numero dei trattamenti antivirali dal 2015 ad oggi, pari ad oltre 195 mila pazienti trattati. Occorre inoltre considerare che esiste un'ampia percentuale di pazienti infetti che non sanno di essere

contagiati, e che oggi si stima siano fra i 200 e i 300 mila. Ciò si spiega tenendo conto che la storia della malattia correlata da *virus* dell'epatite C è spesso tardiva, nel senso che può rimanere non diagnosticata per un lungo periodo di tempo a causa dell'assenza di sintomi, e la diagnosi tardiva a causa delle complicità della malattia può condurre alla morte indipendentemente dall'eliminazione del *virus*. Ecco perché siamo tutti noi consapevoli di quanto sia indispensabile identificare innanzitutto strategie opportune per far venire alla luce questo sommerso e predisporre un'efficace politica di prevenzione.

In merito alle politiche di prevenzione, tenuto conto che le nuove terapie per l'epatite C hanno mostrato tassi di guarigione molto superiori rispetto alle precedenti (prossime al 100 per cento), diventa di fondamentale importanza facilitare l'accesso alla diagnosi, al *counseling* e al trattamento *ad hoc*. Recenti studi clinici italiani hanno dimostrato il costo/efficacia della diagnosi precoce e dell'offerta dello *screening* in gruppi di popolazioni a rischio. In particolare si fa riferimento all'applicazione iniziale di un *test* di *screening* intensificato della popolazione nata tra il 1968 e il 1987, per poi proseguire con lo *screening* nelle coorti dei nati tra il 1948 e il 1967: coloro che inizialmente avevano le prevalenze più alte dell'infezione, ma che ad oggi sono quelli con la malattia diagnosticata e ormai già guariti. Questo metodo, ove adottato, consentirà l'aumento delle diagnosi delle infezioni non note ad un costo nettamente inferiore rispetto ad uno *screening* universale, e consentirà di raggiungere i *target* di eliminazione del *virus*. A sostegno dell'iniziativa va anche segnalato che la gestione della malattia epatica avanzata in tutti i suoi elementi produce costi molto più elevati rispetto a un'infezione rilevata e guarita con una terapia graduale.

Un altro fondamentale fattore che renderà la strategia vincente è la sensibilizzazione dei medici di medicina generale e dei servizi sanitari pubblici. I medici di medicina generale, infatti, rappresentano la prima linea di contatto con i cittadini e intervengono con decisioni sulla loro salute, sono

parti del processo che favorisce la prevenzione e, dunque, la riduzione dei nuovi contagi, oltre la diagnosi precoce e l'accesso alle cure.

Quanto alle politiche di eliminazione, si ricorda che nel 2016 l'OMS con l'«*Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*» si è prefissata l'obiettivo di eradicare l'epatite virale entro il 2030. L'eliminazione dell'epatite virale è stata definita come una riduzione del 90 per cento del numero delle nuove infezioni croniche da epatite B e C, e una riduzione del 65 per cento del numero dei decessi entro il 2030, con tappe fondamentali per il 2020, fissati rispettivamente al 30 e al 10 per cento.

Il Ministero, raccogliendo la sfida lanciata dall'OMS, ha cercato strategie idonee per raggiungere le mete indicate dall'OMS sia attraverso azioni di prevenzione che garantendo interventi terapeutici. Del resto, già nel 2015 in Conferenza Stato-regioni è stato approvato il piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da *virus* B e C, documento programmatico che si poneva l'obiettivo di affrontare i problemi della prevenzione delle cure delle epatiti virali in Italia. Attualmente è all'opera, con il coordinamento del Ministero, un gruppo di lavoro con il compito di aggiornare questo piano di prevenzione, in particolare di individuare le strategie praticabili per l'eliminazione dell'epatite C e di redigere un percorso diagnostico terapeutico assistenziale nazionale, onde assicurare un equo accesso alle cure su tutto il territorio nazionale. Peraltro l'introduzione dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) di seconda generazione per il trattamento dell'epatite C cronica ha reso possibile raggiungere i benefici clinici senza precedenti, aprendo la strada alla possibilità concreta di eradicare il *virus* dell'epatite C in otto/dodici settimane dall'inizio del trattamento, a fronte di livelli di tossicità minimi e non paragonabili a quelli delle opzioni terapeutiche disponibili in precedenza.

I nuovi farmaci anti-epatite C sono stati classificati in classe A/PHT, con prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazio-

nale da parte dei soli centri specialistici, individuati da regioni e province autonome, con regime di fornitura RNRL (ricetta non ripetibile limitativa) su prescrizione di specialisti: infettivologo, internista e gastroenterologo. Ai medesimi farmaci è stato attribuito dalla commissione tecnico-scientifica di AIFA il riconoscimento dell'innovatività importante, con accesso alle risorse del Fondo dei farmaci innovativi non oncologici.

Al fine di consentire l'eliminazione dell'epatite C grazie ai farmaci innovativi disponibili in terapia a partire dal 2014, è stata prevista una programmazione mirata a trattare gradualmente la malattia a livello nazionale con un piano complessivo di eradicazione da sviluppare nel corso di un periodo temporale di sei/otto anni. In particolare i programmi di accesso ai farmaci possono essere distinti in tre diversi momenti: programmi di uso compassionevole (gratuito), programma di trattamento basato sull'urgenza clinica (dicembre 2014 – marzo 2017), piano di eradicazione AIFA (30 marzo 2017 ad oggi). Tali programmi hanno consentito, dal 2014 ad oggi, l'avvio di 203.041 trattamenti.

In particolare il programma di eradicazione dell'epatite C ha previsto l'avvio al trattamento di tutti i pazienti attraverso la definizione di undici criteri scaturiti dalla collaborazione con le società scientifiche e condivisi con la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA. Questa nuova impostazione inclusiva consente di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia, e ha rappresentato uno strumento rilevante per dissuadere i pazienti italiani dal cosiddetto « turismo farmaceutico »: quel fenomeno che vede i malati recarsi fuori dei confini nazionali per acquistare i farmaci, con i rischi che possono derivare dall'assunzione di prodotti non autorizzati in ambito europeo.

Per quanto concerne l'efficacia della misura introdotta dall'articolo 1, comma 400, della legge n. 232 del 2016, che ha istituito, nello stato di previsione di questo Ministero, il fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi, si rileva che la stessa ha permesso

il trattamento con i farmaci ad azione antivirale diretta di un gran numero di pazienti affetti da epatite C cronica con il 95 per cento di risposta, e assenza di viremia sostenuta dopo il trattamento.

L'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con l'Università di Roma Tor Vergata, ha effettuato uno studio per valutare le conseguenze economiche della politica di accesso alla terapia con questi farmaci. L'analisi mostra che la terapia offerta a tutti i soggetti affetti, anche nelle fasi iniziali della patologia, porta a un risparmio notevole per la sanità pubblica. Questo considerando sia i costi diretti legati all'assistenza e alle complicanze determinate dall'epatite cronica che i costi indiretti (la perdita di produttività), oltre al risparmio in termini di assenza di nuove infezioni.

Il riconoscimento di novità ha una durata massima di trentasei mesi ai sensi dell'articolo 1, comma 403, della legge n. 232 del 2016. Con riferimento al Fondo per i medicinali innovativi il legislatore ha previsto, successivamente all'istituzione dello stesso, con l'articolo 30, del decreto-legge n. 50 del 2017, l'introduzione di un nuovo comma all'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232: il 402-*bis*. Tale disposizione statuisce 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*.

Peraltro di recente il legislatore, con l'articolo 1, comma 550, della legge n. 145 del 2018, ha previsto che i due Fondi citati sono trasferiti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, mantenendo le rispettive finalità. Resta ferma in capo al Ministero della salute la competenza a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziato. Infatti il decreto del Ministero della salute del 16 febbraio 2018, di concerto con il Ministero dell'economia e finanze, ha stabilito le modalità operative di erogazione da parte del Ministero della salute delle

risorse stanziata a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto di medicinali innovativi e oncologici innovativi. Per l'anno 2018 il decreto ministeriale stabilisce che l'AIFA fornisca i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna regione e provincia autonoma con cadenza trimestrale per i primi tre trimestri, e successivamente come conguaglio per l'intero anno entro il 31 gennaio 2019. Si chiarisce che, dando attuazione al decreto ministeriale 16 febbraio 2018, la ripartizione regionale delle risorse dei fondi innovativi da parte del Ministero della salute avviene sulla base dei dati comunicati dall'AIFA per i farmaci innovativi limitatamente alle indicazioni effettivamente innovative.

Quanto alle modalità di monitoraggio e rendicontazione delle terapie anti-HCV, sono incentrate sul sistema *web based* dei registri di monitoraggio AIFA, resi attivi a partire dal 19 dicembre 2014 per il *sofosbuvir*, e progressivamente per gli altri farmaci successivamente autorizzati. I registri permettono, infatti, di tracciare l'impatto clinico e quello economico attraverso la corretta selezione del paziente, il monitoraggio dei dati nel contesto di utilizzo della pratica clinica reale. Il monitoraggio continuo ha inoltre garantito l'applicazione del « *Managed Entry Agreement* » (MEA), prezzo-volume e le altre modalità contrattuali, incluso il *payback*, nonché la rendicontazione della spesa anche ai fini dell'accesso alle risorse del predetto Fondo farmaci innovativi non oncologici.

Attualmente i registri AIFA sono una realtà consolidata, e dal 2012 sono entrati ufficialmente a far parte del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale. I registri di monitoraggio si aggiungono agli altri strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva quali i piani terapeutici e le note AIFA. Inoltre un ulteriore contributo deriva dalla sorveglianza speciale SEIEVA, Sistema epidemiologico integrato delle epatiti virali acute, coordinato dal Centro nazionale per la salute globale e dal Dipartimento di malattie infettive dell'Istituto superiore di sanità, che affianca e integra il Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse.

Le informazioni provenienti dai questionari epidemiologici, integrate dai risultati di laboratorio consentono una più approfondita conoscenza dell'epidemiologia dell'epatite a livello nazionale attraverso il monitoraggio dell'andamento e della diffusione di ciascuna epatite, la caratterizzazione dei patogeni che le causano, nonché la comprensione e la stima del contributo relativo dei diversi fattori di rischio associati. Ciò permette inoltre la definizione di misure preventive alle quali dare priorità e il monitoraggio degli effetti diversi dei vari programmi di prevenzione. Peraltro, da un punto di vista genotipico, la variabilità del *virus* dell'epatite C è estremamente elevata, in quanto la differenza tra i sette genotipi conosciuti supera il 50 per cento, e ciò comporta anche differenze sostanziali dal punto di vista terapeutico.

Proprio in merito al dato epidemiologico legato alla distribuzione territoriale si citano alcuni studi più recenti, quali quello di Andriulli del 2018 e quello di Lapi del 2017. Il primo riporta la prevalenza dell'infezione da epatite C stimata solo in cinque aree metropolitane (Torino, Roma, Napoli, Bari e Catania); il secondo la prevalenza dell'epatite C stimata utilizzando l'*Health Search IMS Health, Longitudinal Patient Database* che contiene i dati demografici e clinici di oltre un milione e mezzo di pazienti, forniti da medici di medicina generale, distribuiti su tutto il territorio nazionale. Nello studio il calcolo della prevalenza viene effettuato inserendo al numeratore il numero dei pazienti con epatite C osservati ogni anno e a denominatore l'intera popolazione seguita. Ciò equivale a dire che coloro i quali non hanno evidenza di un *test* HCV positivo sono considerati negativi, come se avessero effettuato il *test* e fosse risultato negativo. In realtà non è noto quanti effettivamente lo abbiano effettuato e siano risultati negativi.

Pur con tutti i limiti e con le disparità dei risultati, gli studi evidenziano una maggior presenza dell'infezione nelle classi di età più avanzate e nei soggetti appartenenti a categorie a rischio. L'incidenza di infezione da HCV è passata dal 5 per cento del

1985 allo 0,2 per cento del 2017, quindi una riduzione molto significativa.

Analizzando i dati avviati per singola regione di trattamento, si evince che le regioni Lombardia, Campania, Emilia-Romagna, Lazio e Puglia continuano ad essere quelle con il maggior numero di trattamenti, assorbendo oltre il 50 per cento di tutte le risorse dei trattamenti a livello nazionale. L'analisi del *trend* mensile per regione, indipendentemente dal criterio utilizzato per accedere alla rimborsabilità del trattamento, evidenzia degli andamenti non omogenei rispetto a quello nazionale. Tra l'altro, questa analisi dimostra, in relazione alla verifica degli eventuali effetti distorsivi e al 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, che l'introduzione del comma 402-*bis* non sembrerebbe avere disincentivato l'avvio di trattamenti anti-HCV nella maggior parte delle regioni italiane. L'eventuale difficoltà di incrociare dati provenienti dai sistemi di sorveglianza diversi, nonché un'eventuale incongruenza degli stessi e della qualificazione della patologia potranno, in un'ottica prospettica, essere superati con la scheda unica di notifica presente nel nuovo sistema di notifica delle malattie infettive (PREMAL), di cui è in corso l'iter normativo.

Per valutare l'insieme delle politiche di prevenzione e di eliminazione dell'epatite C, nonché le modalità relative al monitoraggio e alla rendicontazione, vi lascio una tabella, che riguarda gli assistiti con epatite C individuati con il codice « esenzione » nel flusso concernente la specialistica. Per l'anno 2018 vi do il totale di ricette fra i ventuno sistemi sanitari che sfiora il milione (957 mila per 227.815 assistiti), con una valorizzazione delle prestazioni superiore ai 40 milioni di euro.

Io mi fermerei così. Ora abbiamo pochi minuti, ma è chiaro che il Ministero è a disposizione; quindi, se presa visione di questo documento dovessero sorgere osservazioni, richieste, domande, forniamo ulteriori docu-

menti e rispondiamo a qualunque necessità per arricchire la vostra indagine conoscitiva.

PRESIDENTE. Do la parola ai colleghi che intendono intervenire per porre questioni o formulare osservazioni.

ELENA CARNEVALI. Io ringrazio moltissimo il sottosegretario non solo della disponibilità ma anche della sintesi molto compiuta e circostanziata che ci ha fatto.

Osservo due cose. È molto complicato riuscire a seguirla nella lettura molto veloce per i tempi tiranni, quindi avrei un po' di cose sulle quali interloquire e mi farebbe piacere, quindi spero che sia possibile, una volta letta la relazione e con un po' di riflessione, avere la possibilità di calendarizzare un incontro successivo. Un minimo di interlocuzione ci può essere utile ai fini dell'indagine conoscitiva.

La ringrazio perché le informazioni erano tantissime, quindi è difficile anche riuscire a fare una sintesi; la richiesta che faccio è proprio quella di poter avere un'altra occasione.

PRESIDENTE. Non essendoci altre richieste di intervento, do la parola al sottosegretario per la replica.

PIERPAOLO SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. È esattamente quello che ho detto al termine della relazione. Se ci sono delle domande e si vuole entrare nello specifico di alcuni argomenti, le opzioni sono due: se sono domande semplici per le quali non serve un confronto *de visu*, manderei le risposte in forma scritta, altrimenti sono ben lieto di tornare e avere più tempo perché l'eradicazione dell'epatite C rappresenta un successo in Italia, in quanto siamo fra i Paesi, a livello mondiale, a livello europeo soprattutto, che stanno per raggiungere il *goal* dell'eradicazione di questa infezione. Quindi, proprio in quest'ottica, sarei contento di tornare qui con più tempo a disposizione.

PRESIDENTE. Voglio solo precisare una cosa. Il 31 gennaio si conclude l'indagine conoscitiva, per cui, qualora dopo la lettura della relazione ci fosse la necessità di porre

domande specifiche, la cosa più opportuna sarebbe che si inviassero al sottosegretario per le relative risposte. Dato che domani si conclude questa indagine, sarebbe inopportuno chiedere un'ulteriore proroga.

Ringrazio il sottosegretario per i suoi contributi, e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 9.25.

*Licenziato per la stampa
il 27 febbraio 2020*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO



18STC0092050