



Educazione
Prevenzione
Ricerca sull'Epatite C
www.epac.it
info@epac.it
C.F. 97375600158

Sede Operativa
Via Colonnello T. Masala, 42
C/O Parco Altamira
00148 Roma
Tel. 06/60200566
Fax 06/60209056

Sede Legale
E Amministrativa
Via Luigi Cadorna, 17/A
20871 Vimercate (MB)
Tel. 039/6083527
Fax 039/6611523

Oggetto:

proposta di aggiornamento esenzioni 016 per epatite cronica, 008 per cirrosi epatica

C.a. Dott.ssa PAOLA PISANTI

Direzione generale della programmazione
Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta 5
00144 Roma

Gentile dott.ssa Pisanti

L'Associazione EPAC onlus si occupa da molti anni di tutelare i malati di epatite e complicazione correlate (cirrosi carcinoma epatico e trapianto di fegato) in tutte le sedi opportune. La gestione e le cure di questo gruppo di malati cronici sono in rapida evoluzione, a fronte delle numerose scoperte scientifiche e l'avvento di una nuova classe di farmaci (inibitori della proteasi) per la cura dell'epatite C che presto saranno in commercio anche in Italia.

Queste novità implicano la necessità di aggiornare l'elenco delle prestazioni incluse nelle esenzioni per patologia, 016 e 008.

Sottoponiamo alla vostra attenzione alcune situazioni segnalate dai pazienti durante il nostro lavoro quotidiano di counselling, spesso frutto di una mancanza di normativa chiara e univoca e quindi interpretata in modo soggettivo da parte delle regioni, che talvolta penalizzano il cittadino facendo pagare prestazioni non propriamente dovute. Tale situazione si acuirà in seguito alla proposta di cancellare visite e prestazioni di Day hospital ove spesso sono eseguiti esami diagnostici e ambulatoriali ora esclusi dalle attuali esenzioni.

Soggetti con epatite cronica ma con transaminasi nella norma: Un malato di epatite deve sottoporsi regolarmente ad esami clinici per valutare il quadro di progressione della malattia. Il malato è esentato dal pagamento delle prestazioni a sensi del DM 28 maggio 1999 n. 329 e successive modifiche: diritto all'esenzione per patologia, codice 016. Se la malattia evolve in cirrosi epatica ha diritto al codice di esenzione 008 e in caso di epatocarcinoma al codice 048. **L'esenzione 016, tuttavia, esclude i portatori di epatite C con transaminasi nella norma ai quali non viene diagnosticata l'epatite cronica attiva** (diagnosi utile per ottenere l'esenzione). Dunque per questo gruppo di pazienti oggi è rimborsabile il trattamento antivirale, ma, ufficialmente non gli esami clinici. Questo è un fatto davvero bizzarro. Il malato con transaminasi nella norma (ma che in realtà, in circa l'80% dei casi ha un fegato danneggiato) deve sottoporsi a indagini di laboratorio, diagnostica per immagine e visita specialistica. Ha i medesimi diritti all'esenzione dei pazienti con transaminasi elevate, poiché il virus è presente, replicante e causa danni epatici. Sarebbe sufficiente inserire fra le specifiche per definire l'epatite cronica attiva che si tratta di persone con HCV positività e HCV-RNA rilevato con o senza ipertransaminasemia.

Estrazione dell'RNA virale

Alcune pazienti hanno segnalato che l'esame della quantificazione della viremia viene scorporato tra il calcolo della quantità virale e l'"estrazione dell'RNA virale". Tale prestazione, in alcune regioni, viene considerata come una procedura separata e non viene riconosciuta come prestazione esente.

Per quanto riguarda, invece, la quantificazione dell'HCV RNA, abbiamo registrato un certo abuso, ovvero medici che prescrivono questo esame al di fuori di una previsione di trattamento antivirale e relativo follow up. Ci pare il caso di porre alcune limitazioni, poiché questo esame non ha nessun valore prognostico ma eventualmente predittivo terapeutico.

Elastografia transiente epatica (Fibroscan)

L'elastografia epatica è una tecnica utile a quantificare la fibrosi epatica, vale a dire il fenomeno di cicatrizzazione che consegue a malattie come l'epatite virale e che può portare alla cirrosi epatica. Questa tecnica è eseguita grazie ad uno strumento, il FibroScan.

Il suo funzionamento è, in teoria, assai semplice. L'apparecchio è costituito da una sonda ad ultrasuoni montata su un sistema vibrante, a prima vista simile a quella dei comuni ecografi.

La sonda del FibroScan viene applicata alla pelle del costato: l'impulso che genera determina la propagazione di un'onda elastica attraverso il fegato, la cui velocità, misurata per mezzo degli ultrasuoni, è direttamente correlata alla sua rigidità (a sua volta dipendente dalla quantità di fibrosi).

In questo modo, è possibile sapere quanto la malattia epatica da cui il malato è affetto è più o meno vicina ad esitare in cirrosi. Fino ad ora, questa informazione era ottenibile solo con una biopsia epatica, vale a dire con un prelievo dal fegato, eseguito, in anestesia locale, con un apposito ago.

La biopsia epatica è tuttavia una procedura in genere poco amata dai pazienti, perché a volte spiacevole e comunque invasiva; inoltre, quando il frammento di tessuto che lo specialista epatologo ottiene con la biopsia è di piccole dimensioni, potrebbe non rappresentare fedelmente lo stato del fegato nella sua interezza.

Infine, una biopsia epatica non complicata ha costi considerevoli, stimabili in circa 700€, e richiede comunemente un ricovero in regime di day hospital di 6-8 ore.

È invece una procedura ambulatoriale che dura al massimo 15 minuti, del tutto indolore, facilmente ripetibile nel tempo, poco costosa, prescrivibile dal medico curante con le stesse specifiche di esenzione ticket che ha l'ecografia epatica, e rappresentativa di un campione di tessuto epatico almeno 100 volte maggiore rispetto a quello ottenuto di una tipica biopsia.

Si presta quindi bene per un monitoraggio nel tempo delle malattie epatiche, magari in quegli stessi malati già sottoposti in precedenza a biopsia.

Questo esame non è ricompreso nelle esenzioni 016 e 008 e ogni regione adotta criteri di rimborsabilità molto diversi tra loro: chi non fa pagare nulla, chi fa pagare parzialmente, chi a totale carico del paziente.

Il dosaggio della vitamina D (25 idrossi vitamina D (25-OHD)

Numerosi studi scientifici hanno evidenziato come il dosaggio della vitamina D sia indice predittivo di una risposta al trattamento antivirale per l'epatite C, e in particolare una carenza di vitamina D possa compromettere in parte il buon esito del trattamento. A tale fine una integrazione di Vitamina D nei pazienti carenti, può aumentare il tasso di successo del trattamento antivirale.

Pazienti curati con triplice terapia (interferone alfa pegilato, ribavirina e Telaprevir/Boceprevir)

L'avvento dei nuovi inibitori della proteasi costituisce una vera rivoluzione nella cura dei pazienti con HCV. Questi nuovi trattamenti in triplice terapia, tuttavia, daranno luogo ad una serie di effetti collaterali e manifestazione extraepatiche tali per cui il paziente dovrà essere monitorato attraverso esami e visite specialistiche appropriate (visita dermatologica, endocrinologica, oculistica, diabetologica, al bisogno). Nei pazienti con malattie epatica avanzata, inoltre, sarà necessario intervenire con farmaci di supporto per garantire l'aderenza terapeutica (es. Eritropoietina e granulokine). Infine, considerate il costo elevato pro-trattamento, è indispensabile attuare indagini diagnostiche volte a indagare l'appropriatezza del trattamento stesso con l'ausilio di test genetici che possono rivelare la predittività delle percentuali di successo terapeutico (es. test IL28B).

Sottolineiamo il fatto che abbiamo ricevuto diverse segnalazioni di pazienti che hanno dovuto pagare uno o più di questi esami poiché non coperti da esenzione.

Proposte di modifica esenzione 016 e 008

COSA	ESENZIONE 016	ESENZIONE 008	NOTE
Specifiche per soggetti con normotransaminasemia	X	X	definire l'epatite cronica attiva con HCV positività e HCV-RNA rilevato con o senza ipertransaminasemia.
Specifica sull'esenzione per pazienti con epatite cronica ma transaminasi nella norma	X	X	Attualmente non ricompresi in esenzione
Quantificazione HCV RNA	X	X	Limitatamente: - in previsione di un trattamento antivirale - durante lo stesso trattamento antivirale - follow up trattamento per monitoraggio SVR (max 2 volte anno)
Esame genotipizzazione HCV	X	X	Limitatamente: - in previsione di un trattamento antivirale
Specifica sull'esenzione estrazione HCV RNA virale	X	X	Limitatamente: - in previsione di un trattamento antivirale - durante lo stesso trattamento antivirale - follow up trattamento per monitoraggio SVR (max 2 volte anno)
Introduzione esenzione Elastografia transiente epatica (Fibroscan)	X	X	Funzioni di monitoraggio fibrosi. Utile per stadiare la fibrosi, decide lo schema terapeutico e monitoraggio di routine <i>Nota: non sostituisce la biopsia</i>
Introduzione dosaggio della vitamina D (25 idrossi vitamina D (25-OHD)	X	X	Limitatamente in previsione di un trattamento antivirale. Carenze segnalate in pz. con cirrosi
Test genetico IL 28B	X	X	Da eseguirsi una sola volta e in previsione di un trattamento antivirale
Introduzione esenzione per visita dermatologica, endocrinologica, oculistica	X	X	Limitatamente a pazienti con manifestazioni extraepatiche correlate e in previsione di un trattamento antivirale con interferone pegilato alfa, ribavirina con o senza inibitori della proteasi
Introduzione esenzione MDC ecografico (metodo di contrasto microbolle zolfo) TAC e/o RMN anche con mezzo di contrasto		X	Ogni 6 mesi in caso di fibrosi avanzata o cirrosi. Scelta a discrezionalità del medico ANCHE in ragione di sospetto HCC.
Introduzione esenzione esami: PT, INR, glicemia (insulenemia basale), crioglobuline, criocrito C4, saturazione transferrina, cupremia + cupruria (una tantum sotto 40 anni), esame urine con sedimento, clearance creatinina, creatinichinasi, proteinuria, elettroforesi proteine urinarie, fosforemia, pth, fosfaturia, calciuria, densiometria ossea, ITPA, HIVAb	X	X	attualmente non inclusi ma facenti parte della routine di esami di monitoraggio paziente epatopatico
CPK	X	X	Per pazienti con HBV in terapia
Anticorpi HDV anti IgM e Dosaggio acido nucleico HDV quali-quantitativa	X	X	Limitatamente ai soggetti HBSAg degli anticorpi anti HDV IgG positivi

Altre proposte di aggiornamento

COSA	NOTE
ERITROPOIETINE	Utilizzo nel trattamento dell'anemia (Hgb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina > 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato e/o in associazione con gli inibitori della proteasi o altri agenti antivirali diretti all'HCV per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia.
GRANULOKINE (GCSF)	Neutropenia (neutrofili < 750/L) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di epatite cronica o cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e/o in associazione con gli inibitori della proteasi o altri agenti antivirali diretti all'HCV e che presentano risposta virologica precoce alla terapia.

Nota: alleghiamo l'autorevole parere dell'Associazione Italiana Studio Fegato sulle nostre proposte di modifica esenzione 018 e 008, accolte con favore nella quasi totalità

Cordiali saluti

Ivan Gardini

Presidente EpaC onlus



Vimercate, 1 Giugno 2012