



**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

## **Anomalie e criticità nella concessione dei diritti per una migliore qualità di vita e compliance terapeutica nel malato di epatite, cirrosi e trapiantato di fegato**

### **Premessa**

L'Associazione EPAC onlus intende portare all'attenzione degli organi preposti l'urgenza e la necessità di effettuare alcune modifiche normative finalizzate ad agevolare la compliance terapeutica per i pazienti che si sottopongono a trattamento antivirale per l'epatite C ed affrontare le fasi più critiche della malattia epatica (cirrosi, scompenso, post trapianto) con maggiore serenità.

L'associazione ha rilevato discrepanze e anomalie sulla concessione di alcuni diritti dei pazienti con HCV durante le fasi più gravi della malattia epatica e relative complicanze ( cirrosi, cirrosi scompensata, e post trapianto epatico). In particolare si sottolinea che i medesimi diritti sono concessi ad altre categorie di malati la cui gravità patologica è assolutamente paragonabile alla malattia epatica grave e/o durante le fasi della cura (es. malati oncologici).

Si fa altresì presente la difformità di giudizi su quadri clinici sostanzialmente identici da parte delle commissioni INPS giudicanti invalidità civile e benefici della legge 104/92 che certamente non agevolano la vita quotidiana del malato di fegato.

**Inoltre l'associazione sottolinea il fatto che numerosi pazienti tendono a posticipare le loro terapie per paura di essere licenziati** a causa delle numerose assenze lavorative che il trattamento antivirale spesso impone (visite, controlli, ecc.) soprattutto durante la fase iniziale del trattamento.

Ciò vale ancor di più tenendo presente che tra pochi mesi saranno disponibili nuovi farmaci antivirali da associare alla terapia standard, i quali – è già noto - causeranno nuovi e più marcati effetti collaterali che possono incidere notevolmente sul vissuto quotidiano (sociale e lavorativo) del paziente.

***Disabilità grave – art. 3, comma 3, L. 104/92***

***Indennità di accompagnamento– L. 118/71***

***Lavoro part-time***

***Anomalie e lacune sulle esenzioni***

***Contrassegno arancione per disabili (sosta e circolazione veicoli)***

***Rinnovo Patente***

## Disabilità grave – art. 3, comma 3, L. 104/92

Le terapie antivirali per l'epatite C durano dai 6 ai 12 mesi e sono gravate da effetti collaterali duri da sopportare. Ciò si ripercuote negativamente sulla vita del malato di epatite che svolge attività lavorativa. Il quadro psico-fisico derivante dall'assunzione di terapie antivirali può aggravarsi a tal punto da richiamare la disabilità grave sancita dal comma 3 dell'articolo 3 della Legge 104/92: **sfortunatamente sono ancora pochissime le commissioni ASL che riconoscono questo grave handicap, seppur temporaneo.**

La somministrazione dei farmaci non è una tantum, ma continuativa: l'interferone è somministrato settimanalmente e agisce tramite molecola a lento rilascio del principio attivo, e la ribavirina è assunta sotto forma di compresse, quotidianamente mattina e sera.

Ai due farmaci di base che rappresentano il trattamento standard (*Standard of Care*), tra pochi mesi saranno aggiunti gli inibitori della proteasi (Telaprevir, Boceprevir) per aumentare le possibilità di eradicazione virale. Lo svantaggio sarà un incremento degli effetti collaterali (anemia, affaticamento, sintomi simil influenzali, emicrania, piastrinopenia, rash cutanei anche gravi) già notoriamente difficili da sopportare in duplice terapia. Saremo quindi in presenza di una triplice terapia, un cocktail di farmaci che potenzierà gli effetti collaterali per periodi prolungati di trattamento, che vanno dai 6 ai 12 mesi. Quindi la cura è classificabile **come simil-chemioterapia.**

Tutto questo riduce ancora di più la capacità di vivere una vita sociale e lavorativa normale poiché quasi sempre il malato deve assumere farmaci per il mal di testa, dolori muscolari e articolari, per la nausea, per il vomito, per l'ansia e la depressione, disordini ematologici e dermatologici. In un ambito ristretto come quello lavorativo e senza tutele sufficienti, il malato è costretto a rivelare il proprio stato di salute con evidenti ripercussioni negative sul vissuto.

In sintesi il trattamento di cui stiamo parlando è continuativo (6-12 mesi), salvavita e non facile da gestire lavorando.

Di conseguenza il malato – durante la terapia – deve giustificare le assenze dal lavoro (per controlli clinici periodici, problemi di salute, effetti collaterali, visite di routine) con i propri giorni di malattia o con i propri giorni di ferie.

### **Criticità:**

**L'ottenimento del riconoscimento dell'art. 3, Comma 3, LEGGE 104/92 avviene, nella migliore delle ipotesi, solo a dopo alcuni mesi dall'inizio della terapia, ovvero il beneficio non copre il periodo di tempo iniziale del trattamento, quello più duro da gestire e con una maggiore frequenza di controlli clinici.**

**Poche commissioni danno parere favorevole alla concessione del richiamato art. 3 comma 3 L. 104/92 e quindi uniforme sul territorio Nazionale.**

### **Discrepanza:**

**Solo il malato oncologico, ai sensi dell'art.6 Legge 80/06 ha la possibilità di essere chiamato a visita per l'invalidità civile e di conseguenza per il riconoscimento della legge 104/92 entro 15 giorni dalla data di presentazione della domanda**

## **Indennità di accompagnamento– L. 118/71**

Una persona affetta da epatite cronica attiva può fare richiesta di invalidità civile ai sensi della legge 30 marzo 1971, n. 118. Secondo il Decreto del Ministero della Sanità, 5 febbraio 1992, tale patologia dà diritto a una percentuale fissa di invalidità del 51%. La malattia avanzata in fase di scompenso (cirrosi epatica con ipertensione portale) dà diritto a una percentuale di invalidità massima dell'80%.

Tuttavia, la malattia avanzata in fase di scompenso riduce drasticamente le capacità motorie ed altre proprietà sensoriali a tal punto che per il malato diventa necessario essere accompagnato alle visite mediche e nell'espletare gli atti quotidiani della vita.

Lo stesso vale per chi è in lista per ricevere un trapianto di fegato o nel post trapianto (con particolare riferimento ai sei mesi successivi). Il paziente deve essere accompagnato perché ha difficoltà a deambulare e non può svolgere in autonomia atti quotidiani della vita, con evidenti difficoltà neurocognitive. Esempio di quotidianità sono il fare la spesa impossibilità di fare sforzi, e/o evitare luoghi affollati nel post trapianto per evitare complicazioni (infezioni) post intervento.

### **Criticità:**

**A questo proposito le commissioni ASL preposte sono molto restrittive e quasi sempre non rilasciano l'idoneità a percepire l'indennità di accompagnamento durante la fase di cirrosi scompensata e post trapianto: Identica situazione si rileva presso le commissioni INPS, che negano l'assegno di pensione per inabilità al lavoro nelle fasi della patologia suindicate.**

## **Lavoro part-time – D.Lgs. 276/03**

Per i soggetti con malattia epatica avanzata e/o in fase di scompenso, o in trattamento antivirale, si configurano menomazioni, inibizioni e invalidità simili a quelle dei malati oncologici.

### **Discrepanza:**

**Solo il malato oncologico viene tutelato dal Decreto legislativo 276 del 2003 che concede la possibilità al malato di trasformare il proprio rapporto di lavoro da tempo pieno a parziale e viceversa su sua richiesta, proprio per tutelare la professionalità e la partecipazione al lavoro come importante strumento di integrazione sociale e di permanenza nella vita attiva.**

## **Necessità di aggiornare le esenzioni per patologia**

Esenzione 016 per epatite cronica (attiva)e Cirrosi epatica (008) – 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.

Inoltre, a fronte degli ultimi studi in campo scientifico e cure con farmaci innovativi vi sono altri esami che possono essere fondamentali per la finalizzazione, gestione e follow up dei trattamenti antivirali:

1. Il dosaggio della vitamina D (25 idrossi vitamina D (25-OHD)
2. Il test genetico IL 28B
3. Indagine epatica tramite elastografia (Fibroscan)
4. Genotipizzazione virus HCV (estrazione RNA)

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

Infine nel prossimo futuro risulterà importante valutare l'inserimento nelle esenzioni la prescrizione di fattori di crescita ed eritropoietina, (limitatamente ad alcune situazioni) visite specialistiche che spesso sono necessarie durante il trattamento antivirale: visita dermatologica, endocrinologica, oculistica, diabetologica a causa delle manifestazioni extraepatiche che sorgono in corso malattia e a volte acute dal trattamento antivirale.

## **Contrassegno arancione per disabili (sosta e circolazione veicoli)**

Per le *"persone invalide con capacità di deambulazione sensibilmente ridotta"* è possibile ottenere, previa visita medica che attesti questa condizione, il cosiddetto "contrassegno invalidi" o "contrassegno arancione". Questo contrassegno previsto dall'[art. 381](#) del DPR 16 dicembre 1992 n. 495 e successive modificazioni, permette ai veicoli a servizio delle persone disabili la circolazione in zone a traffico limitato e il parcheggio negli spazi appositi riservati.

Riteniamo che i pazienti con cirrosi scompensata o chi è in lista trapianto o trapiantato di fegato, abbia diritto automaticamente al rilascio del contrassegno, in modo uniforme sul territorio Nazionale. Nelle situazioni citate, la capacità di deambulare è molto ridotta ma con necessità di frequenti controlli (e spostamenti) presso strutture ospedaliere. Alla nostra Associazione sono giunte segnalazioni di situazioni in cui in alcune zone il contrassegno non viene rilasciato in presenza di queste gravi patologie.

## **Rinnovo Patente**

Sono giunte segnalazioni per cui, ad alcuni pazienti con cirrosi epatica, la patente è stata rinnovata per soli due anni, mentre altre commissioni hanno concesso il rinnovo patente per 10 anni pur in presenza della medesima diagnosi di cirrosi. Risulta evidente una difformità di giudizi da parte delle commissioni sul peso della malattia e sull'influenza della stessa sulle capacità di guida del cittadino con patologia epatica.

## **Proposte :**

- 1. Per il paziente malato di epatite C, Concedere la disabilità grave, ex articolo 3 comma 3 della legge 104/92 - limitatamente al periodo di cura con i farmaci antivirali;**
- 2. Al pari del malato oncologico, concedere al paziente con epatite C cronica che si sottopone al trattamento antivirale di essere chiamato a visita per l'invalidità civile e per il riconoscimento della legge 104/92 entro 15 giorni dalla data di presentazione della domanda ai sensi dell'art.6 Legge 80/06 (tramite emendamento della stessa Legge);**
- 3. Concessione dell'Indennità di accompagnamento per il malato di epatite con cirrosi scompensata, in lista trapianto e nei sei mesi post trapianto;**
- 4. Concedere ai pazienti con cirrosi in evoluzione di scompenso, in lista per il trapianto, e fino a 12 mesi nel post trapianto, gli stessi benefici di cui gode il malato oncologico elencati nel D.Lgs. 276/03 - ossia la possibilità di passare dal lavoro full-time al part-time (e viceversa) senza discriminazioni o licenziamenti;**
- 5. Aggiornamento delle prestazioni in esenzione per il malato di epatite (016) o con malattia avanzata da cirrosi epatica (008), come l'introduzione in regime di esenzione la genotipizzazione del virus C, Fibroscan, test IL 28B, visita dermatologica, endocrinologica e oculistica (durante il trattamento), vitamina D, fattori di crescita ed eritropoietina (anche in non presenza di cirrosi epatica), in caso di presenza di cirrosi epatica (008) introdurre in esenzione l'ecografia con mezzo di contrasto, tac e RM con mezzo di contrasto;**
- 6. Concedere il contrassegno arancione per disabili ai pazienti con cirrosi scompensata, chi è in lista per il trapianto di fegato e/o chi è stato trapiantato;**
- 7. Decurtare il rinnovo patente in caso di cirrosi valutato da un medico esperto in epatologia in grado di giudicare con la dovuta competenza sulla la gravità e velocità di progressione della patologia.**

Vimercate, Marzo 2012

Ivan Gardini

Presidente Associazione EpaC onlus

