

Art. 25-quinquies (Iniziativa urgente di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria valutabili dall'INAIL nell'ambito dei propri piani triennali di investimento immobiliare)

La norma è finalizzata a individuare ulteriori iniziative nel campo dell'edilizia sanitaria (in aggiunta a quelle già previste dal D.P.C.M. del 24 dicembre 2018) da sottoporre alla valutazione dell'INAIL per l'inserimento nei piani triennali di investimento.

Tali operazioni trovano inquadramento nei limiti delle risorse programmate nei predetti piani triennali di investimento dell'ente, autorizzati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa verifica del rispetto dei saldi strutturali di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 8, comma 15 del decreto legge 78/2010.

Dalla disposizione, pertanto, **non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.**

Art. 25-sexies (Screening nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV)

L'infezione cronica causata dal virus dell'epatite C (HCV) rappresenta in Italia e nel mondo una delle principali cause di morbidità e mortalità correlate a malattia di fegato.

L'introduzione dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) è caratterizzata da un eccellente profilo di sicurezza e di efficacia (misurata valutando l'assenza del virus nell'organismo) nel 97%-98% dei pazienti. Questi farmaci hanno reso concreto e raggiungibile l'obiettivo di eliminare il virus che causa l'epatite C.

In Italia a tutt'oggi sono stati trattati 202.389 pazienti con buoni risultati; si sta peraltro registrando, con il tempo, una diminuzione del numero di soggetti avviati alla terapia. Tale risultato che potrebbe essere interpretato come il raggiungimento della meta dell'eliminazione del virus, non deve trarre in inganno. Permangono infatti un gran numero di persone che essendo inconsapevoli di essere infette (il così detto "sommerso") costituiscono un serbatoio per il virus e fonte di nuovi contagi.

Nella lotta per l'eliminazione dell'epatite HCV diventa quindi imprescindibile mettere in atto iniziative e politiche sanitarie di prevenzione.

L'investimento finanziario necessario comporterà, oltre a benefici in termini di salute della popolazione, un notevole risparmio dei costi sia per la diminuzione di nuovi casi che di conseguenza per l'assenza dei costi determinati dalla gestione e terapia dei casi cronici e terminali; considerando che l'infezione da HCV non porta unicamente ad epatite cronica, cirrosi e carcinoma epatico ma anche patologie extraepatiche quali linfomi, ecc.

Non vi sono in Italia studi epidemiologici che indichino con precisione la prevalenza dell'infezione da HCV nella popolazione, pur tuttavia è stato accertato che l'infezione è prevalente nei soggetti con età avanzata, (nati prima dell'introduzione dei materiali mono uso) e appartenente a particolari gruppi con comportamenti a rischio.

Per pianificare campagne di screening mirate occorrono dati epidemiologici. In Italia non sono stati effettuati studi epidemiologici sulla popolazione generale; in assenza di tali dati le stime del carico di infezioni "sommerse" si basano su dati e proiezione provenienti da diversi studi presentando di conseguenza pertanto una grande variabilità.

Sia le strategie universali che quelle per coorti di nascita, utilizzate per testare le popolazioni con la prevalenza più alta, permettono un guadagno in termini di salute nel lungo periodo che va oltre i costi economici. Tuttavia uno studio condotto dai ricercatori del Centro per la Salute Globale



dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con la Facoltà di Economia dell'Università di Tor Vergata e alcuni esperti internazionali di stime globali sull'infezione da HCV, riporta un'eccellente rapporto costo-efficacia della strategia di screening per coorti di nascita in Italia. Occorre, peraltro, considerare i gruppi esposti a fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione (quali ad esempio soggetti che fanno uso di sostanze e popolazione carceraria).

Una campagna di screening efficace potrebbe considerare per gli anni 2020-2021 test di screening nella popolazione nata tra il 1968 e il 1989 aggiungendo la popolazione afferente ai SERT e la popolazione carceraria. La selezione di una siffatta popolazione si basa sull'osservazione che la popolazione con più di 50 anni pur essendo a maggior rischio di infezione da HCV, tuttavia, considerato il lungo lasso di tempo trascorso dal contatto con il virus, ha maggiore probabilità di essere a conoscenza della propria patologia in quanto l'epatopatia si è manifestata.

Per gli anni 2020-2021, considerando l'80% di adesione alla campagna, dovrebbe quindi essere previsto lo screening per una popolazione di circa 14.300.000, ivi compresa sia la popolazione seguita dai SerT che la popolazione carceraria, con un costo complessivo per il test di primo livello (ricerca anticorpi anti HCV a 5 euro) di circa euro 71.500.000.

Agli oneri stimati, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021 si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano nazionale sanitario, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n.662.

Articolo 26 (Modifica dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 65 del 2018)

Il **comma 1**, con decorrenza dal 1 gennaio 2020, reca modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, che ha recepito la direttiva UE NIS, a seguito dell'adozione del DPCM 9 agosto 2019 che ha previsto la costituzione del CSIRT italiano presso il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS). Il suddetto decreto demanda all'ordinamento del Comparto informativo, di cui alla legge n. 124/2007, anche il reclutamento del personale (ed i conseguenti profili finanziari).

La **lettera a)** sopprime, pertanto, il secondo ed il terzo periodo del comma 2, che prevedono le modalità di assunzione del personale del CSIRT in linea con l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e la relativa autorizzazione di spesa di 1,3 milioni di euro a decorrere dal 2018.

La **lettera b)** novella, a invarianza di oneri complessivi, il comma 10 dell'articolo 8 del d.lgs. n. 65 del 2018 per consentire l'assegnazione al bilancio del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica, di cui all'art. 29 della medesima legge n. 124/2007, delle risorse necessarie dal 2020 per il funzionamento del CSIRT, coerentemente con la costituzione del CSIRT presso il DIS. Ciò, anche ai fini dell'assolvimento degli ulteriori compiti in materia di gestione degli eventi informatici previsti dal recente decreto-legge n. 105/2019, convertito con legge n. 133/2019 (in particolare art. 1, comma 3, lettera a).

In particolare, il nuovo comma 10 dell'articolo 8 del d.lgs. n. 65 del 2018 prevede l'autorizzazione della spesa di 2.000.000 di euro annui a decorrere dal 2020, per le spese relative al funzionamento del CSIRT italiano, costituito presso il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza.

Tale autorizzazione di spesa trova copertura finanziaria:

