Senato della Repubblica

Legislatura 19ª - Atto di Sindacato Ispettivo n. 1-00114

Atto n. 1-00114

Pubblicato il 5 dicembre 2024, nella seduta n. 250

PAITA, SBROLLINI, BORGHI Enrico, FREGOLENT, MUSOLINO, SCALFAROTTO

Il Senato,

premesso che:

la sindrome di Sjögren primaria è una malattia autoimmune, sistemica, degenerativa, che coinvolge le ghiandole esocrine, caratterizzata da un infiltrato linfoplasmocellulare che conduce alla perdita progressiva della funzionalità ghiandolare e colpisce centinaia di migliaia di persone nel mondo;

nella sindrome di Sjögren primaria il sistema immunitario non riconoscendo le proprie cellule, tessuti e organi, attacca soprattutto le ghiandole esocrine (salivari, lacrimali) distruggendole e creando notevoli disturbi di bocca secca (xerostomia) ed occhio secco (cheratocongiuntivite secca);

come altre malattie autoimmuni, essa può danneggiare organi vitali e presentare una sintomatologia tipica caratterizzata da livelli di intensità da gravi a molto gravi;

è una patologia molto invalidante e degenerativa, che colpisce soprattutto le donne (in un rapporto di 9 a uno rispetto agli uomini), il tutto aggravato dal fatto che si tratta di una malattia ancora non riconosciuta come rara, grave e degenerativa;

i soggetti colpiti da questa malattia sono principalmente donne con una età media intorno ai 50 anni e con due picchi di incidenza, uno tra i 20 e 30 anni e un altro tra 40 e 50 anni. Non è esclusa, anche se più rara, la fascia pediatrica;

la sindrome di Sjögren primaria al momento non viene riconosciuta come malattia rara, né è stata inserita come tale nei livelli essenziali di assistenza;

nell'ultimo aggiornamento dell'elenco delle malattie rare (che risale al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 marzo 2008, dove l'allegato 7, mai entrato in vigore, avrebbe dovuto sostituire l'allegato 1 del decreto ministeriale 8 maggio 2001, n. 279, avente per oggetto "Regolamento di istituzione della rete nazionale della malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie") non compare la sindrome di Sjögren primaria sistemica. Il mancato inserimento della sindrome, come rara, nei LEA del sistema sanitario nazionale rende insostenibile e drammatica la condizione delle persone affette da questa complessa e grave patologia, non consentendo loro di essere adeguatamente prese in carico e monitorate attraverso appositi centri di riferimento, oltre a limitare le possibilità di finanziamento dedicate nell'ambito della ricerca per le specifiche malattie;

la mancata conoscenza e riconoscimento di un gran numero di patologie rare penalizza altresì la formazione degli operatori sanitari, con inevitabili ripercussioni negative sui pazienti e sui costi di sistema;

il riconoscimento della sindrome di Sjögren primaria sistemica come malattia rara potrebbe generare un risparmio in termini di costi legati alle spese sociosanitarie;

alcune Regioni italiane hanno deliberato esenzioni per patologie ulteriori da quelle previste dal decreto ministeriale n. 279 del 2001, attribuendo loro un codice di esenzione a livello regionale: nel 2005 e nel 2007 prima la Regione Piemonte e successivamente la Regione Valle d'Aosta hanno esteso l’esenzione ad altre 40 patologie e la Regione Toscana, con delibera della Giunta regionale n. 90 del 9 febbraio 2009, ha esteso, ai residenti toscani, l'elenco delle malattie rare già previste dal decreto ministeriale;

in Italia si verificano le seguenti situazioni: malati rari con patologie riconosciute a livello nazionale (in quanto presenti nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale n. 279 e in quello successivo del 2017) che godono delle tutele previste dal decreto; malati rari con patologie non presenti nell'allegato 1 ma riconosciute da alcune Regioni, che godono, solo in quelle Regioni, delle tutele previste dal decreto; malati rari con patologie ripetutamente segnalate e scientificamente documentate, ma non riconosciute a nessun livello istituzionale, che quindi non godono di tutela alcuna;

l'associazione nazionale A.N.I.Ma.S.S. ODV, unico punto di riferimento per le persone malate di sindrome di Sjögren primaria sistemica, ha finanziato incondizionatamente alla fondazione ReS il *report* epidemiologico nazionale sulla sindrome. I risultati nel 2022 hanno dimostrato che la forma

primaria è rara e precisamente 3,8 persone su 10.000 abitanti. La forma sistemica è ancora più rara. Il *report* epidemiologico nazionale è stato pubblicato su una rivista internazionale prestigiosa di medicina interna a febbraio 2024,

impegna il Governo:

1) ad inserire la sindrome di Sjögren primaria sistemica nella lista delle patologie rare dei LEA del sistema sanitario nazionale, prevedendo il suo inserimento nell'elenco di cui al decreto ministeriale n. 279 del 2001, la sua classificazione nel nomenclatore nazionale e l'esenzione dalla partecipazione ai relativi costi sanitari;

2) ad adottare tutte le misure necessarie affinché si attivino corsi di formazione e di aggiornamento per i medici volti ad incrementare le attuali conoscenze medico-scientifiche riguardanti la malattia;

3) a rafforzare i percorsi di trattamento e di assistenza, anche attraverso l'elaborazione di piani terapeutici personalizzati;

4) ad implementare i fondi della ricerca per la cura della sindrome di Sjögren primaria sistemica;

5) ad adottare misure volte ad aumentare gli *screening* e gli esami preventivi al fine di diagnosticare senza ritardo la sindrome nei soggetti affetti, con l'obiettivo di consentire la somministrazione delle cure in tempi consoni e rapidi;

6) ad implementare, su tutto il territorio nazionale, ambulatori multidisciplinari e interdisciplinari che possano assistere e fornire sostegno, in tutte le forme necessarie, alle persone affette dalla malattia.