Nascondi rif. normativi**Legislatura 16 Atto di Sindacato Ispettivo n° 1-00506**

Atto n. 1-00506

Pubblicato il 29 novembre 2011

Seduta n. 638

RIZZOTTI , TOMASSINI , BIANCONI , BIONDELLI , BOLDI , SACCOMANNO , BAIO , D'AMBROSIO LETTIERI

Il Senato,

premessi che:

la sindrome di Sjögren 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, pur nella sua rarità, centinaia di migliaia di persone nel mondo;

nella sindrome di Sjögren il sistema immunitario non riconoscendo le proprie cellule, tessuti ed 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 variabile: alcuni pazienti possono avere dei sintomi molto lievi di xerostomia e xerofthalmia, mentre altri possono alternare periodi di ottima salute seguiti da periodi di acuzie (tumefazione parotidea, artralgie, febbre);

è una patologia molto invalidante, che colpisce per lo più le donne (in un rapporto di 9 a uno rispetto agli uomini);

il tutto è aggravato dal fatto che si tratta di una malattia ancora non riconosciuta come rara, grave e degenerativa. Infatti nell'ultimo aggiornamento dell'elenco delle malattie rare che risale al [decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008](#), all'allegato 7, mai entrato in vigore, che avrebbe dovuto sostituire l'allegato 1 del decreto ministeriale del 18 maggio 2001, n. 279, avente per oggetto "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie", non compare la sindrome di Sjögren;

gli ammalati spendono cifre ingenti per l'acquisto dei farmaci e spesso devono inoltre affrontare un complesso percorso per giungere alla diagnosi della patologia, talvolta spostandosi anche dalla propria regione di residenza, considerato che la patologia si presenta inizialmente con sintomatologie comuni ad altre patologie, rendendo difficoltoso l'iter diagnostico, con gravi difformità sul territorio nazionale;

secondo le stime fornite dalle associazioni di settore, in Italia, le persone affette dalla sindrome sarebbero 16.211;

nel luglio 2009, l'Istituto superiore di sanità ha elaborato ed inviato al Ministro della salute una relazione tecnica sulla sindrome di Sjögren primaria e sulla sua epidemiologia. In tale occasione è stata svolta un'accurata revisione della letteratura esistente a livello nazionale ed internazionale, con lo scopo di analizzare le stime di prevalenza per la sindrome di Sjögren primaria nei diversi studi pubblicati. Le stime di prevalenza variano da un minimo di 9 casi per 10.000 abitanti nel nord ovest della Grecia nel 2006, ad un massimo di 200 casi per 10.000 abitanti nella popolazione di Nagasaki, sopravvissuta alle radiazioni della bomba atomica;

la problematica degli ammalati di questa patologia risulta essere aggravata dalla circostanza che alcuni sanitari assegnerebbero ai malati la classificazione "Sindrome di Sjögren - Larsson" o "connettivite indifferenziata" con ciò ottenendo per i soggetti così classificati i benefici di legge ma falsando le statistiche sull'effettiva incidenza della malattia, fermi i riflessi sul piano giuridico-amministrativo di un simile comportamento;

considerato che:

l'articolo 8 del decreto ministeriale n. 279 del 2011 prevede testualmente che "I contenuti del presente regolamento sono aggiornati, con cadenza almeno triennale, con riferimento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, ai dati epidemiologici relativi alle malattie rare e allo sviluppo dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'[articolo 1, comma 28](#),

della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni e integrazioni";

ad oggi, nonostante tale previsione, non si è proceduto ad alcun aggiornamento, sebbene il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008, mai entrato in vigore, recasse, all'allegato 7, un aggiornamento della malattie riconosciute come rare, integrando e sostituendo l'allegato 1 del decreto ministeriale del 18 maggio 2001, n. 279;

i pazienti affetti da tali patologie risultano vittime di una disparità di trattamento che li esclude dal diritto alla salute sancito e tutelato dall'articolo 32 della Costituzione;

il riconoscimento della sindrome di Sjögren come malattia rara potrebbe generare un risparmio in termini di costi legati alla spesa socio-sanitaria,

impegna il Governo:

a riconoscere alla sindrome di Sjögren lo *status* di malattia rara, secondo la definizione ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000;

ad inserire la sindrome di Sjögren nella lista delle patologie rare, di cui 109 erano già state individuate dall'allegato 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2008;

ad inserire la sindrome di Sjögren nei Livelli essenziali di assistenza, garantendo a tutti gli ammalati di tale patologia i farmaci necessari alla cura con diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie.