



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori CANTÙ, MURELLI, MINASI, BERGESIO, BIZZOTTO, BORGHESI, Claudio BORGHI, CANTALAMESSA, CENTINAIO, DREOSTO, GARAVAGLIA, GERMANÀ, MARTI, PAGANELLA, PIROVANO, POTENTI, PUCCIARELLI, ROMEO, SPELGATTI, STEFANI, TESTOR, TOSATO, SILVESTRO, TERNULLO e SATTA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GENNAIO 2023

Disposizioni per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative e promozione della prevenzione, della ricerca e dell’innovazione nella cura delle malattie causa di ipovisione e cecità

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge intende superare i limiti di quanto sin qui previsto nel riconoscimento degli ottimali percorsi di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica e alla retinopatia diabetica.

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a rispondere efficacemente al crescente bisogno di salute della popolazione, soprattutto tenendo ben presente la tendenza statistica-demografica attraverso l'allocazione di risorse sanitarie laddove ci siano bisogni emergenti, e tenendo altresì conto che la prevenzione e la diagnosi precoce sono la vera sfida attuale da supportare con idonei interventi normativi. Questa sfida deve avere come obiettivo la tutela delle patologie con alto carico invalidante e conseguente costo sociale, tra cui quello delle patologie causa di ipovisione o di cecità, il cui carico di malattia e non autosufficienza è in costante aumento.

A livello mondiale (stima dell'Organizzazione mondiale della sanità - OMS) 285 milioni sono le persone (per indice di prevalenza con più di cinquant'anni) con disabilità visive, di cui 39 milioni non vedenti e 246 milioni ipovedenti. Cataratta, glaucoma, degenerazione maculare senile e miopica e retinopatia diabetica le principali cause di deficit visivi che, come noto, sono evitabili per l'80 per cento dei casi (cecità inclusa). In linea con la dinamica a livello mondiale sulla base dell'andamento epidemiologico e dell'aspettativa di vita in Italia, i dati di stima che ad oggi sono gli unici disponibili (dati Istat), mancando flussi informativi standardizzati e un sistema di rete dedicata,

indicano in oltre 360.000 le persone non vedenti e almeno 1 milione e mezzo gli ipovedenti nel nostro Paese.

Solo per esemplificare, per quanto concerne la retinopatia diabetica, che costituisce nei paesi industrializzati la principale causa di cecità legale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore) tra i soggetti in età lavorativa, e i cui sintomi spesso compaiono tardivamente (quando le lesioni sono già avanzate con conseguenti significative limitazioni in punto di efficacia dei trattamenti), dai soli dati epidemiologici disponibili si evince che almeno il 30 per cento della popolazione diabetica (oltre 3 milioni e mezzo con una crescita del 60 per cento negli ultimi 15 anni) ne è affetto, e che annualmente l'1 per cento viene colpito dalle forme gravi della stessa.

Fra le malattie degenerative oculari più temibili per la loro prevalenza ed incidenza, ma anche per il forte carattere invalidante, figura il glaucoma, un'otticopatia degenerativa progressiva che si manifesta sintomatologicamente solo in fase molto avanzata, quando già si sono prodotti danni irreversibili alla funzione visiva. Solo la diagnosi precoce permette di bloccarne l'evoluzione e scongiurare casi di ipovisione e cecità. L'OMS stima che nel mondo i casi accertati di glaucoma siano 76 milioni, mentre i ciechi e gli ipovedenti gravi siano 6,9 milioni. In Italia si stima che ben il 2 per cento della popolazione ultra cinquantenne ne sia affetta.

Diventa dunque prioritario per il legislatore intervenire per la prevenzione e la presa in carico tempestiva delle patologie a maggiore impatto sociale come quelle causa di ipovisione e cecità, superando le logiche ag-

ganciate alla mera erogazione di singole prestazioni specialistiche, e proiettandosi in un approccio di medicina predittiva e di prossimità in chiave universalistica.

Sulla base di tali premesse, il presente disegno di legge introduce un nuovo paradigma dedicato alle patologie *de quo* di possibile riferimento, anche per la messa a regime del sistema di monitoraggio, valutazione e controllo di cui all'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, e dell'articolo 15 della legge 5 agosto 2002, n. 118, a garanzia di tracciabilità degli impieghi e degli esiti del SSN sviluppando con l'ausilio delle nuove tecnologie e l'impiego diffuso dell'intelligenza artificiale, tra cui l'apprendimento automatico (*machine learning*), modelli predittivi in grado di marginalizzare l'inappropriatezza e finalizzare al meglio le risorse disponibili, implementando processi di analisi e valutazione dei benefici derivanti dalla diagnosi e dalla cura precoci dell'ipovisione e dell'impatto anche economico della cecità evitabile per la definizione dei percorsi di prevenzione, di assistenza e di cura delle patologie croniche degenerative.

Il miglioramento della qualità delle cure rappresenta un obiettivo prioritario da raggiungere in tutti i settori della sanità, soprattutto in ambiti complessi come quello della

disabilità visiva, con una *governance* fondata su una reale appropriatezza sia clinica che organizzativa in grado di garantire le migliori cure possibili anche a pazienti con ipovisione e perfino cecità attraverso la riabilitazione visiva, la cui gestione è oggi invece ancora troppo caratterizzata da un quadro di frammentazione assistenziale, che grava principalmente sui pazienti e sui loro bisogni di salute e sulle loro famiglie, con importanti costi umani, familiari e sociali a cui occorre porre rimedio.

All'uopo, si rende necessario rafforzare la rete di prevenzione, protezione e cura in tutta la filiera con un approccio integrato tra medico del ruolo unico di assistenza primaria, gli specialisti di riferimento e le professioni sanitarie competenti, in particolare valorizzando la sinergia tra oftalmologo e ortottista assistente di oftalmologia.

È altresì importante migliorare l'accesso all'informazione da parte della popolazione sui fattori di rischio delle patologie oculari maggiormente invalidanti per le diverse fasce d'età, attraverso la promozione e il potenziamento delle attività della sezione italiana dell'Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB Italia) e valorizzando la collaborazione interistituzionale con le società scientifiche.

Cambiare evolutivamente si deve e si può.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. La presente legge ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da patologie oculari cronico degenerative, tra cui la degenerazione maculare, senile e miopica, la retinopatia diabetica e l'otticopatia glaucomatosa attraverso misure volte a garantire:

a) la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della malattia secondo principi di tempestività e di appropriatezza;

b) la presa in carico del paziente con un approccio integrato da parte del medico di assistenza primaria e degli specialisti di riferimento, in particolare dell'oftalmologo in sinergia con l'ortottista assistente di oftalmologia;

c) l'uniformità dell'erogazione e dell'accesso, nel territorio nazionale, alle prestazioni e ai farmaci appropriatamente eleggibili, compresi quelli innovativi e quelli orfani, e più in generale alle terapie avanzate nonché alla riabilitazione visiva;

d) l'aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza con il riconoscimento dell'essenzialità, per le patologie indicate nel presente comma, dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017;

e) l'istituzione della rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle patologie oculari cronico de-

generative di cui all'articolo 4 della presente legge, di seguito denominata «rete nazionale per le patologie oculari cronico degenerative», comprendente anche i centri che fanno parte della rete di riferimento europea ERN, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie oculari rare;

f) la promozione e il sostegno della ricerca e dell'innovazione nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico-degenerative ai fini della medicina predittiva e di precisione, anche mediante la creazione di una rete integrata tra i medici di assistenza primaria, gli specialisti e il personale sanitario tecnico debitamente formato e attrezzato per le patologie più complesse, valorizzando il ruolo delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e a contratto, ai sensi degli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tenuto conto degli esiti del controllo e del monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza.

g) lo sviluppo della prevenzione primaria visiva attraverso campagne e programmi di educazione sanitaria, volti a migliorare la conoscenza delle patologie visive causa di cecità e di ipovisione, con il coinvolgimento della sezione italiana dell'Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB Italia).

Art. 2.

(Piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato per le patologie oculari cronico-degenerative)

1. I centri di riferimento individuati nei modi e forme di cui all'articolo 4 definiscono il piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato, comprese le terapie

avanzate e i farmaci innovativi, e i monitoraggi di cui la persona affetta da patologia oculare cronico degenerativa necessita.

2. Sono posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) i trattamenti sanitari compresi nel piano diagnostico-terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali, appartenenti alle seguenti categorie:

a) le prestazioni rese nell'ambito del percorso diagnostico a seguito di sospetto di patologie oculari cronico degenerative, con percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) integrati tra presidi ospedalieri e assistenza territoriale specificamente orientati alla prevenzione e alla diagnosi precoce, considerata l'incidenza della degenerazione maculare, senile e miopica, della retinopatia diabetica e dell'otticopatia glaucomatosa;

b) le prestazioni correlate all'aderenza e al monitoraggio clinico, anche per la riabilitazione visiva, in un ottica di continuità assistenziale nella cura delle patologie visive, con particolare attenzione allo sviluppo della teleriabilitazione e del telemonitoraggio visivi.

c) i farmaci di fascia A o H, i farmaci eleggibili ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, ovvero i farmaci innovativi cosiddetti « *brand-on label* » con una efficacia terapeutica temporalmente maggiore.

Art. 3.

(Piano e Rete nazionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura delle patologie oculari cronico degenerative)

1. Con accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è approvato ogni tre

anni il Piano nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa, con il quale sono definiti gli obiettivi generali e specifici di tutela dei relativi livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 53 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e gli interventi di prevenzione, sorveglianza, diagnosi precoce e cura attraverso la rete delle strutture sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f*), della presente legge, secondo le regole e gli strumenti di garanzia in materia di accreditamento, di convenzionamento, di monitoraggio e di valutazione delle attività erogate.

2. Al fine di migliorare la complessiva presa in carico dei pazienti secondo principi di diagnosi precoce, appropriatezza e di economicità, promuovendo l'aderenza terapeutica, privilegiando la capacità di erogazione dei trattamenti in regime ambulatoriale anche da remoto e favorendo al contempo la prevenzione e le cure di prossimità, il Piano di cui al comma 1 definisce gli indirizzi con cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, attraverso la rete delle strutture sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f*), gli interventi di prevenzione e cura, volti prioritariamente a facilitare la diagnosi tempestiva mediante *screening* da remoto con attrezzature di diagnostica avanzata, tra cui la tomografia ottica computerizzata (OCT virtuale), la fotografia del fondo e la tonometria a soffio con sistemi di monitoraggio e telecontrollo diagnostico specialistico, anche per la riabilitazione visiva, e finalizzati ad ottimizzare i percorsi organizzativi attraverso il potenziamento del ricorso a trattamenti ambulatoriali erogati in *setting* sterili adeguatamente equipaggiati, nonché mediante trattamenti farmacologici avanzati secondo *standard* di cura con approccio proattivo in grado di prevenire le fasi acute secondo le regole di cui

agli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Il Piano di cui al comma 1 del presente articolo è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

4. Con l'accordo di cui al comma 1 è disciplinata la Rete nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica, e all'otticopatia glaucomatosa, articolata nelle reti regionali, prevedendo l'individuazione dei compiti e delle funzioni dei centri di coordinamento, dei centri di riferimento e dei centri di eccellenza che partecipano, altresì, allo sviluppo della Rete di riferimento europea ERN, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

Art. 4.

(Flussi informativi delle reti per le patologie oculari cronico degenerative)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, attraverso i centri di riferimento in rete con le strutture sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f*) della presente legge, e di cui all'articolo 15 della legge 5 agosto 2022, n. 118:

a) l'effettiva alimentazione, continuativa e tempestiva, del fascicolo sanitario elettronico (FSE) di ciascun paziente in carico, ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

b) il flusso informativo delle reti per le patologie oculari cronico-degenerative, con

particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa al Centro nazionale di cui all'articolo 6, al fine di produrre nuove conoscenze sulle patologie causa di ipovisione e cecità, di monitorare l'attività e l'uso delle risorse nonché di migliorare la valutazione della qualità complessiva della presa in carico dei pazienti e per quelli con maggiore severità delle loro famiglie e di promuovere un monitoraggio epidemiologico specifico, anche allo scopo di orientare e di sostenere la programmazione nazionale in materia di patologie oculari cronico-degenerative e di sviluppare azioni di controllo e di verifica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono secondo i principi dell'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui all'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e in particolare quelle finalizzate al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Art. 5.

(Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci)

1. I farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica e alla retinopatia diabetica, sono erogati dai seguenti soggetti:

a) le farmacie ospedaliere, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco;

b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza;

c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN, nel rispetto di quanto previsto dagli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

2. Nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri strumenti analoghi ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, i farmaci di cui al comma 1 del presente articolo sono resi comunque disponibili dalle regioni.

3. In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l'importazione di farmaci in commercio anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all'articolo 4, comma 1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del SSN.

Art. 6.

(Centro nazionale per le patologie oculari cronico degenerative)

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito il Centro nazionale per le patologie oculari cronico-degenerative presso l'Istituto

superiore di sanità ovvero con sede da individuare sulla base degli esiti di un apposita Commissione che valuti le candidature tra le aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) che svolgono attività di ricerca clinica e traslazionale, di assistenza e di cura nel settore, e che abbiano presentato studi innovativi riconosciuti a livello internazionale relativi alle patologie oculari cronico-degenerative e sulle terapie avanzate finalizzate alla promozione della loro prevenzione, diagnosi e trattamento più tempestivo e appropriato.

2. Il Centro di cui al comma 1 può sviluppare monitoraggi specifici sull'appropriatezza, valutazione e controllo delle terapie avanzate e dei farmaci innovativi, secondo modelli predittivi mediante l'utilizzo diffuso delle tecniche di intelligenza artificiale tra cui l'apprendimento automatico (*machine learning*), finalizzati a investire nella prevenzione delle patologie oculari causa di ipovisione e di cecità, a migliorare il trattamento dei pazienti affetti da tali condizioni patologiche, a ottimizzarne l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, ivi compresa quella diretta alla riabilitazione visiva, e a valutare pienamente l'impatto e il beneficio dei diversi approcci di gestione, in rapporto alla severità del quadro clinico presentato, nonché al reale bisogno di salute del paziente.

3. Il Centro di cui al comma 1 cura la tenuta e la gestione del Registro nazionale delle patologie oculari cronico-degenerative, con particolare riferimento alla degenerazione maculare senile e miopica, alla retinopatia diabetica e all'otticopatia glaucomatosa, secondo le indicazioni definite dal Ministero della salute.

Art. 7.

(Formazione continua del personale medico e di assistenza ospedaliera e territoriale)

1. Il Ministero della salute assicura la predisposizione di idonei corsi di formazione

dedicati agli specialisti e alle professioni sanitarie nel programma nazionale per la formazione continua di cui agli articoli 16-*bis* e seguenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per la diagnosi e per i relativi protocolli terapeutici delle patologie oculari cronico-degenerative della riabilitazione visiva.

Art. 8.

(Educazione, informazione e sensibilizzazione sulla prevenzione e cura delle patologie oculari cronico degenerative)

1. Il Ministero della salute, attraverso il Centro nazionale di cui all'articolo 6 che deve fungere da aggregatore, informa periodicamente la Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo stato dell'arte e dei progressi raggiunti, avvalendosi degli enti del SSN e valorizzando la rete degli erogatori pubblici e privati accreditati e a contratto, promuove, in collaborazione con la sezione italiana della IAPB, azioni di educazione, informazione e sensibilizzazione della popolazione per la diagnosi precoce e la cura appropriata delle patologie oculari cronico degenerative.

2. Per le finalità di cui al comma 1 possono essere stipulate convenzioni e promosse collaborazioni con le società scientifiche e le associazioni di qualificata competenza.

Art. 9.

(Modalità di finanziamento)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'attuazione delle finalità di cui alla presente legge, nel quadro delle risorse determinate e assegnate ai sensi delle disposizioni vigenti relative al livello del finanziamento del fabbisogno na-

zionale *standard* cui concorre lo Stato per una quota pari a 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, al netto di quanto è finalizzato al funzionamento e alle attività del Centro di cui all'articolo 6. Alla ripartizione della quota di cui al presente comma si provvede annualmente all'atto dell'assegnazione delle risorse spettanti alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario *standard* regionale, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia.

2. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 6, pari a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

€ 1,00