

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

PROPOSTA DI LEGGE

N. 110

presentata dal Consigliere regionale
CUCCU

il 17 febbraio 2020

Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della maculopatia

RELAZIONE DEI PROPONENTI

La presente proposta di legge nasce dalla necessità di dettare disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e cura della maculopatia, una delle malattie della vista con alta incidenza in Italia e in particolar modo in Sardegna, che se non trattata per tempo e in modo adeguato può portare alla cecità.

Questa malattia, nonostante l'incidenza, non è stata ancora inclusa nei Livelli essenziali di assistenza (LEA), cosa che mette a rischio l'equità di accesso alla diagnosi e alle eventuali cure successive a causa della non rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale; la stessa, inoltre, è poco conosciuta: solo il 10 per cento degli italiani ha conoscenza e consapevolezza della sua gravità.

La maculopatia colpisce la parte più preziosa ed importante della retina, la macula (dal latino "macula", macchia), deputata alla visione dei particolari, quali il riconoscimento dei colori, dei volti e dei dettagli delle persone, ecc..

Nello specifico, con questo termine si classificano diverse malattie, che hanno in comune una degenerazione della macula e che si dividono in:

- 1) ereditarie, delle quali fanno parte la distrofia maculare giovanile, la distrofia vitelliforme, la distrofia maculare pseudo-infiammatoria di Sorsby, la distrofia maculare North Carolina, la distrofia maculare tipo Butterfly e l'edema maculare cistoide dominante;
- 2) acquisite, che comprendono la maculopatia miopica, l'edema maculare cistoide, il foro maculare idiopatico e la maculopatia degenerativa legata all'età.

Quest'ultima risulta essere il tipo più comune (è la principale causa di perdita permanente della vista negli anziani e colpisce circa un milione di italiani dopo i 50 anni): si differenzia in una forma secca o atrofica e in una forma umida o essudativa, che andrebbero considerate come due patologie distinte, poiché le loro prognosi ed eventuali terapie sono del tutto diverse.

La forma secca o atrofica (85-90 per cento dei casi) ha un'evoluzione lenta ed è meno grave; la forma umida o essudativa (10-15 per cento dei casi), fortunatamente meno frequente, è la più grave e ad evoluzione più rapida.

Un'altra delle principali cause si riscontra nei pazienti diabetici che, a causa degli sbalzi glicometabolici, sono soggetti al cosiddetto edema maculare diabetico. Anche la retinopatia diabetica si divide in due forme: quella non proliferante (meno grave) e quella proliferante (più invalidante).

La maculopatia, inoltre, è il peggiore incubo delle persone affette da miopia elevata. La maculopatia miopica si presenta nella miopia degenerativa o patologica, malattia caratterizzata da un aumento della lunghezza assiale dell'occhio (> 26mm) e da una miopia superiore alle 6 diottrie. Altre potenziali cause della maculopatia sono ancora oggetto di studio; tra queste la predisposizione genetica familiare, l'ipertensione arteriosa, il fumo e altre ancora.

Ciò premesso, finalità della presente proposta è quella di:

- a) sostenere e promuovere il riconoscimento della maculopatia quale patologia progressiva e invalidante;
- b) favorire la prevenzione delle complicanze, la diagnosi e la qualità delle cure;
- c) promuovere la conoscenza della malattia tra i medici e la popolazione;
- d) adottare, per i residenti nella Regione, provvedimenti finalizzati all'esenzione dalla partecipazione al costo per prestazioni fornite dal servizio sanitario regionale;
- e) riconoscere e valorizzare le attività delle associazioni e del volontariato svolte in ambito regionale e finalizzate ad aiutare le persone affette da maculopatia e le loro famiglie.

Da qui l'esigenza di individuare almeno due centri regionali pubblici di riferimento per la diagnosi e la cura della maculopatia, ubicati uno nell'area nord e uno nell'area sud del territorio, prevedendo l'attivazione di ambulatori chirurgici dedicati, per garantire interventi slegati dalla tempistica della sala operatoria, con conseguente eliminazione delle liste d'attesa. Dovranno, inoltre, essere individuati gli ulteriori presidi destinati alla diagnosi e cura della maculopatia, ai fini della costituzione di una rete regionale capace di offrire ai cittadini tutte le risposte di cui necessitano.

La proposta prevede, tra l'altro, l'istituzione del Registro regionale della maculopatia per la raccolta dei dati anagrafici e sanitari riferiti allo stato di salute attuale e pregresso delle persone affette da maculopatia per finalità di studio e di ricerca e per una corretta stima epidemiologica ed economica della patologia.

In tale contesto si rende, inoltre, necessario effettuare capillari campagne di sensibilizzazione e di informazione posto che un controllo preventivo può evitare di intervenire quando ormai è troppo tardi.

Quadro normativo di riferimento

Sia a livello nazionale che a livello regionale non esiste ad oggi una legislazione specifica per la maculopatia.

A livello nazionale, l'ultimo disegno di legge presentato, datato 17 luglio 2019, n. 1419 rubricato "Disposizioni per la tutela dei lavoratori dalle maculopatie e inserimento nei livelli essenziali di assistenza della maculopatia degenerativa miopica e senile", non è stato ancora assegnato alla Commissione competente.

A livello regionale, invece, non risultano essere state presentate proposte di legge per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della maculopatia.

Il testo della proposta di legge si compone di n. 9 articoli.

L'articolo 1 disciplina le finalità da raggiungere.

L'articolo 2 detta gli interventi finalizzati al riconoscimento, diagnosi e cura della maculopatia.

L'articolo 3 dispone l'istituzione del Tavolo tecnico-scientifico regionale sulla maculopatia.

L'articolo 4 dispone l'istituzione del Registro regionale della maculopatia.

L'articolo 5 prevede il riconoscimento e la valorizzazione dell'attività delle associazioni e del volontariato che si occupano di maculopatia sul territorio regionale.

L'articolo 6 prevede l'individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria per la cura della maculopatia.

L'articolo 7 dispone il controllo sull'attuazione della legge e la valutazione dei risultati ottenuti.

L'articolo 8 detta la norma finanziaria.

L'articolo 9 disciplina l'entrata in vigore della legge.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Finalità

1. La Regione autonoma della Sardegna, con la presente legge, nell'ambito delle proprie competenze, in osservanza degli articoli 3 e 32 della Costituzione, dell'articolo 4 dello Statuto regionale e delle leggi regionali in materia di programmazione sanitaria e socio-sanitaria, detta disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e cura della maculopatia, al fine di:

- a) sostenere e promuovere il riconoscimento della maculopatia quale patologia progressiva e invalidante;
- b) favorire la prevenzione delle complicanze, la diagnosi e la qualità delle cure;
- c) promuovere la conoscenza della malattia tra i medici e la popolazione;
- d) adottare, per i residenti nella Regione, provvedimenti finalizzati all'esenzione dalla partecipazione al costo per prestazioni fornite dal servizio sanitario regionale;
- e) riconoscere e valorizzare le attività delle associazioni e del volontariato svolte in ambito regionale e finalizzate ad aiutare le persone affette da maculopatia e le loro famiglie.

Art. 2

Interventi

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, con propria deliberazione, adottata su proposta dell'Assessore regionale competente in materia di sanità:

- a) approva le linee guida elaborate dal tavolo tecnico-scientifico regionale previsto all'articolo 3 e il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA);
- b) individua almeno due centri regionali pubblici di riferimento per la diagnosi e la cura della maculopatia, ubicati uno nell'area nord e uno nell'area sud del territorio, pre-

- vedendo l'attivazione di ambulatori chirurgici dedicati e gli ulteriori presidi destinati alla diagnosi e cura della maculopatia;
- c) presenta al Consiglio regionale un disegno di legge per le finalità di cui all'articolo 6;
 - d) promuove campagne di informazione e sensibilizzazione a supporto della consapevolezza e prevenzione della maculopatia.

Art. 3

Istituzione del Tavolo tecnico-scientifico regionale sulla maculopatia

1. Con decreto dell'Assessore è istituito, presso l'Assessorato regionale competente in materia di sanità, il Tavolo tecnico-scientifico regionale sulla maculopatia, composto da:

- a) almeno uno specialista di comprovata esperienza nel settore della maculopatia per ogni specialità medica interessata nel percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare;
- b) due rappresentanti designati dalle associazioni e/o comitati regionali impegnati nel sostegno alle persone affette da maculopatia.

2. Il tavolo resta in carica tre anni e i suoi componenti possono essere riconfermati per una sola volta.

3. Il tavolo è convocato dal direttore generale dell'Assessorato regionale competente in materia di sanità o suo delegato che lo presiede, o su richiesta di un terzo dei suoi componenti.

4. Le funzioni di supporto amministrativo e organizzativo all'attività del tavolo sono assicurate da un funzionario incaricato dalla direzione generale dell'Assessorato competente.

5. Il tavolo ha il compito di:

- a) predisporre apposite linee guida per percorso diagnostico terapeutico assistenziale, per una corretta presa in cura attiva e globale dei pazienti;
- b) elaborare programmi per la formazione e l'aggiornamento dei medici e per l'informazione dei pazienti;
- c) proporre campagne di sensibilizzazione;

- d) analizzare i dati del Registro regionale, previsto all'articolo 4, e redigere una relazione annuale sul monitoraggio della maculopatia.

6. La partecipazione all'attività del tavolo è a titolo gratuito e non dà diritto a percepire alcun compenso o rimborso spese.

Art. 4

Registro regionale della maculopatia

1. È istituito presso l'Assessorato regionale competente in materia di sanità il Registro regionale della maculopatia per la raccolta dei dati anagrafici e sanitari riferiti allo stato di salute attuale e pregresso delle persone affette da maculopatia per finalità di studio e di ricerca e per una corretta stima epidemiologica ed economica della patologia.

2. I dati raccolti nel Registro regionale della maculopatia sono utilizzati per la predisposizione degli atti regionali di pianificazione, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e per l'individuazione di azioni finalizzate a promuovere la ricerca scientifica, la diagnosi precoce e i percorsi diagnostico-terapeutici più efficaci.

3. I soggetti pubblici e privati accreditati dal servizio sanitario regionale che hanno in carico pazienti affetti da maculopatia, sono tenuti alla raccolta, all'aggiornamento e all'invio all'Assessorato regionale competente in materia di sanità dei dati di cui al comma 2, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati e secondo le modalità tecniche definite con decreto dello stesso Assessorato.

Art. 5

Associazioni e attività di volontariato

1. La Regione riconosce e valorizza il rilevante apporto delle associazioni e del volontariato che si occupano di maculopatia sul territorio regionale e le coinvolge in ogni campagna di sensibilizzazione e di informazione inerente alla prevenzione e ai percorsi terapeutici.

Art. 6

Individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria per la cura della maculopatia

1. La Giunta regionale, tenuto conto delle risultanze della relazione elaborata dal tavolo tecnico-scientifico previsto dall'articolo 3, predispone un disegno di legge concernente:

- a) i farmaci e le prestazioni erogabili in esenzione parziale o totale dalla partecipazione al costo a favore dei cittadini residenti nella Regione a decorrere dall'anno 2020;
- b) le modalità di prescrizione e di erogazione delle prestazioni secondo criteri di efficacia e di appropriatezza rispetto alle condizioni cliniche individuali;
- c) le modalità di riconoscimento del diritto all'esenzione e di esecuzione dei controlli sulle esenzioni riconosciute.

Art. 7

Clausola valutativa

1. Il Consiglio regionale controlla l'attuazione della presente legge e valuta i risultati ottenuti nella tutela delle persone affette da maculopatia. A tal fine la Giunta regionale, entro tre anni dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva periodicità triennale, presenta al Consiglio regionale una relazione che documenta, tra i vari aspetti:

- a) i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro regionale della maculopatia;
- b) le attività del tavolo tecnico-scientifico regionale di cui all'articolo 3, comma 5;
- c) l'eventuale individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza e la prevista compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino residente;
- d) le iniziative di formazione e di aggiornamento del personale realizzate e le campagne di sensibilizzazione e informazione promosse, con indicazione delle risorse impiegate.

2. La relazione e i relativi atti consiliari

che ne concludono l'esame sono pubblicati nel sito web del Consiglio regionale.

Art. 8

Norma finanziaria

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, comma 1, lettere a) e d) è autorizzata, a decorrere dall'anno 2020, la spesa complessiva di euro 40.000, (missione 13 - programma 02 - titolo 1) cui si fa fronte mediante corrispondente riduzione della missione 7 - programma 01 - titolo 1.

2. La Regione provvede agli adempimenti previsti nei restanti articoli con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale (missione 13 - programmi 1 e 2 - titolo 1).

Art. 9

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore nel giorno della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna (BURAS).