

IGIENE E SANITA' (12ª)

GIOVEDÌ 26 MARZO 2015

216ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 15,05.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

Il sottosegretario DE FILIPPO risponde all'interrogazione n. 3-01123, d'iniziativa della senatrice Taverna, sullo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie. Premette che la legge di stabilità 2014, al comma 229 dell'articolo 1, dispone che il Ministro della salute adotti un decreto ministeriale, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, che preveda, anche in via sperimentale, di effettuare, nel limite di cinque milioni di euro, lo "*screening*" neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica, o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.

Lo stesso comma 229 stabilisce, inoltre, che il Ministro della salute definisca l'elenco delle patologie su cui effettuare detto "*screening*".

Inoltre, la legge di stabilità 2015, all'articolo 1, comma 167, prevede un incremento dello stanziamento di ulteriori 5 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2015.

Fa presente che il testo del decreto attuativo è stato predisposto attraverso un apposito Gruppo di lavoro, istituito dal Ministero, a cui hanno partecipato rappresentanti dell'ISS, dell'Age.na.s., delle direzioni del Ministero della salute coinvolte (Programmazione e Prevenzione) e alcuni rappresentanti regionali indicati dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, tutti soggetti citati nel predetto comma 229, nonché da esperti delle società scientifiche del settore.

Inoltre, nel corso dei lavori la bozza del decreto ministeriale è stata condivisa con ulteriori esperti, della Regione Toscana e della Regione Piemonte.

Il Gruppo di lavoro, sulla base di uno studio attento della letteratura scientifica e della realtà italiana, ha operato, attraverso numerose riunioni tecniche, per la messa a sistema di un tema scientificamente e organizzativamente complesso come lo "*screening*" neonatale esteso, tenendo conto della necessità di armonizzare la situazione estremamente variegata del panorama nazionale, sia dal punto di vista dell'offerta sia da quello strutturale, dei centri di "*screening*" esistenti.

Soggiunge che, in merito alla definizione dell'elenco delle patologie su cui effettuare lo "*screening*" neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, si è ritenuto utile avvalersi delle attività svolte dal Gruppo di lavoro per la "elaborazione di linee guida cliniche per l'individuazione di protocolli applicativi per lo "*screening*" neonatale esteso", già istituito presso l'Age.na.s., a cui partecipano rappresentanti dell'ISS, ravvisando anche la necessità di prevedere la revisione periodica di detto elenco di patologie, in relazione all'evoluzione delle evidenze medico-scientifiche in campo terapeutico.

Il Gruppo di lavoro ministeriale, operando in stretta sinergia con il Gruppo dell'Age.na.s., ha provveduto a definire, ai sensi di quanto previsto dal comma 229, l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie per le quali effettuare lo "*screening*", elaborando un pannello con l'elenco delle patologie da sottoporre a "*screening*" neonatale esteso, adottando i seguenti criteri di

selezione: gravità della malattia; esistenza di un *test* di laboratorio efficace, selezionato sulla base dell'accuratezza diagnostica nel discriminare i soggetti potenzialmente affetti dalla popolazione normale; disponibilità di un trattamento efficace, in grado di modificare sostanzialmente la storia naturale della malattia, se adottato precocemente.

Precisa che, nella predisposizione del richiesto decreto, si è cercato di armonizzare gli adempimenti vigenti in tema di "*screening* neonatale obbligatorio", realizzati in base alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, "Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone *handicappate*" e alla legge 23 dicembre 1993, n. 548, contenente "Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica", nonché del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 1999, recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di accertamenti utili alla diagnosi precoce delle malformazioni e di obbligatorietà del controllo per l'individuazione ed il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica".

Lo schema di decreto, in ordine al quale si è già espresso l'Istituto Superiore di Sanità, è stato trasmesso al Garante per la protezione dei dati personali per acquisirne il parere, che, a breve, dovrebbe essere trasmesso.

Successivamente è previsto un ultimo passaggio alla Conferenza Stato - Regioni, prima della sua emanazione.

La senatrice **TAVERNA** (M5S) si dichiara parzialmente soddisfatta, rilevando che è a suo avviso indispensabile l'inserimento stabile degli *screening* neonatali nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire la salute in condizioni di omogeneità territoriale e di conseguire i risparmi notevoli che derivano dall'espletamento delle attività di diagnosi precoce.