Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 2625

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori BRIZIARELLI, FREGOLENT, CANTÙ, DORIA, LUNESU, MARIN, VESCOVI, ALESSANDRINI, ARRIGONI, AUGUSSORI, BAGNAI, BERGESIO, BORGHESI, Simone BOSSI, BRUZZONE, CALDEROLI, CAMPARI, CANDIANI, CANDURA, CASOLATI, CORTI, DE ANGELIS, FAGGI, FERRERO, FUSCO, IWOBI, LUCIDI, MARTI, MONTANI, OSTELLARI, PAZZAGLINI, Emanuele PELLEGRINI, PEPE, PERGREFFI, PIANASSO, PILLON, PIROVANO, Pietro PISANI, PITTONI, PIZZOL, RICCARDI, RIPAMONTI, RIVOLTA, ROMEO, RUFA, SAPONARA, SIRI, SUDANO, TESTOR, TOSATO, URRARO, VALLARDI e ZULIANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 MAGGIO 2022

Riconoscimento della malattia di Ménière come malattia cronica e invalidante nonché disposizioni per la sua diagnosi e cura e per la tutela delle persone che ne sono affette

TIPOGRAFIA DEL SENATO

ONOREVOLI SENATORI. – La malattia di Ménière è una sindrome a eziologia incerta caratterizzata clinicamente da crisi vertiginose ricorrenti di durata variabile da alcuni minuti a molte ore, acufene e sordità fluttuante per lo più monolaterali. L'ipotesi eziopatogenetica attualmente più accreditata per spiegare l'insorgenza di questi sintomi è l'idrope endolinfatica cocleovestibolare, cioè un aumento della quantità di endolinfa, un liquido che si trova nelle strutture membranose della coclea e del labirinto, i due organi che costituiscono l'orecchio interno e che hanno la funzione di farci sentire e di regolare il nostro equilibrio. Nel corso degli anni sono stati ipotizzati vari fattori che possono causare l'insorgenza dell'idrope endolinfatica quali malattie autoimmuni, allergie, predisposizione genetica, fattori ormonali. Nonostante queste ipotesi, però, la vera causa della sindrome rimane a tutt'oggi non chiara.

La malattia di Ménière interessa soprattutto il sesso femminile, tra i quaranta e i sessant'anni, e ha una prevalenza variabile tra trenta e 190 casi su 100.000 abitanti. La sindrome può essere monolaterale (80-90 per cento dei casi) e, dunque, coinvolgere solo un orecchio, o bilaterale (meno frequente). Nel caso di malattia di Ménière bilaterale i sintomi nel secondo orecchio possono svilupparsi anche a distanza di molti anni dall'insorgenza nel primo.

La questione annosa è che risulta particolarmente difficile fare una prima valutazione sulla situazione del paziente. Non sempre è infatti semplice capire subito se ci si trova dinnanzi alla sindrome di Ménière o meno. Purtroppo la sintomatologia è generica se presa singolarmente e non si conoscono in maniera profonda e specifica le patologie legate ai problemi vestibolari.

Al momento non esiste una cura definitiva per la malattia di Ménière, ma una serie di trattamenti rivolti al controllo e alla prevenzione dei suoi sintomi.

Nella fase acuta, per attenuare i sintomi della crisi possono essere utilizzati farmaci antiemetici, anticolinergici o benzodiazepine. Per diminuire la frequenza delle crisi, attualmente il farmaco più utilizzato è la Betaistina che può essere associata a diuretici e a una dieta iposodica, cioè con un apporto limitato di sodio. La terapia medica consente un controllo dei sintomi in circa l'80 per cento dei casi. Solo nei casi in cui la terapia medica non consenta un adeguato controllo dei sintomi si potrà ricorrere a iniezioni intratimpaniche di steroide o all'ablazione farmacologica del sistema vestibolare. L'ablazione farmacologica del sistema vestibolare si può ottenere mediante iniezioni intratimpaniche di gentamicina nelle forme monolaterali, o mediante l'utilizzo della streptomicina sistemica nelle forme bilaterali. Solo in una minoranza dei casi, quando la terapia medica e quella ablativa farmacologica non abbiano consentito un adeguato controllo delle vertigini, si potrà ricorrere a interventi chirurgici, come per esempio la neurectomia vestibolare, ossia la sezione del nervo dell'equilibrio, o la labirintectomia chirurgica, ossia l'ablazione chirurgica del labirinto (organo dell'equilibrio).

È difficile definire una prognosi per le persone con sindrome di Ménière, questo perché in ogni pazienti rappresenta un caso clinico a sé stante.

A ogni modo, la sindrome di Ménière è una condizione cronica, con la quale il malato deve imparare a convivere.

L'essere soggetti a periodici attacchi di nausea, vomito e perdite dell'udito, incide negativamente sulla qualità della vita; inoltre, la situazione peggiora, se la perdita della capacità uditiva è permanente (sordità).

Non bisogna dimenticare, inoltre, gli inconvenienti correlati agli attacchi improvvisi di vertigine. Uno di questi, per esempio, è la guida di un veicolo: all'insorgere di un attacco di vertigine, l'individuo colpito può perdere il controllo del mezzo che sta guidando in quel momento.

A tal proposito, in molti Paesi esiste un regolamento speciale per la concessione della patente a chi soffre di sindrome di Ménière.

La malattia di Ménière, a causa della severità e della frequenza delle crisi vertiginose, può rivelarsi una condizione molto invalidante e può influenzare negativamente la qualità di vita degli individui che ne soffrono, dal lavoro alle relazioni sociali, rivelandosi dunque una pesante fonte di stress e di depressione.

Va detto che, ad oggi, il Ministero della salute non la considera questa sindrome a pieno come una patologia invalidante

Negli anni sono state varie le richieste al Ministero della salute, da parte di associazioni di persone affette da questa sindrome, di inserire la Ménière tra le malattie croniche all'interno dei livelli essenziali di assistenza.

Il presente disegno di legge si propone, dunque, di riconoscere la malattia di Ménière come malattia cronica e invalidante, dettando disposizioni per la loro diagnosi, la cura e la tutela delle persone che ne sono affette.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione dei princìpi di cui all'articolo 32 della Costituzione, è finalizzata a garantire il diritto alla salute dei soggetti affetti dalla malattia di Ménière e, unitamente agli interventi generali del Servizio sanitario nazionale (SSN), mira a promuovere percorsi di cura efficaci, appropriati e sicuri.

Art. 2.

(Riconoscimento della malattia di Ménière come malattia cronica e invalidante)

1. Al fine di garantire il diritto alla salute nonché di migliorare le condizioni di vita delle persone che ne sono affette, la malattia di Ménière è riconosciuta come malattia cronica e invalidante ed è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute individua, con proprio decreto, criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla malattia di Ménière, ai fini del suo inserimento tra le malattie e condizioni croniche e invalidanti di cui all'allegato 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

Art. 3.

(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti colpiti da malattia di Ménière)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, indicano tra i presìdi sanitari pubblici le strutture diagnostiche e riabilitative per la diagnosi e la cura della malattia di Ménière, individuando prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci e l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi.

2. Con decreto 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, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le linee guida per la predisposizione, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano di un sistema di controllo e di monitoraggio, a fini statistici, dei soggetti affetti da malattia di Ménière.

Art. 4.

(Promozione della ricerca)

1. Il Ministero della salute e il Ministero dell'università e della ricerca, d'intesa con le regioni e con le province autonome interessate e avvalendosi degli enti del SSN, promuovono studi e ricerche al fine di identificare le terapie più innovative ed efficaci, le prestazioni specialistiche più appropriate, lo sviluppo di nuovi farmaci e la sperimentazione clinica di farmaci già esistenti per la cura o il controllo dei sintomi della malattia di Ménière.

2. Il Ministero della salute redige un elenco pubblico degli enti di ricerca pubblici o privati che intendono effettuare gli studi e le ricerche di cui al comma 1 al fine di essere ammessi a beneficiare di contributi a

valere sulle risorse del Fondo di cui all'articolo 5, comma 1.

3. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i parametri e i criteri per la valutazione dei progetti di studio e di ricerca di cui al comma 2.

4. La ripartizione delle risorse tra i progetti di studio e di ricerca di cui al comma 2 è effettuata annualmente dal Ministero della salute e l'entità dei fondi assegnati deve essere adeguata alle caratteristiche del progetto finanziato. Gli enti beneficiari sono tenuti, a conclusione del progetto, a trasmettere al Ministero dell'università e della ricerca e al Ministero della salute e a pubblicare nel proprio sito *internet* un rendiconto analitico dell'impiego delle risorse.

5. Per le finalità di cui al presente articolo è istituito, presso il Ministero della salute, il Fondo nazionale per il diritto alla salute dei soggetti affetti dalla malattia di Ménière, di seguito denominato « Fondo nazionale », con una dotazione di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022.

6. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, sentito il Ministro dell'istruzione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo nazionale, definendo le risorse da destinare alle finalità di cui al presente articolo. Sulla base dei criteri definiti ai sensi del primo periodo, le risorse del Fondo nazionale sono annualmente ripartite, con decreto del Ministro della salute, tra i diversi interventi da finanziare.

Art. 5.

(Copertura finanziaria)

1. Per l'attuazione degli articoli 2 e 3 della presente legge il Fondo sanitario na-

zionale è incrementato di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a 70 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

€ 1,00