



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori FURLAN, ROJC, GIACOBBE, LA MARCA, TAJANI, CAMUSSO, ZAMBITO, ZAMPA, IRTO, DELRIO, RANDO, NICITA, MALPEZZI, GIORGIS, VALENTE, MARTELLA e BASSO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 GENNAIO 2025**

Disposizioni per il riconoscimento della sindrome di Sjögren primaria sistemica come malattia rara

ONOREVOLI SENATRICI E ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge ha l'obiettivo di riconoscere la sindrome di Sjögren primaria sistemica come patologia rara e di inserirla nei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nel Registro nazionale delle malattie rare dell'Istituto superiore di sanità.

La sindrome di Sjögren deve il suo nome al suo scopritore Henrik Sjögren di Copenaghen, che la descrisse per la prima volta nel 1933. È una malattia infiammatoria cronica immuno-mediata (IMID), che colpisce e danneggia le ghiandole a secrezione esterna (ghiandole esocrine) come le ghiandole salivari, lacrimali e parotidi. Questo avviene tramite un processo autoimmunitario mediato dai linfociti T con la concomitante produzione di autoanticorpi (tra i quali soprattutto gli anti-Ro/SSA e gli anti-La/SSB) per un'eccessiva attivazione dei linfociti B. In determinati casi possono essere interessate anche le ghiandole dello stomaco, delle vie respiratorie, le ghiandole sudoripare e quelle dell'apparato genitale femminile. Il processo autoimmune, inoltre, può estendersi anche ad altri organi interni, come rene, polmone, sistema nervoso, il che giustifica la definizione di « sistemica ».

I sintomi della sindrome di Sjögren all'esordio possono essere piuttosto generici e comparire molti anni prima della diagnosi definitiva.

Nella descrizione clinica della malattia si possono distinguere:

– una forma primaria, in cui si verifica il coinvolgimento delle ghiandole esocrine con o senza impegno sistemico, e in questo caso si parla di sindrome secca;

– una forma secondaria, se la patologia è associata ad altre malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide, il *lupus* eritematoso sistemico, la sclerodermia, le vasculiti, la connettivite mista, la tiroidite di *Hashimoto*, la polimio-

site, la colite ulcerosa, il morbo di *Crohn* ed altre ancora.

I sintomi più comuni sono la secchezza oculare (xeroftalmia) e la secchezza della bocca (xerostomia) che porta a deglutizione difficoltosa (disfagia) e ad infezioni del cavo orale. Si può anche presentare una secchezza delle vie aeree (xerotrachea) con bronchiti ricorrenti.

La malattia esordisce di solito in un'età compresa fra i quarantacinque e i sessant'anni. Il *Report* epidemiologico del 2022, realizzato da Fondazione ricerca e salute (ReS) di Roma, per conto dell'Associazione nazionale italiani malati sindrome di Sjögren (ANIMASS ODV), offre un quadro completo della popolazione italiana con sindrome di Sjögren primaria, basato su dati sanitari amministrativi. Dall'indagine emerge una prevalenza della malattia in Italia di 3,8 casi ogni 10.000 persone, con un rapporto femmine/maschi pari a 9:1.

In Italia, la sindrome di Sjögren è riconosciuta tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione di alcune prestazioni sanitarie correlate individuate dal decreto del Ministero della sanità 28 maggio 1999, n. 329, ma non ai farmaci sostitutivi. Secondo la definizione adottata in Europa, per « malattia rara » si intende una patologia il cui numero dei casi è inferiore a 5 ogni 10.000 abitanti.

Il presente disegno di legge è volto ad assicurare una maggiore equità al sistema di partecipazione alla spesa sanitaria e delle relative esenzioni e a riconoscere la sindrome di Sjögren primaria sistemica quale malattia rara, attraverso il suo inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA), allegato 7, elenco malattie rare esentate alla partecipazione del costo, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione, la diagnosi e la cura della sindrome di Sjögren primaria sistemica mediante l'inserimento della predetta sindrome nei livelli essenziali di assistenza (LEA), allegato 7, recante l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017.

## Art. 2.

*(Inserimento nei livelli essenziali di assistenza della sindrome di Sjögren primaria sistemica)*

1. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede, con la procedura prevista dall'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a inserire la sindrome di Sjögren primaria sistemica nei LEA, allegato 7, recante l'elenco delle malattie rare esentate dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria, di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017.

## Art. 3.

*(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, 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 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento del Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.