



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

# **PROPOSTA DI LEGGE**

## **N. 111 del 16 novembre 2023**

DI INIZIATIVA DEL CONSIGLIERE

**CAPOLEI**

---

***DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SINDROME DI SJÖGREN***

ASSEGNATA ALLE COMMISSIONI: VII – IV – I – XI

ALTRI PARERI RICHIESTI: -



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Proposta di legge regionale concernente:**  
***“Disposizioni in materia di Sindrome di Sjögren”***

di iniziativa del Consigliere regionale Fabio CAPOLEI

Firmato digitalmente da: Fabio  
Capolei  
Data: 16/11/2023 11:51:19



## **RELAZIONE**

La Sindrome di Sjögren è una malattia sistemica autoimmune, caratterizzata da un disordine immunologico che porta alla distruzione del parenchima delle ghiandole salivari, lacrimali ed esocrine del tratto gastro-enterico e respiratorio nonché, nelle forme più gravi, può danneggiare gli organi interni ed il sistema nervoso centrale. Come altre patologie autoimmuni, può presentare una sintomatologia tipica, caratterizzata da livelli di intensità variabile e, data la complessità della Sindrome, lo studio della sua patogenesi e la messa a punto di terapie adeguate, richiede un approccio multidisciplinare, onde consentire di progredire nella conoscenza della malattia e dare un impulso concreto allo sviluppo di nuovi strumenti per la tempestiva diagnosi e terapia. Trattasi di una patologia altamente invalidante, che rappresenta un vero e proprio problema sociale con importanti conseguenze sul piano fisico, psicologico, affettivo, lavorativo e relazionale. Le persone colpite da questa insidiosa patologia, spendono cifre ingenti per l'acquisto di farmaci e parafarmaci e spesso devono intraprendere un complesso percorso per giungere alla diagnosi che le costringe a spostarsi dalla propria regione di residenza, per le disuguaglianze nell'erogazione di prestazioni da parte dei sistemi sanitari regionali. Sono anni che si sta sollecitando l'inserimento della Sindrome di Sjögren nei LEA, al fine di abbattere l'iniquo trattamento rispetto ad altre malattie rare, allo stato categorizzata solo tra quelle croniche invalidanti con diritto all'esenzione per le sole prestazioni sanitarie correlate. Tale inserimento darebbe dignità e tutela a chi ne soffre, si pensi che il solo fenomeno italiano interessa circa 16.000 persone, garantendo la realizzazione di ambulatori multidisciplinari dove fare diagnosi e monitoraggio, così da prevenire tutte le complicazioni e degenerazioni che la patologia comporta nella forma sistemica. Con la presente legge, si vuole cercare anche nel Lazio, al pari di altre regioni che hanno cercato di malleverare tantissimi soggetti che ne soffrono, di prevedere dei contributi per le spese sostenute, nonché di dare forza alla ricerca scientifica correlata. Del resto, la mancata categorizzazione quale "rara" nei LEA, rende insostenibile e drammatica la condizione delle persone affette da questa complessa e grave patologia, non fornendo loro adeguato sostegno, né di essere adeguatamente prese in carico attraverso appositi centri di riferimento. Proprio in risposta a queste persone, la presente proposta di legge, reca disposizioni a favore dei soggetti affetti dalla Sindrome di Sjögren, volte a garantirgli una maggior tutela, individuando, a tal fine, dei contributi economici, in presenza di determinati presupposti e con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, ad integrazione di quanto già garantito dal SSN. Ciò riguarderà due diversi ambiti di tutela, l'ambito dell'assistenza parafarmaceutica, e quello delle prestazioni specialistiche, il tutto in favore di soggetti con reddito ISEE sino a 25.000,00 euro. Quanto poi alla ricerca scientifica, si prevedono risorse economiche per finanziare progetti di ricerca e, nel contempo, l'istituzione di un consorzio regionale all'uopo destinato.



**La presente proposta di legge è costituita da 11 articoli con i seguenti contenuti:**

**L'articolo 1** - illustra oggetto e finalità della legge ed i relativi ambiti di applicazione.

**L'articolo 2** - rappresenta il contributo erogabile per prodotti, diversi dai medicinali, che costituiscono presidi indispensabili al trattamento sintomatico delle manifestazioni ricorrenti e invalidanti della patologia.

**L'articolo 3** - prevede l'elaborazione di un piano terapeutico che, oltre ad individuare i soggetti destinatari del contributo, rappresenti nel contempo la necessità mensile dei prodotti da utilizzare.

**L'articolo 4** - vengono individuati i limiti reddituali per essere destinatario del beneficio.

**L'articolo 5** - Promuove l'istituzione di consorzi regionali destinati ad attività multidisciplinari sia per diagnosi e cura, ma soprattutto per la ricerca scientifica

**L'articolo 6** - Sostiene la ricerca al fine di incrementare gli studi condotti su questa malattia, allo stato ancora poco conosciuta, finalizzandoli alla prevenzione, nonché all'individuazione di possibili nuovi farmaci o trattamenti.

**L'articolo 7** - Istituzione di un Fondo straordinario, all'interno del bilancio regionale, per rendere operative anche nei prossimi anni, le previsioni di codesta proposta di legge.

**L'articolo 8** - viene istituita la giornata regionale dedicata alla sindrome di Sjögren.

**L'articolo 9** - Si sostengono campagne di informazione e sensibilizzazione.

**L'articolo 10** - A livello finanziario la presente legge, comporta oneri a carico del bilancio regionale pari ad euro 400.000,00 che verranno così ripartiti:

- a. euro 200.000,00 per i contributi di cui all'art.2 della presente legge;
- b. euro 200.000,00 per le attività di ricerca di cui all'art.6.

**L'articolo 11** disciplina l'entrata in vigore della presente legge.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art.1**  
**(oggetto e finalità)**

1. La regione, nel rispetto delle disposizioni comunitarie e nazionali e nell'ambito delle proprie competenze e funzioni in materia di salute, al fine di favorire la soluzione dei problemi connessi alla sindrome Sjögren primaria sistemica, con la presente legge:
  - a. riconosce la rilevanza sociale delle malattie autoimmuni, promuovendo l'importanza della conoscenza della sindrome di Sjögren e dei suoi effetti in ambito sanitario, sociale e familiare, sostenendone la ricerca;
  - b. agevola la prevenzione e la diagnosi precoce della patologia, contrastandone il decorso;
  - c. promuove l'istituzione di un consorzio regionale destinato allo studio delle malattie rare, e tra queste la sindrome di Sjögren primaria sistemica, per un più esteso e rapido accesso alla diagnosi e cura in contesti multidisciplinari;
  - d. istituisce un fondo a sostegno delle persone affette dalla Sindrome di Sjögren primaria sistemica, per l'acquisto di parafarmaci e per l'assistenza psicologica nonché da destinarsi a progetti di ricerca scientifica in ambito sanitario per lo studio delle malattie rare, con particolare riferimento alla sindrome di Sjögren.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art.2**  
**(prescrizioni oggetto di contributo)**

1. Ai soggetti affetti da Sindrome di Sjögren primaria sistemica, con reddito e certificazione di cui ai successivi articoli, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Regionale, nel limite di spesa massimo mensile di euro 70,00:
  - a. Le preparazioni oftalmiche per il trattamento sintomatico della secchezza oculare e i farmaci di impiego oftalmico non ricompresi nel prontuario farmaceutico nazionale;
  - b. I colluttori, i dentifrici e le preparazioni ad uso topico orale, idonei all'impiego nella secchezza orale;
  - c. I prodotti specifici per l'igiene del corpo;
  - d. gli integratori vitaminici e minerali.
  - e. l'assistenza specialistica psicologica.
2. La Giunta regionale, con propria deliberazione, stabilisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, criteri e modalità per l'accesso ai contributi a carico del servizio sanitario regionale.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

### **Art.3**

#### **(Piano terapeutico)**

1. le previsioni di cui all'art.2 comma 1, ricomprese nelle lettere dalla "a" alla "e" vengono erogate previa elaborazione di un piano terapeutico, di durata annuale, formulato dal medico di medicina generale dell'assistito, che attesti l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per malattie cronico-invalidanti e specifichi il fabbisogno mensile dei medicinali e dei prodotti parafarmaceutici, nonché dei consulti psicologici.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

#### **Art. 4**

##### **(Reddito per usufruire del beneficio)**

- 1.** Per reddito della persona assistita in ciascun anno solare, utile alle previsioni di cui all'art. 2, si intende il reddito riferito secondo le disposizioni ISEE (situazione economica equivalente) di cui al Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109 "Definizione di criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti che richiedono prestazioni sociali agevolate, a norma dell'art. 59, comma 51, della l. 27 dicembre 1997, n. 449" e al DPCM 7 maggio 1999, n. 221 e successive modificazioni.
- 2.** Il limite massimo del reddito per anno solare di cui al precedente comma 1 è pari ad euro 25.000,00.
- 3.** Per gli anni successivi al primo, dovrà essere confermata la sussistenza del diritto relativamente al limite di reddito previsto dalla legge regionale in oggetto, mediante nuova attestazione ISEE;





## **Art.5**

### **(Consorzio sanitario regionale)**

1. La regione promuove la costituzione di un Consorzio tra enti operanti direttamente o indirettamente nel settore della ricerca scientifica in materia di sanità.
2. Il Consorzio opera nel pubblico interesse, non ha scopo di lucro e si propone di:
  - a. incrementare la ricerca scientifica in ambito sanitario, ed in particolare nell'ambito delle malattie rare e tra queste la Sindrome di Sjögren primaria sistemica;
  - b. sostenere azioni volte al miglioramento della qualità di vita dei pazienti anche per il tramite dello sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici;
  - c. promuovere i rapporti tra Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, Istituzioni Scientifiche, enti privati e Fondazioni, interessate alla ricerca nelle finalità di cui alla lettera a);
  - d. contribuire alla realizzazione degli obiettivi di ricerca di cui ai punti precedenti anche attraverso la diretta gestione dei fondi regionali;
  - e. svolgere attività di valutazione, progettazione, coordinamento, partenariato anche con il settore privato, a favore di tematiche di ricerca ritenute prioritarie;
  - f. attivarsi per realizzare un centro multidisciplinare per la presa in carico del paziente, al fine di rivoluzionare l'approccio d'indagine, inquadrando la malattia nel suo insieme in un contesto multifattoriale.
3. La Giunta regionale, con propria deliberazione, stabilisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, i criteri, le modalità di nomina, e la durata, degli Organi del Consorzio.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

## **Art.6**

### **(Investimento in ricerca scientifica)**

1. La Regione Lazio, riconoscendo la rilevanza sociale delle malattie autoimmuni, promuovendo l'importanza della conoscenza della sindrome di Sjögren e dei suoi effetti in ambito sanitario, sociale e familiare, sostiene la ricerca destinata all'individuazione di possibili nuovi farmaci o trattamenti.
2. Per le previsioni di cui al comma 1, vengono assegnati fondi da erogarsi mediante progetti di ricerca finanziati annualmente.
3. La Giunta regionale, con propria deliberazione, stabilisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, criteri e modalità per l'accesso ai progetti di ricerca di cui al comma precedente, anche mediante la concessione di contributi di tipo misto, ovvero cofinanziati.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art. 7**  
**(Fondo straordinario a sostegno della sindrome di Sjögren)**

1. Al fine di sostenere le tante persone affette dalla sindrome di Sjögren, è istituito nel bilancio della Regione un fondo denominato "Fondo straordinario a sostegno della sindrome di Sjögren primaria sistemica".
2. La Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, definisce la dotazione del "Fondo straordinario a sostegno della sindrome di Sjögren primaria sistemica", l'entità ed i tempi di erogazione del contributo.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art. 8**  
**(Istituzione della giornata regionale dedicata alla sindrome**  
**di Sjögren primaria sistemica)**

1. La Regione istituisce, nella data del 23 luglio, la "giornata regionale dedicata alla sindrome di Sjögren".
2. In occasione della giornata regionale della sindrome di Sjögren, le amministrazioni pubbliche, anche in coordinamento con le associazioni rappresentative delle persone affette dalla predetta patologia, si attivano per promuovere, nell'ambito del territorio della Regione, iniziative di informazione e sensibilizzazione della malattia.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art. 9**  
**(Campagne di informazione e sensibilizzazione)**

1. La Regione riconosce e valorizza il rilevante apporto delle associazioni di volontariato che si occupano di dare sostegno alle persone affette dalla sindrome di Sjögren primaria sistemica sul territorio regionale e le coinvolge nelle campagne di sensibilizzazione e informazione.
2. Le campagne di cui al comma 1 sono dirette a diffondere, in accordo con i dipartimenti di prevenzione e i distretti sanitari, una maggiore conoscenza della malattia nella sua forma primaria sistemica, della prevenzione, delle cure e dei rischi.
3. La struttura amministrativa regionale competente in materia di tutela della salute, realizza campagne informative e di sensibilizzazione, sulle problematiche relative alla sindrome di Sjögren.
4. Le campagne sono realizzate di norma in collaborazione con le associazioni regionali che si occupano di sindrome di Sjögren, con il coinvolgimento dei medici, e delle strutture preposte alla ricerca.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art.10**  
**(Disposizioni finanziarie)**

Agli oneri derivanti dalla presente legge, si provvede mediante uno stanziamento di fondi pari ad euro 400.000,00 per ogni esercizio del bilancio regionale 2023-2025.



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI  
Consigliere Segretario

**Art. 11**  
**(Entrata in vigore)**

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.