



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori LIRIS e COSENZA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 OTTOBRE 2024

Disposizioni per il riconoscimento della psoriasi come malattia cronica

ONOREVOLI SENATORI. – La psoriasi nel 2014 è stata definita dall’Organizzazione mondiale della sanità come una malattia della pelle cronica, invalidante, con un considerevole impatto psicosociale e dalla quale non si guarisce. In Italia ad esserne colpiti sono circa 1,8 milioni di persone, di cui 250.000 in forma severa. Si tratta di una malattia della pelle immunomediata, con andamento cronico e recidivante, che si sviluppa a seguito di un’interazione complessa tra fattori genetici e ambientali e può interessare fino al 100 per cento della superficie corporea. Non è contagiosa.

La psoriasi è definita come una malattia infiammatoria della pelle, ma già da tempo evidenze scientifiche suggeriscono di considerare la malattia come sistemica. Infatti un ampio ventaglio di comorbidità può associarsi ad essa e, fra queste, l’artropatia, le malattie infiammatorie croniche intestinali, le malattie metaboliche (diabete e obesità) e quelle cardiovascolari, oltre al pesantissimo impatto sulla sfera psicologica. I dati indicano che il 26 per cento dei pazienti soffre di una comorbidità associata alla psoriasi, il 24 per cento di due e il 19 per cento di tre, e che almeno il 30 per cento sviluppa l’artrosi psoriasica.

L’impatto della psoriasi non si limita soltanto agli aspetti fisici. Essa può compromettere la qualità di vita e può essere altamente invalidante. La severità della malattia e la sua localizzazione, ad esempio sul volto o nelle aree intime, possono contribuire a un significativo disagio psicologico, con manifestazioni di ansia, stress, isolamento sociale e depressione. Oltre al prurito, al dolore e al disagio fisico, le persone con psoriasi sperimentano un senso di imbarazzo e di stigma-

tizzazione. Tutto questo comporta diminuzione della produttività, lavorativa e privata, e difficoltà a svolgere attività manuale e fisica. La disabilità sperimentata dai pazienti psoriasici può essere paragonata a quella di persone con malattie cardiache, diabete, cancro o depressione.

Ad oggi la psoriasi, in tutte le sue forme, non ha trovato ancora un vero e proprio riscontro normativo volto a un suo effettivo riconoscimento da parte del Servizio sanitario nazionale.

I livelli essenziali di assistenza (LEA) includono un codice di esenzione (045) destinato solo alle persone affette da artrite psoriasica conclamata e da due forme molto rare di psoriasi: la psoriasi pustolosa generalizzata e la psoriasi inversa (si tratta del 4 per cento sul totale delle persone che in Italia soffrono di psoriasi).

Il codice di esenzione 045, dunque, dovrebbe essere esteso a tutte le forme di psoriasi severa e non solo alle forme rare sopra citate. Questo consentirebbe la predisposizione di protocolli di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) uniformemente applicati e condivisi a livello nazionale.

Il presente disegno di legge, dunque, si prefigge di delineare una visione strategica e un approccio nazionale di medio e lungo termine per garantire equità di accesso alle cure e tutela della salute per i pazienti affetti da psoriasi. Sarebbe inoltre necessaria una revisione delle linee guida che ormai sono obsolete (le ultime risalgono al 2013).

È fondamentale evidenziare che un trattamento tempestivo della psoriasi può ridurre il rischio di eventi cardiovascolari come infarti e *ictus*. Intervenire efficacemente sulla

psoriasi significa, quindi, adottare misure preventive anche nei confronti delle comorbidità associate.

Preme evidenziare, inoltre, che l'assenza di un riconoscimento della patologia implica un percorso diagnostico tortuoso e molto frammentato. L'analisi condotta da Salute-quità « Cure mancate e PDTA per la cronicità » del 2022 ha individuato l'esistenza di dieci iniziative di carattere gestionale o di definizione di percorso intraprese nelle aziende sanitarie, prevalentemente concentrate su percorsi di carattere ospedaliero o ospedaliero-universitario. Per il resto restano ancora valide le difficoltà riscontrate dal Censis nel suo rapporto del 2015: in sette casi su dieci i pazienti sono passati da uno specialista a un altro per ottenere una diagnosi corretta, e cinque su dieci si sono rivolti in media a quattro diversi specialisti o centri prima di individuare l'attuale interlocutore a cui affidarsi per le cure. Per alcuni pazienti possono passare addirittura dieci anni per una diagnosi certa.

Nelle persone affette da psoriasi il tasso di aderenza terapeutica è generalmente basso. I dati contenuti nell'analisi di Salute-quità « Cure mancate e PDTA per la cronicità » hanno mostrato un tasso di aderenza alla terapia entro l'anno di trattamento compresa tra il 21,6 per cento e il 66,6 per cento. Solo un paziente su cinque in trattamento con agenti topici mantiene la terapia nel tempo (20 per cento). Tra coloro che

sono in cura con farmaci biologici o biosimilari l'aderenza aumenta considerevolmente e raggiunge l'80 per cento, anche se resta ancora oltre una persona su dieci (13 per cento) che interrompe il trattamento (fonte CliCon, 2021).

Questo significa compromissione dell'efficacia della terapia, aggravamento delle condizioni di salute e peggioramento della qualità di vita, oltre all'incremento dei costi. La definizione di percorsi diagnostico-terapeutici può certamente concorrere al miglioramento di questo aspetto.

Nel dettaglio, l'articolo 1 del disegno di legge dispone il riconoscimento della psoriasi come malattia cronica e invalidante.

L'articolo 2 prevede l'inserimento dell'assistenza ai soggetti affetti da tutte le forme di psoriasi severa nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza.

L'articolo 3 reca misure relative al Piano nazionale delle cronicità. In particolare, prevede l'inserimento della psoriasi nel suddetto Piano, la definizione degli indicatori di monitoraggio degli obiettivi e di misurazione degli esiti, nonché l'istituzione di un tavolo tecnico interistituzionale per individuare le risorse da destinare all'implementazione del Piano medesimo.

L'articolo 4 reca disposizioni in materia di PDTA.

Con l'articolo 5 viene definita la copertura finanziaria.

L'articolo 6 stabilisce l'entrata in vigore.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Riconoscimento della psoriasi come malattia cronica e invalidante)

1. La psoriasi è riconosciuta quale malattia cronica, sociale e invalidante, secondo quanto stabilito dalla presente legge.

Art. 2.

(Inserimento dell'assistenza ai soggetti affetti da tutte le forme di psoriasi severa nei livelli essenziali di assistenza)

1. Al fine di garantire l'equità e l'accesso alle cure in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, il codice di esenzione 045 è esteso a tutte le forme severe di psoriasi.

2. Agli oneri di cui al comma 1 del presente articolo si provvede mediante destinazione delle risorse stanziare per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 235, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

Art. 3.

(Disposizioni relative al Piano nazionale delle cronicità)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la psoriasi è inserita nel Piano nazionale delle cronicità, di cui all'accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.

2. Per garantire un'effettiva implementazione del Piano nazionale delle cronicità, con decreto del Ministero della salute, pre-

via intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti gli indicatori di monitoraggio degli obiettivi e i criteri di misurazione dei relativi esiti, assicurando una corrispondenza dei medesimi con il sistema di monitoraggio dei LEA.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito un tavolo tecnico interistituzionale con il compito di individuare le risorse finanziarie necessarie per l'implementazione del Piano nazionale delle cronicità.

Art. 4.

(Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali)

1. Al fine di garantire una corretta ed efficace presa in carico delle persone affette da psoriasi, ridurre le liste di attesa e assicurare un accesso omogeneo alle terapie, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e nel rispetto del Piano nazionale della cronicità, appositi percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA).

2. Nell'adozione dei PDTA le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, nell'ambito dei PDTA medesimi, l'utilizzo di strumenti digitali, anche sulla base di eventuali soluzioni avviate in via sperimentale presso centri ospedalieri dedicati.

Art. 5.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, ad eccezione dell'arti-

colo 2, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 6.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 1,00