

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2140

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MULÈ, SACCANI JOTTI, STEFANAZZI

Disposizioni per la promozione delle attività di ricerca e cura sperimentale relative al microbiota umano e alla somministrazione di prodotti probiotici

Presentata il 19 novembre 2024

ONOREVOLI COLLEGHI ! – La presente proposta di legge mira a normare le attività terapeutiche, al momento improntate per lo più su pratiche generaliste e indifferenziate, relative all'ambito scientifico attinente al cosiddetto microbiota umano e, dunque, alla somministrazione di prodotti noti come probiotici, definiti dalle Linee guida su probiotici e prebiotici adottate dal Ministero della salute nel 2018 come « organismi vivi e vitali che, quando somministrati in quantità adeguata, conferiscono benefici alla salute dell'ospite », incondizionatamente usati per la prevenzione ed il trattamento di molteplici patologie dell'uomo, non solo intestinali. L'intento è quello di valorizzare, con il ricorso a specifiche competenze, le pratiche innovative della medicina personalizzata del microbiota (MPM) in grado di favorire la trasla-

zione dei risultati dell'esperienza e degli studi clinici nella pratica corrente (la cosiddetta « *real world evidence* »), con l'obiettivo finale di massimizzarne il valore nella vita reale dei pazienti.

Il progressivo mutamento delle condizioni connesse alla minore salubrità dell'ambiente determina l'insorgere, indipendentemente dall'età, di malattie infiammatorie determinanti condizioni di cronicità. La ricerca scientifica garantisce, nella maggior parte dei casi di malattie croniche, tempi e condizioni di vita sempre maggiori e di maggiore qualità. Ai due fenomeni descritti si associa il progressivo invecchiamento della popolazione, con le conseguenti pesanti ricadute sul sistema sanitario nazionale. Attesa la difficoltà strutturale del nostro Paese a incrementare in maniera più che proporzionale i trasferi-

menti alle regioni in tema di sanità, appare necessario indirizzare il sistema universalistico di *welfare* verso orizzonti di contenimento della spesa, attraverso sistemi di medicina predittiva e personalizzata, con l'obiettivo di anticipare e di ridurre l'uso di farmaci e l'ospedalizzazione.

Negli ultimi dieci anni è stato registrato uno sforzo incessante della comunità scientifica mondiale finalizzato a individuare le modalità più adeguate per prevenire l'insorgere delle principali malattie croniche, ovvero per mitigarne gli effetti sui pazienti. In particolare, in un'epoca senza precedenti sul fronte della conoscenza del mondo microbico umano, tante e diverse sono le evidenze scientifiche che attribuiscono alla dinamica comunità batterica intestinale umana un ruolo centrale nel mantenimento o nella perdita dello stato di salute. Tra le questioni emergenti di rilievo generale spicca quella sull'effettiva importanza della variabilità genetica ed epigenetica di tale comunità e su come la stessa possa essere considerata come « indicatore » del « rischio di malattia », piuttosto che « causa di malattia » o « malattia » essa stessa. Inoltre, nell'ottica della « medicina personalizzata », al di là dei fattori « interni » (genetici, anatomici, ormonali, fisiologici) e dei fattori ambientali « esterni » (dieta, igiene, assunzione di farmaci, condizioni psicosociali), un ulteriore elemento importante da considerare è l'influenza del microbiota intestinale nelle prime fasi della vita (gravidanza, parto, allattamento naturale). Né può essere trascurato il rapporto fra la biodiversità del microbiota intestinale e lo sviluppo di patologie infiammatorie immuno-mediate, patologie intestinali e del sistema urogenitale, disturbi del comportamento, obesità, cancro. In tutto questo, appare cruciale il tema relativo al potenziale che può avere la corretta manipolazione del microbiota intestinale in grado di orientare in maniera precisa ed efficace i percorsi preventivi e terapeutici, con il fine di consolidare e ottimizzare lo stato di salute e di minimizzare il rischio di malattia.

Un numero crescente di evidenze scientifiche assegna, infatti, al microbiota inte-

stinale sano un ruolo non solo di tipo preventivo, ma anche di valido ausilio per un più efficace trattamento di tutta una serie di patologie intestinali ed extra-intestinali (malattie metaboliche, malattie neurologiche, malattie immunologiche, tumori). Il microbiota intestinale umano è un complesso ecosistema costituito da un numero di microrganismi pari a 10^{14} , appartenenti a categorie diverse (batteri, *archaea*, funghi, protozoi, virus), tra le quali la più studiata finora è certamente quella dei batteri. Questi ultimi risultano, a loro volta, suddivisibili in diversi *phyla* microbici la cui composizione varia nelle diverse sezioni del tratto intestinale e subisce variazioni, nello stesso individuo, in ragione dell'età, dei fattori ambientali, dello stile di vita, del consumo di farmaci.

L'imponente massa microbica intestinale, oltre a contribuire alle funzioni digestive, svolge un ruolo primario nella modulazione delle risposte del sistema immunitario e nella genesi delle allergie, nelle dinamiche dei disordini del sistema nervoso centrale e del sistema endocrino, nella produzione di vitamine essenziali per l'uomo, nell'estrazione di energia da zuccheri complessi altrimenti indigeribili per l'uomo, nelle dinamiche virtuose dell'invecchiamento attivo, nel contrasto alla colonizzazione da parte di patogeni, nei meccanismi d'azione dei farmaci e nel successo terapeutico dei diversi protocolli di cura. Il microbiota, infatti, influenza non solo l'insorgenza e l'evoluzione di molte malattie – dall'autoimmunità al diabete, alle patologie neurodegenerative, cutanee e respiratorie, fino al cancro –, ma condiziona anche la biodisponibilità e l'efficacia di moltissimi farmaci impiegati per le più diverse condizioni morbose.

I progressi della tecnologia consentono oggi di studiare in maniera accurata i diversi aspetti di questo sistema e di fornire, quindi, un quadro preciso non solo della sua composizione (metagenomica), ma anche della sua attività (metatrascrittomica e metabolomica). Le corrette informazioni sull'assetto altamente variabile del microbiota intestinale possono essere acquisite sia attraverso metodiche di microbiologia

classica coltura-dipendenti, ma, soprattutto e in maniera più efficace, attraverso tecniche di sequenziamento di nuova generazione (sequenziamento in parallelo o «*next-generation sequencing*»). La conoscenza della composizione quali-quantitativa del microbiota intestinale consente di

correggere, attraverso la somministrazione di probiotici, eventuali condizioni disbiotiche. Un'ampia letteratura scientifica, di giorno in giorno più ricca e dettagliata, dimostra la correlazione diretta tra alcune peculiari forme di disbiosi e l'insorgere di alcune malattie.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità)

1. Al fine di contrastare le conseguenze del progressivo invecchiamento della popolazione, di sostenere e potenziare modelli sanitari fondati sulla prevenzione e sulla medicina predittiva e personalizzata e di ridurre i crescenti oneri a carico del sistema sanitario nazionale, la presente legge, tenuto conto delle significative evidenze scientifiche emerse in materia di correlazione tra salute del microbiota intestinale e mantenimento del generale stato di salute dell'essere umano, definisce le modalità di promozione delle attività di ricerca e cura sperimentale relative al microbiota umano e agli effetti della somministrazione di probiotici sulla salute umana, con particolare riguardo per la cura della disbiosi, nelle diverse forme in cui essa si manifesta, e dei principali disturbi a essa correlati.

2. Ai fini della presente legge si intendono per « probiotici » i microrganismi vivi e vitali che, quando somministrati in quantità adeguata, conferiscono benefici alla salute dell'ospite.

Art. 2.

(Piano per la promozione della ricerca e della sperimentazione sul microbiota e sui probiotici)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito l'Istituto superiore di sanità, predispone un piano volto alla promozione della ricerca sul microbiota umano e sugli effetti della somministrazione di prodotti probiotici sulla salute umana.

2. Per l'attuazione del piano di cui al comma 1 ed entro centottanta giorni dalla data di adozione del decreto di cui al medesimo comma 1, il Ministro della salute, con proprio decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituisce un centro nazionale per la ricerca sul microbiota umano e sui probiotici e individua le modalità attraverso cui le strutture del Servizio sanitario nazionale possono contribuire agli scopi della ricerca.

Art. 3.

(Contributo finanziario delle regioni)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che, alla data di entrata in vigore della presente legge, non risultino sottoposte al piano di rientro del disavanzo sanitario ai sensi dell'articolo 2, comma 77 e seguenti, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, possono contribuire, nell'ambito delle facoltà di spesa inerenti alle attività non comprese nei livelli essenziali di assistenza, al finanziamento delle attività di ricerca di cui all'articolo 2.

Art. 4.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0116850