

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 622

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MULÈ

Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica

Presentata il 23 novembre 2022

ONOREVOLI COLLEGHI! — La finalità generale della presente proposta di legge è quella di definire e realizzare un programma di salute pubblica destinato alla popolazione in età infantile e adolescenziale (1-17 anni) e finalizzato alla identificazione di soggetti a rischio per lo sviluppo di diabete di tipo 1 o di celiachia, al fine di ridurre le complicanze, che possono essere addirittura mortali, associate ad una diagnosi tardiva di queste malattie.

Il diabete di tipo 1 consegue alla distruzione delle cellule beta ( $\beta$ ) che all'interno delle isole pancreatiche producono l'insulina. La malattia si manifesta clinicamente con iperglicemia e talvolta chetoacidosi, una complicanza potenzialmente mortale se non trattata tempestivamente. La terapia del diabete di tipo 1 è la somministrazione a vita di insulina per via iniettiva. La causa della malattia è sconosciuta, ma il meccanismo all'origine della distruzione

delle cellule  $\beta$  è autoimmune. Uno degli avanzamenti più importanti della ricerca sul diabete di tipo 1 è stata la scoperta che esiste un lungo periodo di incubazione della malattia, che decorre in modo totalmente asintomatico, ma che può essere riconosciuto attraverso il riscontro nel sangue di autoanticorpi diretti contro le cellule  $\beta$ . La misurazione di questi autoanticorpi, applicabile come *test di screening* anche a partire da campioni di sangue capillare, rappresenta lo strumento più efficace per la identificazione di soggetti a rischio per lo sviluppo del diabete di tipo 1. Nelle persone così identificate è possibile realizzare un monitoraggio per la diagnosi precoce e la prevenzione della chetoacidosi come manifestazione di esordio ed al tempo stesso prendere in considerazione interventi mirati alla prevenzione, di cui oggi si può intravedere la possibilità nel medio/lungo termine.

La celiachia è un'inflammatione cronica dell'intestino tenue, che riconosce una predisposizione genetica ed un meccanismo autoimmune, precipitato dalla assunzione di glutine con la dieta. La terapia è la rimozione a vita del glutine dalla dieta. Una importante proporzione (fino al 50 per cento) di persone affette da celiachia non è diagnosticata, a causa della sintomatologia lieve o atipica, che pertanto passa inosservata. Il test diagnostico per la celiachia è rappresentato dalla presenza nel sangue di autoanticorpi anti-transglutaminasi, dotati di elevata sensibilità, specificità e valore predittivo. Pertanto, lo *screening* condotto con questi anticorpi è in grado di identificare persone affette da celiachia, sia sintomatiche, sia asintomatiche, con mesi o anni di anticipo sulla eventuale e non scontata diagnosi clinica successiva. La mancata o ritardata diagnosi di celiachia comporta, oltre ai classici disturbi gastro-intestinali, anche altre complicanze legate al malassorbimento, come una possibile compromissione della crescita staturale e della mineralizzazione ossea. Lo *screening* di popolazione è pertanto l'unico strumento capace di identificare tutti i casi di celiachia.

Sulla base delle considerazioni sopra riportate, uno *screening* combinato per l'identificazione precoce di persone in età infantile e adolescenziale nella fase presintomatica del diabete di tipo 1 o con celiachia silente rappresenta un intervento di salute pubblica di primaria importanza, ambizioso ma realistico, capace di ridurre a livello di popolazione generale il peso conseguente alla diagnosi mancata o tardiva delle due malattie croniche più frequenti in quella fascia di età.

L'articolo 1 della proposta di legge istituisce un programma pluriennale di *screening* su base nazionale per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica.

L'articolo 2 istituisce l'Osservatorio nazionale sul diabete di tipo 1 che avrà il compito di elaborare le risultanze dello *screening* nazionale.

L'articolo 3 autorizza la realizzazione di apposite campagne di informazione volte a sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica del diabete di tipo 1.

L'articolo 4 reca infine disposizioni di natura finanziaria.

## PROPOSTA DI LEGGE

## Art. 1.

*(Programma screening nazionale diabete tipo 1)*

1. Al fine di prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1 e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, nonché di effettuare la diagnosi precoce della celiachia, con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è adottato un programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia. Lo schema di decreto di cui al primo periodo è sottoposto al parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro il termine di trenta giorni dalla data della sua trasmissione, decorso il quale il Ministro della salute può comunque procedere.

2. Per le finalità di cui al comma 1 e per quelle di cui all'articolo 3, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un apposito fondo, con una dotazione di 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2023.

## Art. 2.

*(Osservatorio nazionale sul diabete tipo 1)*

1. Presso il Ministero della salute è istituito l'osservatorio nazionale sul diabete tipo 1, di seguito denominato « osservatorio », composto da dieci membri, nominati con decreto del Ministro della salute e di seguito individuati:

a) un rappresentante del Ministero della salute, che assume le funzioni di presidente;

b) due rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità;

c) cinque medici di comprovata esperienza specializzati nella cura e nella predizione genetica del diabete tipo 1;

d) due rappresentanti di associazioni di rilevanza nazionale operanti nel settore della prevenzione e della predizione genetica del diabete tipo 1.

2. I membri dell'osservatorio durano in carica tre anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta. La partecipazione all'osservatorio è svolta in forma gratuita e ai componenti non spettano compensi, rimborsi di spese, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

3. L'osservatorio studia ed elabora le risultanze dello *screening* di cui all'articolo 1 e pubblica annualmente una relazione nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

### Art. 3.

#### *(Campagne di sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute promuove campagne periodiche di informazione e sensibilizzazione sociale sull'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e per la conoscenza del programma di cui all'articolo 1. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui, a decorrere dal 2023. Al relativo onere si provvede a valere sul fondo di cui all'articolo 1, comma 2.

### Art. 4.

#### *(Disposizioni finanziarie)*

1. All'onere di cui alla presente legge, quantificato in 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, 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 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



\*19PDL0012790\*