Senato della Repubblica
XVIII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 2265

Inserimento nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, degli esami di laboratorio e di diagnostica strumentali volti a rilevare la presenza del citomegalovirus nelle donne in stato di gravidanza

18/12/2022 - 06:17

Indice

1. DDL S. 2265 - XVIII Leg. 1
1.1. Dati generali 2
1.2. Testi 4
1.2.1. Testo DDL 2265 5

1. DDL S. 2265 - XVIII Leg.

1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 2265
XVIII Legislatura

Inserimento nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, degli esami di laboratorio e di diagnostica strumentali volti a rilevare la presenza del citomegalovirus nelle donne in stato di gravidanza

---

Iter

22 luglio 2021: assegnato (non ancora iniziato l'esame)

Successione delle letture parlamentari

S.2265	**assegnato (non ancora iniziato l'esame)**

Iniziativa Parlamentare

Massimiliano Romeo (L-SP-PSd'Az)

Cofirmatari

Sonia Fregolent (L-SP-PSd'Az)
Paola Binetti (FIBP-UDC) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Valeria Alessandrini (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Paolo Arrigoni (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Luigi Augussori (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Alberto Bagnai (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Giorgio Maria Bergesio (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Stefano Borghesi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Simone Bossi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Luca Briziarelli (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Francesco Bruzzone (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Roberto Calderoli (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Maurizio Campari (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Massimo Candura (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Maria Cristina Cantu' (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Marzia Casolati (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Stefano Corti (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
William De Vecchis (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Carlo Doria (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Antonella Faggi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Roberta Ferrero (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Umberto Fusco (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Ugo Grassi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Tony Chike Iwobi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Stefano Lucidi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Michelina Lunesu (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)

Raffaella Fiormaria Marin (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Roberto Marti (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Francesco Mollame (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Enrico Montani (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Andrea Ostellari (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Giuliano Pazzaglini (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Emanuele Pellegrini (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Pasquale Pepe (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Simona Pergreffi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Cesare Pianasso (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Simone Pillon (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Daisy Pirovano (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Pietro Pisani (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Mario Pittoni (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Nadia Pizzol (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Alessandra Riccardi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Paolo Ripamonti (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Erica Rivolta (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Gianfranco Rufa (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Maria Saponara (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Paolo Saviane (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Rosellina Sbrana (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Armando Siri (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Elena Testor (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Paolo Tosato (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Francesco Urraro (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Gianpaolo Vallardi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Manuel Vescovi (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)
Cristiano Zuliani (L-SP-PSd'Az) (aggiunge firma in data 16 luglio 2021)

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **7 giugno 2021**; annunciato nella seduta n. 333 del 8 giugno 2021.

Classificazione TESEO

DONNE , GRAVIDANZA E PUERPERIO , ASSISTENZA SANITARIA , ANALISI CLINICHE , MALATTIE INFETTIVE E DIFFUSIVE

Assegnazione

Assegnato alla **12ª Commissione permanente (Igiene e sanita')** **in sede redigente** il 22 luglio 2021.
Annuncio nella seduta n. 350 del 22 luglio 2021.
Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 2265

collegamento al documento su www.senato.it

Senato della Repubblica XVIII LEGISLATURA

N. 2265

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **ROMEO** , **FREGOLENT** , **BINETTI** , **ALESSANDRINI** , **ARRIGONI** , **AUGUSSORI** , **BAGNAI** , **BERGESIO** , **BORGHESI** , **Simone BOSSI** , **BRIZIARELLI** , **BRUZZONE** , **CALDEROLI** , **CAMPARI** , **CANDURA** , **CANTÙ** , **CASOLATI** , **CORTI** , **DE VECCHIS** , **DORIA** , **FAGGI** , **FERRERO** , **FUSCO** , **GRASSI** , **IWOBI** , **LUCIDI** , **LUNESU** , **MARIN** , **MARTI** , **MOLLAME** , **MONTANI** , **OSTELLARI** , **PAZZAGLINI** , **Emanuele PELLEGRINI** , **PEPE** , **PERGREFFI** , **PIANASSO** , **PILLON** , **PIROVANO** , **Pietro PISANI** , **PITTONI** , **PIZZOL** , **RICCARDI** , **RIPAMONTI** , **RIVOLTA** , **RUFA** , **SAPONARA** , **SAVIANE** , **SBRANA** , **SIRI** , **TESTOR** , **TOSATO** , **URRARO** , **VALLARDI** , **VESCOVI** e **ZULIANI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 GIUGNO 2021

Inserimento nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, degli esami di laboratorio e di diagnostica strumentali volti a rilevare la presenza del citomegalovirus nelle donne in stato di gravidanza

Onorevoli Senatori. - Il citomegalovirus (di seguito « CMV ») è un virus appartenente alla famiglia degli herpesvirus, che comprende i più noti herpes labiale e genitale e il virus della varicella. Le vie di contagio principali sono la saliva, il sangue, le urine e i rapporti sessuali. In casi molto rari il virus si trasmette in modo indiretto, attraverso l'utilizzo di oggetti comuni, come un bicchiere, uno spazzolino da denti o, importante per i bambini, un giocattolo. Spesso la trasmissione avviene in modo inconsapevole, perché la persona infetta in molti casi non sa di esserlo, per l'assenza di sintomi tipici. Chi ha già avuto l'infezione non è immune completamente, quindi può contrarre una reinfezione.
Il CMV è un virus subdolo, che s'insinua nell'organismo spesso in punta di piedi, senza far presagire in nessun modo la sua presenza. Infatti, l'infezione generalmente causa solo una leggera febbre o senso di stanchezza, che spesso vengono ignorati o attribuiti ad altre cause, come influenza o stress.
Purtroppo anche la gravidanza è associata ad una transitoria immunodepressione, necessaria per evitare il rigetto del feto. Questa condizione favorisce non solo il contagio della gestante da parte del CMV, se non ha mai contratto l'infezione, ma anche la riattivazione o reinfezione, se il virus è presente prima della gravidanza. Infatti il CMV, come gli altri herpesvirus, è capace di rimanere allo stato latente per tutta la vita nelle cellule infettate e riattivarsi in condizioni immunitarie favorevoli.
Tuttavia, la presenza di anticorpi anti-CMV prima della gravidanza assicura una protezione per il 75-80 per cento, per cui il feto è infettato prevalentemente in seguito ad infezione materna di tipo primario.
Il CMV può causare frequenti e pericolose infezioni materno-fetali, invero risulta presente in circa 1 neonato su 100 (la toxoplasmosi in 1 su 400; la rosolia in 1 su 5.000) causando non solo danni al feto, ma anche aborti e sterilità.
Il rischio di trasmissione varia a seconda che si tratti di una prima infezione, cioè se è la prima volta che la madre contrae la malattia, oppure di una reinfezione. Nel primo caso il rischio di trasmissione al bambino è del 30-50 per cento, mentre nel secondo la trasmissione è rara, per quanto non ancora stabilita.
Se il CMV colpisce nei primi mesi il feto di una gravida che non ha mai avuto l'infezione, può avere

effetti molto seri, perché l'organismo fetale non ha sviluppato ancora difese immunitarie, di conseguenza è privo di ogni tipo di protezione.
Dei neonati infetti (circa 5.000 all'anno in Italia), almeno il 10 per cento presenta manifestazioni cliniche. Tra queste le più gravi sono neurologiche, quali sindromi convulsive, microcefalia, idrocefalo, calcificazioni e difetti di sviluppo delle circonvoluzioni cerebrali, atrofia cerebrale e cerebellare. L'infezione encefalica prenatale è associata a due tipi di processi neuropatologici:

1) lesioni flogistiche o distruttive;

2) alterazioni proliferative o teratogene, da alterato sviluppo e migrazione dei neuroni.

Le alterazioni nel mantello subependimale e nei neuroni delle aree periventricolari possono essere notevolmente estese, fino alla comparsa di microcefalia e calcificazioni.
I difetti di migrazione delle cellule grigie, che avvengono all'inizio del secondo trimestre di gravidanza e interessano la corteccia cerebrale e cerebellare, costituiscono la più caratteristica lesione neurologica da CMV e si manifestano con polimicrogiria (nel 65 per cento dei casi), lissencefalia, pachigiria, schizencefalia ed eterotopie neuronali.
Conseguenza purtroppo frequente di queste encefalopatie sono gravi ritardi psicomotori e sindromi spastiche. Inoltre, in almeno il 20 per cento delle infezioni sintomatiche alla nascita e nel 5 per cento di quelle asintomatiche, si sviluppa una sordità neurosensoriale, che è seguita da mutismo quando è bilaterale. Una percentuale ignota, probabilmente elevata, di sordità, encefalopatie congenite, disturbi mentali e comportamentali potrebbe essere dovuta ad infezioni da CMV non diagnosticate alla nascita.
Altre manifestazioni cliniche importanti dell'infezione congenita sintomatica sono polmonite ed epatite, talora persistenti ed evolventi in fibrosi, danni oculari (microftalmia, cataratta e corioretinite) e gastroenteropatie (reflusso gastro-esofageo, enterocolite emorragica), probabilmente conseguenti ad infezione delle cellule gastro-intestinali da parte del CMV contenuto nel liquido amniotico, che viene continuamente ingerito dal feto ed eliminato con le urine.
È facilmente comprensibile come dai gravi danni causati dal CMV derivino cure importanti per i nascituri e come queste portino ingenti costi a carico del Servizio sanitario nazionale.
È essenziale, al fine di limitare i rischi di conseguenze gravi per la salute del nascituro, diagnosticare tempestivamente la presenza del virus nell'organismo materno.
A tal fine, la gestante dovrebbe sottoporsi con regolarità, se non ha mai contratto l'infezione, almeno una volta al mese, al test per rilevare la presenza del CMV. Invero, riconoscere tale virus è molto semplice, basta un esame del sangue che ricerca la presenza degli anticorpi (immunoglobuline) specifici.
Per questo motivo uno *screening* costante dall'inizio alla fine della gestazione è una misura preventiva necessaria e da promuovere.
Fino ad oggi tra le prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, non è stato inserito l'esame diagnostico per rilevare la presenza del citomegalovirus, in quanto non esisteva una cura efficace.
A settembre 2020 sulla prestigiosa rivista scientifica « *The Lancet* » è stata dimostrata l'efficacia del farmaco Valaciclovir nel ridurre il tasso di trasmissione del citomegalovirus al feto, in donne con infezione primaria acquisita nel primo trimestre di gravidanza. È stato, inoltre, osservato che tale terapia è tanto più efficace quanto più precocemente viene iniziata, rispetto al momento dell'infezione materna.
Da dicembre 2020 l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha inserito il Valaciclovir nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per la prevenzione dell'infezione fetale da citomegalovirus. Lo stesso farmaco ha inoltre dimostrato la capacità di ridurre la presenza di sintomi severi alla nascita in caso di feti infetti con alterazioni ecografiche di lieve-moderata entità.
Pertanto le donne che abbiano trasmesso l'infezione al feto potranno utilizzare il Valaciclovir per il trattamento del loro bambino durante la gravidanza.
Alla luce dei gravi danni che il CMV congenito può determinare sul nascituro, dell'elevato costo

sanitario che può derivare dalla cura di soggetti che nascono con sindromi legate alla contrazione del virus e delle nuove cure preventive riconosciute dall'AIFA, appare assolutamente necessario prevedere uno *screening* preventivo e costante per tutta la gravidanza che permetta alle gestanti di curare sé stesse ed il feto per prevenire i rischi e, dunque, evitare danni per il nascituro.
Il presente disegno di legge, quindi, propone l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, degli esami di laboratorio e di diagnostica strumentali volti a rilevare la presenza del citomegalovirus nelle donne in stato di gravidanza.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione dell'infezione materno-fetale da citomegalovirus attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, 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, degli esami di laboratorio e di diagnostica strumentali volti a rilevarne la presenza nelle donne in stato di gravidanza.

Art. 2.

(Diagnosi precoce della presenza del citomegalovirus)

1. Tra le prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo, di cui all'allegato 10B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, è inserito l'esame diagnostico per rilevare la presenza del citomegalovirus nelle donne in stato di gravidanza.

2. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono apportate le modifiche ai livelli essenziali di assistenza, di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, al fine di adeguarli a quanto disposto dal comma 1 del presente articolo.

Art. 3.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 54 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

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

SERVIZIO INFORMATICA

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (https://www.senato.it) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.