



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/074/CR06b/C7

**Parere della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sul
Testo base adottato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato
concernente “Disposizioni in materia di prevenzione, cura,
riabilitazione delle persone affette da autismo e di assistenza alle
famiglie”**

Il testo di legge è relativo ai disturbi dello spettro autistico (ASD), disturbi molto eterogenei e con eziologie variabili, che colpiscono circa un bambino ogni 150 nati e che permangono per tutta la vita.

Si tratta di un tema rilevante per l’ambito sanitario e sociale perché sono disturbi che possono determinare significative limitazioni delle autonomie, con peso e costi molto rilevanti sulle famiglie e sul sistema nel suo complesso.

Per questo motivo sono state recentemente approvate in Conferenza Unificata le “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico” (22 novembre 2012, atti 132/CU), con le quali il testo di legge deve necessariamente coordinarsi e che già contiene tutti i punti essenziali per garantire adeguato intervento per i disturbi dello spettro autistico.

Il disegno di legge presenta alcuni importanti punti positivi, in buona parte già presenti nelle linee di indirizzo:

- indica la necessità di garantire una diagnosi precoce (anche eziologica) e interventi tempestivi basati sulle evidenze (oggi le persone con ASD spesso arrivano alla diagnosi tardivamente, hanno difficoltà ad effettuare gli approfondimenti eziologici necessari e a ricevere gli interventi appropriati e basati su evidenze scientifiche);
- ribadisce la necessità di garantire la continuità delle cure nella transizione verso l’età adulta e in tutte le età della vita (oggi sono soprattutto gli adulti con ASD a non ricevere adeguata assistenza e addirittura “scompare” dopo i 18 anni trasformati in “disabilità intellettiva”);
- sottolinea l’imprescindibilità di un coinvolgimento attivo della famiglia, e la rilevanza per la prognosi degli interventi educativi e sociali, in integrazione con quelli sanitari;

- evidenzia l'importanza di un sistema in rete con un approccio multi professionale, interdisciplinare, specifico per età e per tipologia di disturbo, integrato tra Salute, Sociale, Istruzione e Lavoro;
- ribadisce il ruolo di formazione e ricerca.

Gli aspetti negativi della proposta di legge sono:

- la parzialità di una legge per una sola patologia a fronte della criticità delle risposte esistenti per tutti i disturbi neuropsichici dell'età evolutiva e ancor più al momento della transizione in età adulta;
- la descrizione di una rete per l'autismo che rischia di essere esterna e parallela ai servizi esistenti;
- la presenza di elementi controversi e non scientifici (diete, vaccini e simili) e di elementi troppo specifici o dettagliati o indicazioni che potrebbero cambiare nel tempo;
- la contraddittorietà di alcuni articoli (farmaci, esenzione, lea) rispetto alla normativa esistente.

Le proposte di modifiche sono relative:

- alla chiarificazione di alcuni passaggi e al loro allineamento alle Linee di Indirizzo;
- ad elementi terminologici:
 - “autismo” va sempre sostituito con “disturbi dello spettro autistico”;
 - “validati a livello internazionale” va sempre sostituito con “basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili”, che è la dicitura corretta e che rispecchia la necessità di modificare gli interventi in base ai rapidi cambiamenti delle conoscenze nel tempo.
- ad aspetti di contenuto:
 - i centri di riferimento sono uno snodo essenziale della rete, ma devono avere funzione di supporto, consulenza e formazione per le altre strutture e di approfondimento mirato per alcuni utenti (clinico e/o eziologico), come già indicato nelle Linee di indirizzo. Considerarli i luoghi fisici della presa in carico di tutte le persone con disturbi dello spettro autistico sarebbe insostenibile dal punto di vista epidemiologico, troppo faticoso in termini di spostamenti per gli utenti, sradicante rispetto ai contesti territoriali, frammenterebbe le risposte per le comorbilità presenti, richiederebbe consistente investimento di risorse aggiuntive ed interferirebbe con l'autonomia delle Regioni nell'ambito dell'organizzazione dei servizi sanitari;
 - la creazione di una banca dati specifica per l'autismo appare poco utile in assenza di un sistema informativo per i disturbi neuropsichici dell'età evolutiva;
 - il tema della residenzialità è importante, ma va fatta molta attenzione all'avanzare dell'istituzionalizzazione di ritorno e ai costi conseguenti.

**Osservazioni e proposte di modifica delle Regioni e delle Province autonome al
Testo unificato adottato dalla Commissione Igiene e Sanità dei disegni di legge n.
344 – n. 354 – n. 1009 – n. 1073**

**“Disposizioni in materia di ~~prevenzione~~ diagnosi precoce, cura, riabilitazione delle
persone affette da ~~autismo~~ disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle
famiglie”**

Considerazioni generali

Complessivamente, il testo di legge presenta numerose criticità, in particolare per quanto riguarda l'assenza di qualunque riferimento alla copertura economica e per la necessità di coordinare quanto in esso contenuto con le “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico” (22 novembre 2012, atti 132/CU) recentemente approvate in Conferenza Unificata.

Per ciascun articolo, sono state inserite in grassetto ove opportuno proposte di modifica, ed riportati gli aspetti critici e le motivazioni sottostanti alle proposte di modifica.

In tutto il documento, è stato sostituito “disturbi dello spettro autistico” ad “autismo” o altre diciture presenti.

In generale, appare trasversalmente opportuna una forte attenzione al tema della diagnosi precoce e del trattamento tempestivo, e alla necessità di garantire la continuità delle cure nella transizione verso l'età adulta e in tutte le età della vita.

Art. 1.
(Finalità)

1. Gli interventi di cui alla presente legge sono diretti ai soggetti con diagnosi di disturbo dello spettro autistico secondo i criteri ~~contenuti nel Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali (DSM)~~ **previsti dalle classificazioni diagnostiche internazionali** al fine di favorire, tenuto conto delle peculiarità dei singoli disturbi dello spettro autistico, ~~il normale~~ **l'inserimento** nella vita sociale delle persone che ne sono affette.

Motivazione:

è poco opportuno fare riferimento in una legge ad un singolo sistema di classificazione che peraltro non è quello adottato per le attività effettuate nel SSN.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono rivolti al conseguimento dei seguenti obiettivi:
a) diffondere ~~la cultura della necessità di una~~ **la** diagnosi precoce dei disturbi dello spettro autistico;
b) garantire interventi tempestivi, individualizzati, coordinati, che coinvolgano attivamente le famiglie e basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, in tutte le età della vita;

- c) promuovere la piena accessibilità alle informazioni relative **all'autismo ai disturbi dello spettro autistico** e ai servizi sanitari correlati;
- e) ~~promuovere progetti internazionali di ricerca con particolare riguardo ai settori della genomica, gastroenterologia, neuroimmunità, metabolismo e detossificazione;~~
- d) promuovere la ricerca scientifica nazionale e internazionale sui disturbi dello spettro autistico, anche attraverso l'attivazione di progetti di ricerca finalizzata e la promozione di progetti internazionali, con particolare riguardo:**
- a. alla comprensione dell'eziologia e dei fattori di rischio
 - b. allo sviluppo di terapie o modelli di intervento innovativi sanitari e di pedagogia speciale
 - c. alla valutazione degli esiti dei programmi terapeutici e dei percorsi assistenziali
 - d. alla valutazione dell'aspetto sociale della malattia, del carico e stress dei familiari;
- d) ~~promuovere la costituzione di banche dati coordinate dall'Istituto Superiore di Sanità che consentano di monitorare l'andamento epidemiologico dei disturbi dello spettro autistico e i risultati degli interventi preventivi terapeutici e riabilitativi erogati.~~
- e) promuovere, tramite l'informatizzazione dei servizi di Neuropsichiatria Infantile e dei servizi per l'età adulta, la costituzione di registri regionali per i disturbi dello spettro autistico coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità, che consentano di monitorare l'andamento epidemiologico dei disturbi dello spettro autistico e i risultati degli interventi terapeutici e abilitativi erogati, in collegamento con il sistema informativo salute mentale (SISM) e i sistemi informativi nazionali già esistenti.**

Motivazioni:

punto b

è stato aggiunto perché mancava qualsiasi riferimento alla presa in carico e agli interventi terapeutici-abilitativi

punto d

Focalizzare la ricerca solo su alcuni aspetti, peraltro controversi (la comunità scientifica internazionale non ritiene fondata la correlazione tra autismo e diete o tra autismo e vaccini), appare poco opportuno in una legge, mentre utile appare un richiamo dettagliato alle aree che richiedono ricerca e che la continueranno a richiedere nel tempo.

punto e

la creazione di database separati appare poco utile e molto dispendiosa. Non esistono interventi preventivi, la diagnosi precoce può modificare la storia naturale del disturbo.

Art. 2

(Linee guida)

L'Istituto Superiore di Sanità aggiorna ogni tre anni, sulla base della documentazione scientifica nazionale e internazionale, le Linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico **in tutte le età della vita**, di seguito denominate «Linee guida».

2. Le Linee guida hanno a oggetto le raccomandazioni relative **alla presa in carico e agli interventi non farmacologici e farmacologici** per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico ~~basate sull'evidenza, per distinte fasce d'età, di soggetti trattati~~

nell'infanzia, nell'adolescenza e nell'età adulta, in base alle migliori evidenze disponibili. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica e aggiorna ogni tre anni l'elenco degli esperti esterni e dei centri scientifici e clinici che collaborano alla redazione delle Linee guida. Prima di ogni approvazione triennale delle Linee guida, l'Istituto Superiore di Sanità pubblica ~~il relativo progetto~~ **il testo** nel proprio sito *internet*, invitando le istituzioni, le figure professionali e **le associazioni** coinvolte nell'assistenza a soggetti con disturbi dello spettro autistico a fornire suggerimenti e osservazioni. L'Istituto Superiore di Sanità mette a disposizione degli interessati, nel medesimo sito, procedure informatiche in grado di agevolare l'invio delle osservazioni.

Motivazioni:

Le linee guida pubblicate dall'Istituto superiore di Sanità attualmente riguardano il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti. Essendo l'autismo una condizione longlife dovranno essere quanto prima integrate per la parte relativa al trattamento dei disturbi dello spettro autistico nell'adulto.

Gli interventi non farmacologici sono quelli più rilevanti e andrebbero pertanto sempre citati per primi.

Art. 3

(Livelli di assistenza)

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, sono individuate le prestazioni riconducibili ai livelli essenziali di assistenza, erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale nei confronti dei soggetti affetti da disturbi dello spettro autistico **in tutte le età della vita.**

2. ~~Le prestazioni e gli interventi farmacologici e non farmacologici~~ **I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali per i disturbi dello spettro autistico** sono realizzati secondo le Linee guida e le raccomandazioni di cui all'articolo 2, comma 2. 1

3. Qualora le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano intendano, nell'ambito delle rispettive competenze, fornire a soggetti affetti da disturbi dello spettro autistico prestazioni ulteriori rispetto a quelle previste dai livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato sul supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, come integrati ai sensi del comma 1 del presente articolo, con fondi diversi dalla quota di riparto delle disponibilità complessive del Servizio sanitario nazionale, si attengono comunque alle Linee guida ai fini dell'individuazione dei trattamenti basati sull'evidenza scientifica.

Art. 4

(Diritto all'informazione)

~~1. Il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dalle persone affette da disturbo dello spettro autistico.~~

Motivazioni:

L'articolo andrebbe eliminato in toto poiché quanto in esso previsto è impossibile da realizzare. I disturbi dello spettro autistico hanno cause molto diverse, e possono essere

presenti ad esempio in diverse sindromi genetiche, con situazioni metaboliche molto variabili e conseguenti variabili risposte ai farmaci, pertanto non è possibile dire quali siano gli effetti di un farmaco “nei disturbi dello spettro autistico” ma solo “nella sindrome xyz”, che può comportare anche un disturbo dello spettro autistico.

Inoltre, è già previsto dalla normativa che i foglietti illustrativi di ciascun farmaco indichino gli effetti collaterali, le controindicazioni e ogni eventuale possibile effetto dannoso rilevato.

Se non fosse possibile togliere direttamente l'articolo, potrebbe essere sostituito da qualcosa tipo:

“Qualora vi siano evidenze scientifiche di specifici effetti collaterali di farmaci in soggetti affetti da disturbi dello spettro autistico, essi andranno indicati in modo specifico nel foglietto illustrativo”

Art. 5

*(Politiche in materia di **autismo** disturbi dello spettro autistico nei piani sanitari regionali)*

Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono nell'ambito dei rispettivi piani sanitari progetti, azioni programmatiche e altre idonee iniziative dirette alla ~~prevenzione~~ **diagnosi precoce**, alla cura e alla riabilitazione dei soggetti affetti da ~~disturbo~~ **disturbi** dello spettro autistico. A tal fine, nell'ambito della organizzazione dei servizi ~~di assistenza sanitaria ai soggetti con disturbi dello spettro autistico~~ **di neuropsichiatria dell'età evolutiva e dei servizi per l'età adulta**, le regioni e le province autonome di Trento e **Bolzano** ~~istituiscono~~ **individuano** centri di riferimento ~~con compiti di coordinamento dei~~ **per i disturbi dello spettro autistico, con funzione di supporto, consulenza e formazione per i** presidi della rete sanitaria regionale e delle province autonome, al fine di garantire la ~~diagnosi tempestiva e stabiliscono percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali per la presa in carico di~~ **adottano misure idonee al conseguimento dei seguenti obiettivi:**

a) promuovere la realizzazione sul territorio ~~di servizi gestiti da unità funzionali,~~ **all'interno dei servizi indicati, di équipe specialistiche** multidisciplinari per la cura e la riabilitazione delle persone affette da disturbi dello spettro autistico **in età infantile, in adolescenza ed in età adulta, che garantiscano la tempestività della diagnosi e l'appropriatezza degli interventi terapeutici nonché l'efficace scambio di informazioni tra operatori sanitari e famiglie;**

b) promuovere la formazione sugli strumenti di valutazione e **sulle metodologie** ~~validati a livello internazionale, nel rispetto delle linee guida~~ **di intervento basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili**, degli operatori sanitari operanti nei servizi di neuropsichiatria infantile, di riabilitazione ~~funzionale~~ e di psichiatria;

c) promuovere la formazione sulle metodologie di intervento educative, ~~validate a livello internazionale,~~ **basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili**, degli insegnanti che seguono alunni con disturbi dello spettro autistico;

d) incentivare progetti dedicati all'educazione sanitaria delle famiglie che hanno ~~in carico~~ **al loro interno** persone affette da ~~autismo~~ **disturbi dello spettro autistico**, allo scopo di ottimizzare le competenze, le risorse e la collaborazione con i servizi di cura;

e) ~~garantire la tempestività e l'appropriatezza degli interventi terapeutici mediante un efficace scambio di informazioni tra operatori sanitari e famiglie;~~

f) prevedere idonee misure di coordinamento tra i servizi di neuropsichiatria infantile ~~e di psichiatria per garantire la presa in carico e il corretto trasferimento di informazioni nel passaggio all'età adulta,~~ **i servizi psichiatrici, i servizi per la disabilità e altri servizi per l'età adulta per garantire la continuità terapeutica sulla base di un progetto terapeutico riabilitativo/abilitativo individualizzato**

g) rendere disponibili sul territorio strutture ~~diurne~~ **semiresidenziali** e residenziali con competenze specifiche sui disturbi dello spettro autistico, ~~in grado di effettuare, insieme ai servizi territoriali, la presa in carico di soggetti minori, adolescenti e adulti;~~ **finalizzate all'erogazione di interventi abilitativi mirati, alla acquisizione di una maggiore autonomia e/o al sollievo alla famiglia ed improntate a logiche non istituzionalizzanti, inserite all'interno del percorso complessivo di presa in carico e integrate con i servizi territoriali.**

h) **promuovere e potenziare l'integrazione con le istituzioni e le agenzie del territorio coinvolte nel processo di presa in carico delle persone con disturbi dello spettro autistico, in particolare la scuola;**

~~h~~ i) promuovere progetti finalizzati all'inserimento lavorativo di soggetti adulti con disturbi dello spettro autistico, che ne valorizzino le capacità.

Motivazioni:

-va garantita una migliore organizzazione in rete dei servizi, ma non è pensabile né dal punto di vista clinico né economico né organizzativo l'attivazione di una nuova tipologia di servizi parallela ai servizi esistenti. Il testo è stato quindi modificato in coerenza con le "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei disturbi pervasivi dello sviluppo con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico" approvate in CU il 22 novembre 2012, atti 132/CU

-“validati a livello internazionale” va sempre sostituito con “basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili”, che è la dicitura corretta e che rispecchia la necessità di modificare gli interventi in base ai rapidi cambiamenti delle conoscenze nel tempo.

-il tema della semiresidenzialità e residenzialità è molto critico e assai diverso per l'età evolutiva e per l'età adulta e non sempre di pertinenza sanitaria; inoltre va prestata molta attenzione a garantire il supporto alle famiglie senza cadere nell'istituzionalizzazione di ritorno.

Art. 6
(Esenzioni)

1. Il Ministro della Salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede, con proprio decreto da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, all'aggiornamento del regime delle esenzioni relativo all'autismo, previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999 n. 329.

Perplessità:

Le persone affette da autismo sono in genere dichiarate invalidi civili, e si trovano già in regime di esenzione. Non si comprende il senso di questa previsione, che si spera non finisca per favorire o assicurare l'erogazione gratuita di alimenti e prodotti dieto-terapeutici specifici e di test diagnostici che sono purtroppo attualmente somministrati in maniera inappropriata e senza alcuna evidenza scientifica in alcuni contesti.

Roma, 12 giugno 2014