



**Università
degli Studi
di Ferrara**

**Dipartimento
di Medicina Traslazionale
e per la Romagna**

Università degli Studi di Ferrara

Dipartimento di Medicina Traslazionale e per la Romagna

via Luigi Borsari, 46 - 44121 Ferrara

Tel. 0532 455752 - Email: dmtr@unife.it Pec: dmtr@pec.unife.it

Partita Iva 00434690384 - Codice Fiscale 80007370382

mtr.unife.it

Ferrara, 24 Febbraio 2022

Memoria dell'Audizione riguardante il:

Disegno di Legge N. 1419 (Maculopatie)

avvenuta in data 22 Febbraio 2022 nell'ambito dei lavori della

11ª Commissione del Senato della Repubblica Lavoro Pubblico e Provato, Previdenza Sociale

(Comunicazione d'invito Prot. 944 del 18 Febbraio 2022)

Autore della Memoria:

Prof. Francesco Parmeggiani

- *Professore Associato di Malattie dell'Apparato Visivo presso l'Università di Ferrara*
- *Rappresentante Scientifico del Centro Specializzato Retinite Pigmentosa della Regione Veneto (Ospedale di Camposampiero, Azienda ULSS 6 Euganea di Padova) presso la Rete Europea ERN-EYE*
- *Responsabile Scientifico del Progetto Ordinario di Ricerca Finalizzata Nazionale del Ministero della Salute RF-2016-02362267 presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara*
- *Coordinatore del Corso di Laurea di Ortottica ed Assistenza Oftalmologica dell'Università di Ferrara*
- *Docente di Ergoftalmologia (Medicina del Lavoro Oculistica) presso l'Università di Ferrara*

Commenti generali

Si ritiene di grande importanza la tematica di sorveglianza socio-sanitaria proposta nel Disegno di Legge N. 1419 (Maculopatie). Infatti, l'attuazione di tale innovativo Disegno di Legge potrebbe fornire una notevole quantità di dati (Big Data) raccolti in modo sistematico e standardizzato riguardante l'epidemiologia e la diagnosi precoce delle Maculopatie, che rappresentano le patologie più frequentemente causative di ipovisione e cecità legalmente riconosciute in Italia e negli altri Paesi Industrializzati [Ref: Capitolo 1 "La patologia oculare in relazione con le problematiche dell'ipovisione" del trattato intitolato "La gestione clinica e riabilitativa del paziente ipovedente", a cura di Parmeggiani F, Milan E, Steindler P; Fabiano Editore, Canelli (AT); ISBN: 88-87333-63-7 (2002)].

Si ritiene peraltro opportuno migliorare gli ambiti di fattibilità della proposta, considerando tre cardini strategici:

- (A) L'effettuazione di tale sorveglianza socio-sanitaria dovrebbe ricadere nell'ambito di una azione di screening da proporre (come invito facoltativo) ai lavoratori video-terminalisti in quanto popolazione già per Legge obbligata a periodica sorveglianza ergoftalmologica da parte del Medico del Lavoro; ciò potrebbe avvenire

Prof. Francesco Parmeggiani

E-mail: francesco.parmeggiani@unife.it - Telefono: 3474441707 - 3895947246



affiancando al Medico del Lavoro un Ortottista Assistente in Oftalmologia (figura sanitaria a costo relativamente basso assimilabile a quello di un infermiere) col compito di eseguire in modo standardizzato specifici test morfo-funzionali di rapida esecuzione per la diagnosi precoce della maculopatia; la spesa da sostenere per le ore-lavoro dell'Ortottista Assistente in Oftalmologia dovrebbe essere a carico del Sistema Sanitario Nazionale o dei Sistemi Sanitari Regionali senza prevedere qualsiasi ulteriore esborso da parte del Datore di Lavoro già per Legge obbligato a pagare il Medico del Lavoro.

- (B) La valutazione dei dati ricavati da tali suddetti test morfo-funzionali ed inviati ad un Reading Center dovrà essere effettuata da un Medico Specializzato in Oftalmologia che potrà così convenientemente lavorare con modalità ottimizzate di tele-medicina che anche prevedano l'utilizzo di sistemi dotati di intelligenza artificiale [Ref: Articolo scientifico "Application of artificial intelligence in targeting retinal diseases" (Sorrentino FS, Jurman G, De Nadai K, Campa C, Furlanello C, Parmeggiani F. *Curr Drug Targets* 21: 1208-1215; 2020)]; la spesa da sostenere per le ore-lavoro del Medico Specializzato in Oftalmologia dovrebbe essere a carico del Sistema Sanitario Nazionale o dei Sistemi Sanitari Regionali senza prevedere qualsiasi ulteriore esborso da parte del Datore di Lavoro già per Legge obbligato a pagare il Medico del Lavoro.
- (C) Nei casi in cui il Medico Specializzato in Oftalmologia rilevi un caso sospetto o accertato di maculopatia, il lavoratore riceverà comunicazione d'invito a sottoporsi a visita oculistica presso le Strutture accreditate per la diagnosi e la cura di queste patologie e che ne possa attestare l'eventuale effetto invalidante; tali Strutture, il più vicine possibile alla residenza del lavoratore / paziente, dovrebbero far parte del Sistema Sanitario Nazionale o dei Sistemi Sanitari Regionali.

Commenti specifici

Proposte di correzioni specifiche del testo in esame del suddetto Disegno di Legge N. 1419 (Maculopatie) di cui l'estratto di seguito riportato al termine dei successivi punti di correzione.

- PUNTO 1 sostituire testo evidenziato e barrato con il seguente testo
esami di screening morfo-funzionali della macula inclusivi di fotografia maculare mediante fundus-camera non midriatica e misurazioni comparative multimodali della visione centrale mediante ottotipi elettronici standardizzati con metodica *staircase* per garantire livelli molto elevati nella definizione delle soglie critiche di visione mediante l'aumento automatizzato (non operatore-dipendente) del numero di presentazioni vicine al limite di transizione tra il visto ed il non-visto di ciascun individuo.
- PUNTO 2 sostituire testo evidenziato e barrato con il seguente testo
delle maculopatie degenerative
- PUNTO 3 sostituire testo evidenziato e barrato con il seguente testo
delle maculopatie degenerative
- PUNTO 4 sostituire testo evidenziato e barrato con il seguente testo
nella persona con sospetto clinico di maculopatia a seguito dell'effettuazione dei suddetti esami di screening (eseguiti da personale sanitario non medico - Ortottisti Assistenti in



**Università
degli Studi
di Ferrara**

**Dipartimento
di Medicina Traslazionale
e per la Romagna**

Università degli Studi di Ferrara

Dipartimento di Medicina Traslazionale e per la Romagna

via Luigi Borsari, 46 - 44121 Ferrara

Tel. 0532 455752 - Email: dmtr@unife.it Pec: dmtr@pec.unife.it

Partita Iva 00434690384 - Codice Fiscale 80007370382

mtr.unife.it

Oftalmologia) e della loro valutazione con modalità di tele-medicina presso specifici Reading Centers (Centri gestiti da Medici Specialisti in Oftalmologia e dotati di sistemi d'analisi dei dati con intelligenza artificiale), la diagnosi definitiva di maculopatia degenerativa miopica o senile potrà essere effettuata (solo nel caso che il lavoratore decida di sottoporsi a visita oculistica completa accompagnata da eventuali ulteriori accertamenti strumentali) da un Medico Specialista in Oftalmologia operante presso Strutture accreditate per la diagnosi e la cura di queste patologie e che ne possa attestare l'eventuale effetto invalidante.

Infine, si ritiene opportuno sottolineare come, oltre alle maculopatie degenerative miopiche e senili, altre maculopatie debbano essere ritenute patologie croniche invalidanti (quali, ad esempio, l'edema maculare diabetico, l'edema maculare post-trombotico, le maculopatie sierose centrali recidivanti, le maculopatie infiammatorie o post-infiammatorie recidivanti) e, quindi, potenzialmente inseribili nei livelli essenziali di assistenza come previsto per le forme miopiche e senili dall'Art. 2 del presente Disegno di Legge N. 1419; tale implementazione potrebbe essere effettuata di concerto con la 12^a Commissione del Senato della Repubblica Igiene e Sanità.

Considerando invece la copertura finanziaria indicata all'Art. 4 del presente Disegno di Legge N. 1419, essa dovrà essere verificata anche e soprattutto in base alla scelta di due possibili strategie di sorveglianza / screening dei lavoratori video-terminalisti:

- (I) coinvolgere tutti i lavoratori video-terminalisti indipendentemente dall'età;
- (II) coinvolgere solo i lavoratori video-terminalisti di età uguale o superiore ai 50 anni.

Poiché la frequenza delle maculopatie nella popolazione generale aumenta con l'età, nell'ambito della strategia (I) sarà attesa una percentuale minore di casi sospetti o accertati di maculopatia rispetto all'ambito strategico (II).

Restando a disposizione per qualsiasi chiarimento o richiesta d'integrazione, si porgono i più cordiali saluti.

Prof. Francesco Parmeggiani

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Modifiche all'articolo 176 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

1. All'articolo 176 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

1 « *I-bis.* Gli accertamenti di cui al comma 1 comprendono obbligatoriamente ~~gli esami del fondo oculare e della retina~~ ».

Art. 2.

2 (Inserimento nei livelli essenziali di assistenza ~~della maculopatia degenerativa miopica e senile~~)

3 1. Con la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede all'aggiornamento dei 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, al fine dell'inserimento ~~della maculopatia degenerativa~~ miopica e senile, nelle forme e nelle modalità individuate dall'articolo 3 della presente legge.

Art. 3.

(Accertamenti diagnostici)

4 1. Per le finalità di cui all'articolo 2, ~~la maculopatia degenerativa miopica e senile deve essere accertata nel paziente mediante~~

~~diagnosi effettuata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura della maculopatia degenerativa miopica e senile che ne attesti l'effetto invalidante.~~

Art. 4.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto ai fini del bilancio triennale 2019-2021 nell'ambito dello stanziamento 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 2019 allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

stima eventualmente da rivedere