

FNOMCeO

Il Presidente

COMUNICAZIONE N. 81

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
PROVINCIALI DEI MEDICI  
CHIRURGHI E DEGLI  
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE  
COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI  
ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.

Cari Presidenti,

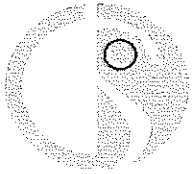
si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 203 del 31.8.2016 è stata pubblicata la legge 19 agosto 2016, n. 167 recante "Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie".

Il provvedimento ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli screening neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie (art. 1).

In particolare si evidenzia che la legge prevede come obbligatori gli accertamenti diagnostici neonatali - da effettuarsi nell'ambito degli *screening* neonatali - per le malattie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico (articolo 2).

Si dispone inoltre l'istituzione presso l'Istituto superiore di sanità del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali (art. 3). In particolare al Centro è attribuito tra l'altro il compito di monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli screening neonatali sul territorio nazionale.

L'art 4 relativo alla predisposizione di un **protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali** prevede che "il Ministro della salute, acquisito il parere



FNOMCeO

Il Presidente

dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché delle società scientifiche di riferimento, predispone un protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali nel quale sono definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale e dell'accesso alle terapie". Il **comma 2 dell'art. 4 attribuisce all'AGENAS il compito di effettuare una valutazione di HTA (Health technology assessment) su quali tipi di screening neonatale effettuare.**

L'articolo 5 detta una disposizione transitoria al fine di prevedere l'attuazione delle presenti norme da parte delle regioni entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

Infine nell'articolo 6, comma 1, si stabilisce il termine per l'inserimento nei LEA degli accertamenti diagnostici neonatali, ponendolo in 60 giorni dall'entrata in vigore della legge.

Cordiali saluti

Dott.ssa Roberta Chersevani



Responsabile del procedimento: Dott. Marcello Fontana