CAMERA DEI DEPUTATI N. 3023

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SORIERO, CACCAVARI, CORNACCHIONE MILELLA, LUMIA, STANISCI

Norme per la cura della sclerosi multipla

Presentata il 2 agosto 1995

ONOREVOLI COLLEGHI !

A) *Presentazione della malattia « sclerosi multipla » come problema di rilevanza sociale.*

Ogni malattia, di per sé, costituisce un problema per l'equilibrio della persona, per l'assetto familiare, per l'ambiente lavorativo, per i problemi economici che ne derivano, sia per il paziente che per la società. Se è vero che gran parte delle malattie si risolvono in un decorso più o meno breve o, comunque, consentono una attuazione delle capacità relazionali in modo valido, nel caso della sclerosi multipla ci troviamo di fronte ad un processo morboso del tutto particolare perché interviene nell'età giovanile-adulta, coincidendo con le fasi più produttive dell'esistenza, perché evolve in cronicizzazione creando — più o meno precocemente — livelli di invalidità ingravescenti, perché è compatibile con una lunga sopravvivenza, perché determina spiccate e, spesso, devastanti ripercussioni non solo nel paziente ma nell'intero *entourage* familiare.

L'incremento notevole di questa malattia che negli ultimi 20 anni si è verificato nella nostra nazione, con un tasso di prevalenza che in talune zone supera i 50 casi per 100.000 abitanti e con una incidenza annua media di 5-6 casi per 100.000 abitanti, i problemi assistenziali, sanitari, lavorativi che ne derivano obbligano lo Stato a dare una risposta organica e adeguata nei settori della ricerca, della cura, della riabilitazione, delle organizzazioni dei servizi.

Per dare una idea della diffusione che si sta verificando di tale malattia, basti pensare che essa entra in discussione diagnostica di probabilità ogni qualvolta un soggetto giovane-adulto presenta dei disturbi

collegabili a patologia organica del sistema nervoso. Una sua precoce individuazione, da parte delle strutture sanitarie territoriali, ne permette anche un adeguato trattamento all'esordio, condizione necessaria per sperare in un andamento meno invalidante della malattia. È stato sorprendente osservare il notevole incremento della sclerosi multipla in zone ove, in passato, era di trascurabile rilevanza. Da uno studio epidemiologico condotto in provincia di Cosenza è emerso come la malattia abbia avuto una rilevante incidenza negli anni successivi al volgersi del flusso emigratorio delle popolazioni di certe zone della provincia di Cosenza verso i Paesi del centro-nord Europa (soprattutto Svizzera e Germania, nazioni nelle quali la malattia ha sempre avuto una forte prevalenza), modificando sostanzialmente gli abituali flussi di emigrazione verso il Nord-America. Per una malattia la cui etiologia è tuttora sconosciuta, tali osservazioni suscitano una serie di problemi di non poco conto per la medicina sociale e, in particolare, per la medicina del lavoro.

Volendo succintamente descrivere la sclerosi multipla, vogliamo ricordare che essa consiste in un processo di demielinizzazione, verosimilmente su base auto-immune, che rappresenta l'evento più drammatico di un processo morboso che forse va al di là del solo interessamento del sistema nervoso; infatti è frequente riscontrare nei malati di sclerosi multipla una storia di allergie cutanee o di fenomeni indotti da allergia in altri apparati corporei; spesso la malattia è favorita (anche nelle riacutizzazioni) da malattie virali intercorrenti nella popolazione generale. L'ipotesi patogenetica attualmente più accreditata è che il sistema immunitario di tali pazienti non riesce più a distinguere gli antigeni e si rivolge contro un costituente della mielina (forse la proteina basica) portando avanti un processo di distruzione della guaina mielinica, finendo col sostituirla con tessuto cicatriziale; si potrebbe paragonare ad un processo di corrosione della guaina isolante di un filo elettrico la cui distruzione determina un blocco del passaggio dell'impulso.

A seconda delle zone interessate dal processo morboso, si verificano disturbi motori, sensitivi, sensoriali, effettivi, cognitivi, ecc. L'evoluzione della malattia è sostenuta dal formarsi di nuove aree di infiammazione, della possibilità di parziale regressione della lesione, della evoluzione verso la cronicizzazione con esiti irreversibili.

Tali momenti evolutivi sono condizionati dalla possibilità di poter prevedere il rischio della comparsa di una nuova acuzie e dalla capacità di intervento precoce o immediato onde prevenire l'evoluzione verso la cronicizzazione col formarsi di lesioni irreversibili che sostengono l'invalidità permanente.

La sclerosi multipla è oggi la malattia del sistema nervoso più diffusa tra i giovani-adulti; come accennato ha un tasso di prevalenza nazionale sui 50-60 casi per 100.000 abitanti con un incremento annuo ancora poco indagato, ma che si aggira sui 5-6 casi annui per 100.000 abitanti.

L'Italia è un paese ad alto rischio per questa malattia, che nel 70-80 per cento dei casi inizia tra i 20 ed i 40 anni, assumendo un andamento progressivo spesso caratterizzato da bruschi peggioramenti; la durata media della malattia è di 35-40 anni. Essa incide in maniera drammatica non solo sulla qualità della vita dei pazienti e sulla loro capacità lavorativa (circa il 50 per cento dei malati lascia il lavoro entro il primo decennio di malattia) ma anche su quella dei familiari spesso costretti ad un precoce pensionamento.

La durata della malattia, l'inevitabile invalidità che comporta, la rilevanza socio-economica che ne derivano sono dovute al fatto che non è stata ancora dimostrata una efficace terapia in grado di debellarla definitivamente; tuttavia disponiamo di sussidi terapeutici e di trattamenti farmacologici che, anche parzialmente, sono in grado di risolvere gli effetti delle acuzie e di rallentare lo sviluppo delle lesioni: importante è programmare una adeguata azione di intervento sul territorio.

Infatti, dopo il suo esordio, la malattia può procedere in modo lentamente progressivo fino alla invalidità o, evento più

frequente, evolvere con puntate di riacutizzazione che determinano nuovi danni neurologici; talora la malattia presenta fasi più o meno prolungate di remissione con *deficit* residui più o meno evidenti: questo tipo di evoluzione, comunemente definita « a poussèes » rende necessaria una organizzazione sanitaria specifica in grado di controllare periodicamente i pazienti onde cogliere i segni indicativi di un rischio personale e ambientale o di ricadute silenti, attivando una serie di indagini strettamente specialistiche e finalizzate: l'intervento più efficace verso la sclerosi multipla si attua come medicina di prevenzione atta a « sorvegliare » il quadro evolutivo, *cogliendo i rischi ambientali, il ruolo di altre* malattie intercorrenti, l'andamento individuale dell'assetto immunologico, attuando controlli seriati e programmati ad iniziativa della struttura sanitaria pubblica.

L'intervento clinico non va disgiunto da una seria programmazione di indagini epidemiologiche sul territorio. In Italia sono stati già condotti studi epidemiologici validi dal punto di vista scientifico ma frammentari e concentrati in alcune regioni del centro-nord e della Sardegna. In Calabria sono stati condotti studi di prevalenza ed incidenza a Cosenza.

Il limite degli studi epidemiologici di prevalenza e di incidenza di nuovi casi è dato dal fatto che sia la prevalenza che l'incidenza variano non solo per le singole regioni ma anche per diverse zone dello *stesso territorio regionale. È un dato* importante il rilievo effettuato in Calabria di una maggiore prevalenza della malattia nei comuni ove più alto è il flusso emigratorio verso la Svizzera e la Germania, nazioni ove la sclerosi multipla ha forte prevalenza; ma anche le caratteristiche geologiche, le abitudini alimentari, l'organizzazione lavorativa possono rivestire importanza: per questo l'indagine epidemiologica deve essere minuziosamente e capillarmente programmata dalle singole regioni: dalla ricerca epidemiologica possono derivare elementi importanti per la conoscenza della malattia. Essa deve essere valutata nelle singole realtà locali in ogni *suo aspetto (nelle regioni meridionali sembra* possedere un minore grado di progressione verso l'invalidità): è necessario un intervento diretto degli organismi regionali perché la malattia si sviluppa sempre come una realtà locale.

La peculiarità della malattia, la lunga sopravvivenza. la comparsa inevitabile di invalidità, l'andamento frequentemente caratterizzato da riacutizzazione e remissione, le ripercussioni affettive sul paziente e sul proprio *entourage*, rendono necessario un approccio globale che tenga conto, oltre *che del danno e delle prospettive della* malattia da affrontare con una programmazione terapeutico-riabilitativa, anche delle ripercussioni della patologia sulla sfera sociale-relazionale del soggetto, data la stretta interconnessione tra gli aspetti fisici, psicologici e sociali. Bisogna pertanto tener conto dell'evoluzione più o meno invalidante della malattia, della personalità di base e della capacità di risposta all'evento malattia, delle caratteristiche socio-anagrafiche del paziente, dello specifico contesto familiare o sociale in cui è inse*rito e che costituisce il tessuto nel quale* vengono vissute le sue esperienze di vita.

Attualmente gli interventi, oltre a non essere sufficienti, non sono erogati in modo integrato e l'assistenza sanitaria, per quel poco che può offrire, resta fine a se stessa.

In effetti bisogna garantire al paziente una assistenza globale che tenga conto di tutti i problemi della persona (mai dimenticando il sacro concetto di dignità della persona) nelle varie fasi della malattia e non soltanto in quelle di interesse strettamente clinico.

Il fulcro della programmazione operativa deve vertere a ritardare il più possibile l'istituzionalizzazione ed il mantenere il più a lungo possibile le capacità lavorative e la loro attuazione: il mantenimento del posto di lavoro o un adatto reinserimento professionale delle persone con sclerosi multipla debbono essere i punti di riferimento di ogni intervento, medico, riabilitativo, socio-assistenziale.

In Francia ed in Belgio, ove il problema della sclerosi multipla già da anni è stato affrontato, accanto alle strutture sanitarie

specialistiche per la cura e la ricerca, sono stati creati centri di riadattamento specializzati che permettono di intraprendere delle azioni multiple congiunte per favorire un migliore reinserimento socio-familiare e professionale.

È necessario valutare le potenzialità del malato, la possibilità di superare un danno transitorio, una esatta valutazione neurologica e, quindi, un intervento nell'ambiente di lavoro anche per poter adattare il tipo di attività ed i ritmi lavorativi alle possibilità attuali del paziente: è stato dimostrato che l'allontanamento dal posto di lavoro determina, per i risvolti psicologici che ne derivano, un brusco peggioramento del danno neurologico e, quindi, una più celere evoluzione della malattia verso l'invalidità completa.

Finora lo Stato si è limitato a fornire i servizi di assistenza contemplati dall'assistenza sanitaria generica e dalla tutela giuridica. In effetti il problema è molto più ampio e merita una risposta più articolata e specifica.

B) *Illustrazione della proposta di legge*

Articolo 1. Essendo la sclerosi multipla una realtà sociale che va affrontata, oltre che sotto l'aspetto medico-riabilitativo anche sotto l'aspetto socio-operativo e familiare, non può prescindere dalla realtà locale e deve pertanto inserirsi nella attuazione di un progetto operativo regionale, con una responsabilizzazione della regione a livello sia operativo che finanziario. La regione, nell'ambito del piano sanitario, predisporrà azioni programmate ed iniziative dirette a fronteggiare la sclerosi multipla. Essa attiverà:

a) ricerche epidemiologiche, tenendo presente che i problemi epidemiologici vanno affrontati secondo una logica aderente alle specifiche esigenze di organizzazione e conduzione dei servizi; specificatamente, la valutazione epidemiologica – compresa quella che riguarda le variazioni geografiche – deve strettamente connettersi da un lato alla ricerca su modelli di valutazione del carico della malattia per i circostanti in funzione del grado di disabilità, e dall'altro alla ricerca su modelli di operatività dei servizi sia in campo strettamente terapeutico che riabilitativo, che tengano conto delle realtà sociali territoriali dal momento che le specificità socio-economiche e culturali rendono spesso scarsamente trasferibili i modelli elaborati in altri paesi o in altre zone;

b) intervento sanitario di diagnosi e cura: bisogna razionalizzare gli interventi diagnostici e terapeutici, spesso costosi, con la creazione di poli o strutture specialistiche che svolgeranno attività di prevenzione mediante controlli programmati, di cura della malattia gestendo anche il ricovero dei pazienti, di inserimento lavorativo valendosi di un settore specializzato per il riadattamento.

c) iniziative di ricerca, indissolubilmente collegate con le ricerche epidemiologiche e col trattamento terapeutico;

d) iniziative di diffusione: con *spot* e notiziari periodici rivolti a sensibilizzare la pubblica opinione sul problema della sclerosi multipla e dell'*handicap* ad essa connesso; a conoscere la malattia; iniziative di informazione, tramite gli ordini professionali, sui medici di base.

Articolo 2. Per iniziativa della regione sarà istituito un « centro di riferimento per la sclerosi multipla » che svolgerà compiti attinenti a svariati campi:

opera di diagnosi e cura, per le malattie demielinizzanti – in generale – e per la sclerosi multipla – in particolare – essendo questa la malattia più rappresentativa delle malattie demielinizzanti;

opera di riabilitazione neuro-funzionale, come corollario della terapia farmacologica;

opera di prevenzione, momento essenziale e qualificante dell'intervento medico, con controlli periodici e programmati sui pazienti, atti ad evidenziare, precocemente, le alterazioni immunitarie che spesso precedono le ricadute, intervento ancor più necessario in caso di malattie infettive presenti nella popolazione gene-

rale (come semplici influenze) che spesso riaccendono il processo demielinizzante;

opera di « sorveglianza » della malattia, atta ad evidenziare riacutizzazioni « silenti » o sub-cliniche con indagini strumentali idonee;

opera di organizzazione sul territorio, con controlli specialistici domiciliari per i pazienti gravi e fortemente invalidi, con una programmazione di intervento medico-riabilitativo domiciliare;

opera di valutazione delle capacità operative del paziente rapportate al proprio ruolo lavorativo, con possibilità di riqualificazione e di indirizzo per modifiche delle proprie abitudini lavorative;

opera di assistenza con personale qualificato nell'ambiente familiare e lavorativo;

organizzazione operativa e collaborazione con le associazioni di volontariato presenti sul territorio.

Per una rapida realizzazione del progetto, il Centro regionale, in fase iniziale ed in previsione di una completa autonomia, può avvalersi dei servizi di neurologia ospedalieri esistenti nel territorio che operano con adatta organizzazione nella sclerosi multipla almeno da un anno dalla data di entrata in vigore della legge proposta. Il centro regionale coordina, con protocolli sanitari e riabilitativi e con piani di assistenza sul territorio il trattamento dei pazienti, collaborando con i presidi sanitari della regione.

Articolo 3. Essendo prerogativa del Centro la sorveglianza della malattia e la prevenzione delle ricadute, qualunque terapia farmacologica rivelatasi utile nel controllo del singolo paziente può essere prescritta ed autorizzata anche per quei farmaci che, pur possedendo l'autorizzazione al commercio, non contemplino ancora l'indicazione per la sclerosi multipla. In questo caso, ogni tre mesi, il Centro deve trasmettere alla Regione di competenza il numero dei casi, la diagnosi rispettiva, la sigla del paziente, la posologia del farmaco e la durata presuntiva del trattamento in oggetto.

Articolo 5. Attestati medici e certificazioni rilasciate dal Centro avranno valore definitivo per godere gratuitamente delle prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero, per l'esonero del servizio di leva, per l'assistenza sanitaria gratuita anche a domicilio.

Articolo 7. È indicata la copertura finanziaria per il biennio 1996-97, così come previsto dalle vigenti leggi di bilancio.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

(Finalità).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative dirette a fronteggiare la sclerosi multipla, da considerare malattia di alto valore sociale.

2. Gli interventi regionali di cui al comma 1 sono rivolti:

a) alla rilevazione epidemiologica dell'incidenza e della prevalenza della sclerosi multipla nell'ambito dei rispettivi territori;

b) alla diagnosi precoce della sclerosi multipla;

c) al controllo programmato della malattia sul territorio con esami clinici e strumentali adeguati al fine di prevenire o cogliere sul nascere la riacutizzazione della malattia;

d) alla cura ed alla riabilitazione dei malati di sclerosi multipla, provvedendo anche alla fornitura a domicilio delle apparecchiature, degli ausili e dei presìdi sanitari necessari per il trattamento complessivo;

e) a favorire l'educazione e l'informazione sanitaria del cittadino malato, dei suoi familiari, nonché della popolazione, con riferimento alla diagnosi ed alla cura della sclerosi multipla;

f) ad agevolare l'inserimento sociale, scolastico e lavorativo dei malati di sclerosi multipla, provvedendo ad una periodica valutazione delle capacità operative del malato e rapportandole al proprio

ruolo lavorativo, intervenendo con ausili e sostegno, ove necessario, nel posto di lavoro, programmandone l'attività con gli organi competenti;

g) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale socio-sanitario addetto;

h) a promuovere programmi di ricerca finalizzati a migliorare le conoscenze cliniche e di base della malattia per aggiornare la possibilità di diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione;

i) a fornire ai malati di sclerosi multipla il materiale medico, tecnico e farmaceutico per la cura e la riabilitazione della malattia, qualora questo non sia garantito già dal Servizio sanitario nazionale.

ART. 2.

(Competenze delle regioni).

1. Le regioni istituiscono, a livello ospedaliero, un centro regionale autonomo specializzato di riferimento con funzioni di orientamento e di coordinamento delle attività di diagnosi, di cura e riabilitazione dei malati di sclerosi multipla, per le finalità di cui all'articolo 1. Le regioni con popolazione inferiore ad un milione e cinquecentomila abitanti, per ragioni di efficienza, qualificazione ed economia di risorse, possono costituire un consorzio con regioni limitrofe per l'istituzione del centro specializzato di riferimento.

2. Le regioni predispongono interventi per l'istituzione del centro di cui al comma 1, con riferimento agli indirizzi del piano sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale.

3. Le regioni assicurano al centro di cui al comma 1, strutture, personale ed attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente, sulla base di valutazioni epidemiologiche e delle funzioni di cui al medesimo comma 1.

4. Il centro, di cui al comma 1, al fine di ottimizzare le risorse esistenti, deve

avvalersi del supporto assistenziale dei servizi di neurologia ospedalieri esistenti, che operano nel campo della sclerosi multipla da almeno un anno alla data di entrata in vigore della presente legge, nell'ambito della regione o delle regioni consorziate. Esso coordina le funzioni e le attività dei servizi di supporto inerenti l'assistenza ai malati di sclerosi multipla sulla base di piani e di protocolli unitari.

5. Le regioni predispongono specifici stanziamenti per promuovere e sostenere le attività di ricerca rivolte alla cura della sclerosi multipla, nelle zone dove esistono centri o condizioni adeguate per lo svogimento di tale tipo di ricerca.

ART. 3.

(Assistenza ospedaliera e farmaceutica).

1. I centri di cui all'articolo 2, rilasciano ai pazienti affetti da sclerosi multipla un attestato che li esonera dal pagamento dei *ticket* per le prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero.

2. Al fine di facilitare il trattamento di cura e di riabilitazione è consentita per la terapia della sclerosi multipla la prescrizione multipla di farmaci, adeguati a garantire la terapia per un massimo di trenta giorni.

3. Il centro regionale, di cui all'articolo 2 della presente legge, rilascia l'autorizzazione per l'utilizzo di farmaci, già autorizzati all'immissione in commercio, così come previsto dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, che non contemplano l'indicazione della sclerosi multipla nella scheda tecnica. Per ottenere tale autorizzazione i servizi di neurologia preposti devono allegare alla richiesta lo schema terapeutico che intendono proporre ed il necessario riferimento bibliografico. I farmaci così autorizzati sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

4. Nei casi previsti al comma 3, il centro regionale di riferimento, ogni tre

mesi, trasmette alla regione il numero dei casi di dispensazione, indicando in sigla le generalità del paziente, la diagnosi, il farmaco, la posologia e la durata del trattamento.

ART. 4.

(Educazione sanitaria).

1. Le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria in materia di sclerosi multipla rivolte alla globalità della popolazione, in collaborazione con i centri di cui all'articolo 2.

ART. 5.

(Servizio militare e servizi sostitutivi).

1. I cittadini affetti da sclerosi multipla sono esonerati dal servizio militare e dai servizi sostitutivi di esso.

2. Per l'esenzione di cui al comma 1 del presente articolo è necessaria la certificazione di malattia redatta da un centro di cui all'articolo 2, o da una struttura coordinata dal centro stesso ai sensi dell'articolo 2, comma 4.

ART. 6.

(Associazioni di volontariato).

1. Per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, i centri di cui all'articolo 2 e le unità sanitarie locali si avvalgono della collaborazione e del sostegno delle associazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dalla legge 11 agosto 1991, n. 266.

2. Le regioni possono, altresì, autorizzare i centri di cui all'articolo 2 e le unità sanitarie locali ad avvalersi della collaborazione con associazioni tra malati e familiari, purché queste siano senza fine di lucro.

ART. 7.

(Onere finanziario).

1. L'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 40 miliardi per ciascuno degli anni 1996 e 1997, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale per la parte corrente.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. I finanziamenti sono ripartiti in base alla consistenza delle singole regioni, alla popolazione residente, al numero dei pazienti presenti sul territorio ed all'incidenza annua di nuovi casi sugli ultimi dieci anni, nonché alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di diagnosi e, dove è attuabile, di ricerca.