

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2282

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CACCAVARI, GIANNOTTI, LABATE, LUMIA, GIACCO, SIGNORINO,
BATTAGLIA, JANNELLI, CHIAVACCI, OLIVIERI, SAIA**

Norme per il trattamento sanitario e sociale
della sclerosi multipla

Presentata il 23 settembre 1996

ONOREVOLI COLLEGGHI! — Ogni malattia, di per sè, 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 un'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 può essere progressiva-

mente invalidante 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.

Gli studi epidemiologici condotti in Italia hanno permesso di valutare un tasso di prevalenza della malattia pari a settanta persone affette su centomila, con una incidenza annua media di cinque casi per centomila, esclusa la situazione in Sardegna, dove sia la prevalenza che la incidenza appaiono nettamente più elevate per fat-

tori neurogenetici che i ricercatori stanno individuando.

Questi studi permettono di definire il fenomeno in Italia ponendo problemi assistenziali, sanitari e lavorativi definiti per quantità e qualità.

La diffusione delle malattie demielinizzanti è tale per cui si pone in diagnosi differenziale ogni qualvolta un soggetto giovane-adulto presenta disturbi motori o sensitivi. Una loro precoce individuazione da parte delle strutture sanitarie evita drammatici e lunghi *iter* diagnostici, permettendo di affrontare la malattia al suo esordio.

La sclerosi multipla è la più diffusa delle malattie demielinizzanti ed è una malattia infiammatoria della sostanza bianca del sistema nervoso centrale ad eziologia sconosciuta ma che, ultimamente, è stata inquadrata tra le malattie autoimmuni.

A seconda delle zone interessate dalla malattia nel sistema nervoso centrale compaiono disturbi motori, sensitivi, sensoriali (visivi-uditivi), sfinterici, sessuali, affettivi e cognitivi. L'evoluzione della malattia è sostenuta dal formarsi di nuove aree di infiammazione (le placche che hanno portato alla definizione di « sclerosi a placche ») che sul piano clinico possono evidenziarsi in forma acuta con sintomi e successiva remissione oppure con una progressione della disabilità motorio-sensitiva.

È una malattia che preferibilmente inizia tra i venti ed i quarant'anni di età, con una prevalenza nel sesso femminile di tre ad uno rispetto a quello maschile e con una durata media di trentacinque-quaranta anni. Essa incide in maniera drammatica non solo sulla qualità della vita dei pazienti e sulla loro capacità lavorativa, ma si riverbera in modo notevole sulla qualità di vita dei familiari.

La durata della malattia, l'invalidità che comporta, la rilevanza socio-economica che ne derivano sono dovute ad un non corretto approccio terapeutico e riabilitativo, legato alle scarse conoscenze scientifiche ed alla non comprensione delle conseguenze.

Attualmente la diagnosi della malattia avviene con elementi di precocità e cer-

tezza nelle strutture neurologiche in dipendenza della presenza di strutture diagnostiche, sia radiologiche che di laboratorio, adeguate. Ciò avviene in conformità ai criteri diagnostici messi a punto a livello internazionale (*Poser '81*) e universalmente accettati.

Rimane più problematico il problema della diagnosi di quale sia la malattia; in ogni singolo paziente, infatti, essa viene influenzata nel suo decorso fin dal momento dell'impatto diagnostico. Le informazioni che vengono fornite al paziente sono infatti di una malattia la cui causa è a tutt'oggi sconosciuta e per la quale non esiste terapia certa. Questi elementi contribuiscono o possono contribuire a creare situazioni di angoscia o di fuga dal problema della malattia. Il tipo di approccio risulta dunque essenziale sia per il paziente che per la famiglia, la quale si ritrova ad avere informazioni da fonti non scientifiche quali amici, *mass-media*, testi informativi che improntano le scelte nel breve periodo. In questa fase non viene proposto normalmente un messaggio di programma rispetto alla propria esistenza, con la sensazione di dipendere unicamente dalla causalità della malattia. Spesso, le richieste di informazioni non trovano nessuna risposta, a meno che non si proponga al paziente il tentativo scientifico di interpretare la sua specifica malattia attraverso una presa in carico da parte di specialisti. Essi saranno preposti a regolamentare sia il primo impatto sia lo sviluppo della malattia attraverso meccanismi di garanzia che possono sostituirsi in modo scientifico ai messaggi di angoscia e disperazione espressi.

Il progetto terapeutico così espresso si consolida attraverso controlli effettuati presso il centro medico dall'*équipe* di specialisti operanti al suo interno od attraverso strutture collegate. I controlli devono assumere una cadenza programmata sia per protocolli che per situazioni di emergenza, evitando il meccanismo automatico del riconoscimento del terapeuta solo in caso di necessità.

Questo meccanismo di osservazione seriato e programmato consente lo studio non

solo della fase di riacutizzazione clinicamente evidenti ma anche lo studio e la interpretazione delle fasi della malattia; lo strumento in uso è la valutazione scientifica dei sistemi funzionali esplorabili nel sistema nervoso centrale.

La malattia è multisistemica e ogni sistema funzionale ha un suo modo d'esame (occhio, vescica, memoria, attenzione, postura). Ne risulta che, pur trattandosi di una malattia neurologica, l'approccio diagnostico e terapeutico deve appartenere alle discipline specialistiche di competenza.

Questo modello consente un approccio di studio e di intervento terapeutico sui singoli sistemi funzionali ma anche l'interpretazione di insieme dell'evoluzione della malattia.

Recenti lavori hanno messo in discussione l'inquadramento delle forme cliniche, lasciando spazi aperti rispetto a tutti i malati che non presentino forme con ricadute o progressive.

Il numero di malati che presenta questo tipo di non classificazione rappresenta una larga parte di malati che chiedono, a giusta ragione, un intervento sanitario volto a fermare la progressione della malattia. Lo studio del suo sviluppo, dell'interferenza dei farmaci e dell'interferenza di altre patologie organiche è essenziale per qualsiasi progetto assistenziale. Si tratta, dunque, di uno studio epidemiologico sui livelli di disabilità prodotti dalla malattia e sulla influenza dei modelli terapeutici.

L'assistenza al paziente affetto da sclerosi multipla ha una valenza ambulatoriale o da *day-hospital* e, solo eccezionalmente, da ricovero.

L'osservazione e l'assistenza sono espletate da *équipe* costituite, di base, da un medico neurologo, un fisiatra, uno psicologo — psichiatra e da personale paramedico multidisciplinare, quale l'infermiere, il terapeuta della riabilitazione, l'assistente sociale, in raccordo con gli specialisti medici oculisti, urologi, sessuologi ed immunologi. Per quanto attiene i pazienti con patologie a grave disabilità appare una premessa indispensabile il tentativo di evitare la cronicizzazione. Ciò può avvenire attraverso un intervento domiciliare inte-

grato che consenta l'utilizzo delle risorse motorie del paziente anche attraverso la prescrizione di ausili specifici e l'addestramento all'uso di tali ausili ed il coordinamento all'esterno del domicilio utilizzando il volontariato e le strutture socio-assistenziali esistenti.

Per i pazienti con grave disabilità i progetti di prevenzione delle complicanze della riduzione motoria e della postura obbligata appaiono necessari al fine di un miglioramento del livello di vita ed assistenziale e per evitare i ricoveri legati alle complicanze del danno terziario, quali piaghe da decubito e cateterizzazione a permanenza.

Le conseguenze di un approccio di tal genere sono sia istituzionali che organizzative. A livello istituzionale si ritiene indispensabile che rientri nella programmazione del Piano sanitario nazionale la specificità di interventi per malattie quali la sclerosi multipla, volti ad impedire sia la ospedalizzazione che la cronicizzazione, ma volti ancora di più a definire modelli diagnostici, terapeutici e riabilitativi.

Il ruolo che deve assumere l'ente regione, diviene essenziale per il rilevamento dei dati di epidemiologia clinica e di epidemiologia della disabilità, per l'attuazione dei modelli diagnostici e terapeutici e per la programmazione degli interventi.

È necessario ricordare che per tutti i problemi della disabilità l'intervento sulle problematiche sanitarie rimane il momento più essenziale per il paziente ma non è il momento più importante dell'opera del legislatore che deve guardare e trattare le problematiche economiche, pensionistiche, sociali, lavorative e rieducative che ne conseguono.

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 nell'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;

c) iniziative di ricerca nel campo della epidemiologia ma anche nei protocolli terapeutici e riabilitativi, promuovendo studi multicentrici e *standard* di interventi finalizzati;

d) promozione dell'informazione che deve essere rivolta ai pazienti in prima istanza, ai loro familiari di conseguenza ma anche alle strutture sanitarie nell'in-

dividuazione dei fabbisogni e nell'*iter* amministrativo sanitario da perseguire.

Articolo 2. Rilevazione delle strutture specifiche per pazienti affetti da sclerosi multipla che possono avere la definizione di centri e che devono seguire gli *standard* diagnostici internazionalmente proposti.

I centri così individuati dovranno occuparsi dei problemi attinenti ai programmi riabilitativi ed all'intervento programmato a seconda della gravità della malattia, distinguendo gli interventi della fase acuta da quelli sulla perdita dell'autonomia del paziente, onde evitare, da un lato, la ospedalizzazione e, dall'altro, la istituzionalizzazione.

La finalità preminente è quindi quella di una risposta adeguata ai modelli terapeutici avanzati per il conseguimento di una migliore qualità di vita.

Si propone il coordinamento regionale dei centri a seconda delle realtà locali, volto alla reale verifica dell'attuazione degli *standard* sia di assistenza che clinici, in stretto raccordo con l'associazione degli ammalati.

Il coordinamento avrà lo scopo di programmare e verificare nuovi progetti farmacologici e riabilitativi, indirizzando i centri ad utilizzare le modalità assistenziali di *day-hospital*, di ambulatorio e di ospedalizzazione domiciliare attraverso le specifiche competenze.

L'articolo 3 specifica norme per l'assistenza ospedaliera e farmaceutica.

L'articolo 4 stabilisce i rapporti con il volontariato.

All'articolo 5 è indicata la copertura finanziaria per gli anni 1997 e 1998.

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, considerata quale malattia di alto interesse 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 mediante esami clinici e strumentali adeguati al fine di prevenire o cogliere sul nascere la riacutizzazione della malattia;

d) alla cura e riabilitazione dei malati di sclerosi multipla, provvedendo anche alla fornitura a domicilio delle apparecchiature, degli ausili e dei presidi 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 sostegni, ove necessario, nel posto di lavoro e programmando 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, anche con il concorso di più regioni per finanziare piani di ricerca presso strutture adeguate;

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 già garantito dal Servizio sanitario nazionale.

ART. 2.

(Competenze).

1. Le regioni riconoscono e promuovono centri per la cura e l'assistenza dei pazienti con sclerosi multipla che abbiano le finalità di cui all'articolo 1. Istituiscono, altresì, un coordinamento dei centri a livello regionale con il compito di indirizzare e controllare l'ottimizzazione delle finalità medesime, mediante la rilevazione dei dati sulla malattia e sulla disabilità e la promozione di protocolli clinici, riabilitativi e terapeutici per un costante aggiornamento sulla patologia.

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

3. Le regioni assicurano ai centri 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. Le regioni, ove non esista una struttura organizzata in centro, ai sensi del comma 1, devono avvalersi del supporto assistenziale dei servizi di neurologia ospedalieri esistenti purché dotati di strumenti idonei al conseguimento di *standard* diagnostici funzionali.

5. Le regioni predispongono specifici stanziamenti per promuovere e sostenere le attività di ricerca volte alla conoscenza e alla cura della sclerosi multipla, nelle zone dove esistono strutture adeguate.

ART. 3.

(Assistenza ospedaliera e farmaceutica).

1. I centri di cui all'articolo 2 rilasciano ai pazienti affetti da sclerosi multipla un certificato di esonero dal pagamento dei *ticket* per le prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero relative alla citata patologia.

2. Al fine di incentivare e facilitare il trattamento domiciliare dei pazienti affetti da sclerosi multipla è consentita la prescrizione di farmaci in quantitativi adeguati a garantire la relativa terapia per un periodo massimo di trenta giorni.

ART. 4.

(Rapporti con il volontariato).

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

ART. 5.

(Copertura finanziaria).

1. L'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 40 miliardi per ciascuno degli anni 1997 e 1998, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

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

