



Ministero della Salute

Segreteria Ministro

TAVOLO DI LAVORO SU "SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA"

VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 3 NOVEMBRE 2006

Il giorno 3 novembre 2006, presso la sede del Ministero della Salute, Lungotevere Ripa n.1, Roma, stanza 419, alle ore 14,00 si è svolta la riunione del Tavolo di Lavoro sulla SLA (Sclerosi Laterale Amiotrofica).

Sono presenti alla riunione:

- Caterina **BENDOTTI**, ricercatrice, Istituto Mario Negri, Milano;
- Virginio **BONITO**, medico, Ospedali Riuniti di Bergamo;
- Maria Teresa **CARRI'**, ricercatrice, Fondazione S. Lucia e Università Tor Vergata, Roma;
- Adriano **CHIO'**, medico, Ospedale Le Molinette, Torino;
- Stefano A. Inglese, consigliere del Ministro;
- Mario **MELAZZINI**, oncologo, presidente AISLA onlus;
- Gabriele **MORA**, medico, Fondazione Maugeri, Pavia;
- Mario **SABATELLI**, medico, Policlinico Gemelli, Roma;
- Vincenzo **SILANI**, medico, Istituto di Auxologia facoltà di Medicina e Chirurgia, Milano.

E' presente, inoltre, una piccola rappresentanza di pazienti e familiari di pazienti affetti da SLA: sig. PIGNATARO, figlio di un ammalato; sig.ra IACOBELLI, sorella di un ammalato; sig. ZIMOLI, fisioterapista, fratello di un ammalato; sig. TESSITORE, affetto da SLA da 3 anni; sig. MARRONE, ammalato di SLA, accompagnato dal figlio perché costretto su un lettino, in ventilazione assistita. Le funzioni di segreteria sono svolte da Alessandra Bellini della segreteria del Ministro.

I suddetti pazienti e familiari, unitamente al presidente AISLA dott. MELAZZINI, sono stati promotori del sit-in che ha avuto luogo in data 18 settembre 2006, in seguito al

quale hanno avuto un primo incontro con il Capo di Gabinetto, il Consigliere Renato FINOCCHI GHERSI, e con Stefano INGLESE, consigliere del Ministro.

Stefano Inglese apre la riunione salutando e ringraziando i presenti per aver aderito all'invito a partecipare al *Tavolo di lavoro* e, dopo aver elencato i punti che dovrebbero essere analizzati nel corso dell'incontro (con particolare riferimento alle disomogeneità assistenziali tra Regioni e Regioni, alla semplificazione delle procedure burocratiche per l'accertamento dei requisiti per il riconoscimento di invalidità, alla validità dei piani terapeutici, alla rimborsabilità da parte del Ssn di farmaci, presidi ed ausili, all'accesso alle sperimentazioni in corso), chiede ai presenti un primo giro di presentazione e di intervenire, successivamente, sulle principali priorità.

Il dott. Sabatelli si sofferma sulla inadeguatezza della continuità dell'assistenza tra ospedale e domicilio, sull'accesso ai farmaci e ricerca.

Il dott. Silani suggerisce di integrare il tavolo con due persone: una con competenze giuridiche, l'altra dell'AIFA, allo scopo di poter avere una chiara nozione di tutto ciò che riguarda la disponibilità di farmaci. Indica le seguenti priorità: attrezzare le strutture per consentire di giungere alla diagnosi di SLA in tempi brevi (oggi si impiegano anche 12-14 mesi); sburocratizzazione dei percorsi per il riconoscimento di invalidità; investimenti in ricerca; omogeneità su tutto il territorio nazionale dei centri di riferimento e potenziamento dei trials terapeutici.

La dott.ssa Carri ribadisce la necessità della presenza, al *Tavolo*, di una persona competente in materia giuridica e di uno psicologo. Oltre a sostenere le priorità di cui sopra, affronta il problema della disinformazione: dai mass media, ma anche da internet, si ricevono una quantità di informazioni, alcune delle quali prive di fondamento scientifico, che finiscono per generare false speranze e, a volte, perdite economiche per pazienti e familiari.

La dott.ssa Bendotti, riprendendo quanto detto dalla dott.ssa Carri, chiede di ampliare il *Tavolo* con un esperto di comunicazione scientifica. Sottolinea che la priorità è la ricerca e riprende, inoltre, le proposte sulla SLA della Commissione Ministeriale del 2003 (Ministro della Salute G. Sirchia). Il dott. Melazzini, in merito, ha preparato una relazione, ed aggiunge che ad oggi non è stato fatto nulla di quanto previsto dal documento finale di quella Commissione.

Il prof. Mora, riprendendo il discorso sulla comunicazione scientifica e le false informazioni in circolazione, sostiene che compito del neurologo, oltre che curare bene il paziente, è quello di informarlo in maniera trasparente su tutto ciò che riguarda la malattia per

permettergli di distinguere le informazioni corrette da quelle prive di qualunque fondamento. Affronta anche la questione relativa all'uso compassionevole dei farmaci, ovvero farmaci innovativi autorizzati all'estero ma non ancora in Italia, ancora in sperimentazione o registrati per un'altra patologia. Espone, infine, la propria preoccupazione per le differenze che si riscontrano tra le diverse Regioni nella attuazione delle norme. Per esempio in Lombardia solo i pazienti che utilizzano la ventilazione dalle 18 ore in su hanno diritto ad un ventilatore di back-up, in sostituzione di quello in uso in caso di guasto; a Pavia, invece, il secondo ventilatore si ottiene solo ricorrendo al giudice. A proposito della ricerca, che ritiene fondamentale, sottolinea che al momento non esistono cure, ma solamente decine di farmaci sperimentali. Si augura che per mezzo di questo *Tavolo* si riescano a delineare linee guida condivise e si possa arrivare a protocolli di cura riconosciuti al livello nazionale.

Il prof. Chiò affronta il problema dei trials. In Italia si registra una scarsissima informazione e trasparenza in merito, in pochi sanno che a breve ne partiranno almeno sette. Tra questi ne sta nascendo uno organizzato dallo stesso Chiò e dal dott. Melazzini, attraverso il "Consorzio Itaca". Scopo di questo trial è far rientrare nella sperimentazione anche i pazienti più gravi, esclusi dai protocolli promossi dalle aziende farmaceutiche. Il professore precisa, inoltre, che il consorzio nasce grazie al D.M. 12/04 sulle sperimentazioni spontanee, che consente, tra l'altro, ad ogni ricercatore di essere promotore di uno studio. Non si può fare sperimentazione senza un'assicurazione, le Aziende Ospedaliere dovrebbero prevedere un fondo apposito e il D.M. 12/04 aiuta in questo senso. A proposito di ricerca, cita l'esempio di uno studio su topi: il farmaco sperimentato, se somministrato all'inizio della malattia, esercita un'azione positiva, se somministrato in una fase avanzata non ha alcuna influenza. Continua precisando che in alcuni pazienti sottoposti a trattamenti con il farmaco IGF1 la condizione di salute è peggiorata: in pazienti trattati con IGF1 si è riscontrato il 15% di decessi, in pazienti trattati con placebo l'8%.

Il dott. Melazzini, riprende il discorso sulle differenze nella assistenza sul territorio nazionale. Affrontando la questione, riporta l'esempio della Regione Puglia, dove i cicli fisioterapici non sono a pagamento, o della Regione Campania dove l'invalidità ai pazienti di SLA è riconosciuta immediatamente. Per quanto riguarda le criticità si fa di nuovo riferimento all'ex commissione Sirchia, spiegando il contenuto del documento e affermando che ci sono suggerimenti relativi al percorso diagnostico-terapeutico e sui bisogni dei pazienti che potrebbero essere ripresi in considerazione dal Tavolo: tipologia di assistenza in base alle criticità; riconoscimento della utilità di taluni ausili per rimanere in contatto con il resto del mondo (il nomenclatore, a tutt'oggi, non prevede mezzi per la comunicazione);

riconoscimento dei presidi specialistici di 1° e 2° livello. Chiede, pertanto, al Ministero di trovare le risorse economiche per sostenere i malati di SLA, in particolare sui seguenti punti: riconoscimento immediato dell'invalidità, anche attraverso la attuazione di quanto già previsto con la L. 104; validità e rimborsabilità del piano terapeutico stilato da uno specialista; omogeneità del trattamento in tutte le Regioni; rimborsabilità da parte del SSN di tutto ciò che può migliorare la qualità della vita del paziente (in particolare gli ausili); certificazione per i centri di riferimento, visto che non tutti erogano, e mantengono, ciò che promettono; istituzione di un registro nazionale delle persone affette da SLA.

Il dott. Bonito riprende il discorso sulla composizione della Commissione ed oltre alla necessità di una figura giuridica e di una dell'AIFA, chiede di integrare con un rappresentante dei familiari, dei care giver, e ancora con un infermiere, un fisiatra, un fisioterapista, un esperto in rianimazione, un pneumologo (in alcune Regioni molti pazienti in ventilazione invasiva non sono più in cura dal neurologo ma divengono lungodegenti in terapia intensiva), un esperto di cellule staminali. Chiede, inoltre, la presenza di una persona che svolga funzioni di segreteria allo scopo di rendere operativa la Commissione. Per quanto riguarda i punti fondamentali da trattare, suggerisce di individuare una priorità nelle risorse necessarie ad assicurare una buona qualità della vita.

La sig.ra Iacobelli, in rappresentanza dei malati, chiede per quale motivo non sia presente un ricercatore specializzato in cellule staminali, e per quale ragione la ricerca su questo terreno, nel nostro Paese, faccia tanto fatica a svilupparsi.

Stefano Inglese, rispondendo alla signora, ribadisce che il Tavolo è in costruzione e questo primo incontro ha il compito di stabilire chi e cosa occorre per formare una commissione adeguata che, tuttavia, dovrà restare uno strumento agile e snello.

La dott.ssa Bendotti afferma che in Italia studi sulle staminali ci sono, ma non si riscontrano, a tutt'oggi, risultati positivi e significativi.

Il dott. Silani sostiene la necessità di prestare maggiore attenzione alle informazioni che si lasciano trapelare. Il dott. Melazzini afferma che gli studiosi di staminali in Italia non sono molti, tre di essi sono già coinvolti dal Tavolo e i molti esperti che lavorano in questo campo nel nostro Paese non sono altrettanto esperti in campo neurologico.

Il dibattito tra medici e pazienti presenti si concentra, quindi, sulla efficacia o meno dei farmaci utilizzati per combattere alcuni aspetti di questa malattia e sui costi relativi. Il farmaco IGF1, utilizzato esclusivamente in America, può costare anche 150.000,00 € l'anno. Per il momento, comunque, l'unico farmaco che sembra aver dato risultati positivi resta il Riluzolo.

Alle ore 16.40 riprende la parola Stefano Inglese, avvertendo che questo primo incontro è, ormai, quasi al termine e riassume le principali richieste emerse:

- omogeneità delle garanzie assistenziali su tutto il territorio nazionale;
- riduzione dei tempi per giungere alla diagnosi;
- validità dei piani terapeutici;
- appropriatezza dei trattamenti (come ridurre sprechi e evitare interventi inappropriati che peggiorano la qualità della vita di pazienti e familiari);
- semplificazione della burocrazia per il riconoscimento di invalidità;
- linee guida per la ricerca e incremento dei progetti finalizzati;
- trasparenza e certificazione della informazione.

E' necessario capire, e individuare, quale deve essere, correttamente, la mission del Ministero della salute riguardo le problematiche trattate. Alcuni assi strategici sembrano essere emersi con chiarezza:

- semplificazione burocratica, in particolare per quanto attiene al riconoscimento di invalidità;
- linee guida, programmazione sanitaria, eventuali intese con le Regioni da ratificare nelle sedi opportune;
- orientamento e finanziamento della ricerca;
- sostegno a progetti finalizzati;
- cura della informazione;
- innovazione a "costo zero".

Comunica, inoltre, che l'AIFA è, al momento, sommersa di richieste di autorizzazione all'uso di IGF1 e che per il giorno 6 novembre 2006 è previsto un incontro per valutare una risposta per pazienti e familiari e verificare la possibilità di avviare uno studio osservazionale in tutto il Paese. Propone, infine, ai presenti di suggerire possibili integrazioni per la composizione della Commissione. Conclude comunicando che si cercherà di insediare formalmente la Commissione, alla presenza del Ministro, nei primi giorni di dicembre.

La riunione si conclude alle ore 17,00.