

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 1394**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa della senatrice STANISCI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 MAGGIO 2002**

—————

Disposizioni per la prevenzione e la cura del morbo di Parkinson

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il morbo di Parkinson è una delle malattie sociali, per numero di pazienti, famiglie e strutture sanitarie coinvolte, che colpiscono il nostro Paese in forma rilevante ed a cui lo Stato non può non fornire una risposta adeguata attraverso un insieme organico di interventi e di supporti per finalizzare gli impegni nei settori della ricerca, della assistenza, della cura e della riabilitazione.

La malattia di Parkinson, descritta per la prima volta da James Parkinson nel 1817, è un'affezione cronica del sistema nervoso centrale determinata dalla degenerazione di alcune aree encefaliche ed in particolare della sostanza nera (*pars compacta*), con perdita dei suoi neuroni produttori di dopamina. La malattia si manifesta con tre segni cardinali: la riduzione ed il rallentamento della motilità volontaria (bradi-acinesia), l'ipertonica muscolare (rigidità) ed il tremore. A questi si associa, più tardivamente, la compromissione dei meccanismi posturali utilizzati per il controllo della stazione eretta e della deambulazione. Con tali caratteristiche, la malattia compromette in modo progressivo ed invalidante le capacità motorie dei pazienti, condizionando non solo la loro attività lavorativa, ma anche lo svolgimento dei comuni atti della vita quotidiana e, quindi, il loro inserimento socio-familiare.

La malattia di Parkinson è una condizione morbosa ad elevata diffusione: dagli studi epidemiologici internazionali e nazionali risulta che la prevalenza in Italia è compresa tra 65 e 243 casi ogni 100.000 abitanti e cresce esponenzialmente con l'età. Si calcola che ogni anno compaia un nuovo caso ogni 4000 abitanti (uno ogni 1000 al di sopra dei cinquanta anni di età).

I segni cardinali della malattia rispondono al trattamento farmacologico sostitutivo con levodopa, seppure con un beneficio variabile. Tuttavia, sfortunatamente, la terapia con levodopa si associa inevitabilmente ad una progressiva riduzione della risposta clinica con comparsa di importanti complicazioni motorie (fluttuazioni, blocchi, movimenti involontari patologici o discinesie) e psichiche che si manifestano entro cinque-sette anni dall'inizio del trattamento nel 75 per cento dei casi. Tale evoluzione clinica, unitamente al possibile coinvolgimento del sistema nervoso autonomo o della sfera cognitiva ed alla comparsa di sintomi non responsivi al trattamento dopamino-sostitutivo, (deambulazione, equilibrio) rende estremamente difficile la gestione «cronica» dei pazienti parkinsoniani. Questa considerazione risulta tanto più drammatica in riferimento alla presenza di non rari casi di pazienti con esordio giovanile (trentacinque-quaranta anni) della malattia.

Nonostante l'introduzione di numerose terapie farmacologiche associate o alternative (dopamino-agonisti, neuroprotettori, inibitori del catabolismo della levodopa) la maggioranza dei pazienti parkinsoniani risulta dopo quindici anni dall'inizio della sintomatologia non più adeguatamente controllabile dalla terapia farmacologica e richiede molteplici interventi aggiuntivi di tipo sanitario (fisioterapia, ospedalizzazione) o socio-assistenziale.

Alcuni studi internazionali hanno stimato il costo della malattia di Parkinson. Nel Regno Unito sono stati rilevati costi annui pari a 38,5 milioni di euro per la spesa farmaceutica, 70 milioni di euro per la spesa ospedaliera, 258 milioni di euro per l'assistenza domiciliare. Il costo totale relativo a tutta la vita attesa del paziente è stato stimato pari

a circa 142.026 euro. Un recente studio tedesco ha calcolato il costo medio della terapia farmacologica tra 3,56 euro al giorno (nelle fasi iniziali) e 11,26 al giorno (nelle fasi avanzate di malattia).

Gli unici dati relativi alla situazione italiana derivano da un'indagine della Associazione italiana Parkinson (AIP) ed indicano in un paziente di circa cinquantacinque-sessanta anni affetto dal morbo di Parkinson complicato (fluttuazioni motorie) un costo di 3.615,20 euro all'anno fino al quindicesimo anno di malattia e di oltre 6.714 euro all'anno dal quindicesimo al ventesimo anno di malattia. Il costo totale dopo oltre venti anni di malattia è stimato in circa 154.937 euro.

Alla spesa sanitaria occorre poi aggiungere i costi relativi alla perdita di produttività, al pensionamento anticipato, ai familiari che praticano l'assistenza.

Circa 5.500 cittadini ogni anno si aggiungono al numero totale di pazienti esistenti.

Il presente disegno di legge intende razionalizzare gli interventi, le strutture esistenti, i centri di diagnosi e di assistenza per garantire a questi cittadini il migliore inserimento sociale, le migliori condizioni di vita e, soprattutto, favorendo la ricerca, una concreta speranza per il loro futuro. Oggi nel campo diagnostico e farmacologico, nuove terapie si stanno dimostrando efficaci nel rallentare e bloccare la progressione della malattia. Solo favorendo questa spirale positiva si potrà garantire ai malati di morbo di Parkinson i livelli di assistenza e di terapia degni degli attuali *standard* europei.

L'articolo 1, al fine di rendere più vicina ai bisogni dei malati la disciplina sanitaria vigente, stabilisce che la Repubblica italiana riconosce il morbo di Parkinson come malattia ad alta incidenza sociale e sanitaria. A tale fine, il Ministro della salute, nel redigere il Piano sanitario nazionale, dovrà predisporre, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, linee guida dirette

a fronteggiare il morbo, contenenti interventi rivolti alla raccolta e alla conoscenza dei dati epidemiologici; all'ambito della diagnosi e della cura, per le quali si prevede l'individuazione e la razionalizzazione degli interventi diagnostici (spesso costosissimi) e degli strumenti di cura e di riabilitazione; all'informazione e alla formazione, integrando le meritorie attività svolte dalle associazioni senza scopo di lucro, con una più attenta preparazione del personale socio-sanitario per un'adeguata risposta ad una patologia che coinvolge il soggetto malato, la sua famiglia e l'ambiente di lavoro nel loro insieme; alla ricerca - uno dei perni del presente disegno di legge - che si intende basare sulla capacità dei centri neurologici di attirare i finanziamenti in base all'importanza ed alla qualità delle ricerche proposte.

L'articolo 2 stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti obiettivi, azioni programmate ed altre iniziative in conformità alle linee guida del Piano sanitario nazionale e che istituiscano a tale fine centri neurologici di riferimento a livello regionale. I centri avranno un ruolo propulsore per gran parte delle attività sopra elencate, in particolare, per quelle di ricerca, diagnosi, cura e riabilitazione nel rispetto degli obiettivi indicati dall'articolo 1. Per evitare duplicazioni e conseguenti sprechi economico-gestionali, i centri regionali dovranno avvalersi del supporto assistenziale dei servizi di neurologia ospedalieri od universitari esistenti che operano nel settore del morbo di Parkinson da almeno tre anni. Le attività di supporto inerenti all'assistenza saranno gestite sulla base di piani e di protocolli unitari elaborati dal centro regionale, al fine di garantire un trattamento uniforme ai malati.

Riguardo all'istituzione dei centri, per le regioni con popolazione inferiore a 1.500.000 abitanti sarà possibile consorziarsi con regioni limitrofe per ovvie ragioni di efficienza ed economicità. Le regioni dovranno

promuovere iniziative di educazione sanitaria relative al morbo di Parkinson rivolte alla globalità della popolazione, in collaborazione con i centri.

L'articolo 3 stabilisce che compito di primaria importanza per i centri sarà quello di fornire ai pazienti un attestato che certifichi la malattia. Solo attraverso questo documento i pazienti potranno godere gratuitamente delle prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero. Essendo il morbo di Parkinson una malattia che richiede talvolta la prescrizione di più farmaci, si ritiene necessario renderne possibile la prescrizione stessa per un periodo massimo di trenta giorni.

Per favorire un serio monitoraggio delle diverse esperienze terapeutiche, i centri regionali sono abilitati ad autorizzare la prescrizione di farmaci che, pur avendo già ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, non contemplino ancora l'indicazione del morbo di Parkinson. In questo caso, ogni tre mesi, i centri comunicano alla regione ed al Ministero della salute il numero dei casi di dispensazione, indicando il malato, la diagnosi, il farmaco, la posologia e la durata del trattamento.

L'articolo 4 si occupa dell'esonero dal servizio militare, nel caso in cui sia riscontrato

il morbo di Parkinson, attestato dal certificato rilasciato dal centro neurologico di riferimento o da una struttura da esso coordinata, al fine di evitare le lunghe trafale burocratiche e mediche, spesso gestite da personale non specializzato.

L'articolo 5 intende esaltare il ruolo delle organizzazioni di volontariato attraverso una sempre più stretta collaborazione con le istituzioni e con i centri regionali di riferimento. Infatti, la collaborazione con le organizzazioni di volontariato costituisce un momento di sinergia fra il mondo scientifico e la vita quotidiana dei pazienti e dei loro familiari, indispensabile per una corretta percezione dei problemi sul campo ed una conseguente migliore attuazione delle finalità della legge. Esistono, tra l'altro, in Italia associazioni che da diverso tempo svolgono una più che meritoria attività di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e che spesso sono impegnate nel gestire interventi concreti a sostegno dei malati. Disperdere queste energie sarebbe come disperdere un patrimonio unico nel nostro Paese.

L'articolo 6 stabilisce i criteri di riparto delle risorse tra le regioni, mentre l'articolo 7 dispone in ordine alla copertura finanziaria della legge.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

*(Finalità ed interventi)*

1. La Repubblica italiana riconosce il morbo di Parkinson, di seguito denominato «morbo», come una malattia ad alta incidenza sociale e sanitaria. A tale fine, il Ministro della salute, nel redigere il Piano sanitario nazionale predispone, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, linee guida dirette a fronteggiare il morbo e recanti interventi rivolti:

a) alla rilevazione epidemiologica dell'incidenza e della prevalenza del morbo nei rispettivi territori;

b) alla diagnosi precoce;

c) alla cura ed alla riabilitazione dei malati;

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

e) ad agevolare l'inserimento sociale, scolastico e lavorativo dei malati;

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

g) a promuovere programmi di ricerca finalizzati a migliorare le conoscenze cliniche e di base del morbo per aggiornare la possibilità di diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione;

h) a fornire ai malati 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 delle regioni)*

1. Ai fini di cui all'articolo 1 le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti obiettivi, azioni programmate ed altre iniziative in conformità alle linee guida del Piano sanitario nazionale.

2. Le regioni istituiscono a livello ospedaliero o universitario centri regionali specializzati di riferimento, di seguito denominati «centri», con funzioni di orientamento e di coordinamento delle attività di diagnosi, cura e riabilitazione dei malati del morbo, per le finalità di cui all'articolo 1, con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale.

3. Le regioni con popolazione inferiore a 1.500.000 abitanti, per ragioni di efficienza, qualificazione ed economia di risorse, possono istituire un consorzio con regioni limitrofe per l'istituzione dei centri.

4. Le regioni assicurano ai centri strutture, personale ed attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione residente, sulla base di valutazioni epidemiologiche.

5. I centri, al fine di ottimizzare le risorse esistenti, si avvalgono del supporto assistenziale dei servizi di neurologia ospedalieri o universitari esistenti, che operano nel campo della cura del morbo da almeno tre anni alla data di entrata in vigore della presente legge, nell'ambito della regione o delle regioni consorziate.

6. Le regioni predispongono specifici stanziamenti per promuovere e sostenere le attività di ricerca rivolte alla cura del morbo, nelle zone dove esistono centri o condizioni adeguati per lo svolgimento di tale tipo di ricerca.

7. Le regioni promuovono iniziative di educazione sanitaria relative al morbo rivolte

alla globalità della popolazione, in collaborazione con i centri.

### Art. 3.

#### *(Assistenza ospedaliera e farmaceutica)*

1. I centri rilasciano ai pazienti affetti dal morbo un attestato che li esonera dal pagamento dei *ticket* per le prestazioni di diagnostica effettuate in regime ospedaliero, secondo i criteri per l'esenzione stabiliti dalle disposizioni vigenti.

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

3. I centri rilasciano, altresì, l'autorizzazione per l'utilizzo di farmaci, già autorizzati all'immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, che non contemplano l'indicazione del morbo nella scheda tecnica. Per ottenere tale autorizzazione i servizi di neurologia ospedalieri ed universitari 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, i centri, ogni tre mesi, trasmettono alla regione ed al Ministero della salute il numero dei casi di dispensazione, indicando le generalità del paziente, la diagnosi, il farmaco, la posologia e la durata del trattamento.

### Art. 4.

#### *(Servizio militare e servizi sostitutivi)*

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

2. Per l'esenzione di cui al comma 1 è necessaria la certificazione di malattia redatta da uno dei centri, o da una struttura ospedaliera od universitaria coordinata con i medesimi.

Art. 5.

*(Organizzazioni di volontariato)*

1. Per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, i centri e le aziende sanitarie locali si avvalgono della collaborazione e del sostegno delle organizzazioni di volontariato iscritte nel registro regionale del volontariato, nelle forme e nei limiti previsti dalla legge 11 agosto 1991, n. 266, e successive modificazioni.

2. Le regioni possono, altresì, autorizzare i centri e le aziende sanitarie locali ad avvalersi della collaborazione delle associazioni tra malati e familiari, purchè queste siano senza fini di lucro.

Art. 6.

*(Ripartizione dei finanziamenti)*

1. I finanziamenti sono ripartiti tra le regioni, in base alla consistenza della popolazione residente, nonchè alle documentate funzioni dei centri ivi istituiti, tenuto conto delle attività specifiche di diagnosi e, dove attuabili, di ricerca.

Art. 7.

*(Copertura finanziaria)*

1. L'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 51.645.690 euro per il 2002 ed in 20.658.276 euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004, è posto a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.