

BAROMETRO
della
SCLEROSI MULTIPLA
2016

SCLE^{ONLUS}
ROSI
MULT
iPLA
associazione
italiana

un mondo
libero dalla SM



BAROMETRO
della
SCLEROSI MULTIPLA
2016

Copyright 2016

Associazione Italiana Sclerosi Multipla - Onlus
Sede Nazionale
Via Operai, 40
16149 Genova

Numero Verde 800 80 30 28
www.aism.it
aism@aism.it

Tutti i diritti sono riservati.

È vietata la riproduzione con qualsiasi mezzo, anche se parziale,
senza il permesso scritto dell'editore.

Publicato e distribuito da:
Associazione Italiana Sclerosi Multipla - Onlus
Via Operai, 40 - 16149 Genova

Progetto grafico e impaginazione: goocom.it

Stampa: Ditta Lang Srl - Genova

ISBN 9788871481173

INDICE DEI CONTENUTI

LETTERA DEI PRESIDENTI AISM E FISM	5
1_ INTRODUZIONE E NOTA METODOLOGICA	7
2_ LA SCLEROSI MULTIPLA <i>un'emergenza sanitaria e sociale</i>	9
3_ LE POLITICHE DI CONTESTO	13
<i>il quadro nel quale si muove la persona con SM</i>	
4_ EPIDEMIOLOGIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA	17
<i>prevalenza, incidenza, caratteristiche principali</i>	
5_ I COSTI DELLA SCLEROSI MULTIPLA.....	21
<i>l'impatto sul Paese e sulle persone</i>	
6_ LA PRESA IN CARICO DELLA SCLEROSI MULTIPLA.....	25
<i>dal frazionamento degli interventi ai Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali</i>	
7_ LA RETE DEI CENTRI CLINICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA.....	33
<i>tra eccellenza e carenze di risorse</i>	
8_ L'ACCESSO ALLE CURE E ALL'ASSISTENZA.....	41
<i>un focus su farmaci, riabilitazione, servizi territoriali</i>	
> Farmaci.....	41
> Riabilitazione	49
> Servizi Territoriali	55
9_ L'ACCERTAMENTO E LA VALUTAZIONE DI INVALIDITÀ,.....	59
HANDICAP, DISABILITA' NELLA SCLEROSI MULTIPLA	
<i>problemi aperti e progettualità con INPS</i>	
10_ ACCESSO AL LAVORO E MANTENIMENTO DELL'OCCUPAZIONE.....	63
PER LE PERSONE CON SCLEROSI MULTIPLA	
<i>difficoltà quotidiane e nuove opportunità</i>	
11_ INCLUSIONE ATTIVA E CONTRASTO ALLA DISCRIMINAZIONE	69
<i>relazioni sociali e condizioni di vita con la sclerosi multipla</i>	
12_ LA RICERCA NELLA SCLEROSI MULTIPLA	73
<i>l'impatto della ricerca sulla condizione di vita delle persone</i>	
13_ L'INFORMAZIONE SULLA SCLEROSI MULTIPLA	85
<i>conoscenza della malattia e qualità dell'informazione</i>	
14_ VERSO IL BAROMETRO DELLA SCLEROSI MULTIPLA 2017	91
<i>l'impegno degli stakeholder per lo sviluppo della conoscenza della realtà della sclerosi multipla in Italia</i>	
15_ LE PRIORITA' DELL'AGENDA DELLA SM 2020	93
<i>le richieste alle Istituzioni per il 2016/2017</i>	

LETTERA DEI PRESIDENTI



Festina lente, dicevano i latini. Affrettati lentamente. Nell'apparente contrasto di significato, il senso del non perdere mai di vista il traguardo, mantenere alto il ritmo dell'azione, ponderare le scelte, misurare gli impegni, non disperdere vanamente energie.

Ed è così che AISM, da quasi 50 anni, affronta la sfida della sclerosi multipla, con la consapevolezza di una sfida alta e ambiziosa, ma anche con la lucidità di chi sa cosa serve per vincere la partita. Una lucidità che arriva dalla serietà, dall'organizzazione, dalla lungimiranza, dall'aver ogni giorno al proprio interno la bussola - costituita dalla realtà delle persone che vivono con la SM – in grado di dirigere il cammino.

Oggi AISM - e con essa FISM - vogliono dare un'ulteriore accelerazione a questa lotta e sanno che non possono farlo da sole. Tutti i portatori di interesse devono fare un passo avanti, incrementare il loro livello di coinvolgimento e di esposizione, accettare di mettersi ancora un po' di più in gioco per segnare il cambiamento. Tutti devono poter condividere informazioni e dati affidabili, sicuri, verificati. Tutti devono poter scegliere dove e come orientare le priorità d'azione e indirizzare gli impegni e gli investimenti, ma accettare di collocare il proprio contributo all'interno di un programma unitario e compiuto d'intervento.

Nelle pagine che seguono ci sono numeri, ma raccontano persone, vite, gioie e dolori.

Sono numeri che fotografano lo stato dell'arte, che chiedono a gran voce politiche socio-sanitarie lungimiranti, sviluppo della ricerca, progettualità adeguate ad ogni fase di vita e di evoluzione della malattia, pienezza di inclusione e pari opportunità, investimenti efficaci di risorse economiche e umane.

Sono numeri di partenza, su cui vogliamo misurarci e misurare la forza del movimento collettivo, che devono necessariamente modificarsi di anno in anno perché solo così avremo davvero prodotto un concreto impatto sulla condizione di coloro che convivono con la malattia.

Perché per vincere un nemico bisogna prima di tutto conoscerlo, carpirne segreti e debolezze, metterlo a nudo. E con questo Barometro della Sclerosi Multipla ci sentiamo di dire che la sclerosi multipla, oggi, è un po' più debole, e noi, il Movimento che crede in questa sfida, ancora più forte e unito.

Roberta Amadeo
Presidente Nazionale AISM - Onlus

Mario Alberto Battaglia
Presidente FISM - Onlus

INTRODUZIONE E NOTA METODOLOGICA

Nel 2014 l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM) ha presentato al Ministero della Salute la **Carta dei Diritti delle persone con sclerosi multipla**, il documento in cui sono affermati i principi fondanti dell'impegno del Movimento AISM che ha visto la sottoscrizione di oltre 50.000 persone e, prima firmataria, del Ministro alla Salute Beatrice Lorenzin.

La Carta, in attuazione dei principi sanciti dalle Carte e dalle Convenzioni Internazionali, tra cui la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle Persone con disabilità, afferma e ripropone all'attenzione delle Istituzioni e della comunità l'assoluta e non più rimandabile necessità di una piena presa di coscienza della sclerosi multipla come emergenza per la società, da affrontare a partire dal riconoscimento e dall'affermazione dei diritti di salute, ricerca, autodeterminazione, inclusione, lavoro, informazione, partecipazione attiva, in un quadro di centralità della persona con sclerosi multipla.

Nel 2015 alla Carta dei Diritti ha fatto seguito l'**Agenda della Sclerosi Multipla 2020**. Presentata al Senato della Repubblica, l'Agenda è un vero e proprio programma di interventi strutturati in *call to action* in tutti gli ambiti di interesse per le persone con SM: dalla presa in carico all'accesso ai farmaci, passando per il diritto al lavoro e alla ricerca. In questo quadro, uno dei punti fondamentali sottolinea la necessità di costruire un sistema di monitoraggio e di valutazione dedicato a programmi e interventi relativi alla SM. Per intervenire in modo efficace sulle diverse realtà di una patologia come la sclerosi multipla è infatti essenziale partire da una conoscenza del fenomeno che permetta di leggere con serietà, rigore e metodo la realtà e capire quali siano i bisogni ancora insoddisfatti e i percorsi di concretizzazione dei diritti effettivamente agiti o ancora negati. Negli ultimi anni sono stati compiuti passi importanti nell'informazione e nella conoscenza della malattia; manca tuttavia, anche a causa di un sistema informativo pubblico disomogeneo e scarsamente integrato nella raccolta e nell'integrazione dei dati, una visione d'insieme in grado di mettere a sistema informazioni, studi e ricerche rivolti ad ambiti e problemi specifici.

Per questo motivo l'AISM, coinvolgendo la sua Fondazione - la Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM), che costituisce il principale attore nazionale e tra i primari a livello internazionale nella ricerca sulla sclerosi multipla e che nel 2014 ha lanciato di concerto con la rete dei Centri clinici il progetto di Registro Italiano

della Sclerosi Multipla - ha ritenuto di dover dare vita a un nuovo strumento in grado di misurare la realtà di questa complessa condizione: un **Barometro della Sclerosi Multipla** in Italia che dal 2016 consenta di mettere a fattor comune informazioni provenienti dalle diverse fonti e collocarle all'interno di un disegno unitario e rigoroso per fotografare l'oggi, identificare il divario tra risposte di cura, assistenza, inclusione effettivamente praticate e livello di diritti formalmente riconosciuto; progettare le linee di intervento future.

Nella costruzione del Barometro sono state censite e analizzate le principali fonti, secondo criteri di significatività, rilevanza, specificità, e per quanto possibile attualità del dato:

- provenienti dai sistemi informativi pubblici (Monitoraggio LEA, Flussi amministrativi regionali, Registri regionali di patologia, ecc.);
- ricavate dall'attività di ricerca sanitaria e sociale sulla malattia, analizzando la più recente e accreditata letteratura in materia, nonché i lavori prodotti dalla stessa FISM;
- derivanti dall'Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, che negli anni ha raccolto migliaia di segnalazioni attraverso il proprio servizio di Numero Verde e la rete degli Sportelli di accoglienza, informazione, orientamento, attivati a livello nazionale e locale;
- frutto di indagini, analisi, studi compiuti da AISM con l'ampio coinvolgimento dei portatori (*stakeholder*) di interesse a partire dalle persone con SM dei quali sono stati analizzati i bisogni e le aspettative.

La scelta degli indicatori chiave, frutto di un processo partecipato non solo con i ricercatori e gli operatori ma anche con la comunità delle persone con SM che vive e opera in Associazione su tutto il territorio attraverso la sua rete (costituita da oltre 160 sedi), è stata effettuata tenendo conto della necessità di rappresentazione del fenomeno SM nelle sue molteplici dimensioni e variabili: laddove il dato per l'indicatore selezionato non sia risultato totalmente o parzialmente disponibile, neanche con processo di estrapolazione, si è esplicitato il fabbisogno dello stesso come programma di lavoro da sviluppare, a partire dalla successiva edizione del Barometro, di concerto con gli *stakeholder* interessati. Il Barometro della Sclerosi Multipla infatti si pone come strumento in evoluzione, da integrare, sviluppare, aggiornare costantemente sia sotto il profilo della natura e della tipologia dei dati - dal 2017

grazie alla collaborazione avviata con INPS sarà possibile disporre dei dati relativi alle prestazioni erogate dall'Istituto in materia di assistenza e previdenza - sia per garantire un livello attuale dell'informazione raccolta e restituita.

AIMS intende proseguire oltre la prima edizione - non solo come progetto di lavoro ma come prima significativa restituzione dello stato dell'arte - facendo del Barometro uno strumento annuale: uno strumento che dovrà contare sempre più sull'apporto delle Istituzioni, degli Enti e gruppi di ricerca, della rete degli operatori, dei volontari di AISM, del Movimento AISM che tutti assieme dovranno farsi carico di questa sfida ambiziosa. Un progetto

che sempre più dovrà andare in profondità e nel contempo estendersi in ampiezza, individuando i percorsi e le progettualità capaci di alimentare nuovi dati, sostenendo nuove ricerche e studi, approcciando nuovi campi di indagine quali quelli relativi agli standard di qualità dei servizi, rendendo le persone che vivono ogni giorno la realtà della SM sempre più attori diretti della rilevazione e contributori di una rafforzata conoscenza in grado di orientare le tante scelte di Governo e programmazione, che, come emerge sin d'ora, non sono più rimandabili. Perché non è rimandabile l'attuazione dei diritti fondamentali che tutte e ciascuna persona con SM deve poter esprimere e agire.

LA SCLEROSI MULTIPLA

un'emergenza sanitaria e sociale

La sclerosi multipla (SM) è una malattia autoimmune cronico-degenerativa inaggravante che colpisce il sistema nervoso centrale. Le difese immunitarie agiscono sulla guaina che riveste le fibre nervose (la mielina), riducendo la capacità di comunicazione tra il cervello e il midollo spinale.

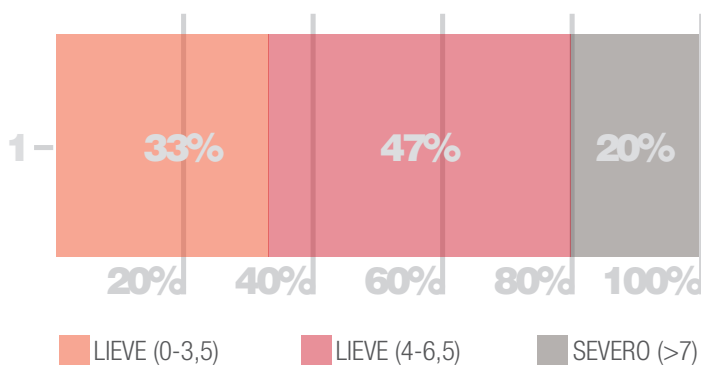
I sintomi più diffusi sono: difficoltà motorie, disturbi visivi, perdita di equilibrio, spasticità, mancanza di forza, fatica, dolore neuropatico, disturbi della sensibilità, disturbi sessuali, disturbi cognitivi, disturbi dell'umore.

La malattia colpisce quasi 110.000 persone in Italia con una diffusione doppia nelle donne rispetto agli uomini e si stimano più di 3.400 nuovi casi l'anno. La patologia è diagnosticata nella maggior parte dei casi tra i 20 e i 40 anni di età. La sclerosi multipla può manifestarsi con diverse forme, principalmente quella a ricadute e remissioni e quella progressiva, rispettivamente nell'85% e nel 15% dei casi.



Distribuzione stimata delle persone con SM in Italia per singolo punto EDSS secondo Kobelt 2006

Ad oggi le cause della malattia non sono ancora state definite. Pur non essendo stata ancora individuata una cura risolutiva, sono disponibili terapie farmacologiche che permettono di rallentare il decorso della malattia. Circa il 48% delle persone con SM è in trattamento con farmaci modificanti la malattia con costo medio annuo per utilizzatore che supera gli 11.000 euro. Tuttavia si riscontrano difformità sul territorio nell'accesso ai farmaci modificanti la malattia e molti farmaci per il trattamento dei sintomi correlati alla patologia risultano a carico dei pazienti con costi che possono andare da qualche centinaio di euro a migliaia di euro/anno a carico della persona e del nucleo familiare: il 38% delle persone con SM - dato che sale al 43% in presenza di una disabilità pari o superiore a EDSS 4 - non riceve gratuitamente tutti i farmaci di cui ha necessità ed è costretta a sostenerne in proprio il costo. Questo sebbene il 65% dei Centri clinici per la SM individui le terapie sintomatiche tra i bisogni prioritari dei pazienti. Per quanto riguarda la riabilitazione, i trattamenti si traducono troppo spesso in poche sedute di fisioterapia erogate senza uno specifico piano riabilitativo individualizzato.



Distribuzione stimata delle persone con SM per categoria di disabilità secondo Kobelt 2006

Circa il 26,7% dei costi sanitari medi annuali legati alla malattia sono attribuibili alla riabilitazione; di questi il 44% si riferisce a trattamenti erogati in regime di ricovero, in molti casi anche quando il *setting* riabilitativo più adeguato sarebbe quello domiciliare o ambulatoriale.

La mancanza di certezze sotto il profilo eziologico e le implicazioni cliniche e sintomatiche nel suo decorso rendono la sclerosi multipla una patologia complessa, tanto dal punto di vista medico quanto della corretta presa in carico assistenziale del paziente. Tuttavia, alla complessità dei bisogni di salute, assistenza, inclusione delle persone con sclerosi multipla corrispondono interventi e approcci estremamente diversificati sul territorio; una mancanza di linee guida e di standard nazionali per la presa in carico con una accentuata separazione tra ospedale e territorio e tra sistema sanitario e servizi sociali; mancanza di specifica formalizzazione e valorizzazione della rete dei Centri clinici di riferimento; fortissimi squilibri tra Regioni e territori nell'accesso ai farmaci, ai servizi, agli ausili. Inoltre, nonostante la gravità della malattia, la sclerosi multipla non trova specifica e adeguata attenzione all'interno di politiche, sistemi, processi sia di programmazione sanitaria e sociale che di monitoraggio e valutazione. Fanno parziale eccezione le positive esperienze maturate in questi ultimi anni in diverse Regioni - grazie anche al ruolo di impulso e al contributo offerto da AISM, l'Associazione di rappresentanza dei pazienti - che hanno avviato la messa a punto e stanno iniziando l'applicazione nelle Aziende e nei territori di PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali) dedicati alla presa in carico delle persone con SM, riconoscendo la particolare complessità e necessità di gestione unitaria di questa condizione di malattia e di vita. In proposito risultano già approvati 6 PDTA regionali e altri 7 sono in corso di elaborazione o in fase di avvio. Alle sofferenze fisiche imposte dalla malattia, si devono poi sommare le difficoltà umane e sociali di chi è costretto, spesso nel pieno della giovinezza, a ripensare la propria vita, a ricorrere ad assistenza costante, ad abbandonare il lavoro e le prospettive di realizzazione individuale. Chi ha ricevuto la diagnosi prima dei 25 anni ha maggiori difficoltà a sviluppare percorsi di autonomia e indipendenza: nel 56% dei casi vive nella famiglia di origine

contro il 26,4% di chi l'ha ricevuta dopo i 25 anni di età. Inoltre il 39% delle persone con SM denuncia una significativa diminuzione delle relazioni sociali come conseguenza della perdita di autosufficienza: il dato arriva al 48% per le persone con EDSS \geq a 7. Il 40% delle persone con SM che necessita di supporto nelle attività quotidiane lamenta una forte insoddisfazione rispetto alla propria vita sociale: il dato aumenta al 50% per le persone con EDSS \geq a 7. Il 40% delle persone con SM ha un *caregiver* dedicato (dato che arriva al 75% nel caso di persone con elevata disabilità), per un totale mediamente di 1.100 ore di assistenza informale/anno per ciascuna persona con SM.

A fronte dell'impegno di assistenza, il 5% dei familiari è costretto all'abbandono o alla riduzione dell'attività lavorativa.

Il costo medio annuo per persona con SM ammonta a 45.000 euro per un totale di oltre 4,9 miliardi di euro all'anno in Italia, cui si aggiungono i costi intangibili stimati come oltre il 40% dei costi totali. L'impatto economico della SM aumenta all'aumentare della gravità della patologia: da circa 18.000 euro per gravità lieve a 84.000 euro per gravità severa.

A causa della malattia l'onere economico per perdita di produttività è pari a 13.000 euro/anno per persona corrispondente a 13 settimane lavorative/anno. In conseguenza delle difficoltà di conciliare i tempi di vita e di cura con quelli del lavoro, il 30% delle persone con SM occupate ha ridotto il lavoro e il 27% ha cambiato lavoro, con una perdita di reddito pari a oltre il 30%. Una persona su 3 con SM dichiara difficoltà economiche e bisogno di sgravi o supporti.

Inoltre 1 persona con SM su 3 lamenta problemi nel processo di accertamento di invalidità, handicap, disabilità nonostante gli sforzi compiuti da AISM di concerto con INPS e le Società scientifiche di riferimento nell'elaborazione e diffusione di specifiche Linee Guida per la valutazione della SM nel processo di accertamento medico-legale. Inoltre il 44% dei medici del lavoro segnala difficoltà nella formulazione del giudizio di idoneità di persone con SM e un bisogno di formazione specifica sulla patologia.

Un italiano su due conosce direttamente una persona con sclerosi multipla e circa metà degli italiani ha una adeguata conoscenza della malattia. Tuttavia rimangono ancora pregiudizi e stereotipi. È quindi importante che tutti gli *stakeholder* si impegnino per diffondere una migliore conoscenza della sclerosi multipla nella comunità e costruiscano così le premesse per una maggiore inclusione sociale. Parallelamente è essenziale garantire un'informazione corretta e rigorosa sulla malattia, sulle cure disponibili, sui progressi della ricerca.

In un quadro così articolato e complesso, determinante diventa proprio il ruolo della ricerca: una ricerca che le persone con SM e gli italiani pongono al primo posto tra le priorità d'azione dell'Associazione. E AISM, attraverso la sua Fondazione, esercita un ruolo chiave nel finanziare, coordinare, indirizzare, sviluppare la ricerca sulla sclerosi multipla affinché produca soluzioni concrete per una vita di qualità in ogni fase della malattia. Un impegno che in 26 anni si è tradotto in 56,8 milioni di investimenti per un totale di 374 ricercatori finanziati. Attraverso la ricerca le persone con sclerosi multipla sono protagoniste a livello mondiale nel definire l'Agenda globale, cioè le aree prioritarie nelle quali dedicare gli sforzi di tutti.

Per questo AISM e la sua Fondazione svolgono un ruolo fondamentale nella Federazione internazionale delle Associazioni sclerosi multipla e in questi ultimi anni hanno contribuito alle scelte per affrontare con la ricerca i temi della SM progressiva, della SM pediatrica, della condivisione di dati (*data sharing e big data*), della degenerazione e della riparazione del danno. Ma sono ancora inadeguati i finanziamenti pubblici, non sufficienti le infrastrutture, non strutturate le carriere dei ricercatori; vanno create e consolidate alleanze e sinergie attraverso il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* e valorizzate le eccellenze convogliando in un disegno unitario, nazionale e internazionale, talenti, risorse e progettualità, così da produrre risultati concreti sulla qualità di vita delle persone con SM. E il Barometro della Sclerosi Multipla intende fornire quegli strumenti in grado di misurare, per la ricerca come per le altre aree di intervento, il reale impatto degli sforzi comuni per avvicinarsi giorno dopo giorno alla visione, che crediamo sempre più vicina alla realtà di un mondo libero dalla sclerosi multipla.

barometro

LE POLITICHE DI CONTESTO

il quadro nel quale si muove la persona con SM

*Ho dovuto chiedere aiuto a mia madre
per pagare gli esami di risonanza della colonna,
perché con il nuovo decreto
il Governo non li passa più.*

Persona con SM

LO SCENARIO

Le persone con SM e disabilità vivono in contesti socio-economici generali regolati da politiche che non tengono in adeguata considerazione le condizioni di disabilità. Le politiche sociali e sanitarie risultano obsolete e centrate su modelli di cura che mettono al centro la malattia e non la persona. I diritti sono compressi in relazione al contenimento dei costi e le barriere sono prima di tutto culturali. Manca, a monte, una definizione comune e un adeguato sistema di accertamento della disabilità e, anche rispetto alle aree dove le normative sono più avanzate, la realtà dei fatti si discosta molto dalla concretizzazione dei diritti sanciti. Rispetto all'assistenza delle persone con gravi disabilità si ricorre ancora molto all'istituzionalizzazione, non ci sono sufficienti e adeguati servizi territoriali tali da sostenere percorsi di domiciliarità e cura della persona nel suo contesto di vita e l'assistenza viene delegata in gran parte alle famiglie. Tutto il sistema di welfare (previdenza, assistenza e sanità) soffre del divario fra l'esponentiale aumento di domanda di cura e assistenza - legato principalmente ai *trend* di invecchiamento e di aumento della popolazione e delle patologie croniche - e la scarsità di risorse individuate e impiegate per rispondere ai bisogni.

“Le famiglie sono spesso lasciate sole nella cura dei loro familiari con disabilità a causa della scarsità di servizi e sostegni di qualità per le persone con disabilità, in particolar modo per minori e adulti che necessitano di alti livelli di assistenza (...). L'assenza di sostegni e l'inappropriata delega alle famiglie della cura dei loro familiari con disabilità hanno un impatto sul lavoro e sulla vita sociale dei familiari ... che forniscono cura e assistenza aumentando l'esclusione e la povertà dell'intero nucleo familiare.”¹

Vi è una scarsa attenzione delle politiche nazionali alla sclerosi multipla che, nonostante la rilevanza e l'impatto sociale, non viene considerata in atti di indirizzo e programmazione generale, né in provvedimenti e programmi dedicati: è eloquente l'esempio del recente Decreto sull'appropriatezza prescrittiva che non prevede la SM tra le patologie per le quali è prescrivibile la risonanza della colonna.

I DATI

La spesa italiana per disabilità risulta tra le più basse in Europa: 26 miliardi all'anno, l'1,7% del PIL, contro una media europea del 2,1%. Si tratta di circa 430 euro pro capite composta per la quasi totalità (94,2%) di trasferimenti in denaro (pensioni, assegni, rendite, indennità ecc.), mentre solo il 5,8% è destinato a beni e servizi in natura (servizi socio-assistenziali e socio-educativi, strutture residenziali ecc).

La spesa sociale si sta contraendo annualmente, mentre cresce la quota di servizi che gli utenti pagano. Tra il 2007 e il 2012 è aumentata del 9,2% la spesa a carico delle famiglie (*out of pocket*), per ridursi del 5,7% nel 2013 a 26,9 miliardi di euro. Nel 2014 le famiglie italiane hanno dovuto rinunciare complessivamente a 6,9 milioni di prestazioni mediche private e per la prima volta sono state 4.000 in meno le badanti familiari: il welfare privato familiare mostra segni di cedimento².

L'analisi del finanziamento della spesa sanitaria rileva un aumento del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) che dal 2008 al 2014 cresce del 9%: per il 2016 il finanziamento del FSN è fissato a 111 miliardi con un incremento di 1 milione per il 2017 e di 2 milioni per il 2018. La spesa per i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) indica che l'assistenza ospedaliera passa dal 48,16% del 2008 al

¹ "Primo Rapporto alternativo del Forum Italiano sulla Disabilità al Comitato delle Nazioni Unite sulla Convenzione sui diritti delle persone con disabilità", FID, 2016

² "Welfare, Italia. Laboratorio per le nuove politiche sociali", Rapporto Censis e Unipol, 2014

44,72% del 2013; quella per l'assistenza distrettuale passa dal 47,51% del 2008 al 51,09% del 2013; mentre la prevenzione rimane stabile intorno al 4%. I dati derivanti dal monitoraggio dei LEA evidenziano forti differenze fra le realtà del Paese e sottolineano l'esigenza di promuovere l'equità del sistema a garanzia del necessario superamento delle disuguaglianze sanitarie, sociali e territoriali: è infatti ancora presente un forte divario tra le Regioni meridionali e quelle centro settentrionali, e all'interno di queste ultime persistono aree disagiate sotto il profilo dei servizi sanitari disponibili.

Una sfida nella sfida è rappresentata dalle patologie croniche, tra cui anche la sclerosi multipla: nell'ultimo ventennio il numero degli italiani con una malattia cronica è aumentato di 2,7 milioni di cittadini, mentre la percentuale di persone colpite da almeno due malattie croniche è aumentata di 2 milioni. Il sistema rischia di non riuscire a reggere le crescenti richieste di salute. Secondo ISTAT³, in Italia ci sono infatti 3.086.000 persone con grave disabilità, di cui circa 2,5 milioni hanno più di 65 anni.

Le misure di austerità adottate nel 2011 hanno comportato un taglio netto e radicale alla spesa destinata ai servizi sociali, già molto bassa nel nostro Paese. Il Fondo Nazionale per le Politiche Sociali passa dai 2 miliardi e 527 milioni del 2008 ai 312.992.666 del 2015, di cui 278.192.953 destinati alle Regioni e alle Province Autonome.

Nel 2012 i Comuni italiani, singoli o associati, hanno speso per interventi e servizi sociali sui territori poco meno di 7 miliardi di euro, con notevoli differenze territoriali: dai 277,1 euro per abitante della Valle d'Aosta ai 24,6 euro della Calabria⁴.

Secondo i dati INPS, 1.933.999 persone con disabilità percepisce l'indennità di accompagnamento. Il 15,3% del PIL è destinato alle pensioni di anzianità e solo il 3,3% a politiche a sostegno delle persone in età da lavoro. In una popolazione che invecchia, è prevedibile che le risorse da destinare alle pensioni e alle cure per le persone anziane non autosufficienti vadano ad aumentare⁵.

L'allocazione delle risorse disponibili diventa ancor più un tema predominante per garantire una concreta esigibilità dei diritti, che sono di per sé normativamente fissati, ma messi alla prova da un bisogno crescente di prestazioni a fronte di una sostanziale invarianza o contrazione di risorse, giungendo a mettere in discussione gli stessi principi fondamentali su cui poggia il sistema sanitario (vedi il crescente dibattito sul concetto di Universalismo).

In questo quadro la sclerosi multipla, intesa sia come patologia cronica degenerativa ingravescente che come condizione comportante disabilità, risente delle complessive criticità che il sistema di welfare sta accusando, ma risulta anche penalizzata da una ancora scarsa attenzione del legislatore e dell'Amministrazione Pubblica.

³ "Inclusione sociale delle persone con limitazioni funzionali, invalidità o cronicità gravi", ISTAT 2015

⁴ "Indagine censuaria sugli interventi e i servizi sociali dei Comuni singoli e associati." ISTAT 2012

⁵ "Geographic Variations in Health Care What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?", OCSE 2014

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI PER LA SM A LIVELLO NAZIONALE

PROVVEDIMENTO	CONTENUTO
“Conversione in legge del D.L. 30 gennaio 1971, n. 5 e nuove norme in favore dei mutilati ed invalidi civili” (Legge 118/71)	Disciplina l'accertamento svolto da commissioni esclusivamente mediche e la valutazione – in misura percentuale – dello stato di salute e le limitazioni psico-fisiche in vista dell'accesso a benefici economico e previdenziali.
“Istituzione del servizio sanitario nazionale” (Legge 833/78)	Viene istituito il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
“Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate” (Legge 5 febbraio 1992 n. 104)	Fornisce il quadro generale dei diritti riconosciuti alle persone disabili in Italia.
“Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, concernenti misure di sostegno in favore di persone con handicap grave” (Legge 162/98)	Prevede lo sviluppo di programmi individualizzati su misura finalizzati a garantire l'accesso alla vita indipendente, anche attraverso l'assistenza personale per le persone con disabilità.
“Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti” (DM 329/99)	Individua le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate.
“Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali” (Legge 8 novembre 2000, n. 328)	Enuncia i principi e le linee generali dei servizi sociali ed istituisce il Fondo per le Politiche Sociali. Dalla Legge Quadro 328/2000 che ne prevede la definizione, ad oggi, non sono ancora stati approvati i Livelli Essenziali di Assistenza Sociale (LIVEAS).
“Definizione dei Livelli essenziali di assistenza” (DPCM 29 novembre 2001)	Il decreto elenca le attività e le prestazioni incluse nei Livelli Essenziali, le prestazioni escluse e quelle che possono essere fornite dal Servizio Sanitario Nazionale solo a particolari condizioni.
Legge Costituzionale 3/2001	Modifica il titolo V della Costituzione, dando pieni poteri, anche legislativi, alle Regioni in ambito sanitario. La Legge ha creato un fortissimo federalismo sanitario con gravi disomogeneità e disparità territoriali.
“Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale” (Decreto 9 dicembre 2015)	Il Decreto stabilisce le condizioni a cui certi esami e analisi devono essere o meno prescritti a carico della sanità pubblica. Ne è in corso una revisione.
Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (Ratificata dal Parlamento italiano con Legge 3 marzo 2009, n. 18, G. Uff. n°61, 14-3-2009)	Sancisce i principi e i diritti che gli Stati devono garantire ai cittadini con disabilità. Si riscontrano profonde difficoltà nella sua applicazione: al di là della sottoscrizione dei principi - che le istituzioni a ogni livello di governo (Stato, Regione, Comuni) hanno recepito - la sua “traduzione” in processi, organizzazioni e servizi concreti richiede un percorso lungo e complesso in corso di attuazione.
Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità (DPR 4 ottobre 2013; GU n.303 del 28-12-2013)	Promuove la concreta applicazione dei diritti e principi delineati nella Convenzione ONU attraverso la definizione di specifiche linee di intervento: sistema di accertamento, lavoro, vita indipendente, accessibilità, scuola e formazione, salute e riabilitazione, cooperazione internazionale.

PRIORITÀ DI AZIONE

Le Politiche Nazionali e Regionali devono dedicare specifica attenzione alla sclerosi multipla. Occorre intervenire su:

- Revisione dei LEA, definendo espressamente un nucleo di prestazioni e interventi garantiti per la presa in carico della SM;
- Inserimento della SM nel Piano Cronicità;
- Attenzione alla SM nel Documento sull'Appropriatezza prescrittiva;
- Attenzione alla SM negli atti di indirizzo e programmazione in materia di riabilitazione;
- Attenzione alla SM nei Piani Sanitari Regionali
- Definizione di un Atto di indirizzo nazionale per la gestione della SM come modello di patologia complessa;
- Sviluppo e avvio di PDTA regionali e aziendali per la SM.

BIBLIOGRAFIA

- *"Indagine censuaria sugli interventi e i servizi sociali dei Comuni singoli e associati"*, ISTAT, 2012
- *"Geographic Variations in Health Care What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?"*, OCSE, 2014
- *"Welfare, Italia. Laboratorio per le nuove politiche sociali"*, Rapporto Censis e Unipol, 2014
- *"Tendenze demografiche e trasformazioni sociali. Nuove sfide per il sistema di welfare"*, Rapporto annuale ISTAT, 2014.
- *"Database on-line"*, Eurostat 2015
- *"Inclusione sociale delle persone con limitazioni funzionali, invalidità o cronicità gravi"*, ISTAT, 2015
- *"Primo Rapporto alternativo del Forum Italiano sulla Disabilità al Comitato delle Nazioni Unite sulla Convenzione sui diritti delle persone con disabilità"*, FID, 2016

EPIDEMIOLOGIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA

prevalenza, incidenza, caratteristiche principali



Ogni volta che ci troviamo a discutere con le ASL e i Comuni dei bisogni delle persone con SM e dell'organizzazione delle risposte di cura e di assistenza ci scontriamo con la mancanza di conoscenza: quante sono le persone con SM, dove risiedono, che forma di malattia hanno, quale livello di disabilità? È arrivato il momento di avere certezze e organizzare di conseguenza una nuova rete che dia risposte.

Volontario AISM e persona con SM



LO SCENARIO

La sclerosi multipla (SM) è la seconda più comune causa di disabilità neurologica nei giovani adulti, dopo i traumi da incidenti stradali.

La malattia colpisce con un esordio tipico intorno ai 30 anni e viene per lo più diagnosticata tra i 20 e i 40 anni.

Le persone con SM convivono per decenni con la malattia che può determinare una disabilità progressiva. Al momento della diagnosi circa l'80%-85% delle persone manifesta una forma a ricaduta e remissione, mentre un 10-15% circa una forma progressiva all'esordio (primaria progressiva)⁶. Il 65% circa delle forme a ricaduta e remissione sviluppa una forma progressiva (secondaria progressiva) dopo un periodo di tempo variabile⁷. Le donne sono colpite in misura superiore agli uomini con un rapporto circa doppio nei casi prevalenti, mentre tra i casi incidenti si registra in

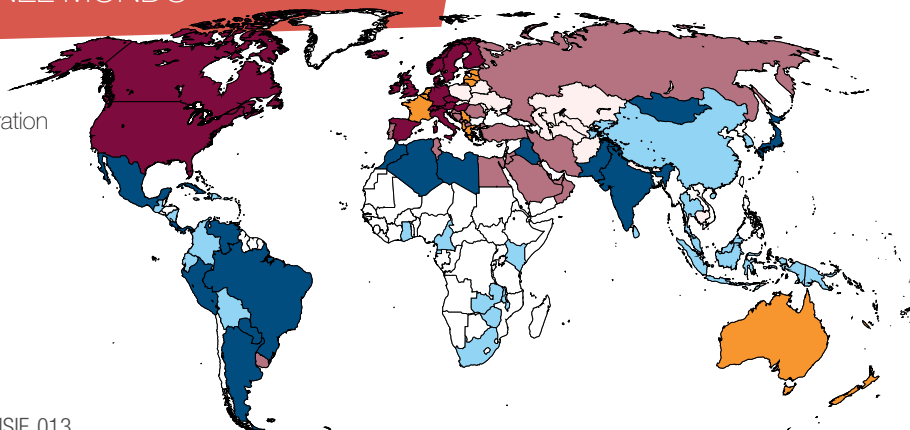
media un rapporto di 3 donne ogni uomo colpito dalla malattia. In circa il 3-5% di tutte le persone con sclerosi multipla l'insorgenza della malattia si verifica sotto i 16 anni di età (casi pediatrici)⁸.

La distribuzione della malattia non è uniforme; è più diffusa nelle zone lontane dall'Equatore a clima temperato, in particolare Nord Europa, Stati Uniti, Nuova Zelanda e Australia.

La prevalenza è pari a 100-190 su 100.000 abitanti nei paesi nordeuropei, USA, Canada e Nuova Zelanda, mentre scende a 2-25 su 100.000 abitanti in Asia, Africa e Sud America. A livello mondiale si calcola che circa 2,3 milioni di persone soffrano di sclerosi multipla, delle quali circa 600.000 in Europa⁶.

PREVALENZA NEL MONDO

ATLAS OF MS
MS international federation



PEOPLE PER
100.000 WITH MS



⁶ Atlas of MS 2013", MSIF, 013

⁷ Compston A, Coles A. Multiple sclerosis. Lancet. 2008 Oct 25;372(9648):1502-17

⁸ Banwell B, Ghezzi A and Bar-Orr A. Multiple sclerosis in children: clinical diagnosis, therapeutic strategies and future directions. Lancet Neurol 2007; 6: 887-902

Nel panorama europeo, l'Italia si colloca in una posizione intermedia e viene identificata come una delle zone ad alto rischio per questa patologia⁶. In questi anni in Italia è progressivamente aumentata la prevalenza (numero totale di casi nella popolazione a un certo tempo) ed esistono ricerche che hanno valutato in certe aree geografiche l'incidenza (numero di nuovi casi diagnosticati in un anno).

GLI ULTIMI DATI

Le indagini epidemiologiche più recenti in singole aree italiane hanno evidenziato differenti prevalenze, ciascuna riferita a uno specifico anno di rilevazione. Citiamo ad esempio Genova nel 2007 con 148,5 per 100.000 abitanti; Padova nel 2009 con 139,5 per 100.000; Ferrara nel 2004 con 121 per 100.000; San Marino nel 2005 con 167 per 100.000; Campobasso nel 2009 con 91 per 100.000; Catania nel 2004 con 127 per 100.000; Caltanissetta nel 2002 con 166 per 100.000; la Sardegna meridionale (Cagliari, Carbonia, Iglesias) nel 2009 con 224 per 100.000. Altrettanto rilevanti sono i dati di incidenza, ove rilevati, riferiti a specifici intervalli di tempo. Citiamo Padova nel periodo 2000 - 2009 con 5,5 nuovi casi/anno per 100.000 abitanti; Ferrara nel periodo 2000 - 2003 con 4,7; San Marino nel 2000 - 2005 con 6,8; Genova nel 2007 con 6,1; Salerno nel 2001 - 2005 con 4,3; Catania nel 2000 - 2004 con 7,0; la Sardegna Sud-Ovest nel 1998 - 2007 con 8,1. Se volessimo aggiornare per ciascuna di queste aree la prevalenza rispetto all'anno di rilevazione dovremmo aggiungere per ogni anno, da allora fino ad oggi, i nuovi casi e sottrarre il dato annuale stimato di mortalità.

I DATI AMMINISTRATIVI

Nel frattempo l'informatizzazione avanzata avvenuta nelle strutture sanitarie nell'ultimo decennio ha portato le Regioni ad avere disponibili i dati amministrativi del Servizio Sanitario Nazionale. Oggi possiamo trovare quante persone con SM dovrebbero essere in ogni Regione in base a parametri di utilizzo dei servizi (risonanza magnetica, visite neurologiche, farmaci specifici per la SM, ricoveri ospedalieri, esenzione dal ticket, assistenza domiciliare e residenzialità assistita, riabilitazione), alla diagnosi di SM con il codice di classificazione della malattia, al codice fiscale di ciascuno.

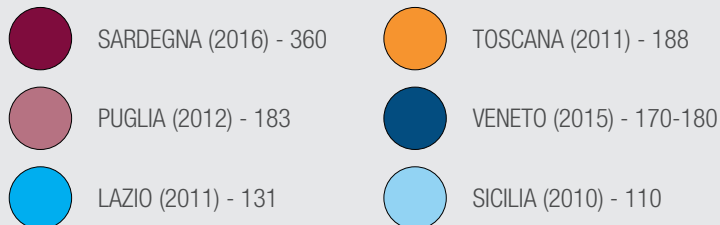
La definizione e la rivalutazione della pianificazione dei servizi per la SM per definire i PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali), svolta o in corso nelle Regioni in questi ultimi anni, considera come dato di partenza la prevalenza della SM sul territorio e il consumo di risorse (servizi) da parte delle persone con SM. Al di là della metodologia di rilevazione utilizzata nelle diverse Regioni, nei PDTA già pubblicati o in corso troviamo che in Toscana dovrebbero esserci, nel 2011, 188 casi per 100.000

abitanti; in Sicilia, nel 2010, 110 casi per 100.000; in Veneto, nel 2015, 170-180 casi per 100.000; nel Lazio, nel 2011, 131 casi per 100.000, in Puglia, nel 2012, 183 casi per 100.000 abitanti; in Sardegna, nel 2016, 360 casi per 100.000 abitanti.

PREVALENZA DATI AMMINISTRATIVI



CASI PER 100.000 ABITANTI



LA SM IN ITALIA NEL 2015

Assumendo come riferimento per l'intero territorio nazionale una media calcolata sui dati di prevalenza e incidenza disponibili nelle aree che sono state oggetto di indagini epidemiologiche, secondo la stima di prevalenza dell'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), in Italia nel 2015 vi dovrebbero essere circa 110.000 persone con SM. Tale stima si basa sull'osservazione che ogni anno vengono diagnosticate nuove persone giovani, che vivranno molti anni e nel contempo muoiono poche persone con SM prevalentemente grave. Per l'incidenza si stima che ogni anno in Italia vi siano circa 3.400 nuovi casi (5-6 nuovi casi all'anno ogni 100.000 persone, 12 in Sardegna); la mortalità in Italia è pari a 0,4 ogni 100.000 persone. La prevalenza della sclerosi multipla media per l'Italia si stima intorno ai 188 casi per 100.000 abitanti con eccezione della Sardegna (360 casi per 100.000 abitanti).

¹⁰ "Atlas of MS 2013", MSIF, 2013

STIMA DELLE PERSONE CON SM IN ITALIA NEL 2015 (PREVALENZA)

REGIONE	POPOLAZIONE AL 1/1/2016 (STIMA ISTAT)	PREVALENZA della SM stimata al 1/1/16
Piemonte	4.403.000	7.750
Valle D'Aosta	127.000	220
Liguria	1.571.000	2708.4
Lombardia	10.008.000	17.610
Trentino	1.058.000	1.860
Veneto	4.916.000	8.650
Friuli	1.221.000	2099.2
Emilia Romagna	4.447.000	7.830
Marche	1.543.000	2.720
Toscana	3.752.000	6.600
Umbria	891.000	1.570
Lazio	5.886.000	10.360
Campania	5.851.000	10.300
Abruzzo	1.327.000	2.340
Molise	312.000	550
Puglia	4.076.000	7.170
Basilicata	574.000	1.010
Calabria	1.971.000	3.470
Sicilia	5.074.000	8.930
Sardegna	1.657.000	5.970
TOTALE	60.656.000	109.820

STIMA DEI NUOVI CASI ANNUALI DI SM NEL 2015 (INCIDENZA)

REGIONE	POPOLAZIONE AL 1/1/2016 (STIMA ISTAT)	INCIDENZA DELLA SM STIMATA NEL 2015
Piemonte	4.403.000	240
Valle D'Aosta	127.000	8
Liguria	1.571.000	85
Lombardia	10.008.000	550
Trentino	1.058.000	60
Veneto	4.916.000	270
Friuli	1.221.000	65
Emilia Romagna	4.447.000	245
Marche	1.543.000	85
Toscana	3.752.000	205
Umbria	891.000	50
Lazio	5.886.000	325
Campania	5.851.000	320
Abruzzo	1.327.000	75
Molise	312.000	15
Puglia	4.076.000	225
Basilicata	574.000	30
Calabria	1.971.000	110
Sicilia	5.074.000	280
Sardegna	1.657.000	200
TOTALE	60.656.000	3.443

REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA

Nel 2015 è stato lanciato il Progetto Registro Italiano Sclerosi Multipla, promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla e dall'Università di Bari e che vede coinvolti la Società Italiana di Neurologia (SIN) e i Centri clinici italiani per la SM, con il contributo organizzativo dell'Istituto Mario Negri. L'obiettivo principale del progetto è creare una struttura organizzata multicentrica per raccogliere i dati di tutti i pazienti con sclerosi multipla seguiti nei diversi Centri Sclerosi Multipla Italiani, con finalità epidemiologiche e di sanità pubblica. L'intenzione è di far confluire tutte le iniziative ad oggi esistenti sul territorio italiano (Progetto iMED-Web, registri regionali, database locali) perché si sviluppi un registro italiano di malattia sulla sclerosi multipla permanente che consenta l'avanzamento delle conoscenze sulla storia naturale della malattia e la sua evoluzione nel tempo e la raccolta di dati epidemiologici, sociali e assistenziali.

I dati del Registro saranno utili per promuovere l'equità di accesso alle cure nonché per valutare le politiche assistenziali di carattere nazionale e locale. Il Registro dovrà essere inteso nel suo sviluppo come uno strumento della pratica clinica quotidiana.

I dati raccolti con il Registro saranno inoltre strumento di ricerca e potranno, tra l'altro, dare indicazioni sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine nella normale pratica clinica delle nuove terapie.

133 Centri clinici italiani operanti in 20 Regioni italiane hanno aderito, ad oggi, al progetto.

La FISM sostiene il progetto, continua a sollecitare la partecipazione di tutti i Centri italiani e promuove le relazioni a livello internazionale con altri registri nazionali SM.

PRIORITÀ DI AZIONE

L'analisi della reale entità del "problema SM" in termini quantitativi e qualitativi, su una popolazione identificata in un ambito nazionale, può fornire di per sé un contributo di conoscenza ad oggi mancante e può contemporaneamente creare la base per ulteriori ricerche e per un'adeguata programmazione sanitaria volta a soddisfare i bisogni assistenziali e sociali delle persone con SM sul territorio italiano.

È necessario

- che venga attivato presso il Ministero della Salute un Osservatorio Nazionale della SM, partecipato dalle altre Istituzioni di riferimento e dall'Associazione di rappresentanza, con funzioni di regia e analisi dei dati sulla SM;

- che tutte le Regioni annualmente calcolino/aggiornino, attraverso i dati amministrativi, i dati di prevalenza della SM nella Regione stessa;
- che venga sostenuto a livello nazionale e regionale lo sviluppo del Registro Italiano della Sclerosi Multipla;
- che venga istituito in ogni Regione il Registro Regionale Sclerosi Multipla, strumento di analisi dei dati amministrativi e di dialogo con il Registro Nazionale della SM.

BIBLIOGRAFIA

- "Atlas of MS 2013", MSIF, 2013
- Compston A, Coles A. Multiple sclerosis. *Lancet*. 2008 Oct 25;372(9648):1502-17
- Nussinovitch U, Shoenfeld Y. The role of gender and organ specific autoimmunity. *Autoimmun Rev* 2012; 11: A377-A385
- H. Tremlett, Y. Zhao, and V. Devonshire, "Natural history comparisons of primary and secondary progressive multiple sclerosis reveals differences and similarities," *Journal of Neurology* 2009; 256/3: 374–381, 2009
- Banwell B, Ghezzi A and Bar-Orr A. Multiple sclerosis in children: clinical diagnosis, therapeutic strategies, and future directions. *Lancet Neurol* 2007; 6: 887–902
- Alonso A, Hernán MA. Temporal trends in the incidence of multiple sclerosis: a systematic review. *Neurology*. 2008;71:129–35
- Koch-Henriksen N and Sorensen PS. The changing demographic pattern of multiple sclerosis epidemiology. *Lancet Neurol* 2010; 9: 520–532
- Sellner J, Kraus J, Awad A, et al. The increasing incidence and prevalence of female multiple sclerosis: A critical analysis of potential environmental factors. *Autoimmun. Rev*. 2011; 10: 495–502
- Puthenparampil M, Seppi D, Rinaldi F, Federle L, Calabrese M, Perini P, Gallo P. Multiple Sclerosis Epidemiology Veneto Study Group (MuSEV). *Mult Scler*. 2013 Apr;19(5):601-4
- Granieri E, Economou NT, De Gennaro R, Tola MR, Caniatti L, Govoni V, Fainardi E, Casetta I. Multiple sclerosis in the province of Ferrara : evidence for an increasing trend. *J Neurol*. 2007 Dec;254(12):1642-8.
- Solaro C, Ponzio M, Moran E, Tanganelli P, Pizio R, Ribizzi G, Venturi S, Mancardi GL, Battaglia MA. The changing face of multiple sclerosis: Prevalence and incidence in an aging population. *Mult Scler*. 2015 Sep;21(10):1244-50
- Totaro R, Marini C, Cialfi A, Giunta M, Carolei A. Prevalence of multiple sclerosis in the L'Aquila district, central Italy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2000 Mar;68(3):349-52
- Bellantonio P, Iuliano G, Di Blasio F, Ruggieri S. Prevalence and incidence of Multiple Sclerosis in Campobasso (Molise region chieftown, southern Italy). *Clin Neurol Neurosurg*. 2013 Sep;115(9):1806-8
- Nicoletti A, Patti F, Lo Fermo S, Messina S, Bruno E, Quattrocchi G, Laisa P, Cilia S, Mostile G, Marziolo R, Scillieri R, Maimone D, Zappia M. Increasing frequency of multiple sclerosis in Catania, Sicily: a 30-year survey. *Mult Scler*. 2011 Mar;17(3):273-80
- Grimaldi LM, Palmeri B, Salemi G, Giglia G, D'Amelio M, Grimaldi R, Vitello G, Ragonese P, Savettieri G. High prevalence and fast rising incidence of multiple sclerosis in Caltanissetta, Sicily, southern Italy. *Neuroepidemiology*. 2007;28(1):28-32.
- Cocco E, Sardu C, Massa R, Mamusa E, Musu L, Ferrigno P, Melis M, Montomoli C, Ferretti V, Coghe G, Fenu G, Frau J, Loreface L, Carboni N, Contu P, Marrosu MG. Epidemiology of multiple sclerosis in south-western Sardinia. *Mult Scler*. 2011 Nov;17(11):1282-9
- Montomoli C, Allemanni C, Solinas G, Motta G, Bernardinelli L, Clemente S, Murgia BS, Ticca AF, Musu L, Piras ML, Ferrai R, Caria A, Sanna S, Porcu O. An ecologic study of geographical variation in multiple sclerosis risk in central Sardinia, Italy. *Neuroepidemiology*. 2002 Jul-Aug;21(4):187-9
- Bezzini D, Policardo L, Meucci G, Olivelli M, Bartalini S, Profili F, Battaglia MA, Francesconi P. Prevalence of Multiple Sclerosis in Tuscany (Central Italy): A Study Based on Validated Administrative Data. *Neuroepidemiology*. 2016;46(1):37-42
- Bargagli AM, Colais P, Agabiti N, Mayer F, Buttari F, Centonze D, Di Folco M, Filippini G, Francia A, Galgani S, Gasperini C, Giuliani M, Mirabella M, Nociti V, Pozzilli C, Davoli M.J. Prevalence of multiple sclerosis in the Lazio region, Italy: use of an algorithm based on health information systems. *Neurol*. 2016 Feb 17

I COSTI DELLA SCLEROSI MULTIPLA

l'impatto sul Paese e sulle persone

Perché il Servizio sanitario non mi passa il farmaco sintomatico e la giusta riabilitazione? Non ci pensano che non ce la faccio a pagarmeli e in questo modo sono costretto a rimanere a casa intere settimane senza poter andare a lavorare?

Persona con SM

LO SCENARIO

Il costo della sclerosi multipla in Europa è stato stimato in € 14,6 miliardi; questi costi costituiscono l'1,8% dei costi totali dovuti a disturbi neurologici⁹. In generale la distribuzione dei costi della sclerosi multipla varia in relazione alle fasi della malattia, con costi sanitari diretti più elevati nelle fasi iniziali e costi indiretti maggiori nelle fasi più avanzate principalmente a causa di episodi acuti (ricadute) e per la perdita di produttività¹⁰.

I DATI

Gli studi condotti in Italia negli ultimi 10 anni hanno riportato stime variabili del costo sociale annuo per i pazienti.

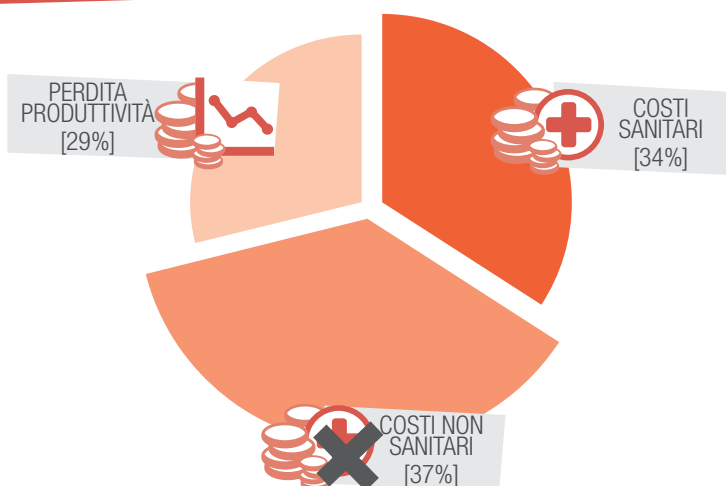
Nello studio condotto da AISM nel 2011 e finanziato dal Ministero della Salute¹¹, il costo medio della persona con SM in Italia è stato calcolato con un approccio detto "bottom up", cioè raccogliendo analiticamente le spese affrontate dalle singole persone coinvolte nello studio con riferimento agli ultimi 3 mesi o, per alcuni costi, riferiti all'ultimo anno. Sono stati calcolati sia i costi tangibili che quelli intangibili, quelli cioè dovuti al deterioramento della qualità della vita a causa della malattia (isolamento, ansia, dolore).

Il costo tangibile della malattia è risultato così ripartito nelle sue componenti: 37% costi non sanitari (ausili, modifiche auto/casa, attività fisica/benessere, trasporto, assistenza retribuita e informale), 34% costi sanitari (ricoveri, riabilitazione, strutture sanitarie, visite specialistiche, esami, farmaci) e 29% perdita di produttività (perdita/abbandono prematuro del lavoro, riduzione ore lavorative - part-time- e giorni lavorativi persi) (figura 1).

I dettagli della ricerca sono riportati nella tabella 1 pari a un costo medio per persona con SM in Italia di Euro 38.000.

RIPARTIZIONE VOCI DI COSTO (VAL. %)

FIG. 1



COSTO MEDIO PER PERSONA CON SM IN ITALIA NEL 2011 (37.948 €)¹¹

COSTI SANITARI		COSTI NON SANITARI	
Costo annuo per paziente		Costo annuo per paziente	
Ricoveri	3.440 €	Benessere	127 €
RSA, RSD, strutture protette/ sollievo	353 €	Adattamenti (casa/auto)	1.082 €
Riabilitazione ambulatoriale	894€	Ausili	560 €
Riabilitazione domiciliare	451€	Assistenza formale	2.093 €
Visite	300€	Assistenza informale	10.107 €
Esami	572€	Trasporto	159 €
Farmacoterapia	6.773€	Perdita di produttività	11.037 €

⁹ Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen HU, Jonsson B. The economic cost of brain disorders in Europe. Eur J Neurol 2012 ;19:155-162

¹⁰ Naci H, Fleurence R, Birt J, Duhig A. Economic burden of multiple sclerosis. A systematic review of the literature. Pharmacoeconomics 2010;28(5):363-379

¹¹ Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratin P, Battaglia MA. Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs. Neurol Sci. 2015 Feb;36(2):227-34

Partendo dal dato medio ottenuto nella ricerca sopracitata pari a 38.000 euro/anno per persona, scomponendo il dato per singolo punto di EDSS e ricalcolando il costo medio annuo per persona in base alla probabile distribuzione nella popolazione italiana con SM per livelli di disabilità secondo EDSS¹², il costo medio annuo per persona con SM si stima in circa € 45.000. Quasi 5 miliardi di euro all'anno, quindi, il costo totale in Italia per la sclerosi multipla. È questo il costo che la società paga ogni anno per curare le circa 110mila persone con sclerosi multipla. A questa quota si aggiungono i costi intangibili stimati come oltre il 40% dei costi totali. L'impatto economico della SM aumenta all'aumentare della gravità della patologia, da circa 18.000 € per gravità 'lieve' a 84.000 € per gravità 'severa' di malattia. In presenza di maggiore gravità i costi totali aumentano di circa 3 volte, in quanto si rileva un incremento sensibilmente evidente dei costi non sanitari, che aumentano di 10 volte¹¹. Si osservano costi medi maggiori per i soggetti di sesso maschile, per i più anziani, per livelli di istruzione più bassi, per chi vive in famiglia, per i soggetti in fase acuta (presenza di ricadute), per malattia di più lunga durata. In particolare, nei pazienti con ricadute i costi totali per anno sono all'incirca 1,5 volte più elevati rispetto ai pazienti senza riacutizzazioni di malattia, aumentano in particolare i costi diretti che sono circa il doppio.

Dai dati dello studio condotto dall'Associazione nel 2011 emerge, inoltre, che i costi sanitari (figura 2) sono costituiti in particolare dai costi per i farmaci modificanti il decorso di malattia (DMDs) e costi di ospedalizzazione, per un costo medio annuo per paziente rispettivamente di 6.205 € e 3.440 €. Dai dati emerge che oltre il 60% del campione utilizza un trattamento specifico per la SM. Il costo annuale per utilizzatore è pari a € 10.000. Da ricordare che tale indagine è stata condotta nel 2011 quando l'introduzione di nuovi farmaci, anche orali, era appena avvenuta e quindi stime aggiornate evidenzerebbero un aumento di questo costo (cfr capitolo Farmaci).

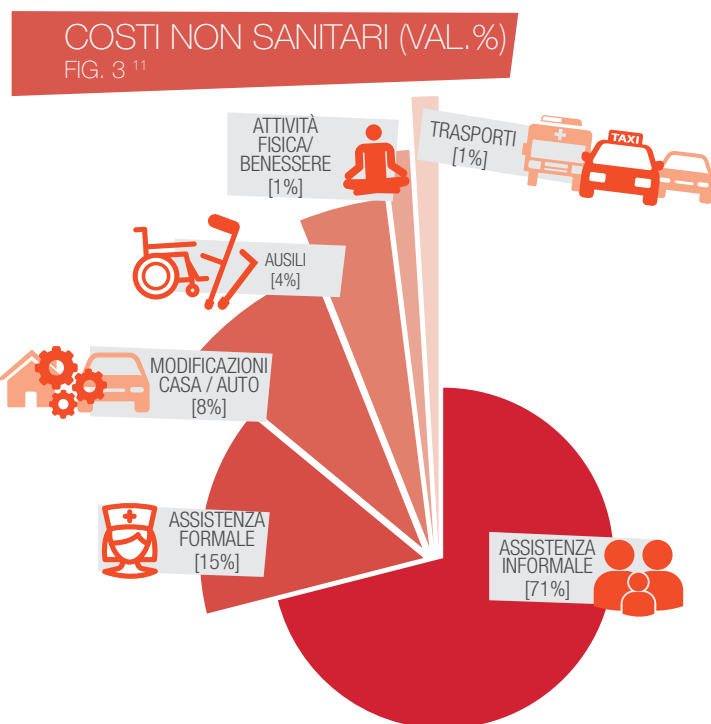
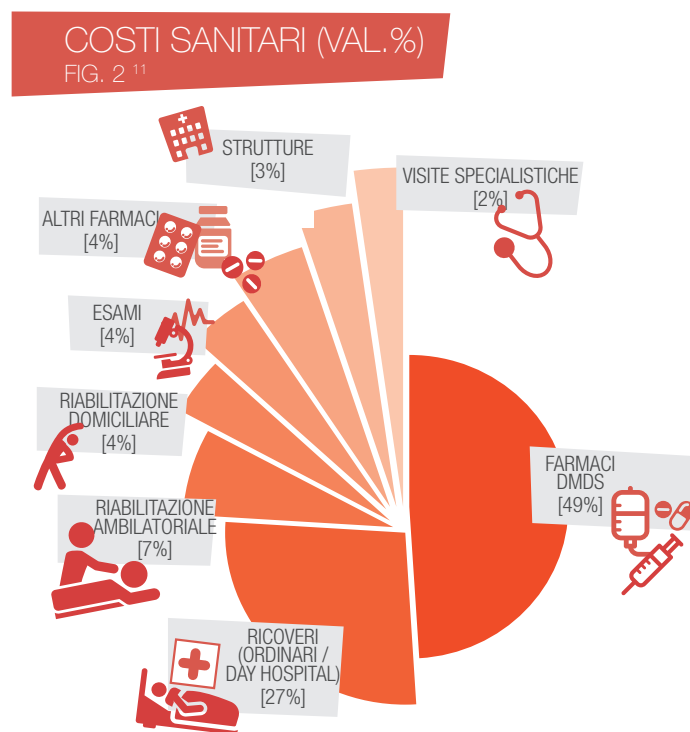
In tale senso se si considerano il dato complessivo italiano della distribuzione dei farmaci (497,5 milioni di euro) e le relative quote di mercato per l'anno 2015/16, si evidenzia un costo medio annuale per utilizzatore superiore a € 11.000.

Tra i costi è importante considerare quello per i farmaci sintomatici, dal momento che si osserva che il 37,8% delle persone con SM non riceve gratuitamente i farmaci sintomatici. La quota delle persone con grave disabilità (EDSS≥7), che non riceve gratuitamente i farmaci sintomatici, sale al 43,9%; inoltre, per il 41,5% di loro il costo dei farmaci sintomatici ha un grosso impatto sul budget familiare¹⁴.

Interessante osservare che circa il 26,7% (€3.418) dei costi sanitari sono attribuibili alla riabilitazione e di questi circa il 6% sono stati pagati direttamente dai pazienti. Il 44% (€1.508) dei costi di riabilitazione si riferiscono a trattamenti erogati in regime di ricovero, evidenziando così alti costi spesi per pochi utilizzatori. Dai dati emerge che in genere non fanno riabilitazione soggetti

con decorso di malattia recidivante remittente (RR) o con una disabilità lieve (60,7% EDSS≤3), nonostante ci siano in letteratura indicazioni chiare di efficacia della riabilitazione anche per le forme meno severe o per soggetti con una disabilità lieve.

Dal momento che una percentuale elevata dei costi di riabilitazione dipende dai pochi ricoveri per riabilitazione, ne consegue che una maggiore disponibilità e una migliore qualità dei servizi di riabilitazione, soprattutto in modalità ambulatoriale o domiciliare sul territorio, potrebbero ridurre tali costi e permettere di utilizzare meglio le risorse disponibili.



La quota dei costi non sanitari è ancora più elevata (figura 3). Per oltre il 70% impattano soprattutto i costi dovuti all'assistenza informale calcolati come il tempo libero dedicato dal *caregiver* alla cura della persona con SM, la riduzione (part time) o sospensione del lavoro per occuparsi della persona con SM e il numero di giorni di lavoro persi per assistere la persona con SM.

Dall'indagine risulta che oltre il 40% delle persone con SM ha una persona che si occupa di loro; questa quota sale fino a oltre il 75% per le persone con una disabilità severa. Oltre il 95% dei *caregiver* ha dedicato, negli ultimi 3 mesi, tempo libero per assistere la persona con SM, soprattutto per svolgere attività di assistenza personale (78%) e di compagnia o sorveglianza (61%), mediamente per circa 8 ore al giorno. Rapportando queste stime alle circa 110mila persone con SM si calcola che ognuna di loro mediamente necessita in un anno di oltre 1.100 ore di assistenza informale da parte di familiari o amici. Inoltre, circa il 5% dei familiari che si prende cura di una persona con SM è stato costretto all'abbandono o alla riduzione della sua attività lavorativa. Questa voce rappresenta per l'Italia il costo più rilevante della malattia, in parte perché la cura dei malati è, nella tradizione culturale italiana, ancora totalmente a carico della famiglia, in parte perché i servizi offerti di assistenza domiciliare dal sistema socio-sanitario sono limitati o del tutto insufficienti.

Poiché, soprattutto negli stadi più gravi di malattia, una quota elevata dei costi è dovuta alle cure informali, sarebbe auspicabile che le Istituzioni indirizzassero investimenti e risorse verso quelle attività di supporto alle famiglie in grado di coadiuvare il nucleo familiare nella gestione del loro parente. In questo modo, oltre a contenere i costi si migliorerebbe la qualità della vita di queste famiglie che, ad oggi, hanno totalmente a loro carico la gestione dei loro familiari.

Infine la quota rilevante (29%) dovuta al mancato guadagno per incapacità lavorativa (perdita di produttività) risulta essere un onere economico che si ripercuote tanto sulle famiglie quanto sull'intera società. Dai dati raccolti risulta infatti che in Italia sono circa 6 milioni e 300mila le giornate di lavoro perse complessivamente in un anno, in media circa 13 settimane lavorative ognuno.

L'indagine ha rilevato che il 48% delle persone con SM in età da lavoro (<65 anni) era occupato e di questi il 30% circa ha dovuto ridurre le ore di lavoro e il 27% circa ha cambiato tipo di lavoro. Per il 63% di questi pazienti, i cambiamenti hanno significato una riduzione del proprio reddito pari a oltre il 30%.

La riduzione dell'attività lavorativa, se non addirittura la perdita del lavoro, da parte della persona con SM (29% dei costi totali), costituisce con le sue conseguenze (provvidenze economiche

erogate dallo Stato, mancato introito fiscale per lo Stato stesso, costi per le aziende) il fattore su cui agire per far sì che il costo della malattia si riduca drasticamente.

I costi che impattano in modo rilevante sulle famiglie, ma anche sulla società, sono per lo più dovuti alla perdita di produttività e alle cure informali (correlate alla perdita di produttività del *caregiver*). Risulta pertanto che politiche e investimenti mirati a migliorare la gestione del lavoro per le persone con SM e a supportare la famiglia nella gestione quotidiana della malattia sono di primaria importanza sia in termini di qualità di vita sia di impatto economico.

Un altro aspetto molto rilevante riguarda la qualità della vita (misurata con la scala EQ-5D-EuroQoL) che risulta notevolmente ridotta rispetto alla popolazione generale nelle persone con SM. Questa informazione ha permesso di stimare i costi intangibili, quelli cioè attribuibili al deterioramento della qualità della vita legati alla sofferenza dei pazienti e delle famiglie. Sono costi intangibili quelli relativi al deterioramento dei rapporti sociali, il dolore, l'angoscia e l'isolamento. Tali costi sono stati stimati come una quota aggiuntiva pari a circa il 40% dei costi totali di malattia. Analizzando inoltre la relazione tra costo totale della SM e qualità della vita, si osserva che con il peggiorare della qualità della vita aumentano i costi. Queste informazioni risultano interessanti soprattutto in relazione agli attuali trattamenti terapeutici che mirano sempre più a rallentare la progressione della malattia con conseguente miglioramento della qualità della vita e riduzione dei costi a lungo termine.

La Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ha appena concluso, in collaborazione con altri 15 paesi europei (Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Ungheria, 44Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Russia, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito) uno Studio multicentrico internazionale sui costi della SM. Lo studio coordinato dall'European MS Platform (EMSP) e dall'European Health Economics (EHE) ha visto la collaborazione delle organizzazioni nazionali dei pazienti con SM. Lo studio consentirà di aggiornare le informazioni disponibili a livello europeo sul costo della malattia e di effettuare delle stime dei costi nei paesi in cui tali informazioni non sono attualmente disponibili. Questi dati sono attualmente in fase di elaborazione statistica e saranno disponibili a breve.

Sarà inoltre condotta a cura dell'Associazione un'ulteriore indagine a campione approfondita per valutare in maggiore dettaglio alcune voci di costo quali i farmaci sintomatici, i costi per la riabilitazione, i costi di specifici servizi sociosanitari, i costi a carico delle famiglie.

¹² Kobelt G, Berg J, Lindgren P, Battaglia MA, Lucioni C, Uccelli A (2006) Costs and quality of life of multiple sclerosis in Italy. *Eur J Health Econ* 7:S45-S54; Pugliatti M, Rosati G, Carton H, Riise T, Drulovic J, Vecsei L, Milanov I (2006) The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol* 13:700-722

¹³ IMS, dati IMFO, 2015

¹⁴ "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS, 2013

PRIORITÀ DI AZIONE

È urgente sviluppare politiche sanitarie e sociali in grado di assicurare il massimo livello di salute, la valorizzazione delle abilità, la promozione della partecipazione, il sostegno all'inclusione per le persone con SM, riducendo gli effetti invalidanti della malattia e il suo impatto sociale. Occorre quindi

- assicurare investimenti in nuovi trattamenti capaci di ritardare o prevenire la progressione della malattia e ridurre la frequenza di ricadute per migliorare la salute e la qualità della vita delle persone con SM e ridurre i costi sociali di malattia e delle provvidenze economiche;
- indirizzare gli investimenti e le risorse sociali verso attività di supporto alle persone per mantenere l'inclusione attiva a partire dall'accesso e mantenimento del lavoro;
- sostenere, sia con provvedimenti normativi che con programmi dedicati, le famiglie e i *caregiver* che hanno prevalentemente a loro carico la gestione delle persone con SM gravi e gravissime.

BIBLIOGRAFIA

- Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen HU, Jonsson B. The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur J Neurol*. 2012; 19:155–162
- Naci H, Fleurence R, Birt J, Duhig A. Economic burden of multiple sclerosis. A systematic review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2010; 28(5):363–379
- Kobelt G, Berg J, Lindgren P, Battaglia MA, Lucioni C, Uccelli A. Costs and quality of life of multiple sclerosis in Italy. *Eur J Health Econ* 2006; 7:S45–S54
- Pugliatti M, RosatiG Carton H, Riise T, Drulovic J, Vecsei L, Milanov I. The epidemiology of multiple sclerosis in Europe. *Eur J Neurol* 2006; 13:700–722
- Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratin P, Battaglia MA. Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs. *Neurol Sci*. 2015 Feb;36(2):227-34
- Amato MP, Battaglia MA, Caputo D, Fattore G, Gerzeli S, Pitaro M, Reggio A, Trojano M, for the Mu. S. I. C. Study Group. The costs of multiple sclerosis: a cross-sectional, multi center cost-of-illness study in Italy. *J Neurol* 2002; 249: 152–163
- Karampampa K, Gustavsson A, Miltenburger C, Teruzzi C, Fattore G. Treatment experience, burden and unmet needs (TRIBUNE) in MS study: results from Italy. *Mult Scler J* 2012; 18(Suppl 2): 29–34

LA PRESA IN CARICO DELLA SCLEROSI MULTIPLA

dal frazionamento degli interventi ai Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali

Ho avuto bisogno di aiuto domiciliare, ma non ho trovato risposte. Ho chiamato il Centro clinico e mi hanno detto che non possono venire; il Comune, che mi ha detto di parlare con l'Azienda Sanitaria; l'Azienda Sanitaria invece mi ha detto di sentire il Comune...

Persona con SM

LO SCENARIO

La sclerosi multipla costituisce un paradigma di patologia cronica ad alta complessità, considerati l'imprevedibilità dell'evoluzione e l'andamento discontinuo, la varietà dei sintomi, la necessità di predisporre e attuare programmi di cura e assistenza diversificati per fase di malattia e livello di disabilità.

È una realtà che richiede alte competenze specialistiche - presenti presso i Centri ospedalieri - che devono combinarsi con un approccio tipicamente territoriale attento al contesto di vita, integrando le risposte farmacologiche a quelle riabilitative, al sostegno psicologico, al mantenimento e alla promozione dell'autonomia personale, alla riabilitazione ai fini lavorativi, ai processi a sostegno della autosufficienza, dell'indipendenza, della partecipazione e inclusione sociale.

Ad oggi tuttavia i percorsi di cura e assistenza risultano fortemente disomogenei e slegati tra loro: la rete dei Centri clinici di riferimento non risulta adeguatamente formalizzata e valorizzata dalle politiche nazionali e spesso trascurata dalle politiche regionali - fatta eccezione per le delibere di strutturazione della rete ai fini della prescrizione e somministrazione dei farmaci specifici per la malattia -; i percorsi di cura ospedalieri non si integrano con i processi assistenziali attuati dai distretti; manca una reale integrazione tra sistemi informativi, processi, operatori, culture, con il risultato finale che la persona con SM non viene messa in grado di porsi al centro del suo progetto di vita ed è costretta a rincorrere frammenti di prestazioni lungo i diversi nodi della rete dei servizi.

Una realtà eterogenea e frammentata, che risente dell'assenza di un atto di indirizzo nazionale che definisca standard e reali livelli essenziali dedicati alla patologia. Ad oggi infatti - per quanto la sclerosi multipla sia riconosciuta a livello normativo come

malattia grave e i LEA prevedano come gratuite "prestazioni sanitarie appropriate per il monitoraggio della patologia e delle relative complicanze, per la riabilitazione e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti" - non esiste un atto di indirizzo a livello nazionale che definisca standard e parametri di riferimento, non soltanto in chiave organizzativa ma soprattutto in termini di garanzia di percorsi di presa in carico e di qualità dei servizi. Questo sebbene siano intervenuti in questi ultimi due anni - su forte impulso di AISM e con la determinante partecipazione dei referenti della rete dei Centri clinici - degli atti regionali in materia di PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali) con valenza di indirizzo, linee guida, programmazione sanitaria e socio-sanitaria, che si prefiggono, pur nella varietà dei processi di costruzione dei documenti e dei modelli adottati, di:

- ricostruire la coorte dei pazienti in termini di prevalenza, forma di malattia, livello di disabilità, consumo di risorse, livello attuale di gestione e presa in carico presso i diversi snodi della rete;
- effettuare una ricognizione dell'attuale mappa dell'offerta dei servizi, con particolare attenzione alla strutturazione e al funzionamento dei Centri clinici e il loro livello di organizzazione e dotazioni in termini di risorse umane e strumentali;
- ricostruire i protocolli diagnostici, terapeutici, assistenziali in uso; valutarne adeguatezza, appropriatezza, efficacia; validare o elaborare i protocolli di gestione;
- valutare e ridefinire gli attuali sistemi di integrazione tra strutture, funzioni, operatori; governance dei processi; snodi decisionali;
- impostare il programma degli interventi per la concreta applicazione, selezionare gli indicatori chiave, strutturare le modalità di monitoraggio, valutazione, aggiornamento.

I DATI

Attualmente la complessità dei bisogni e dei percorsi assistenziali delle persone con SM si misura con interventi che nella gran parte del Paese sono frammentati, parcellizzati e dispersi in una quantità di articolazioni e servizi (Centri clinici per la SM, Centri di riabilitazione, Specialisti, Servizi di medicina legale, Servizi di protesi e ausili, Servizi farmaceutici territoriali, Servizi sociali del Comune, ecc)¹⁵. A bisogni complessi e articolati, di tipo sanitario, socio-sanitario, sociale, che mutano con l'evolversi della malattia, non corrisponde un processo di presa in carico unitario e integrato, in grado di mettere davvero al centro la persona con SM, che si vede costretta a rincorrere a prestazioni presso diversi servizi e nodi della rete e, pur in presenza di un forte bisogno, rinuncia a chiedere prestazioni e interventi sia per la difficoltà di identificare il nucleo di offerta e i processi di attivazione - circa il 20% delle persone con SM dichiara difficoltà ad orientarsi tra i servizi sociali e sanitari (dato che supera il 30% nel caso dei neo diagnosticati)¹⁶ - sia per la scarsa risposta che ottiene nei casi in cui formula la richiesta.

In questo quadro il sistema dei Centri clinici rimane lo snodo centrale dell'assistenza alle persone con SM, soprattutto di quelle in condizioni intermedie (né neodiagnosticate né in condizioni più avanzate). I servizi che le persone con SM ricevono presso i Centri clinici si limitano però, nella gran parte dei casi, all'assistenza prettamente neurologica e farmacologica. Manca invece una capacità del sistema di presa in carico interdisciplinare.

Di fatto i Centri clinici rappresentano il punto di riferimento per una larga maggioranza dei pazienti, l'unico per il 59,6%. Il rapporto con il medico di medicina generale risulta molto debole (solo l'1,2% lo identifica come riferimento) con la conseguenza che anche richieste che dovrebbero essere gestite dalle cure primarie del territorio vengono spostate sul Centro clinico, con un conseguente aggravio del carico di lavoro e forti criticità sotto il profilo della sostenibilità, soprattutto nei Centri che seguono un maggior numero di pazienti.

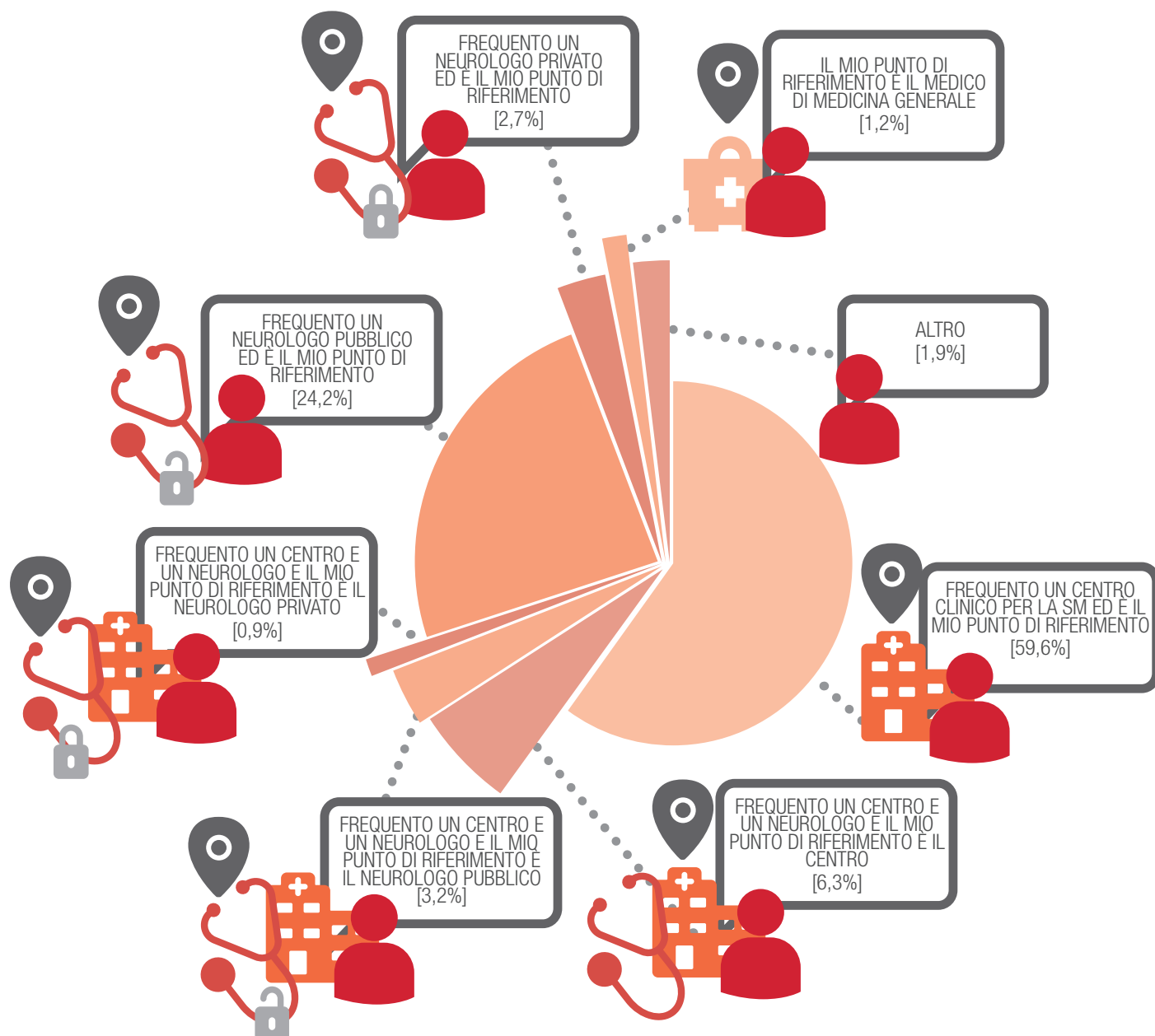
Bisogni e difficoltà incontrate nell'ultimo anno, persone che si sono rivolte al soggetto pubblico e livello della risposta ricevuta (val. %) - Fonte: "Stakeholder analysis", AISM - Censis, 2013

REGIONE	Presenza del bisogno	Chiesto al pubblico	Ricevuto dal pubblico		
			Sì	Sì ma non sufficiente	No
Difficoltà economiche	38,5	7,2	1,5	2,3	3,3
Bisogno di trasporto personale (es accompagnamento al posto di lavoro, a visite mediche ecc.)	35,6	9,2	5,6	1,6	2,0
Bisogno di assistenza personale e nella gestione delle attività familiari (cura personale, aiuto domestico, accompagnamento dei figli a scuola, ecc.)	33,3	6,4	2,5	2,0	2,0
Difficoltà superamento barriere architettoniche (es nei luoghi pubblici, sul posto di lavoro, per strada, ecc.)	32,0	7,5	2,7	1,5	3,3
Bisogno di supporto psicologico (ritiene di aver bisogno di supporto psicologico/il medico ritiene che debba rivolgermi ad uno specialista psicologo)	28,4	11,8	7,3	2,2	2,3
Difficoltà di accesso ai trasporti pubblici (treno, aereo, autobus)	22,6	5,1	2,7	0,6	1,8
Difficoltà nella gestione pratiche burocratiche (es richiesta invalidità civile)	22,2	11,0	4,0	3,6	3,4
Difficoltà legate alle barriere architettoniche presenti nella sua abitazione	16,5	2,7	0,9	0,7	1,1
Bisogno di orientamento al lavoro e collocamento per categorie protette	13,7	6,7	1,9	2,2	2,6
Bisogno di adattamento del suo posto di lavoro alle esigenze che la malattia le impone (escluse barriere architettoniche)	10,7	2,3	1,2	0,4	0,6
Bisogno di ricoveri temporanei in strutture riabilitative	10,1	4,6	3,0	0,8	0,9
Difficoltà ottenimento di ausili prescritti dal medico (es carrozzina, bastoni)	6,9	2,8	1,1	1,0	0,7
Difficoltà di accesso alle terapie farmacologiche prescritte dal medico	5,6	7,6	0,7	0,5	0,4
Bisogno di assistenza semiresidenziale (Centro Diurno)	2,2	0,3	0,2	0,0	0,1
Bisogno di assistenza residenziale, e di strutture abitative protette	1,6	0,1	0,1	0,0	0,0

¹⁵ "Verso un percorso di presa in carico integrata della SM. Linee guida per la redazione di PDTA per le persone con sclerosi multipla", AISM, 2014, ISBN 9788871480848

¹⁶ "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS, 2013

IL PUNTO DI RIFERIMENTO PER LA CURA E LA GESTIONE DELLA SCLEROSI MULTIPLA (VAL %)



"Stakeholder analysis", AISM - Censis, 2013



IL CENTRO DOVREBBE ESSERE IL PUNTO DI RIFERIMENTO UNICO PER TUTTE LE ESIGENZE DELLE PERSONE CON SM
[53,3%]



IL CENTRO DOVREBBE ESSERE IL PUNTO DI RIFERIMENTO PER GLI ASPETTI SANITARI DELLA PATOLOGIA
[44,6%]



IL CENTRO DOVREBBE OCCUPARSI ESCLUSIVAMENTE DEI FARMACI SPECIFICI PER LA SM MODIFICANTI IL DECORSO
[2,2%]

Inoltre - in merito al ruolo dei Centri SM rispetto alla cura delle persone con SM - il 53% dei referenti dei Centri clinici ritiene che il Centro dovrebbe essere il punto di riferimento per tutte

le esigenze delle persone con SM, mentre il 45% reputa che il Centro clinico debba rimanere il punto di riferimento per la gestione degli aspetti sanitari della patologia (44,6%).

Nello stesso tempo i referenti dei Centri clinici evidenziano come esista una quota consistente di bisogni che, 4 o non attengono direttamente alla gestione e responsabilità dei Centri, quanto meno in via esclusiva, ovvero - pur potendo potenzialmente afferire all'offerta del Centro o a una sua capacità di contribuzione nel processo di presa in carico - non corrispondono a servizi e risorse adeguatamente strutturate. Tra i principali servizi che i Centri ritengono di coprire in modo adeguato, oltre alla terapia farmacologica e alla consulenza specialistica neurologica,

figurano le visite specialistiche non neurologiche - urologiche, ginecologiche, oculistiche, ecc. - (80,4%), i ricoveri temporanei (69,9%), il supporto psicologico (62%), mentre i Centri ritengono di dover sviluppare una maggiore capacità di contribuzione all'interno di percorsi di presa in carico per i servizi di terapia riabilitativa (58,7% dei casi) e fisioterapia (47,3% dei casi), informazione e orientamento sui servizi socio-assistenziali (44,6%).

Le risposte dei Centri ai bisogni delle persone con SM (Val. %) - Fonte: "Stakeholder analysis", AISM - Censis, 2013

	È un bisogno per il quale il Centro è in grado di offrire risposte adeguate	È un bisogno al quale il Centro dovrebbe offrire risposte adeguate, ma non è in grado di farlo	È un bisogno del quale non dovrebbe occuparsi il Centro Clinico
Soluzioni per la residenzialità	3,3	41,8	54,9
Adattamento dell'abitazione	5,4	35,9	58,7
Auto aiuto (incontri con altri pazienti)	22,5	47,2	30,3
Terapia riabilitativa specifica (riabilitazione cognitiva, sfinterica, logopedia, foniatría, terapia occupazionale, ecc.)	30,4	58,7	10,9
Bisogno di supporto psicologico (ritiene di aver bisogno di supporto psicologico/il medico ritiene che debba rivolgermi ad uno specialista psicologo)	39,1	44,6	16,3
Informazione e orientamento sui servizi socio-assistenziali	42,9	47,3	9,9
Fisioterapia	53,8	30,8	15,4
Supporto psicologico	62,0	35,9	2,2
Ricoveri temporanei	69,9	22,8	7,6
Visite specialistiche non neurologiche (urologiche, ginecologiche, oculistiche, ecc.)	80,4	19,6	0,0
Terapia farmacologica modificante il decorso	93,5	6,5	0,0
Terapia farmacologica sintomatica	96,7	3,3	0,0
Terapia farmacologica di attacco	97,8	2,2	0,0

Accade così che le persone con SM si trovino in condizioni di oggettiva difficoltà, non trovando nella maggioranza dei casi un nucleo integrato di presa in carico tra Centro clinico e Servizi territoriali sanitari e sociali, non essendo generalmente previste e attivate figure di *case manager* dedicate e formate sulla patologia (che potrebbe tendenzialmente identificarsi nell'infermiere del Centro clinico che possa rapportarsi con le figure sanitarie e sociali del Distretto e gli stessi Medici di Medicina Generale). In assenza di un processo strutturato e condiviso di presa in carico della persona con SM che ponga effettivamente la persona al centro delle scelte e dei percorsi di salute e di inclusione, appare quindi essenziale mettere mano alla costruzione del processo di integrazione tra i "nodi" della rete che parta dalla preliminare identificazione dei bisogni, dall'identificazione formale dei soggetti istituzionali presenti sul territorio, dall'esplicitazione degli impegni che fanno capo a ciascun soggetto, dalla definizione delle procedure da adottare per realizzare un effettivo coordinamento a garanzia di una risposta efficace e integrata ai bisogni individuati. Per questo si deve oggi dare corpo a "Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali" (PDTA) specifici per la

sclerosi multipla, che garantiscano nelle diverse Regioni e Aziende Sanitarie Ospedaliere e Locali l'integrazione tra i vari nodi della rete e tra aspetti sociali e sanitari. Le Regioni che hanno adottato PDTA regionali per assicurare una presa in carico unitaria e integrata delle persone con SM sono oggi 6, mentre risultano aperti ulteriori 7 tavoli regionali che stanno elaborando analoghi atti a valenza regionale:

- PDTA regionali per la SM approvati: Sicilia, Veneto, Toscana, Lazio, Emilia Romagna, Puglia;
- PDTA regionali in corso di elaborazione o in fase di avvio: Lombardia, Sardegna, Umbria, Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Liguria (questi ultimi due previsti dal secondo semestre 2016).

Analizzando secondo criteri uniformi i documenti regionali che introducono PDTA dedicati alla patologia - come si può evincere dalla tabella a lato - si osservano differenze metodologiche, approcci diversificati nella fissazione o meno di livelli di riferimento, attenzione differente rispetto ai temi della riabilitazione, dell'accertamento medico legale, della continuità assistenziale, dell'integrazione socio-sanitaria.



PDTA REGIONALI PER LA SM	Elementi qualificanti	Sicilia	Lazio	Veneto	Toscana	Emilia Romagna	Puglia
Composizione del tavolo	Presenza rappresentanti Rete Centri clinici, Reti riabilitative; Direzioni regionali, Associazione di rappresentanza, altri operatori (es. Medici di Medicina Generale - MMG, Direttori Distretto)	●	●	●	●	●	●
Ricostruzione coorte di popolazione con SM	Accuratezza processo di ricostruzione prevalenza SM attraverso i flussi correnti rilevanti combinati con i dati forniti dai Centri clinici	●	●	●	●	●	●
Ricognizione della struttura dell'offerta	Ricostruzione dati relativi alla dotazione di risorse e strumenti dei Centri clinici e del livello di funzionamento e standard di servizio	●	●	●	●	●	●
Riconoscimento e valorizzazione della rete dei Centri clinici	Livello di formalizzazione e valorizzazione della rete dei Centri clinici	●	●	●	●	●	●
Individuazione livello di riferimento di presa in carico	Previsione, oltre un livello ideale, di un primo nucleo essenziale di presa in carico da assumere come percorso necessario di riferimento	●	●	●	●	●	●
Differenziazione per forme di malattia e disabilità	Declinazione del PDTA in modelli di percorsi differenziati per forma di malattia, fase di disabilità, fragilità socio-ambientale	●	●	●	●	●	●
Protocollo diagnostico	Garanzia di diagnosi tempestiva secondo i protocolli previsti dalle più aggiornate linee guida: attenzione specifica alla comunicazione della diagnosi	●	●	●	●	●	●
Protocollo terapeutico	Garanzia di trattamento tempestivo su base personalizzata, anche con riferimento ai farmaci sintomatici	●	●	●	●	●	●
Presenza in carico e continuità ospedale-territorio	Presenza in carico globale sin dalla diagnosi, piani individualizzati, approccio interdisciplinare, integrazione socio-sanitaria, istituzione della figura del <i>case manager</i> , valorizzazione ruolo reti informali e associazioni; definizione ruolo del MMG, accoglienza e presa in carico territoriale PUA e UVM	●	●	●	●	●	●

PDTA REGIONALI PER LA SM	Elementi qualificanti	Sicilia	Lazio	Veneto	Toscana	Emilia Romagna	Puglia
Percorso riabilitativo	Progetti di riabilitazione individualizzati, visita fisiatrica fin dalla diagnosi, differenziazione percorsi in base al livello di disabilità, collegamento con rete di cure palliative, attenzione a ricoveri impropri, accesso agli ausili in modo tempestivo e personalizzato	●	●	●	●	●	●
Accertamento medico legale	Espressa previsione di una sezione del documento dedicato all'accertamento medico legale; raccomandazione adozione Linee Guida AISM/INPS/SIN – SN e AISM-SIMLII per valutazione idoneità alla mansione. Rappresentanza Associazione pazienti in sede di commissione	●	●	●	●	●	●
Protocolli specifici	Richiamo a documenti specifici prodotti dai gruppi di lavoro riconosciuti in materia pediatrica (cfr. IPED MS). Attenzione a percorsi specifici per donne (gravidanza) e gravi o gravissimi (non autosufficienza, vita indipendente, residenzialità)	●	●	●	●	●	●
Registro SM	Previsione dell'istituzione o, se già attivato, consolidamento e sviluppo di un registro regionale di patologia per finalità di governo e programmazione sanitaria, integrato con il Registro Italiano SM attivato da FISM	●	●	●	●	●	●
Sistema di indicatori	Adozione di un set di indicatori composito basato su obiettivi e risultati attesi dal PDTA: di processo (es. delibere recepimento PDTA nelle Aziende), di esito (tempi attesa, volumi, esito); di partecipazione (coinvolgimento persona con SM nella definizione del percorso individualizzato, nel progetto riabilitativo), ecc	●	●	●	●	●	●
Adozione deliberazione/ atto di programmazione	Delibera di Giunta regionale o equivalente. Mandato alle DG di adozione del PDTA nel contesto ospedaliero e territoriale; adozione atti di programmazione (inserimento PDTA negli obiettivi annuali; formazione operatori; potenziamento risorse per rete Centri clinici, ecc)	●	●	●	●	●	●
Comunicazione e diffusione	Pubblicazione PDTA sul sito regionale; organizzazione convegni e momenti informativi e formativi per operatori; adozione di programmi di informazione per le persone con SM; traduzione dei PDTA aziendali nelle carte dei servizi.	●	●	●	●	●	●

Come si può constatare – nel riconoscere il valore di tutte le esperienze regionali sin qui avviate nelle specificità di ciascuna di esse e nella loro lettura combinata- il PDTA del Veneto rappresenta un modello di estremo interesse cui guardare per lo sviluppo e l'implementazione futura in materia di PDTA per completezza del documento, principi ispiratori e obiettivi dichiarati, accuratezza della ricostruzione della coorte dei pazienti, ruolo riconosciuto all'Associazione di rappresentanza in tutte le fasi del lavoro, livello di ricognizione e analisi dell'offerta esistente, esplicitazione del livello di riferimento, attenzione dedicata a ogni area di intervento, approccio di continuità ospedale-territorio, forte integrazione socio-sanitaria, livello di applicazione

raggiunto (nel 2016 l'adozione del PDTA è stato definito come obiettivo assegnato alle Direzioni Aziendali), attenzione all'aspetto di comunicazione e informazione verso operatori e persone, coinvolgimento ampio non solo della rete dei Centri clinici ma anche della rete riabilitativa, dei Medici di Medicina Generale, dei Distretti.

Uno degli aspetti considerati dal PDTA Veneto, e di particolare interesse, attiene l'attuale livello di collegamento dei Centri clinici con gli altri servizi e soggetti: si evidenzia in proposito come venga rappresentata una dinamica di interazione con altri servizi e strutture particolarmente sviluppata. (cfr. capitolo Centri clinici)

PDTA REGIONALI ADOTTATI

Sicilia	Decreto Regionale 15 settembre 2014
Lazio	Decreto del Commissario in Acta n. U00386 del 13 novembre 2014
Veneto	Delibera Giunta Regionale n. 758 del 14 maggio 2015
Toscana	Delibera Giunta Regionale n. 686 del 25 maggio 2015
Emilia Romagna	Delibera Giunta Regionale n. 1134 del 3 agosto 2015
Puglia	Deliberazione del Direttore Generale Ares Puglia n.15/2016

Guardando alle esperienze aziendali, risultano avviate diverse esperienze di PDTA, non sempre collegati e coerenti con i documenti di indirizzo definiti a livello regionale. Mentre in alcuni casi infatti si registra un processo di coordinamento da parte della Regione per la progressiva declinazione sul territorio del PDTA regionale (vedi il caso del Veneto già citato), in altri

casi, o per l'assenza di riferimenti e indirizzi regionali (come è il caso di PDTA attivati da alcuni Centri clinici in Lombardia) o per l'elaborazione di tali modelli prima dell'entrata in vigore del documento regionale (come accaduto in Emilia Romagna e nel Lazio), i PDTA aziendali preesistono agli indirizzi regionali e introducono modelli, protocolli, indicatori di particolare interesse perché di taglio fortemente pratico e con connotazione fortemente operativa, anche suggerendo formule e soluzioni ripetibili a livello regionale (si veda l'esperienza del PDTA del Centro clinico di Montichiari in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Generale)¹⁷. Tuttavia si tratta per lo più di Percorsi Ospedalieri circoscritti alla realtà dei Centri clinici, anche se stanno iniziando (anche grazie all'impulso e alla collaborazione di AISM), a essere avviati PDTA Ospedale-territorio con una forte integrazione tra Centro e Distretto socio-sanitario (vedi esperienze avviate in Emilia Romagna - come Ferrara - o nel Lazio - come Viterbo).

PRIORITÀ DI AZIONE

- Adozione di un atto di indirizzo nazionale che definisca livelli essenziali di presa in carico e introduca un sistema di monitoraggio e valutazione unitario su tutto il territorio nazionale a partire dai PDTA regionali adottati;
- Introduzione PDTA regionali nelle Regioni ancora sprovviste e aggiornamento continuativi di quelli esistenti;
- Declinazione dei PDTA nei contesti ospedalieri e di territorio e loro monitoraggio e valutazione;
- Applicazione del sistema di indicatori definito da ciascuna Regione.

¹⁷ AISM. Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali nella Sclerosi Multipla: confronto tra esperienze e modelli, atti Convegno, Roma, 2015, ISBN 978871481166

BIBLIOGRAFIA

- *“Stakeholder Analysis”*, AISM – CENSIS, 2013
- *“Verso un percorso di presa in carico integrata della SM. Linee guida per la redazione di PDTA per le persone con sclerosi multipla”*, AISM, 2014, ISBN 9788871480848
- *“Un percorso integrato per le persone con sclerosi multipla”*, Borgese A, Bandiera P, Battaglia MA, Berio V, Bricchetto G, Bruzzone M, Franzone G, Lopes L, Messmer Uccelli M, Moretti A, Rocca G, Villani A, *Welfare Oggi* n.2/2014
- *“Rete regionale per la gestione clinica dei soggetti affetti da Sclerosi multipla”*, Decreto Regionale Sicilia 15 settembre 2014
- *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Sclerosi Multipla”*, Decreto del Commissario ad Acta, Regione Lazio n. U00386 del 13 novembre 2014
- *“Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione Veneto”*, Delibera Giunta Regionale Veneto n.758 del 14 maggio 2015
- *“Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la Sclerosi Multipla”*, Delibera Giunta Regionale Toscana n. 686 del 25 maggio 2015
- *“Documento di indirizzo per l’organizzazione dell’assistenza integrata alla persona con Sclerosi Multipla (SM) in Emilia Romagna”*, Delibera Giunta Regionale E-R n. 1134 del 3 agosto 2015
- *“Percorso Diagnostico Terapeutico Riabilitativo Assistenziale (PDTRA) per la gestione integrata della sclerosi multipla”*, Deliberazione del Direttore Generale Ares Puglia n. 15/2016
- *“Idoneità alla mansione e sclerosi multipla: orientamenti per i medici del lavoro - competenti”*, AISM - SIMLII, 2013, ISBN 978-88-7148-079-4

LA RETE DEI CENTRI CLINICI PER LA SCLEROSI MULTIPLA

tra eccellenza e carenze di risorse

“ Mi sento quasi coccolata dal Centro clinico: mi chiamano per ricordarmi le visite, posso contattare il neurologo e l’infermiere quando voglio, decidiamo assieme cosa fare. Con loro sono più sicura di farcela contro la malattia.

Persona con SM

“ Avrei voluto essere protetta e sentirmi seguita quando ho dovuto sospendere quel farmaco di seconda linea. Ho passato giorni a chiedermi se potessi riprendere una cura per arginare l’avanzata della malattia, senza avere risposte.

Persona con SM

LO SCENARIO

La figura del Centro clinico per la sclerosi multipla si afferma in Italia a partire dal 1996 quando il Ministero della Salute pubblica il decreto contenente la lista dei primi 65, e, successivamente, degli oltre 100 Centri autorizzati alla prescrizione e alla dispensazione dell’interferone beta, primo farmaco riconosciuto per curare la malattia. Negli anni successivi il numero di strutture ospedaliere eroganti l’interferone beta e gli altri farmaci modificanti la malattia - e dunque il numero di Centri clinici SM - è via via aumentato su indicazione delle Regioni ma non è disponibile un elenco completo con definizione delle caratteristiche dei Centri operanti sul territorio nazionale.

Nel contempo nel corso di questi ultimi anni alcune Regioni hanno assunto specifici atti di riconoscimento della rete dei Centri clinici per la SM, sia all’interno dei processi di definizione di PDTA regionali, sia al fine di regolare e governare la prescrizione e somministrazione di farmaci con particolare riferimento a quelli sottoposti a monitoraggio AIFA. Le reti regionali dei Centri clinici risultano caratterizzate da assetti organizzativi e modelli profondamente disomogenei: dal modello *Hub & Spoke*, a quello

di area vasta, a quello orizzontale con sostanziale autosufficienza di ciascun territorio. Dai livelli di configurazione della rete e della tipologia e quantità di risorse dedicate deriva anche una marcata differenza nel panorama dell’offerta assistenziale e della qualità dei servizi. Questa disomogeneità si ripercuote sulle persone con SM. In questo quadro generale di forte frammentazione e di relativa inefficienza della rete dei Centri clinici per la SM, appaiono quanto mai significativi e di interesse i tentativi compiuti, in sede di elaborazione dei PDTA regionali, di analisi dell’attuale struttura dell’offerta e - sulla base delle necessità di governo e presidio dei protocolli di diagnosi, terapia, assistenza - di rimodellizzazione della rete dei Centri clinici quale punto nevralgico per la diagnosi, la cura e il monitoraggio della malattia secondo un approccio complessivo e unitario di presa in carico in chiave di continuità ospedale/territorio e di integrazione socio - sanitaria.

Ecco allora che i Centri clinici vengono ridisegnati nei PDTA come il nucleo di concentrazione dei saperi specialistici e come tali da sostenere e valorizzare negli atti di programmazione regionale e aziendali a partire dal riconoscimento del ruolo dei

neurologi e degli infermieri dedicati. Un nucleo che deve essere sempre più in grado di dialogare con altre strutture e servizi sia sanitari sia socio-assistenziali, seguendo la persona con SM nelle diverse fasi di vita e di evoluzione della malattia, secondo un approccio tendenzialmente fluido e variabile che superi le rigidità organizzative per centrarsi sui bisogni delle persone: le altre specialità ospedaliere; le cure intermedie e la riabilitazione; i medici di medicina generale; i distretti sanitari e sociali; le reti palliative.

Nella maggioranza dei casi infine non risulta formalizzata all'interno della rete regionale dei Centri l'esistenza di un Centro di riferimento per la SM pediatrica, benché alcuni Centri clinici risultino aver adottato specifici Protocolli per la gestione della SM pediatrica e siano censite buone pratiche di collaborazione tra rete dei Centri clinici e Ospedali Pediatrici.

AIMS ha ricostruito negli anni un elenco dei Centri di riferimento per la SM (presentato sul proprio sito web www.aims.it): 249 strutture censite, comprendenti le strutture neurologiche che seguono sul territorio le persone con SM, indipendentemente dalla tipologia del Centro, dal modello organizzativo, dall'appartenenza o meno a una rete regionale formalmente riconosciuta.

AIMS nel 2016 ha svolto un'indagine cui hanno risposto 164 Centri clinici. Dai dati raccolti risulta che il 91% dei Centri è collocato all'interno di Ospedali e che ciascuno di essi garantisce almeno 1 giorno alla settimana con un orario dedicato l'accesso alle persone con SM. Complessivamente questi Centri hanno seguito nel 2015 (con almeno 1 visita neurologica) 76.500 pazienti.

Di questi 76.500 (62%) erano in trattamento con un farmaco modificante la malattia. In questi Centri operano 595 neurologi e 391 infermieri dedicati. Solo in 7 Centri (4%) non c'è un infermiere dedicato. Dei 595 neurologi il 27% (158) è non strutturato e queste persone sono concentrate in circa metà dei Centri, in genere quelli in città con un'università. Il rapporto neurologo tempo pieno equivalente/paziente - considerando soltanto i neurologi strutturati - è pari a 1 a 175; dato che diventa 1 a 128 se si considerano anche i neurologi non strutturati, con un'oscillazione che va dai 133 pazienti seguiti per neurologo a tempo pieno a oltre 830 per neurologo a tempo pieno nei casi di Centri di maggiori dimensioni.

Emerge infatti che al crescere del volume dei pazienti non corrisponde un proporzionale incremento delle figure e del tempo dedicato. Se un neurologo è sufficiente quando i pazienti seguiti sono meno di 100, è preoccupante che sia mediamente 1 e 1,1 il neurologo per struttura che segue rispettivamente da 101 a 300 pazienti e ancor più da 301 a 600. Quando il Centro segue da 601 a 1.000 pazienti ci sono mediamente 2 neurologi strutturati e salgono - situazione ancora più preoccupante - solo a 2,6 oltre i 1.000 pazienti.

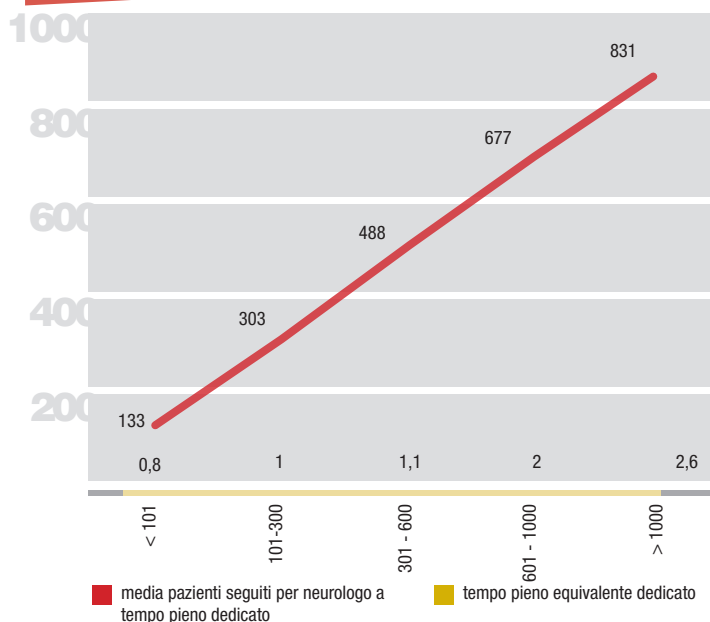
Ci sono anche Centri che seguono oltre 2.000 pazienti. Se consideriamo il ruolo determinante del neurologo nel percorso diagnostico - terapeutico - assistenziale e il fatto che il Centro clinico costituisca il principale - e spesso unico - riferimento per la persona con SM, è evidente come il rapporto numerico risulti assolutamente inadeguato e rappresenti una forte criticità nel garantire, pur nella disponibilità e nel riconosciuto impegno degli operatori, quel livello di presa in carico e di continuità di relazione tra medico e paziente alla base della costruzione di percorsi di cura efficaci e adeguati.

I Centri clinici segnalano in proposito che il blocco del *turn-over* e delle sostituzioni del personale e le politiche di contenimento dei costi mettono alla prova la capacità di garantire quegli standard assistenziali che pure la comunità degli operatori della SM potrebbe esprimere.

DISTRIBUZIONE CENTRI CLINICI PER REGIONE

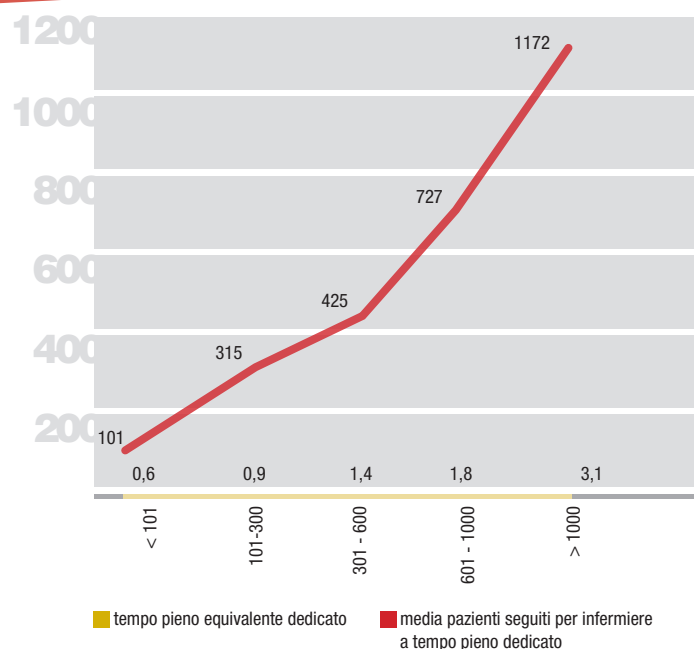


MEDIA PAZIENTI PER NEUROLOGO A TEMPO PIENO IN BASE ALLA DIMENSIONE DEL CENTRO CLINICO AISM 2016



Analogo discorso emerge per le figure degli infermieri: addirittura il rapporto tra infermiere dedicato alla SM (presente nel 96% delle strutture) e paziente è pari a 1 a 195, dato che oscilla tra 1 a 101 e 1 a 1.172 in relazione al crescere del volume dei pazienti seguiti. Abbiamo mediamente 1 infermiere a tempo pieno fino a 300 pazienti seguiti, 1,4 infermieri tra 300 e 600 pazienti, 1,8 infermieri fino a 1.000 pazienti e 3,1 infermieri quando il Centro segue più di 1.000 pazienti. Anche in questo caso infatti al crescere del volume dei pazienti seguiti non corrisponde un incremento proporzionale delle figure e del tempo dedicato. Se consideriamo che, secondo

MEDIA PAZIENTI PER INFERMIERE A TEMPO PIENO IN BASE ALLA DIMENSIONE DEL CENTRO CLINICO AISM 2016



i protocolli definiti nei PDTA, l'infermiere dedicato è il principale riferimento che garantisce al paziente le informazioni e la formazione alla terapia, le prenotazioni di visite ed esami, oltre alle risposte a tutti i dubbi e quesiti, e che infine l'infermiere dovrebbe assumere sempre più il ruolo di *case manager* in grado di garantire anche il collegamento dell'ospedale con il territorio, sia con riferimento alla componente sanitaria sia a quella socio-assistenziale, è evidente come ad oggi vi sia una enorme forbice tra risorse necessarie e risorse disponibili. Una vera priorità su cui le Regioni e le Aziende dovranno necessariamente intervenire nel dare concreta attuazione ai PDTA per la SM.

Venendo a considerare la tipologia di utenza dei Centri clinici per residenza, si osserva che mediamente i Centri dichiarano di seguire per il 10% complessivo pazienti provenienti da fuori Regione. Vi è inoltre una componente di mobilità intraregionale piuttosto marcata - variabile da Regione a Regione - che vede numerosi pazienti spostarsi verso Centri di maggiori dimensioni, anche solo per un secondo parere, che esercitano una forte attrazione specie per quei territori dove i Centri sono meno strutturati, nonché per la gestione dei pazienti che assumono farmaci di seconda linea, perchè in alcune Regioni detti farmaci non possono essere prescritti e somministrati altro che presso i Centri *Hub*. Da un'analisi parallela dei data base dei Centri clinici di una stessa Regione - svolta in forma anonimizzata attraverso attribuzione di codice univoco - emerge che alcuni pazienti risultino in carico a più di un Centro, elemento che evidenzia come le persone con SM si orientino su più strutture, sia per una seconda opinione sia per la non coincidenza tra Centro prescrittore e Centro presso la cui farmacia ospedaliera viene ritirato il farmaco. Il tema della mobilità non volontaria, dipendente cioè da vincoli derivanti dai protocolli di prescrizione e somministrazione farmaci concentrati solo su alcuni Centri e in alcuni casi da una non adeguata distribuzione di Centri sul territorio, ovvero da un non adeguato livello di risorse e strumenti dedicati. È uno dei problemi segnalati dalle persone con SM all'Osservatorio AISM che richiede un'adeguata programmazione da parte della Regione - a partire dalla fase di declinazione sul territorio del PDTA per la SM - anche con riferimento alla garanzia di uniformità e di equità d'accesso. Sempre in tema di risorse a disposizione presso i Centri e con riferimento al volume di pazienti seguiti e alla capacità di raccordo con gli altri servizi ospedalieri e territoriali, dallo studio Agorà svolto dalla Società Italiana di Neurologia (SIN) nel 2012 su un totale di 93 Centri analizzati, risulta che il 35% dei Centri dispone di posti letto dedicati, mentre il 76% è provvisto di day hospital con accesso dedicato. L'approccio interdisciplinare è assicurato attraverso collaborazioni strutturate, anche con un corrispondente livello di formalizzazione, con altre figure specialistiche: nel 50% dei casi con l'oculista e l'urologo, nel 45% dei casi con il fisioterapista, nel 40% dei casi con il fisiatra, nel 35% con lo psicologo. Dati specifici sulla composizione dell'équipe interdisciplinare sono disponibili per le Regioni Veneto e Sicilia, che hanno proceduto alla ricognizione dell'organizzazione dei Centri clinici in fase di costruzione del PDTA regionale.

I CENTRI CLINICI DEL VENETO

Il Veneto mostra, oltre alle figure del neurologo e dell'infermiere presenti nella totalità delle strutture, la disponibilità del fisiatra, del fisioterapista, dell'oculista assicurata in ogni realtà, quella del neurofisiologo e urologo disponibile nel 96% dei casi, quella dello psicologo/psichiatra, dietologo/nutrizionista, pneumologo, foniatra/ORL, reumatologo nel 93%. Il 43% dei Centri inoltre dichiara di adottare protocolli specifici per la gestione della SM nelle donne, il 25% per la SM pediatrica, il 54% per le forme gravi di malattia e il 21% per la gestione di altri aspetti specifici della malattia. Il 21% dichiara di aver adottato carte di servizi.

Dai Centri del Veneto viene inoltre evidenziato un rapporto particolarmente attivo con i Medici di Medicina Generale (presente nel 96% dei casi: di questi nel 57% in forma continuativa); con le strutture riabilitative e i servizi riabilitativi ambulatoriali e domiciliari (presente nel 96% dei casi; di questi il 46% in forma continuativa). Rilevante anche il collegamento con i servizi domiciliari sanitari e sociali (89% dei casi, anche se meno strutturato e continuativo), con le strutture residenziali e centri diurni (96% dei casi, prevalentemente con rapporti occasionali), servizi ADI, Unità Disabilità, Commissioni invalidità e Servizi comunali (mediamente si tratta in questi casi di rapporti occasionali). Modesti invece i rapporti con i servizi di inserimento lavorativo (29% dei casi, circa metà dei quali in forma occasionale)



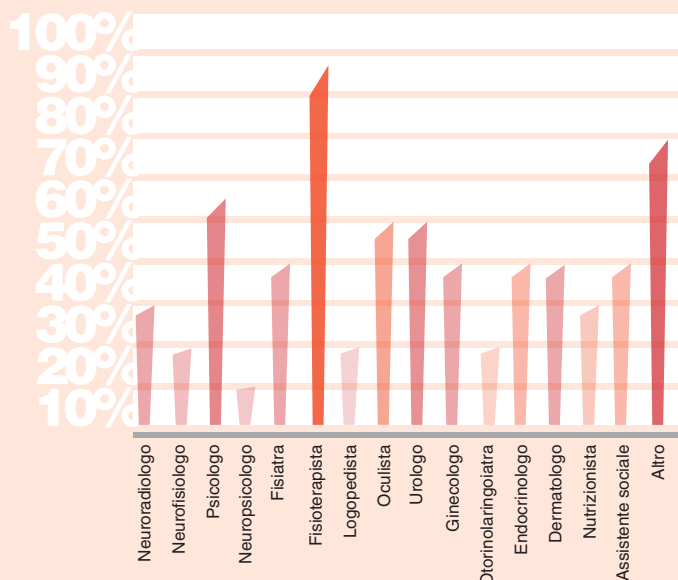
STRUTTURA TERRITORIALE	PRESENZA RAPPORTO		FREQUENZA RAPPORTO		
	Sì	NO	C	O	M
Medici di Medicina Generale (MMG)	96%	4%	57%	39%	4%
Strutture assistenziali e sanitarie ambulatoriali	93%	7%	54%	39%	7%
Servizi domiciliari sanitari e sociali	89%	11%	21%	71%	8%
Strutture residenziali/temporanee/case famiglia/centri diurni	96%	4%	25%	71%	4%
Strutture riabilitative o servizi riabilitativi domiciliari	96%	4%	46%	46%	8%
Servizi comunali di assistenza	89%	11%	25%	61%	14%
Commissioni invalidità	89%	11%	32%	54%	14%
Servizi di inserimento lavorativo	29%	71%	7%	57%	36%
Datori di lavoro	46%	54%	4%	46%	50%
UO disabilità	82%	18%	20%	58%	22%
ADI	89%	11%	29%	54%	17%

C= Rapporto Costante
O= Rapporto Occasionale
M= Mai

I CENTRI CLINICI DELLA SICILIA

Sempre nel corso del processo di costruzione del PDTA regionale, analizzando i dati raccolti attraverso i questionari dei Centri clinici della Sicilia risulta che, oltre alla figura del neurologo e quella dell'infermiere presenti in tutte le strutture, nell'89% dei casi è disponibile almeno un fisioterapista.

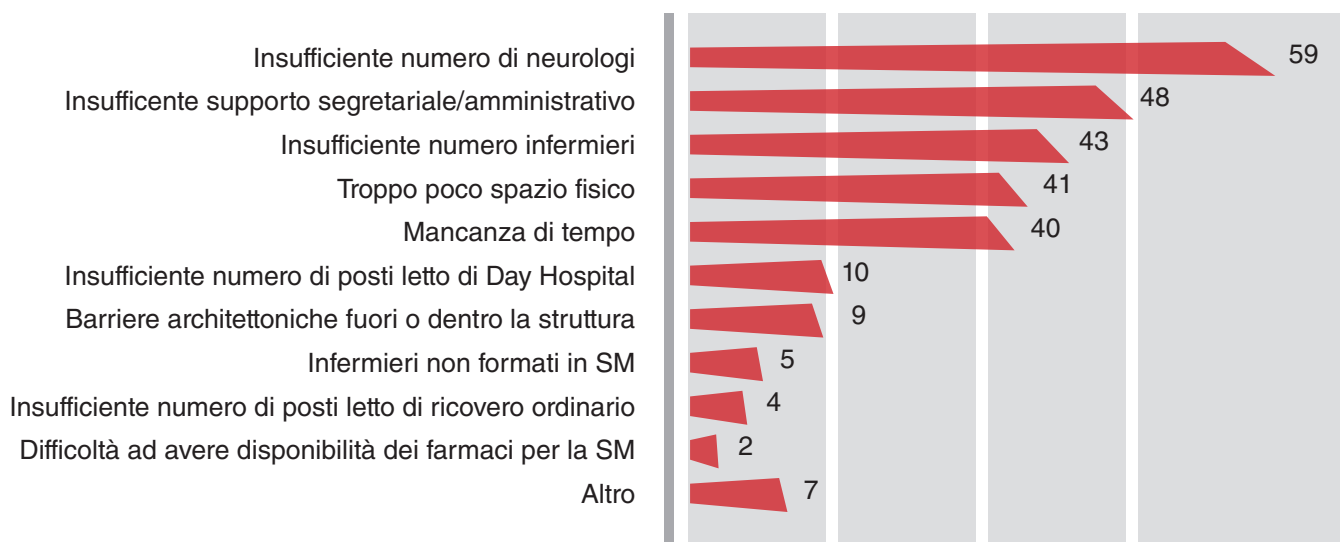
Inoltre quasi 2 centri su 3 hanno a disposizione anche la figura dello psicologo e il 40 % dei Centri dispone dell'assistente sociale.



I dati dell'indagine Censis 2013 confermano che tra le maggiori difficoltà riscontrate vi è quella legata a una non sufficiente presenza di personale. In particolare, prima di tutto emerge un'insufficiente disponibilità di neurologi (59,3%), così come la mancanza di un adeguato supporto segretariale e amministrativo (48,4%) e di personale infermieristico (42,9%). Tra le difficoltà più citate anche la mancanza di tempo necessario per lo svolgimento delle attività del Centro e l'inadeguatezza degli spazi fisici disponibili.

I bisogni dei pazienti che secondo i referenti dei Centri sono espressi con maggior frequenza riguardano la terapia farmacologica modificante il decorso (76,9%), la fisioterapia (75,8%), la terapia farmacologica sintomatica (64,8%), il supporto psicologico (56,0%). Tra i bisogni citati anche quelli legati alla terapia riabilitativa specifica, la terapia farmacologica di attacco, visite specialistiche non neurologiche e l'informazione e l'orientamento sui servizi socio-assistenziali. I Centri ubicati al Centro-Sud sottolineano l'esistenza dei bisogni citati con più frequenza rispetto alla media.

DIFFICOLTÀ SEGNALATE DAI CENTRI (VAL. %) - 1



"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

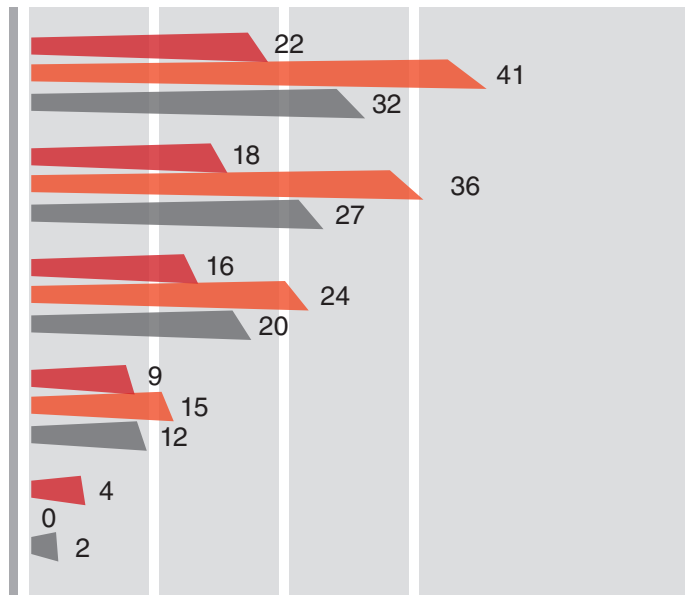
Per quanto riguarda le risposte dei Centri ai bisogni espressi dai pazienti, si osserva che rispetto alla terapia farmacologica di attacco (97,8%), alla terapia sintomatica (96,7%) e alla terapia farmacologica modificante il decorso (93,5%) quasi la totalità dei Centri ritiene si tratti di bisogni per i quali il Centro è in grado di offrire risposte adeguate ai bisogni. La grande maggioranza dei Centri è inoltre in grado di fornire risposte adeguati ai bisogni relativi alle visite specialistiche non neurologiche (80,4%), ai ricoveri temporanei (69,6%) e al supporto psicologico (62,0%). Considerando invece i bisogni per i quali i Centri riconoscono di non riuscire a fornire risposte adeguate, tra i più frequenti si trovano i bisogni connessi alla fisioterapia (47,3%) e all'informazione e orientamento sui servizi socio assistenziali (44,6%). La difficoltà più frequentemente incontrata riguarda la cura dei pazienti più gravi, è il 31,9% degli intervistati a dichiarare che il proprio Centro si occupa solo sporadicamente dei pazienti più gravi (al Centro-Sud la quota sale al 41,3%). Il 12,1% dei Centri clinici incontra difficoltà anche nell'erogazione della terapia farmacologica modificante il decorso della malattia.

Quanto alle consulenze specialistiche, in particolare quelle oculistiche e urologiche, per il supporto psicologico e la valutazione riabilitativa, dall'indagine CENSIS 2013 risulta che oltre il 70% dei Centri dichiara che la prenotazione è stata gestita dallo stesso Centro SM. Le prenotazioni per le consulenze ginecologiche sono state gestite nella metà dei casi circa dai Centri SM e nell'altra metà il paziente è stato costretto a provvedere in maniera autonoma. L'assistenza domiciliare si presenta come il fronte più scoperto, poiché il 59,8% dei referenti dei Centri clinici indica che a occuparsi di gestire la prenotazione è stato il paziente autonomamente.

La tipologia di servizi che le persone con SM trovano presso i Centri SM si concentra nelle visite specialistiche del neurologo, sia periodiche (85,1%), che al bisogno (78,0%) e nella prescrizione, distribuzione e somministrazione dei farmaci specifici con livelli di soddisfazione alti (tra l'85 % ed il 77%). Meno frequente risulta il servizio di supporto psicologico, disponibile nel 57% dei casi, e la prescrizione ed erogazione della riabilitazione, che appare prevalentemente affidata ad altri dipartimenti e alle strutture del territorio.

DIFFICOLTÀ SEGNALATE DAI CENTRI (VAL. %)- 2

- Il centro si occupa di pazienti più gravi solo sporadicamente
- Il Centro segue quasi solo pazienti che ricevono terapia farmacologica modificante il decorso (non segue...)
- A causa delle poche risorse disponibili il Centro eroga di fatto solo visite neurologiche e terapia farmacologica
- Il Centro incontra difficoltà o limitazioni a prescrivere ed erogare la terapia farmacologica modificante il percorso
- Il Centro ha difficoltà a prescrivere ed erogare la terapia sintomatica



"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

- NORD
- CENTRO - SUD
- TOTALE

SERVIZI RICEVUTI E NON PRESSO IL CENTRO CLINICO SM,
SODDISFAZIONE E SERVIZI CHE LE PERSONE CON SM VORREBBERO
RICEVERE MA CHE NON SONO DISPONIBILI (VAL %)



"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

- Riceve ed è soddisfatto
- Riceve, ma non è soddisfatto
- Vorrebbe ricevere ma non è disponibile
- Non lo riceve

PRIORITÀ DI AZIONE

- Pieno riconoscimento formale della rete dei Centri clinici per la SM a livello nazionale e regionale;
- Qualificazione e valorizzazione dei singoli Centri - nel quadro della complessiva rete di presa in carico della SM - basata su standard organizzativi e di funzionamento uniformi;
- Individuazione di almeno un Centro di riferimento per la SM pediatrica in ciascuna Regione, sia esso un Centro per la cura degli adulti in rete con gli Ospedali pediatrici della Regione, o un Centro specializzato per la cura dei bambini e degli adolescenti;
- Individuazione di una batteria di indicatori volti a misurare le dotazioni organizzative di risorse e strumenti e a individuare gli standard essenziali di servizio che un Centro SM deve garantire a tutti i pazienti con sclerosi multipla, non solo riferiti ai volumi di spesa e di consumo di prestazioni, ma anche ai tempi di attesa, agli esiti, al miglioramento della qualità, ai livelli di coinvolgimento delle persone con SM nella gestione della patologia.

BIBLIOGRAFIA

- *"Stakeholder Analysis"*, AISM - CENSIS, 2013
- *"Verso un percorso di presa in carico integrata della SM. Linee guida per la redazione di PDTA per le persone con sclerosi multipla"*, AISM, 2014; ISBN 9788871480848
- *"Rete regionale per la gestione clinica dei soggetti affetti da Sclerosi multipla"*, Decreto Regionale Sicilia, 15 settembre 2014
- *"Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione Veneto"*,
Delibera Giunta Regionale Veneto n.758 del 14 maggio 2015
- *Indagine Centri Clinici, AISM 2016*

L'ACCESSO ALLE CURE E ALL'ASSISTENZA

un focus su farmaci, riabilitazione,
servizi territoriali

FARMACI

“

*Devo percorrere più di 100 chilometri
per raggiungere
il Centro dove prendo il farmaco.*

Persona con SM

”

LO SCENARIO

I farmaci svolgono un ruolo cruciale nel contrasto all'evoluzione della malattia – e quindi della disabilità – e nel contenere e alleviare i sintomi, garantendo il mantenimento dell'autonomia il più a lungo possibile.

Ad oggi non esistono cure definitive per la sclerosi multipla ma, a differenza del passato, si ha a disposizione un ventaglio di trattamenti farmacologici capaci di agire in modo sempre più efficace sul decorso della malattia e di garantire, di conseguenza, una maggiore personalizzazione del percorso terapeutico.

La presenza sul mercato di una più ampia gamma di terapie farmacologiche sia modificanti la malattia, sia sintomatiche - e quindi in grado di migliorare la qualità di vita delle persone con SM – non è però sinonimo di accessibilità: il tema dell'accesso ai farmaci rappresenta un'importante criticità che interessa l'intero territorio. La realtà nazionale, infatti, si caratterizza per l'attuazione di modelli di distribuzione del farmaco che si differenziano a seconda della Regione o della ASL e che sono influenzati da articolate procedure di autorizzazione legate al sistema dei prontuari che, oltre a non trovare un'applicazione uniforme in tutte le Regioni, ritardano in molti casi l'effettivo accesso della persona al trattamento.

Tra le difficoltà maggiormente rappresentate dalle persone con sclerosi multipla anche attraverso i canali di raccolta delle segnalazioni come il Numero Verde dell'Associazione, vi sono: la distanza - spesso considerevole - tra il luogo di residenza e il Centro SM o l'ASL di riferimento per il ritiro del farmaco; la limitazione introdotta da alcune Regioni per la prescrizione e/o

somministrazione di farmaci di seconda linea, circoscritta ad alcuni Centri clinici; la discontinuità nella dispensazione da parte delle strutture ospedaliere o delle ASL per la presenza di limiti di budget; la gestione degli *switch* terapeutici, soprattutto nel passaggio dai farmaci di prima a quelli di seconda linea (che sono generalmente più costosi); l'accesso alle terapie nel caso di mobilità intra o interregionale, o verso paesi esteri a causa dei meccanismi di rimborso e di compensazione non sempre assicurati da copertura economica.

Oltre alle problematiche di accesso ai farmaci *disease modifying*, ossia modificanti la malattia, si riscontrano forti criticità rispetto alle terapie sintomatiche: questi medicinali, che hanno lo scopo di contrastare specifici sintomi legati alla SM (ad esempio la fatica, i disturbi urinari, il dolore neuropatico, la spasticità muscolare, ecc.), sono spesso a completo carico della persona e cioè non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale. La conseguenza è che molte persone con SM sono costrette a rinunciare all'assunzione di questi farmaci, con un impatto diretto sulla loro qualità di vita.

L'Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, inoltre, ha rilevato situazioni in cui la restrizione della spesa farmaceutica a livello regionale comporta limitazione nell'accesso ad alcuni farmaci più costosi, circostanza di cui tra l'altro le persone non sono consapevoli e pertanto neanche in grado di segnalare all'Associazione, come tuttavia avviene da parte dei neurologi dei Centri, che vedono la loro autonomia prescrittiva limitata dalle politiche di contenimento dei costi.

I DATI

Censis rileva come l'85,4% delle persone con SM intervistate abbia assunto almeno una terapia farmacologica nel corso della sua storia di malattia, considerando sia terapie a lungo termine, modificanti la malattia (immunomodulanti, immunosoppressori e anticorpi monoclonali) e "d'attacco", necessarie per fermare l'infiammazione in presenza di una ricaduta, sia terapie sintomatiche.

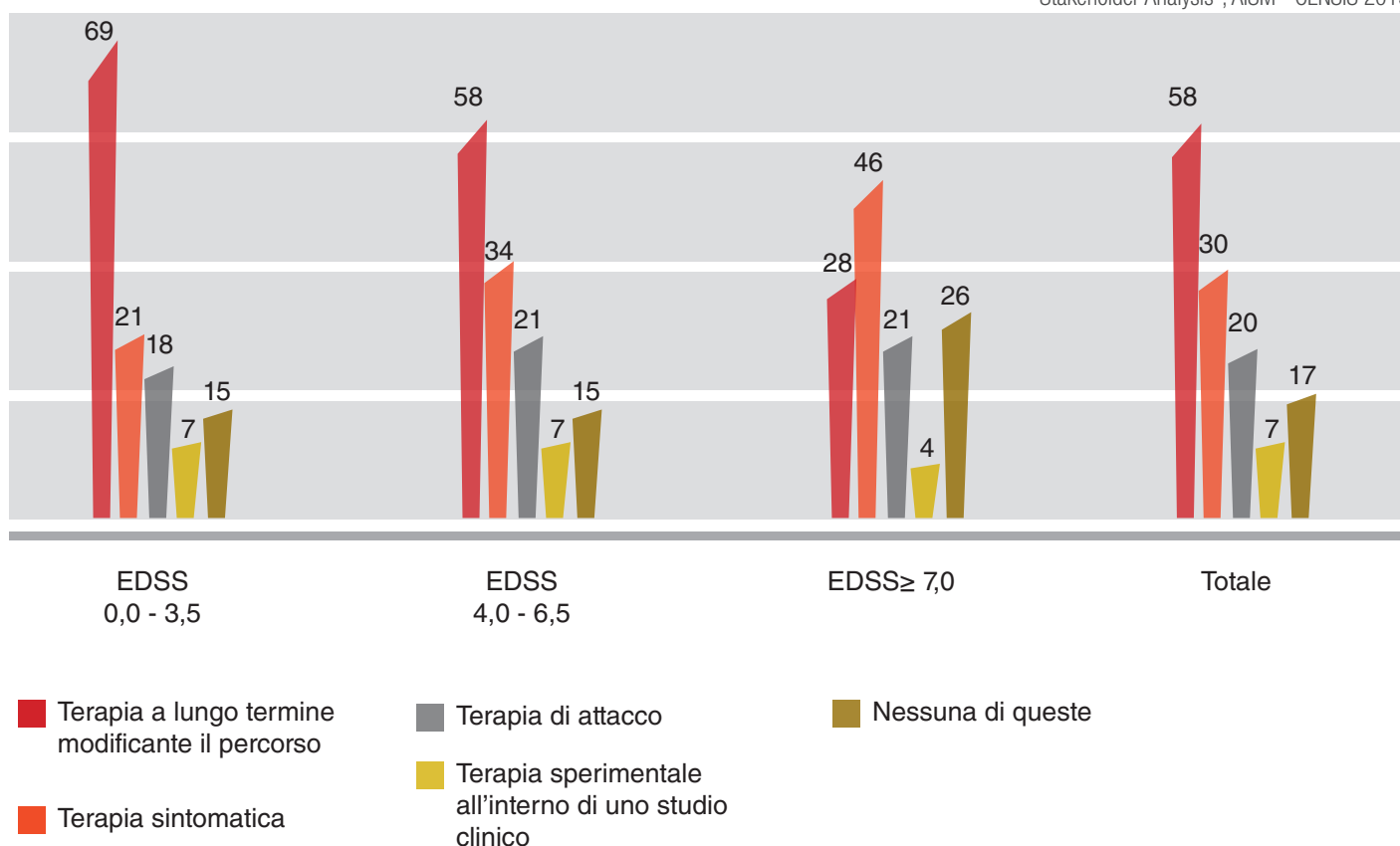
In particolare, la grande maggioranza risulta sottoporsi alla terapia a lungo termine modificante il decorso (dunque immunomodulanti, immunosoppressori e anticorpi monoclonali, 57,8%), in quote che scendono vistosamente all'aumentare dell'EDSS, dunque al progredire della malattia: il dato raggiunge il 69,3% tra chi ha $EDSS \leq 3,5$ e si ferma al 28,1% tra chi ha $EDSS \geq 7$. Simmetricamente aumenta, al progredire della patologia, la quota di persone che si sono sottoposte a terapia farmacologica sintomatica¹⁸, che passa dal 21,1% di chi è a uno stadio più lieve

al 45,7% di chi ha una progressione più avanzata, contro la media totale del 30,2%.

Quanto alle difficoltà segnalate dalle persone con SM rispetto alla terapia farmacologica, oltre a quelle relative agli effetti indesiderati dei farmaci (problema segnalato dal 47,7% dei pazienti), emerge il problema di non ricevere a carico del Sistema Sanitario tutti i farmaci (sia sintomatici sia specifici di cui la persona avrebbe bisogno), di non riuscire a reperire un interlocutore nel caso di necessità di aggiustare le terapie o per la gestione degli effetti indesiderati, fino ai problemi legati al peso economico delle terapie farmacologiche, che per i pazienti con EDSS superiore a 7 viene considerato rilevante in termini di impatto sul budget familiare nel 42% dei casi; in generale i pazienti in condizioni più gravi manifestano difficoltà con frequenza sistematicamente maggiore¹⁹.

TERAPIA FARMACOLOGICA RICEVUTA NELL'ULTIMO ANNO, PER CLASSE DI PUNTEGGIO EDSS (VAL %)

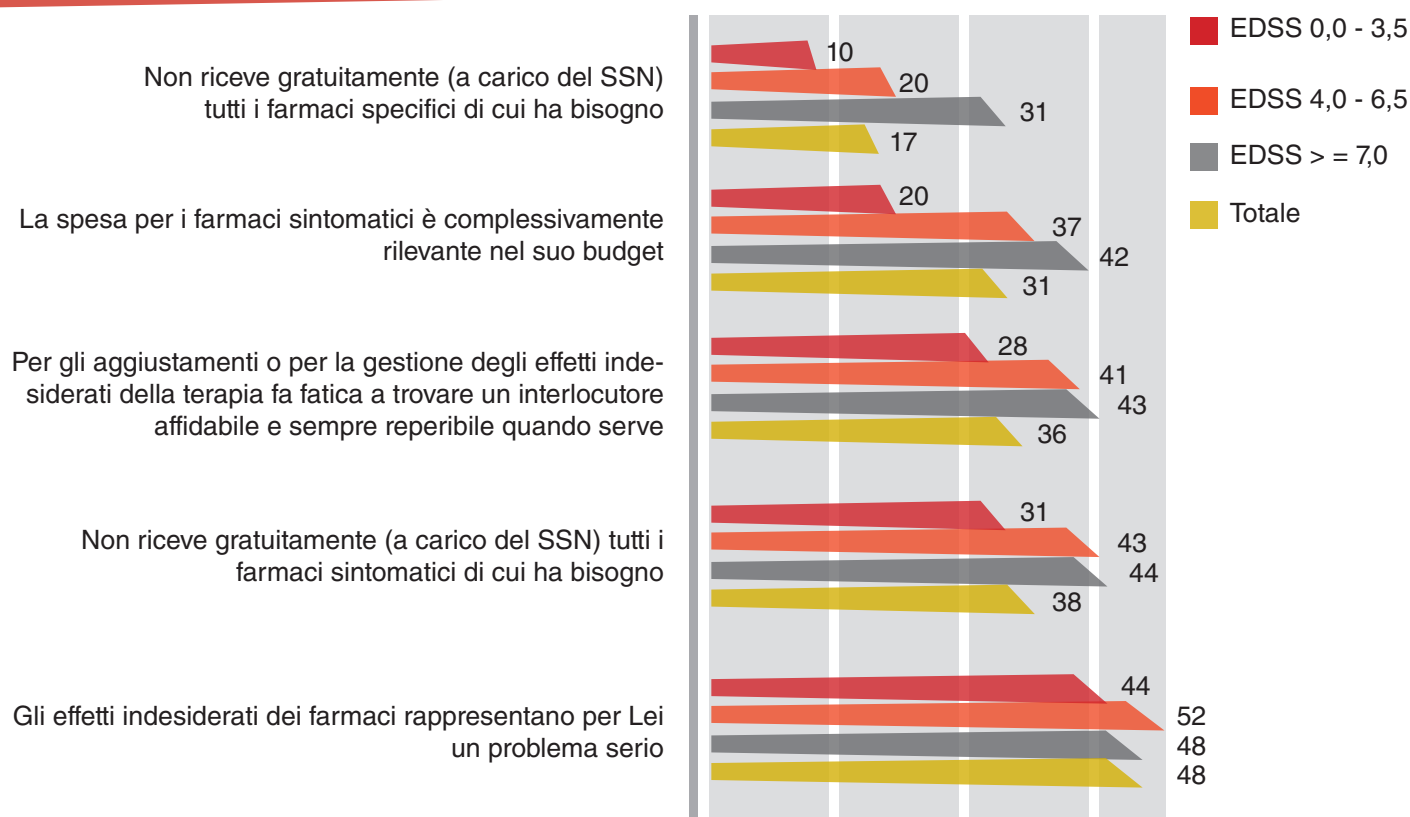
"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013



¹⁸ Nel questionario si è fatto esplicito riferimento ai farmaci per il controllo dei seguenti sintomi: ansia/insonnia, depressione, fatica, dolore neuropatico e disturbi della sensibilità, disfunzioni sessuali, disturbi urinari, spasticità, stitichezza, tremore posturale, disturbi parossistici

¹⁹ "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

LE DIFFICOLTÀ LEGATE ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA PER CLASSI DI PUNTEGGIO EDSS



"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

I dati disponibili per il 2015 indicano in 497,5 milioni di euro la spesa annua a carico del Sistema Sanitario per farmaci modificanti la malattia per un totale di circa 47.000-48.000 utilizzatori²⁰.

In base alla percentuale di distribuzione sui dati di mercato²⁰ i farmaci di seconda linea rappresentano il 24,2%.

I dati disponibili da IMS, dati IMFO, Dic 2015 presentano per il 2015 le quote di mercato dei farmaci modificanti la malattia, che consentono di ipotizzare quanti pazienti sono in cura con ciascun farmaco (Fig. A), nonché le quote percentuali di fatturato rispetto ai 497,5 milioni di euro (Fig. B). A questo si aggiunge una spesa ipotizzabile tra i 3 e i 4 milioni di euro per il farmaco sintomatico Sativex.

Se dividessimo 497,5 milioni di euro per 48.000 utilizzatori ipotizzati otterremmo un valore di 10.365 euro. In realtà nel 2015,

nel corso dell'anno, ci sono persone che sono passate da un farmaco di prima linea a uno di seconda linea, persone che hanno interrotto la terapia per diverse ragioni, nonché persone che hanno iniziato la terapia essendo neo diagnosticati.

Se tutte le persone in terapia alla fine del 2015 continuassero la terapia, a pari quote di mercato, per tutto il 2016, la spesa complessiva sarebbe di oltre 537 milioni di euro con un valore medio di costo per utilizzatore - basato sui 48.000 utilizzatori - pari a 11.202 euro.

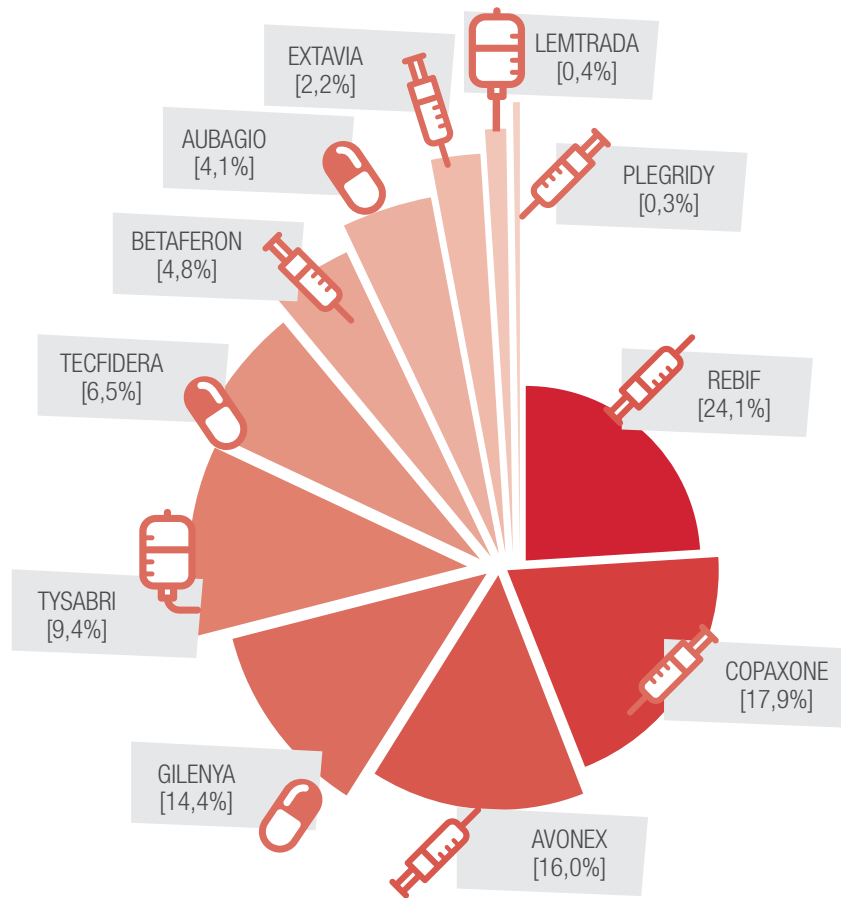
Quanto al dato di 48.000 persone in terapia, a titolo di riscontro, da una ricerca condotta da AISM, cui hanno risposto 164 Centri, presso gli stessi, al mese di aprile 2016, sarebbero in trattamento con farmaci modificanti la malattia circa 47.000 pazienti. Si può quindi ipotizzare che sul totale dei Centri nel 2016 siano in trattamento 50.000 pazienti.

²⁰ IMS, dati IMFO, Dic 2015

QUOTA DI MERCATO DI FARMACI PER IL 2015

Fonte IMS, dati IMFO, Dic. 2015

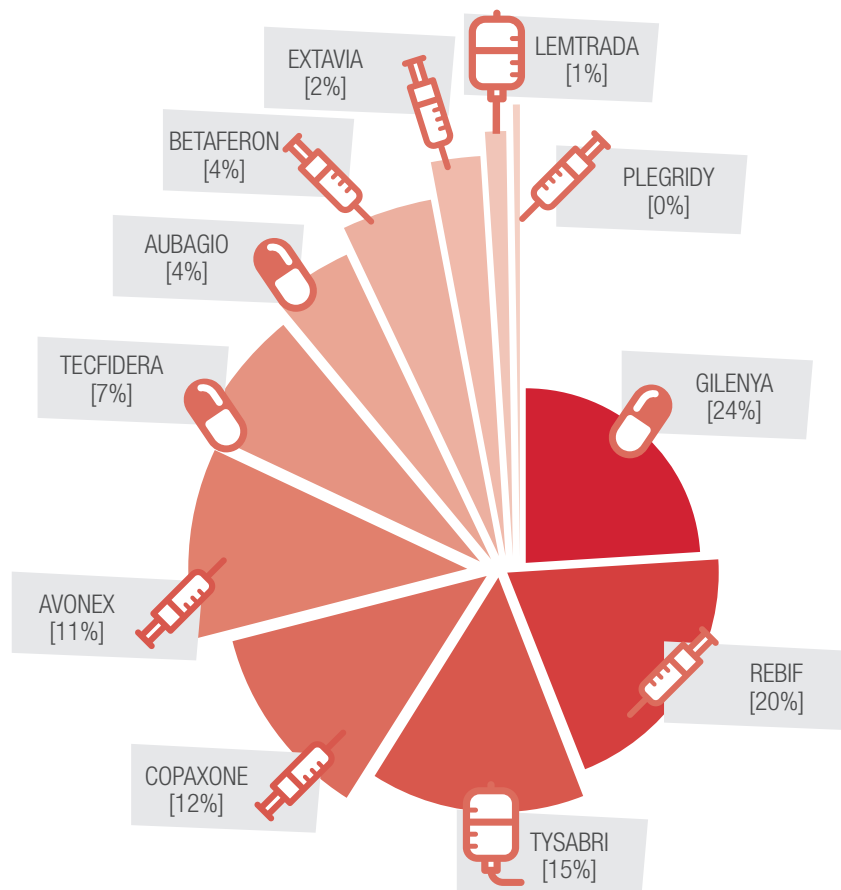
Figura A



QUOTA DI FATTURATO DEI FARMACI PER IL 2015

Fonte IMS, dati IMFO, Dic. 2015

Figura B



Quanto al costo ufficiale di vendita (fonte Regione Lombardia) di cui alla tabella sotto, i trattamenti di seconda linea risultano costare oltre 2 volte quelli di prima linea.

FARMACO DISEASE MODIFYING	COSTO PAZIENTE/ ANNO
Glatiramer acetato / Copaxone®	8.788 €
Interferone beta 1a / Avonex®	9.106 €
Interferone beta 1a / Rebif® 22mcg	9.585 €
Interferone beta 1a / Rebif® 44mcg	11.716 €
Teriflunomide / Aubagio®	12.058 €
Dimetilfumarato / Tecfidera®	14.989 €
Interferone beta 1b / Betaferon®_ Extavia®	7.524 €
Fingolimod / Gilenya®	23.464 €
Natalizumab / Tysabri®	20.800 €
Alemtuzumab / Lemtrada® Ciclo iniziale	39.794 €
Alemtuzumab / Lemtrada® Secondo ciclo	23.876 €
PegInterferon beta-1A / Plegridy 63 mcg	9.665 €

Costo medio di una cura annuale con un farmaco modificante la malattia	EURO/ANNO
Farmaco prima linea	10.429 €
Farmaco seconda linea	22.713 €

Tenuto conto del numero complessivo di nuovi casi per anno stimati in 3.400 e assumendo secondo la pratica clinica che il 70% dei pazienti neodiagnosticati sia inserita in trattamento - di cui il 20 % con farmaci di seconda linea-, il fabbisogno di spesa farmacologica incrementale a carico del Sistema Sanitario può considerarsi per ogni anno nell'ordine di 30,7 milioni di euro.

N. PAZIENTI STIMATO	COSTO INCREMENTALE /ANNO DI TERAPIA MODIFICANTI LA MALATTIA IN ITALIA	COSTO TOTALE/ ITALIA
1904	Farmaco prima linea	19.856.816 €
476	Farmaco seconda linea	10.811.388 €
2380	COMPLESSIVO	30.657.204 €

Considerando inoltre la spesa media che una persona con SM deve affrontare per l'acquisto dei farmaci sintomatici più utilizzati nel piano terapeutico per il trattamento di specifici sintomi, essa varia al variare della tipologia e della quantità di farmaci necessari. Il costo anno per paziente per farmaci legati alla patologia e non somministrati dal Sistema Sanitario oscilla da circa 100 euro a oltre 6.500 euro con un valore medio di 1.325 euro per utilizzatore ²¹

Spesa mensile pro capite per l'acquisto di farmaci sintomatici: esemplificazione di sei casi

CASO	TIPOLOGIA (ES)	COSTO MENSILE
Caso 1	Betmiga 50mg + Cistoman 100	108 €
Caso 2	Vesiker 5 mg + Cistoman + Movicol	143 €
Caso 3	Vesiker 5 mg + Bedrocan + Cialis 5mg	284 €
Caso 4	Betmiga 50mg+ Cialis 5mg + Movicol + Mantadan	259 €
Caso 5	Fampyra + Vesiker 10mg	328 €
Caso 6	Fampyra + Cialis 5mg+ Vesiker 10mg + Movicol + Mantadan	519 €

Nella tabella sopra sono riportati diversi esempi di farmaci sintomatici che comunemente le persone con SM assumono per i seguenti sintomi: vescica (Betmiga o Vesiker e Cistoman), stipsi (Movicol), disfunzione erettile (Cialis), fatica (Mantadan), spasticità (Bedrocan - farmaco galenico calcolato costo medio), disturbi della deambulazione (Fampyra). I costi sono calcolati in base al dosaggio più frequente assunto generalmente dalle persone con Sclerosi Multipla.

²⁵ Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratin P, Battaglia MA. "Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs", *Neurol Sci.* 2015 Feb;36(2):227-34

PRIORITÀ DI AZIONE

- È necessario che le Istituzioni nazionali e regionali si impegnino a garantire l'accesso ai farmaci modificanti la malattia, e in particolare a quelli di nuova introduzione, secondo criteri di tempestività e omogeneità su tutto il territorio, anche nei casi di mobilità sanitaria, semplificando e riducendo le procedure di "doppia autorizzazione" legata al sistema dei prontuari;
- Deve essere garantito l'accesso gratuito ai farmaci sintomatici che, oltre a permettere una migliore qualità di vita, rappresentano - nel caso delle forme progressive - l'unica terapia attualmente disponibile assieme alla riabilitazione;
- Per consentire un monitoraggio effettivo dell'accesso ai farmaci da parte delle persone con SM è necessario che le Regioni si impegnino a fornire i dati sulla spesa farmaceutica complessiva relativa alla sclerosi multipla, nonché i dati sulla spesa pro-capite con un dettaglio che tenga conto della tipologia di farmaco, dell'EDSS e della forma di malattia (RR, PP,SP);
- Ai fini della programmazione sanitaria nazionale va tenuto conto della quota incrementale annuale di costo per terapia farmacologica specifica per la SM.

BIBLIOGRAFIA

- *"Stakeholder Analysis"*, AISM - CENSIS, 2013
- *Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM*, dati estrapolati da Numero Verde / Sportelli AISM 1 gennaio 2015 - 30 marzo 2016
- Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratini P, Battaglia MA. *"Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs"*, *Neurol Sci.* 2015 Feb;36(2):227-34
- Borreani C, Bianchi E, Pietrolongo E, Rossi I, Cilia S, Giuntoli M, Giordano A, Confalonieri P, Lugaresi A, Patti F, Grasso MG, de Carvalho LL, Palmisano L, Zaratini P, Battaglia MA, Solari A; *"PeNSAMI project. Unmet Needs of people with severe multiple sclerosis and their carers: qualitative findings for a home-based intervention. PLoS One."*, 2014 Oct 6;9 (10):e109679
- Guglielmino R, Tacchino A, Vaccaro C, Zaratini P, Battaglia MA, Ponzio M. *"L'analisi dei bisogni e delle difficoltà percepite dalle persone con sclerosi multipla come strumento per una migliore qualità della vita"*, *Welfare Oggi* n.6/2015
- Ponzio M, Tacchino A, Zaratini P, Vaccaro C., Battaglia MA. *"Unmet care needs of people with a neurological chronic disease: a cross-sectional study in Italy on Multiple Sclerosis"*. *Eur J Public Health.* 2015 Oct; 25 (5): 775-80
- Solari A, Giordano A, Grasso MG, Confalonieri P, Patti F, Lugaresi A, Palmisano L, Amadeo R, Martino G, Ponzio M, Casale G, Borreani C, Causarano R, Veronese S, Zaratini P, Battaglia *"Home-based palliative approach for people with severe multiple sclerosis and their carers: study protocol for a randomized controlled trial. Trials"*. 2016 Feb 16;17 (1):89
- *IMS, dati IMFO, Dic 2015*

barometro

L'ACCESSO ALLE CURE E ALL'ASSISTENZA

un focus su farmaci, riabilitazione, servizi territoriali

RIABILITAZIONE

Alla ASL mi hanno detto che mi spettano ogni anno al massimo 10 sedute di fisioterapia e che, consumate quelle, non viene passato altro.

Persona con SM

LO SCENARIO

L'accesso alla riabilitazione e la qualità dei servizi riabilitativi per le persone con SM presenta ancora fortissime criticità e continua a essere indicato come una delle maggiori difficoltà in ambito sanitario per le persone con SM. Questo sebbene i progressi compiuti in ambito di PDTA e le evidenze prodotte dalla specifica letteratura scientifica in materia²² abbiano progressivamente fatto crescere l'attenzione sul tema della riabilitazione nella SM e comprovato la valenza di cura degli interventi riabilitativi per la malattia. In questo senso, anche valorizzando il contributo prodotto in materia da AISM per i PDTA, a livello di Regioni e di singole Aziende Ospedaliere e territoriali sono stati definiti modelli di riferimento per la presa in carico riabilitativa attraverso progetti personalizzati di diagnosi, cura, assistenza²³.

Nella realtà la presa in carico riabilitativa da parte di un'équipe interdisciplinare per le diverse fasi di malattia appare un'eccezione, essendo l'accesso alle cure riabilitative fortemente condizionato dai ridotti budget dedicati dalle Aziende Sanitarie e limitandosi l'offerta riabilitativa a poche sedute di fisioterapia. L'accesso alla riabilitazione è condizionato da una allocazione delle risorse insufficiente e comunque non ottimale. La riabilitazione in regime di ricovero permette l'accesso a poche persone con costi elevatissimi che - se fossero destinati all'ambito territoriale - consentirebbero una maggiore accessibilità alla riabilitazione. Dal momento che una percentuale elevata dei costi di riabilitazione dipende dai ricoveri per riabilitazione, ne consegue che una maggiore disponibilità e una migliore qualità dei servizi di riabilitazione sul territorio potrebbero

migliorare il rapporto costo-efficacia e costo-efficienza. Inoltre, la mancanza di flussi informativi riguardanti l'utenza dei servizi di riabilitazione non permette alle Regioni la raccolta e l'analisi dei dati e di conseguenza non permette una programmazione adeguata dei servizi e una corretta allocazione delle risorse finanziarie. Una standardizzazione a livello nazionale della raccolta dati permetterebbe una mappatura della riabilitazione in Italia e dei servizi che se ne occupano. Allo scopo di sostenere la programmazione e il monitoraggio dei programmi e degli interventi, dovrebbe infatti essere costruito a livello nazionale e con il coinvolgimento di tutte le Regioni un sistema informativo specifico che consenta di conoscere l'elenco delle strutture di riabilitazione in regime di ricovero, ambulatoriale e domiciliare, pubbliche e private accreditate, con il dettaglio della capacità di accoglienza per tipologia di disabilità e delle tipologie di prestazioni offerte - anche al fine di consentire al cittadino di scegliere il luogo di cura più specifico per i suoi bisogni, nonché di conoscere l'effettiva quantità di prestazioni per la SM.

I DATI

Dall'indagine AISM-Censis del 2013 emerge che le persone con SM, tra i servizi che più necessitano di essere migliorati e potenziati, indicano quelli di riabilitazione (subito seguiti dal potenziamento dei Centri clinici e dalla necessità di aiuti economici), che andrebbero migliorati e potenziati per il 38,4% degli intervistati.

Anche dall'Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM viene confermato questo bisogno di ampliamento della risposta

²² "Recommendations on Rehabilitation Services for Persons with Multiple Sclerosis in Europe", European Multiple Sclerosis Platform (EMSP) endorsed by RIMS, Rehabilitation in Multiple Sclerosis, 2012

²³ Come esempio di PDTA regionale si veda tra gli altri il caso del Veneto che oltre a strutturare percorsi riabilitativi differenziati per livello di disabilità ha anche compiuto una ricostruzione dell'attuale rete di offerta riabilitativa regionale pubblicando i relativi dati in una apposita sezione del sito istituzionale <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DetailDgr.aspx?id=298743>. Si cita inoltre il modello del PDTA adottato dall'ASL di Viterbo che prevede un forte sforzo di qualificazione della rete riabilitativa, anche attraverso la formazione degli operatori e in stretto collegamento con l'Associazione di rappresentanza dei pazienti.

riabilitativa: l'accesso alla riabilitazione si limita nella maggior parte dei casi alla sola fisioterapia, evidenziando una mancanza dell'équipe riabilitativa nella presa in carico delle persone con SM e la ricorrente assenza di un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI). Il 73% delle persone che richiedono informazioni sulla riabilitazione chiedono "il numero di sedute che gli spettano", evidenziando che generalmente ricevono prescrizioni a numero standard (10/12 sedute all'anno in qualche caso ripetibili in un secondo ciclo), senza che sia stato elaborato un adeguato PRI e prevalentemente in assenza di programmi che coinvolgano altre aree della riabilitazione oltre a quella motoria, quindi senza che ci siano valutazioni e risposte ai restanti bisogni riabilitativi. Tutto ciò denota una mancata osservanza del Piano di indirizzo per la

riabilitazione del Ministero della Salute del 2011 e di quanto era già stato previsto dalle Linee Guida per le attività di riabilitazione del 1998, che tra l'altro citavano specificatamente i bisogni della sclerosi multipla.

Molte persone lamentano inoltre il mancato aggiornamento del prontuario per gli ausili - fermo in effetti al 1999 - e la tendenza da parte delle Regioni a provvedere ad acquisti centralizzati di prodotti con la logica del massimo ribasso, con la conseguenza che spesso non viene riconosciuta alla persona la possibilità di disporre di ausili personalizzati. Da ciò consegue alla fine una spesa inappropriata da parte dell'ente pubblico, che spesso costringe la persona a un acquisto corretto a proprie spese.

LE DIFFICOLTÀ PIÙ GRANDI INCONTRATE NEL FRONTEGGIARE LA SCLEROSI MULTIPLA (VAL. %)



Dalle segnalazioni ricevute risulta anche fortemente carente il collegamento tra percorsi di riabilitazione e presa in carico da parte del Centro clinico: l'indagine Censis 2013 evidenzia che nel 33% dei casi le persone con SM si dicono insoddisfatte del collegamento tra Centri clinici e Servizi e strutture di riabilitazione. Sempre l'indagine Censis evidenzia, secondo quanto riferito dai referenti dei Centri clinici, che la valutazione tramite équipe interdisciplinare svolta dal team riabilitativo in raccordo con il neurologo, avviene maggiormente nel Nord e che vi sono numerosi casi in cui per sopperire al mancato adempimento è lo stesso neurologo a fare la valutazione diretta del fabbisogno

riabilitativo o, per opposto, il Centro clinico non si interessa del percorso riabilitativo e il paziente rimane senza valutazione.

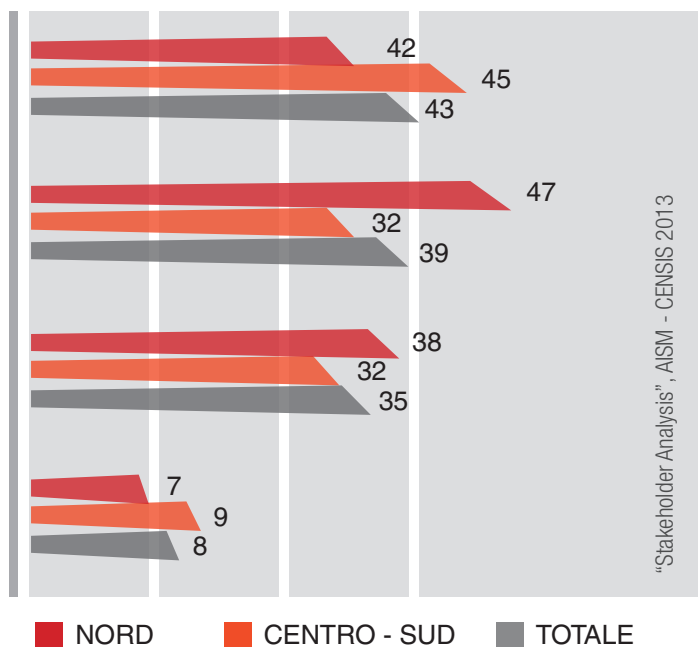
Secondo quanto rappresentato nei PDTA regionali in cui è presente anche la componente riabilitativa, e in accordo alle linee guida e agli atti di indirizzo nazionali in materia, è proprio la valutazione tramite équipe interdisciplinare a rappresentare il corretto approccio riabilitativo alla sclerosi multipla, che tuttavia a giudizio degli stessi Centri clinici si riscontra solo nel 39% dei casi. Pertanto questo processo va certamente promosso e sostenuto al fine di garantire appropriatezza dell'intero percorso di riabilitazione della persona con SM.

Valutazione diretta del neurologo del Centro/Ambulatorio SM

Valutazione tramite équipe interdisciplinare (fisiatra, fisioterapista, psicologo, terapeuta occupazionale, ecc)

Valutazione esclusivamente del medico fisiatra

Il Centro non si occupa di stabilire il fabbisogno riabilitativo delle persone con SM



Sempre dall'indagine AISM-Censis 2013 emerge che la terapia riabilitativa nel 56% delle persone con SM si limita a consistere per lo più nella fisioterapia. A proposito delle diverse tipologie di terapia riabilitativa sono ampie le quote di persone con SM che hanno indicato di non conoscerle. Oltre il 20% delle persone con SM non sa cosa sia la terapia occupazionale. Solo l'11% delle persone con SM si è sottoposto a riabilitazione per i disturbi sfinterici - disturbi presenti in oltre l'80% delle persone con SM - a fronte del 12,1% che non l'ha ricevuta - pur avendo dichiarato che ne aveva avuto bisogno - e del 7% che non sa neppure cosa sia. Il 73% delle persone con SM giudica non necessaria o utile ai propri fini la riabilitazione cognitiva.

Dall'insieme di questi dati si evidenzia come in campo riabilitativo - al di là dell'adeguata formazione degli operatori - sia essenziale sviluppare programmi di informazione ed educazione delle persone con SM al fine di favorirne una maggiore consapevolezza e capacità di intervenire in modo centrale nella costruzione del proprio progetto di riabilitazione. È infatti quella della riabilitazione una delle aree in cui si riscontra maggiormente la rinuncia alla prestazione, non solo per l'abitudine a ricevere dal sistema dei servizi risposte strutturate per pacchetti predefiniti, ma anche per una non adeguata conoscenza della valenza delle cure riabilitative da parte delle persone con SM.

Le risposte riabilitative per le persone con SM (val. %)

"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

	STRUTTURA TERRITORIALE		TOTALE SÌ	SA COS'È E NON NE HA MAI AVUTO BISOGNO	AVREBBE VOLUTO/DOVUTO RICEVERNE MA NON È STATO POSSIBILE	NON SA COSA SIA	TOTALE NO
	PUBBLICA	PRIVATA					
Fisioterapia	45,6	15,0	56,0	32,5	9,4	2,1	44,0
Supporto psicologico	16,0	6,3	22,1	57,9	15,0	5,0	77,9
Riabilitazione disturbi sfinterici (urinari o fecali)	9,2	2,1	11,0	69,9	12,1	7,0	89,0
Terapia occupazionale	5,5	1,0	6,4	61,4	9,7	22,5	93,6
Terapia logopedica	5,2	0,8	5,9	76,7	9,0	8,4	94,1
Idrochinesiterapia	3,5	2,5	5,9	61,7	11,3	20,9	94,1
Terapie fisiche (laserterapia, ultrasuoni, etc)	3,2	2,6	5,8	69,9	11,3	13,0	94,2
Riabilitazione cognitiva	3,7	0,9	4,5	73,9	10,3	11,3	95,5
Altre terapie (agopuntura, osteopatia, etc)	0,6	6,3	6,9	70,0	11,7	11,4	93,1

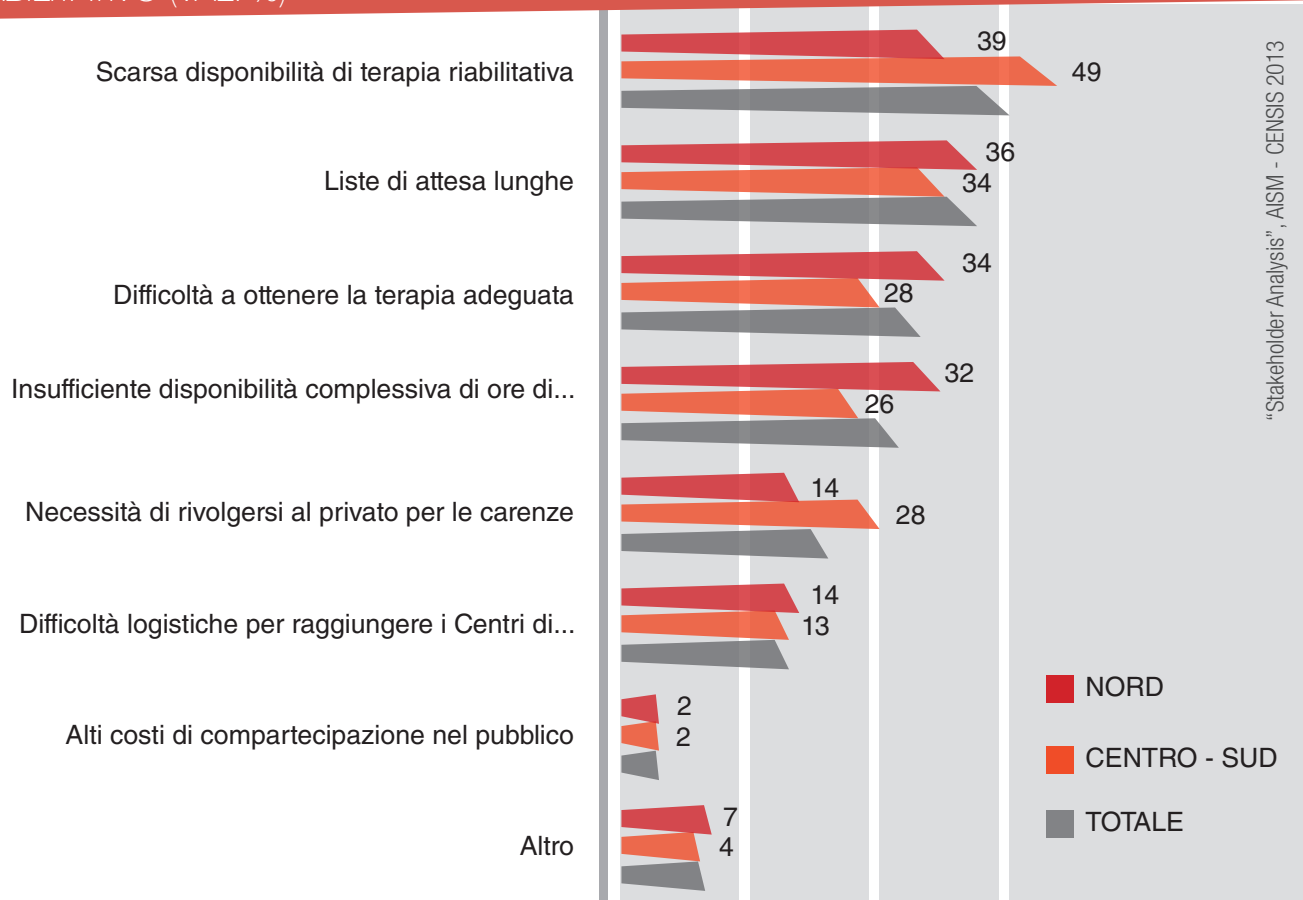
Considerando l'impatto della riabilitazione sui costi correlati alla malattia, emerge che circa il 26,7% (€ 3,418.4) dei costi sanitari sono attribuibili alla riabilitazione. Di questi € 1.508,2 (44%) si riferiscono a trattamenti erogati in regime di ricovero²⁴. L'analisi dei dati effettuata durante questo studio evidenzia che circa il 30% delle persone che aveva avuto accesso alla riabilitazione in regime di ricovero aveva una disabilità molto bassa (tra 0 e 3) e quindi difficilmente rientrava nei criteri di appropriatezza definiti nel "Piano di indirizzo per le attività di riabilitazione del Ministero della Salute (2011)"²⁵ e che il 50% aveva una EDSS tra 4 e 6,5 dove anche in questo caso presumibilmente molti di questi non avevano i suddetti criteri di appropriatezza. Dai dati emerge che in genere non fanno riabilitazione soggetti con decorso di malattia recidivante remittente (RR) o con una disabilità lieve (60,7% EDSS < 3), nonostante ci siano in letteratura indicazioni chiare di

efficacia della riabilitazione anche per le forme meno severe o per soggetti con una disabilità lieve.

Quanto alle difficoltà d'accesso alla riabilitazione, ai già segnalati problemi di ricovero improprio e di scarsa informazione da parte delle persone con SM, si aggiungono la scarsa disponibilità di terapia (lamentata da una persona su due nel Centro-Sud) e le pesanti liste d'attesa, segnalate da un paziente su tre.

Quanto alle caratteristiche e all'organizzazione delle reti riabilitative che si occupano della patologia, sono stati analizzati - quale esempio - i dati raccolti dalla Regione Veneto e dalla stessa pubblicati sul proprio sito istituzionale nell'ambito del lavoro compiuto sul PDTA dedicato alla SM, al fine di garantire presso le persone con SM la conoscenza della realtà delle strutture esistenti sul proprio territorio.

LE PRINCIPALI DIFFICOLTÀ CHE LE PERSONE CON SM INCONTRANO NEL PERCORSO RIABILITATIVO (VAL. %)



Tali dati evidenziano che nella realtà veneta i Centri riabilitativi per la SM - in cui sono ricompresi anche i due Centri gestiti dall'AIMS che operano in regime di soggetto accreditato ex art 26/833 - hanno interazioni forti e abbastanza strutturate con i Centri protesi e ausili (97% di cui 76% con carattere continuativo), con i distretti socio-sanitari (97% di cui 56% con carattere continuativo), con il Centro clinico (94% di cui 41% dei casi continuativo e 53% occasionale), servizi domiciliari sanitari e sociali (94% di cui 44% con carattere continuativo), Medici di Medicina Generale (91%

di cui 53% con carattere continuativo). Una buona percentuale si riscontra anche rispetto al collegamento con le Commissioni medico legali (88%) e con i servizi di inserimento lavorativo (68%). Leggendo questi dati nel loro complesso, emerge una buona capacità di operare in rete da parte dei Centri di riabilitazione del Veneto, elemento che potrà sicuramente favorire un pieno recepimento del PDTA regionale. Inoltre 2 Centri su 3 dichiarano di aver adottato Carte dei Servizi, elemento previsto dal processo di accreditamento regionale.

²⁴ Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratini P, Battaglia MA. "Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs". *Neurol Sci.* 2015 Feb;36(2):227-34.

²⁵ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento concernente "Piano d'indirizzo per la riabilitazione", 2011

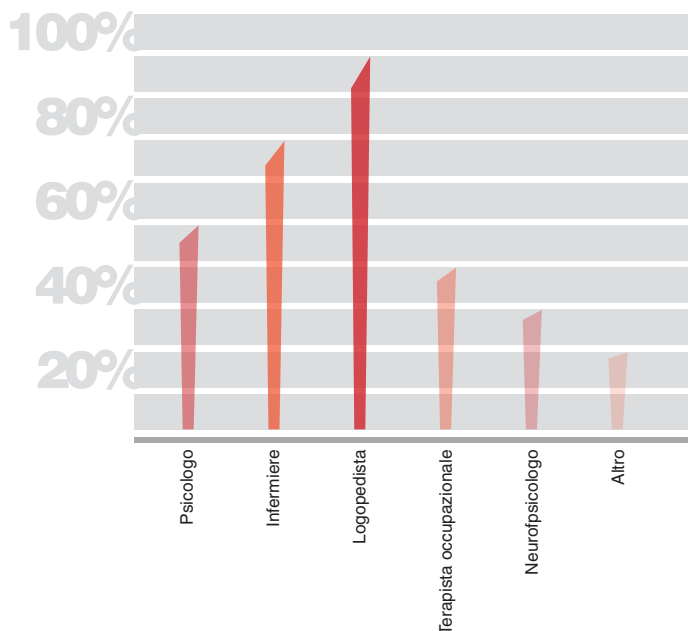
Rapporti dei centri riabilitativi Veneto con altre strutture e servizi

STRUTTURA TERRITORIALE	PRESENZA RAPPORTO		FREQUENZA RAPPORTO		
	SÌ	NO	C	O	M
Centro clinico SM	94%	6%	41%	53%	6%
Medici di Medicina Generale	91%	9%	53%	41%	6%
Strutture assistenziali e sanitarie ambulatoriali	88%	12%	44%	44%	12%
Servizi domiciliari sanitari e sociali	94%	6%	47%	44%	9%
Strutture residenziali/temporanee/case famiglia/centri diurni	85%	15%	41%	47%	12%
Servizi comunali di Strutture riabilitative o servizi riabilitativi domiciliari	91%	9%	47%	44%	9%
Servizi comunali di assistenza	74%	26%	26%	48%	26%
Commissioni invalidità	88%	12%	23%	62%	15%
Servizi di inserimento lavorativo	68%	32%	5%	65%	30%
UO disabilità	79%	21%	35%	35%	30%
Uffici protesi e ausili	97%	3%	76%	21%	3%
Distretti socio-sanitari	97%	3%	56%	41%	3%
Datori di lavoro	65%	35%	3%	32%	65%
ADI	91%	9%	38%	51%	9%

C= Rapporto Costante
O= Rapporto Occasionale
M= Mai

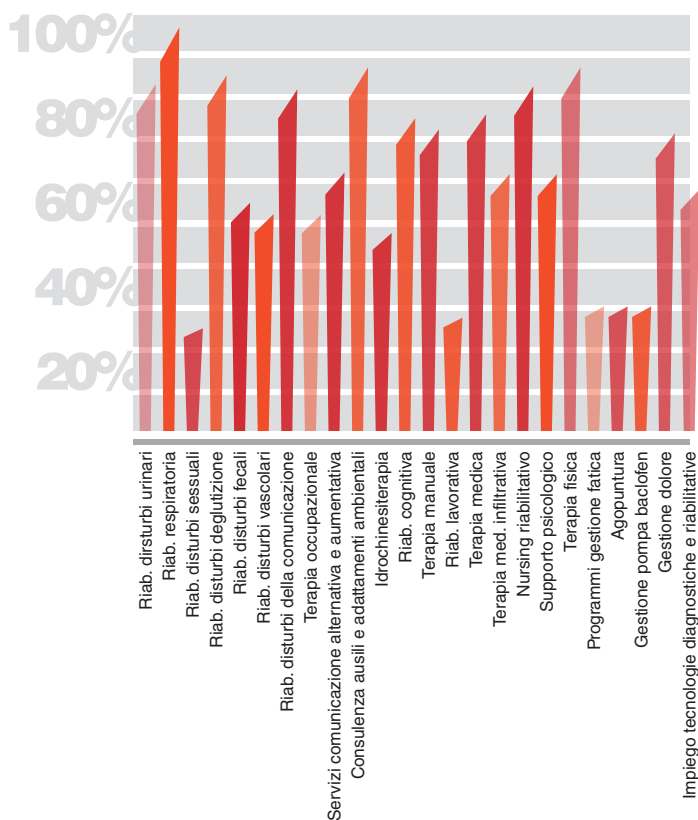
Passando al personale a disposizione, risulta che nel 94% delle strutture riabilitative della regione Veneto è presente e opera un logopedista, mentre il dato scende al 77% per l'infermiere, al 58% per lo psicologo, al 45% per il terapeuta occupazionale.

OPERATORI PRESENTI PRESSO CENTRI RIABILITATIVI VENETO



Venendo a considerare la tipologia di prestazioni svolte dai Centri di riabilitazione del Veneto, si può osservare che i servizi assicurati risultano particolarmente ampi, includendo anche la terapia respiratoria (nel 97% dei casi), i disturbi della deglutizione (nell'84% dei casi), la consulenza ausili e adattamenti ambientali (87% dei casi). Meno frequente risulta la gestione del dolore (71% dei casi), il supporto psicologico (61% dei casi), la terapia occupazionale (55% dei casi), la riabilitazione lavorativa e quella dei disturbi sessuali (limitata rispettivamente al 29% ed al 26% dei casi).

SERVIZI EROGATI DAI CENTRI RIABILITATIVI VENETO



Certamente sarà utile sostenere da parte di tutte le Regioni analoghi sistemi di raccolta e analisi dei dati per consentire una più approfondita conoscenza della realtà riabilitativa regionale, oggi in buona parte limitata ai soli flussi di spesa che regolano i rapporti tra le Regioni e le strutture accreditate cui viene affidata la quota prevalente della gestione del servizio. A tali informazioni dovranno poi combinarsi quelle derivanti dal sistema di indicatori definito nei PDTA regionali a partire dall'evidenza dei Progetti Riabilitativi individuali effettivamente definiti per ciascuna persona con SM inserita, per la quale sia stata avviata la terapia riabilitativa.

PRIORITÀ DI AZIONE

- Devono essere adottati indirizzi unitari a livello nazionale da declinare nelle diverse Regioni e Aziende attraverso PDTA dedicati, al fine di assicurare la presa in carico riabilitativa nel rispetto delle vigenti Linee Guida e Atti di Indirizzo;
- I percorsi riabilitativi devono essere tempestivi e adeguati rispetto alla scelta del *setting* terapeutico sostenendo le soluzioni ambulatoriali o domiciliari;
- Va assicurata a tutte le persone con SM la visita fisiatrica dal momento della diagnosi e con una cadenza legata alle variate condizioni cliniche;
- Deve essere definito per ogni persona all'inizio della terapia riabilitativa il PRI (Progetto Riabilitativo Individuale);
- Deve essere verificata al termine della terapia l'esecuzione degli interventi in base al PRI e deve essere valutato l'esito;
- Va garantito l'accesso agli ausili e ai dispositivi più consoni alle esigenze evidenziate nel Piano Riabilitativo Individuale (PRI).

BIBLIOGRAFIA

- Ponzio M, Gerzeli S, Brichetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratini P, Battaglia MA. *"Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs"*. Neurol Sci. 2015 Feb;36(2):227-34
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province, 7 maggio 1998, "Linee Guida del Ministro della Sanità per le Attività di Riabilitazione", 1998
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento concernente *"Piano d'indirizzo per la riabilitazione"*, 2011
- *"Stakeholder Analysis"*, AISM – CENSIS, 2013
- *"Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione Veneto"*, Delibera Giunta Regionale Veneto n.758 del 14 maggio 2015
- *"Recommendations on Rehabilitation Services for Persons with Multiple Sclerosis in Europe"*, European Multiple Sclerosis Platform (EMSP) endorsed by RIMS, Rehabilitation in Multiple Sclerosis, 2012
- *Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM*, dati estrapolati dal Numero Verde 1 gennaio 2015 - 30 marzo 2016

L'ACCESSO ALLE CURE E ALL'ASSISTENZA

un focus su farmaci, riabilitazione,
servizi territoriali

SERVIZI TERRITORIALI

Una mia amica riceve un assegno mensile per pagare un'assistenza personale. Vive in un'altra Regione. Perché, pur avendone bisogno, non riesco ad avere neanche qualche ora alla settimana di aiuto domiciliare per fare respirare un po' mio marito?

Persona con SM

LO SCENARIO

La sclerosi multipla per le sue caratteristiche richiede una presa in carico integrata tra ospedale e territorio. La natura articolata e variabile dei bisogni, l'evoluzione della malattia, la varietà dei sintomi, impongono una gestione della complessità che non può essere circoscritta alla rete dei Centri clinici, ma richiede l'attivazione e l'intervento anche dei servizi sanitari del territorio (es. ambulatori) e l'organizzazione di risposte personalizzate di tipo socio-assistenziale (es. assistenza domiciliare).

Se la rete dei Centri clinici costituisce il riferimento specialistico per diagnosi, terapia, cura della malattia, i servizi territoriali sanitari, socio-sanitari, sociali, risultano fondamentali per garantire - secondo il concetto più ampio di salute - la qualità di vita del singolo e il mantenimento di una effettiva inclusione e di un ruolo attivo nel contesto di vita e lavoro e nella comunità.

Tuttavia il sistema di welfare locale risulta caratterizzato da modelli di servizi profondamente diversi l'uno dall'altro, sia sotto il profilo organizzativo e della governance che per la quantità di risorse dedicate. In questi anni abbiamo assistito ad alcuni trend comuni nelle linee di programmazione regionali: la diffusione di strumenti per l'integrazione dei servizi sociali e sanitari e per la continuità ospedale-territorio, la riorganizzazione dei servizi sanitari su due livelli uno per l'acuzie e uno per cronicità con maggior impegno sui servizi territoriali (distretto), l'impegno nella telemedicina e l'enfasi sui sistemi informativi integrati tra medico di famiglia, ospedale e ASL, un incremento delle risorse destinate ai servizi domiciliari con l'obiettivo di realizzare la deistituzionalizzazione. Tuttavia si vivono ancora estreme frammentarietà e disomogeneità degli interventi sul territorio - con un livello di applicazione dei LEA sanitari alquanto differenziato da Regione a Regione e con una totale assenza di LIVEAS definiti.

A ciò si aggiungano la sostanziale assenza di un disegno unitario di riforma che ricomponga l'estrema disomogeneità di modelli e di procedure diffusi sul territorio nazionale; la mancata integrazione e la carenza di aggiornamento delle pianificazioni sanitarie e sociali, sia a livello regionale sia di ambiti e zone; una concentrazione delle risorse destinate ai servizi su meri trasferimenti monetari alle famiglie, lasciate però sole, senza una necessaria ricostruzione unitaria dei servizi secondo progetti personalizzati (previsti dalla Legge 328/2000 ma raramente applicati); una progressiva contrazione del finanziamento comunale destinato ai servizi sociali combinata ad una diffusa tendenza a una esternalizzazione degli stessi a enti gestori e nel contempo una scarsa capacità di valorizzare l'apporto originale e costruttivo del terzo settore; soglie di reddito (calcolato con sistema ISEE), richieste per accedere ai diversi servizi sociali e socio sanitari, diverse da territorio a territorio; manovre in sanità fortemente condizionate dalla logica dominante del contenimento dei costi, del risparmio e dei piani di rientro.

Ecco che in questo quadro le persone con sclerosi multipla sono costrette a confrontarsi con politiche e atti di programmazione non ancora adeguatamente focalizzati sulla SM²⁶; con la scarsità delle risorse e delibere regionali e aziendali di taglio e "razionalizzazione" della spesa, anche correlata alla patologia; con un'organizzazione distrettuale (sanitaria, sociale, socio-sanitaria) fortemente differenziata e nella prevalenza dei casi slegata dai percorsi di presa in carico attuati dai Centri clinici; con processi e meccanismi di accesso a misure come quelle sulla non autosufficienza e per la vita indipendente, variegati e non sempre tarati sulle complessità e le prospettive di vita e di inclusione della SM; con operatori non sufficientemente formati sulla malattia; in sostanza con una accentuata dispersione dei servizi e dei

²⁶ "Indagine sui piani sociali e sanitari regionali. Politiche delle autonomie locali e percorsi di presa in carico socio sanitaria territoriale per la disabilità", AISM 2014

referenti e con approcci e culture non attenti alla realtà della sclerosi multipla, che, in particolare nei casi di persone con SM con grave disabilità, non consente di dare risposte adeguate ai bisogni "totali" della persona, compresi quelli psicologici, spirituali e sociali e bisogni della famiglia e del *caregiver*²⁷. E i *caregiver* rimangono spesso i principali, se non unici, 'gestori' dei problemi legati alla malattia.

I DATI

Il quadro che complessivamente emerge è di una quantità di bisogni che rimangono di fatto non coperti dal sistema, con una quota di domanda inespressa, per cui al sistema pubblico arriva solo una quota parte del reale bisogno. Nella carenza delle risposte pubbliche, le persone con SM hanno inoltre adottato una strategia "fai da te" per affrontare il bisogno di aiuto domiciliare e supporto all'autonomia. Infatti nei soggetti con grave disabilità (EDSS≥7), il 70% riceve assistenza giornaliera nello svolgere attività quotidiane da familiari o conviventi, contro il 15,4%

che riceve questo servizio da personale pubblico (gratis o con co-partecipazione)²⁸. Il 39% delle persone con SM dichiara un bisogno di assistenza personale come cura personale, aiuto domestico (tale bisogno sale a circa il 46% per le persone con grave disabilità), ma solo il 7% si rivolge a un ente pubblico e solo 1,5% dei soggetti riceve in modo sufficiente questo servizio dal pubblico. Poco più di un terzo (11,8%) di coloro che ne avrebbero avuto bisogno (28,4%) ha chiesto supporto psicologico ai servizi pubblici, e anche per bisogni e difficoltà più specificamente sanitari (quali i ricoveri in strutture riabilitative o l'accesso ad ausili e presidi), dunque legati a un ambito generalmente più presidiato dal soggetto pubblico, si rilevano dati bassi.

In quanto alle difficoltà economiche (indicate dal 38,5% del campione), solo il 7,2% si è rivolto al soggetto pubblico (pari al 18,6% di quanti hanno indicato questo bisogno) e ha ricevuto una risposta il 3,8% (di cui l'1,5% l'ha giudicata sufficiente e il 2,3% non sufficiente). Molto forte anche il bisogno di trasporto personale (35,6%) per il quale solo il 6,4% formula richieste di intervento all'ente pubblico, ottenendo risposte adeguate per il solo 5,6% dei richiedenti.

Bisogni e difficoltà incontrate nell'ultimo anno, persone che si sono rivolte al soggetto pubblico e livello della risposta ricevuta (val. %) - "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

	Presenza del bisogno	Chiesto al pubblico	Ricevuto dal pubblico		
			Si	Si ma non sufficiente	No
Difficoltà economiche	38,5	7,2	1,5	2,3	3,3
Bisogno di trasporto personale (es. accompagnamento al posto di lavoro, a visite mediche ecc.)	35,6	9,2	5,6	1,6	2,0
Bisogno di assistenza personale e nella gestione delle attività familiari (cura personale, aiuto domestico, accompagnamento dei figli a scuola, ecc.)	33,3	6,4	2,5	2,0	2,0
Difficoltà superamento barriere architettoniche (es. nei luoghi pubblici, sul posto di lavoro, per strada, ecc.)	32,0	7,5	2,7	1,5	3,3
Bisogno di supporto psicologico (ritiene di aver bisogno di supporto psicologico/il medico ritiene che debba rivolgermi ad uno specialista psicologo)	28,4	11,8	7,3	2,2	2,3
Difficoltà di accesso ai trasporti pubblici (treno, aereo, autobus)	22,6	5,1	2,7	0,6	1,8
Difficoltà nella gestione pratiche burocratiche (es. richiesta invalidità civile)	22,2	11,0	4,0	3,6	3,4
Difficoltà legate alle barriere architettoniche presenti nella sua abitazione	16,5	2,7	0,9	0,7	1,1
Bisogno di orientamento al lavoro e collocamento per categorie protette	13,7	6,7	1,9	2,2	2,6
Bisogno di adattamento del suo posto di lavoro alle esigenze che la malattia le impone (escluse barriere architettoniche)	10,7	2,3	1,2	0,4	0,6
Bisogno di ricoveri temporanei in strutture riabilitative	10,1	4,6	3,0	0,8	0,9
Difficoltà ottenimento di ausili prescritti dal medico (es. carrozzina, bastoni)	6,9	2,8	1,1	1,0	0,7
Difficoltà di accesso alle terapie farmacologiche prescritte dal medico	5,6	7,6	0,7	0,5	0,4
Bisogno di assistenza semiresidenziale (Centro Diurno)	2,2	0,3	0,2	0,0	0,1
Bisogno di assistenza residenziale, e di strutture abitative protette	1,6	0,1	0,1	0,0	0,0

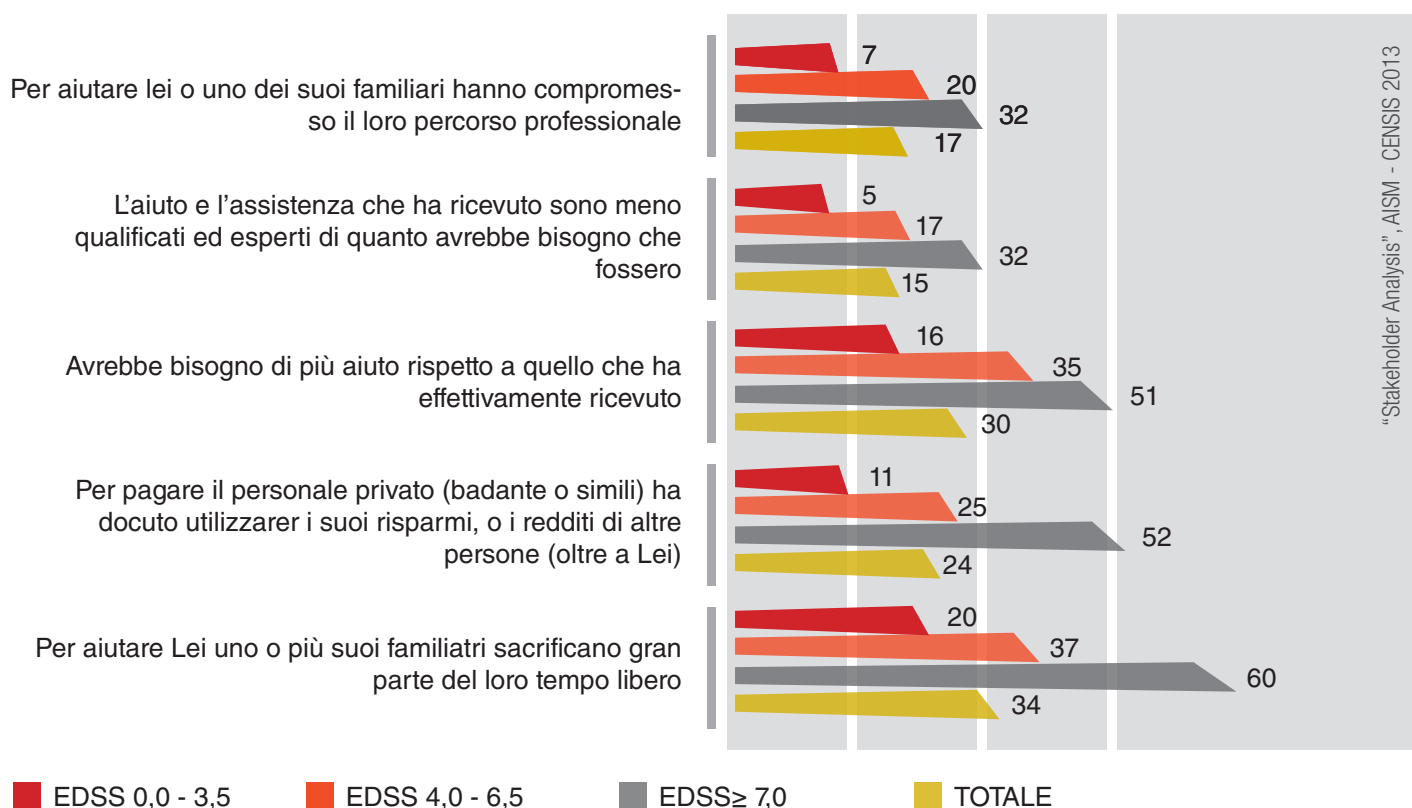
²⁷ PeNSAMI project (Palliative Network for Severely Affected Adults with MS in Italy study), 2014. Il progetto PeNSAMI, promosso e finanziato da AISM si propone di sviluppare e testare un programma di cure palliative a domicilio per pazienti con forme severe di malattia e per la loro famiglia, seguendo le linee guida utilizzate per lo sviluppo e la valutazione di interventi di tipo complesso

²⁸ "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS, 2013

Proseguendo nell'analisi dei dati relativi ai bisogni di assistenza quotidiana, emerge che oltre il 40% delle persone con SM ha una persona che si occupa di loro; questa quota sale fino a oltre il 75% per le persone con una severa disabilità. L'impatto dell'attività di assistenza - come detto essenzialmente di carattere familiare - risulta molto forte sui *caregiver* sia in termini di qualità di vita che di impegno economico. Oltre il 95% dei *caregiver* infatti ha dedicato, negli ultimi 3 mesi, tempo libero per assistere la persona con SM, soprattutto per svolgere attività di assistenza personale (78%) e di compagnia o sorveglianza (61%) mediamente per circa 8 ore al giorno. Maggiore è il numero di ore per i gravissimi.

L'assistenza privata a pagamento rappresenta il supporto più diffuso e frequente, tra chi si trova a riceverne da personale esterno alla famiglia: il 16,1% lo ha ricevuto tutti i giorni, ma il dato raggiunge il 44,6% tra chi ha EDSS \geq 7. Nel 24,2% dei casi (il 52,0% tra i più gravi) il ricorso all'assistenza privata ha intaccato i risparmi della persona con SM, oppure i redditi di altre persone (non è stato cioè possibile pagarla esclusivamente grazie alle entrate della persona con SM). Per altro, l'assetto pressoché esclusivamente familiare dell'assistenza non garantisce per il 30% circa dei rispondenti (di nuovo oltre il 50% tra i più gravi) una adeguata assistenza in termini di quantità, così come la qualità è stata inadeguata per il 14,7% (il 32,4% di chi ha EDSS \geq 7).

PROBLEMI LEGATI ALL'ASSISTENZA E ALL'AIUTO QUOTIDIANO, PER CLASSE DI PUNTEGGIO EDSS (VAL %)



Un altro aspetto molto rilevante riguarda la qualità della vita (misurata con la scala EQ-5D-EuroQoI) che nelle persone con SM risulta notevolmente ridotta rispetto alla popolazione generale. A fronte di forti bisogni sanitari e di assistenza sociale, risulta consistente da parte delle persone con SM la valutazione di necessità di potenziamento e miglioramento: in questo senso i

bisogni sanitari maggiormente dichiarati sono quelli di supporto psicologico, mentre tra quelli socio-sanitari risultano trasporto, aiuto economico e assistenza personale, crescenti in parallelo con l'incremento del livello di disabilità cui corrisponde l'esigenza di potenziamento del servizio di riabilitazione²⁸.

PRIORITÀ DI AZIONE

- È fondamentale promuovere un approccio unitario e integrato di presa in carico socio-sanitaria potenziando la capacità di risposta e la qualità dei servizi territoriali, in parallelo al consolidamento della rete dei Centri clinici per la SM;
- È necessario costruire flussi informativi dedicati alla SM, indispensabili per raccogliere dati necessari a programmare gli interventi appropriati e a monitorare la stessa applicazione dei LEA;
- È necessario definire e garantire un livello certo di prestazioni sociali (LIVEAS) anche in riferimento ai bisogni delle persone con sclerosi multipla,
- Va garantito l'accesso delle persone con SM alle misure per la Non Autosufficienza e ai progetti per la Vita Indipendente, che non vanno intesi come meri trasferimenti di denaro, bensì come strumenti per realizzare il progetto individuale, prevedendo anche un insieme di contributi e di servizi nella logica di budget di cura;
- È necessario valorizzare l'apporto e il contributo dell'Associazione di rappresentanza delle persone con SM nell'elaborazione, monitoraggio, valutazione delle politiche e degli interventi dedicati alla SM anche negli specifici contesti territoriali (piani regionali e piani di zona).

BIBLIOGRAFIA

- "L'assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia", 5° Rapporto "Un Futuro da ricostruire",
- N.N.A. Network Non Autosufficienza, Maggioli Editore 2011, 2013, 2015
- "Tendenze demografiche e trasformazioni sociali, nuove sfide per il sistema di welfare", Rapporto annuale ISTAT, 2014
- Guglielmino R, Tacchino A, Vaccaro C, Zaratini P, Battaglia MA, Ponzio M. "L'analisi dei bisogni e delle difficoltà percepite dalle persone con sclerosi multipla come strumento per una migliore qualità della vita", Welfare Oggi n.6/2015
- PeNSAMI project (Palliative Network for Severely Affected Adults with MS in Italy study), 2014
- Borreani C, Bianchi E, Pietrolongo E, Rossi I, Cilia S, Giuntoli M, Giordano A, Confalonieri P, Lugaresi A, Patti F, Grasso MG, de Carvalho LL, Palmisano L, Zaratini P, Battaglia MA, Solari A; "PeNSAMI project. Unmet Needs of people with severe multiple sclerosis and their carers: qualitative findings for a home-based intervention. PLoS One.", 2014 Oct 6;9 (10):e109679
- Solari A, Giordano A, Grasso MG, Confalonieri P, Patti F, Lugaresi A, Palmisano L, Amadeo R, Martino G, Ponzio M, Casale G, Borreani C, Causarano R, Veronese S, Zaratini P, Battaglia "Home-based palliative approach for people with severe multiple sclerosis and their carers: study protocol for a randomized controlled trial. Trials". 2016 Feb 16;17 (1):89
- "Stakeholder Analysis", AISM – CENSIS, 2013
- "Indagine sui piani sociali e sanitari regionali. Politiche delle autonomie locali e percorsi di presa in carico socio sanitaria territoriale per la disabilità", AISM 2014

L'ACCERTAMENTO E LA VALUTAZIONE DI INVALIDITÀ, HANDICAP, DISABILITÀ NELLA SCLEROSI MULTIPLA

problemi aperti e progettualità con INPS

In Commissione non sapevano nulla di SM e non sapevano neanche dell'esistenza della comunicazione di INPS fatta con AISM... Alla fine hanno capito cosa voglia dire il disagio di vivere con la fatica e mi hanno riconosciuto l'handicap grave. Penso sia stato fondamentale avere al fianco l'esperto dell'Associazione.

Persona con SM

LO SCENARIO

Per accedere ai benefici e alle tutele previsti a favore delle persone con disabilità le persone con SM sono tenute a presentare istanza per il riconoscimento di una condizione di invalidità civile e/o stato di handicap e/o disabilità ai fini lavorativi.

In Italia vige un sistema complesso e farraginoso, con modalità e percorsi di accertamento sovrapposti e spesso non comunicanti. Il passaggio di competenze a INPS avvenuto a gennaio 2010, pur garantendo la tracciabilità delle procedure e l'informatizzazione dei dati, non ha ancora portato a quella semplificazione e velocizzazione attesa. Nei fatti nel sistema vigente si è ancora ancorati al concetto di menomazione e percentualizzazione della perdita della capacità lavorativa e a una valutazione basata su tabelle (per l'invalidità) ormai superate e su indicazioni (per la valutazione dello stato di handicap) che lasciano spazio alla soggettività.

Inoltre le plurime definizioni presenti nelle normative vigenti hanno in comune una visione della disabilità "al negativo" poiché si soffermano sulle menomazioni e limitazioni funzionali della persona e non sono orientate alla progettazione personalizzata e alla valorizzazione delle abilità residue, né all'individuazione delle effettive necessità di supporto/presa in carico.

Nello stesso tempo il Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità predispone l'avvio di un percorso di riforma della L.104/92 che preveda il superamento della L.118/71 e della nozione di invalidità civile, l'introduzione della definizione di "persona con disabilità" indicato dalla Convenzione ONU a cui associare, con valenza per l'intero territorio nazionale, un processo di valutazione della condizione di disabilità globale e modulare, unitario. Su questo fronte sta già lavorando l'Osservatorio Convenzione ONU (Gruppo 1), di cui AISM fa parte. Nelle more della revisione del sistema generale di valutazione della disabilità e nonostante l'elaborazione nel 2012 da parte di INPS - di concerto con AISM e SIN e SNO - di una "Comunicazione Tecnico Scientifica per l'accertamento degli stati invalidanti correlati alla sclerosi multipla" (in assenza di una tabellazione specifica della SM), nonché l'adozione di specifiche Linee Guida da parte di INPS²⁹ che forniscono indicazioni ai medici dell'Istituto anche per la valutazione della SM, emerge una diffusa sottovalutazione da parte delle Commissioni circa il reale impatto che le condizioni legate a questa patologia hanno sulla qualità di vita (sottovalutazione di sintomi meno visibili es. la fatica, degli effetti collaterali dei farmaci e dell'impegno terapeutico richiesto).

²⁹ "Linee Guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti", INPS, 2012

Tutto ciò porta spesso a valutazioni non rispondenti alle reali condizioni, in particolare percentuali di invalidità restrittive e mancato riconoscimento dello stato di handicap grave ai sensi dell'art.3 comma 3 della L.104/92 pur ricorrendone i presupposti. Inoltre anche per le forme di SM progressiva non viene ancora applicata automaticamente la normativa di cui al DM a agosto 2007 in materia di esenzione dalle visite di revisione.

I DATI

Dall'Osservatorio AISM sui diritti delle Persone con SM emerge che³⁰:

- solo il 5% delle persone con SM ha ottenuto l'handicap grave con un'invalidità inferiore al 74%: i due parametri (invalidità/svantaggio sociale) sono spesso associati;
- il 29% delle persone con SM ritiene di non essere stato valutato correttamente e chiede consulenza o supporto per vagliare eventuale possibilità di ricorso, autotutela, richiesta di aggravamento;
- il 14% delle persone che chiedono informazioni intende presentare domanda di aggravamento a seguito dell'andamento ingravescente della propria condizione;
- nella maggioranza dei casi segnalati, nelle Commissioni non risultano presenti medici specialisti neurologi, neanche nei casi di valutazione ai fini della L.104;
- in materia di accertamento, una richiesta di informazioni su 10 è orientata al tema dell'accesso o mantenimento al lavoro (legge 68; permessi 104);
- la possibilità da parte delle persone con SM di farsi affiancare da una figura tecnica dell'Associazione di rappresentanza è riconosciuta come prassi solo presso alcune Commissioni;
- rispetto a coloro che hanno segnalato la propria condizione di invalidità civile³¹, due su tre raggiungono la percentuale del 74% di invalidità e 1 su 8 ha ottenuto l'indennità di accompagnamento; tra questi nel 63% dei casi si è di fronte a una non autosufficienza parziale o totale.

Inoltre le persone con SM denunciano il ridotto utilizzo della Comunicazione tecnico scientifica INPS da parte degli stessi medici dell'Istituto e un impiego ancor più limitato della Comunicazione da parte degli altri componenti della Commissione. Dei casi e cause pilota presi in carico dall'Associazione nell'ultimo anno e affidati alla propria rete di avvocati sul territorio, quasi 2 su 3 attendono la materia dell'accertamento medico legale. L'80% dei ricorsi o richieste di autotutela seguiti dall'Associazione esita in una revisione del provvedimento (solo 1 su 2 nel caso di ricorso per riconoscimento dell'handicap grave).

Dall'indagine Censis del 2013 inoltre risulta che rispetto ai bisogni e alle difficoltà incontrate, il 22,2% degli intervistati ha segnalato difficoltà nella gestione delle pratiche burocratiche (invalidità civile)³².

Esaminando i PDTA regionali, 4 su 6 ad oggi emanati prevedono una parte specificatamente dedicata all'accertamento. In particolare i PDTA della Sicilia e Veneto fanno esplicito riferimento - raccomandandone l'adozione - alla Comunicazione Tecnico Scientifica AISM-INPS e alla guida sull'idoneità alla mansione AISM SIMLII e prevedono la presenza di un referente AISM alle visite medico legali in affiancamento alla persone con SM.

Attraverso la collaborazione che AISM ha attivato con INPS e che verrà sviluppata dal 2016 in poi, sarà possibile disporre nei prossimi anni di informazioni specifiche relative all'accesso delle persone con SM alle misure di assistenza (invalidità, indennità di accompagnamento) e previdenza (inabilità) erogate dall'Istituto, dati contenuti nel sistema informativo sviluppato da INPS dal 2012. L'analisi di tali dati di concerto con INPS consentirà di avere una rappresentazione analitica, territorio per territorio, strutturata per genere, fasce d'età, livello di gravità della patologia, percentuale di accoglimento di domande, tempistiche di erogazione. Un'analisi delle provvidenze economiche legate alla patologia consentirà inoltre di elaborare proposte di intervento sulle politiche di welfare al fine di sostenere una visione d'insieme, e con essa una programmazione coerente e unitaria, delle misure, interventi, servizi e prestazioni dedicati.

³⁰ Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, dati estrapolati da Numero Verde/Sportelli su un totale di 807 richieste censite da gennaio 2015 a marzo 2016

³¹ Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, dati estrapolati da Numero Verde/Sportelli AISM su un totale di 1096 anagrafiche che hanno segnalato la condizione di invalidità civile

³² "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS, 2013

PRIORITÀ DI AZIONE

- Occorre promuovere presso gli enti competenti a tutti i livelli di governo - Stato, Regioni, ASL, INPS - l'adeguata e tempestiva valutazione della disabilità attraverso l'adozione di linee guida per la valutazione medico legale nella SM;
- È necessario assicurare alla persona con SM che ne faccia richiesta la partecipazione di un esperto dell'Associazione di rappresentanza ai processi di valutazione;
- Deve essere adottato il nuovo sistema di valutazione previsto dal Programma di azione governativo per le persone con disabilità e unificare i differenti processi di accertamento e valutazione della persona con SM;
- Occorre promuovere programmi e azioni di educazione e sostegno alle persone con SM su questo fondamentale tema;
- È necessario valorizzare il ruolo di certificatori dei neurologi dei Centri clinici;
- Dovrà essere previsto l'esonero automatico dalle visite di revisione per le forme progressive e tale esonero dovrà essere formalizzato anche per i casi di forma a ricadute e remissioni (RR) dietro certificazione specialistica.

BIBLIOGRAFIA

- "Stakeholder Analysis", AISM – CENSIS, 2013
- "Linee Guida INPS per l'accertamento degli stati invalidanti", INPS, 2012
- "Comunicazione Tecnico Scientifica per l'accertamento degli stati invalidanti correlati alla sclerosi multipla", INPS-AISM, 2012
- "Verso un percorso di presa in carico integrata della SM. Linee guida per la redazione di PDTA per le persone con sclerosi multipla", AISM, 2014, ISBN 9788871480848
- Paolo Bandiera Mario Alberto Battaglia, Antonella Borgese. "Sclerosi multipla: dall'accertamento e valutazione della disabilità alla presa in carico", Welfare Oggi n. 3/2015
- "Decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013 Adozione del programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità"
- "La sperimentazione dell'affidamento all'istituto delle funzioni di accertamento dei requisiti sanitari per l'invalidità civile", Rapporto annuale INPS, 2014
- "Percorsi per la revisione del sistema di accesso, riconoscimento/certificazione della condizione di disabilità", Documento di lavoro in progress, FISH, 2015
- Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, dati estrapolati dal numero verde/sportelli AISM 1 gennaio 2015 – 30 marzo 2016

barometro

ACCESSO AL LAVORO E MANTENIMENTO DELL'OCCUPAZIONE PER LE PERSONE CON SCLEROSI MULTIPLA

difficoltà quotidiane e nuove opportunità



*Ho spiegato al mio capo cosa vuole dire avere la sclerosi multipla.
Ne ho parlato anche con i colleghi.
Ora la sclerosi multipla non è più un problema: ce ne facciamo carico assieme
per venire incontro alle mie esigenze di cura.*

Persona con SM



LO SCENARIO

La sclerosi multipla è una malattia che con il progredire dei sintomi può comportare disabilità, intesa come il risultato dell'interazione tra persone con limitazioni e barriere attitudinali e ambientali, che ne impediscono la piena ed efficace partecipazione nella società su una base di parità con gli altri. E' questo infatti il concetto di disabilità - un concetto in evoluzione - da tenere presente, come viene affermato dalla Convenzione ONU per i diritti delle persone con disabilità, recepita dalla legge dello Stato n. 18/2009: si tratta di una condizione che, prima di tutto, si sostanzia in una relazione, cioè, in un rapporto tra una persona con menomazioni o limitazioni e l'ambiente. Una persona con SM con limitazioni o menomazioni funzionali può quindi essere considerata una persona che non presenta condizioni di disabilità ai fini lavorativi se il contesto di lavoro risulta accogliente e in grado di non porre o comunque di rimuovere barriere e ostacoli alla vita lavorativa. Parlando di sclerosi multipla e lavoro l'attenzione è fortemente centrata sul tema delle misure di flessibilità, sull'accomodamento ragionevole, sull'adattamento o meglio sul ripensamento dell'ambiente e delle forme e dell'articolazione del lavoro: perché la disabilità, così come la sua assenza, dipendono fortemente dal contesto culturale, dall'accoglienza, dal livello di riconoscimento dei diritti, dall'esistenza o meno di norme e soluzioni intelligenti che superino le barriere fisiche, organizzative, anche intangibili, come sono esempio positivo il diritto al part-time, esteso con il *Jobs*

act anche alle malattie cronico degenerative ingravescenti grazie all'impegno di AISM, o lo *smartwork* (cosiddetto "lavoro agile"), su cui la stessa AISM sta sostenendo una specifica azione presso gli interlocutori istituzionali per promuoverne l'accesso da parte di persone con SM e in generale con disabilità. Molte persone con SM, in particolare giovani e con forme meno severe di malattia, mantengono ottime capacità e autonomie, e comunque anche con l'avanzare e il progredire dei sintomi è assolutamente possibile che la persona con SM venga messa nelle condizioni di poter esprimere le proprie abilità e non ne venga intaccato il "funzionamento" sotto il profilo della produttività.

Rispetto ai percorsi previsti dalla legge 68/99 - recentemente modificata e per la quale si rimane in attesa delle previste linee guida che ridefiniscano la filiera dei servizi di inserimento mirato - le persone con sclerosi multipla come le altre persone con disabilità hanno accesso laddove venga loro riconosciuta la soglia di invalidità del 46% stabilita dalla legge. Nel contempo, ci sono molte persone con sclerosi multipla che lavorano senza essere state inserite nei percorsi di inserimento mirato. Ancora, ci sono persone con sclerosi multipla dedite a lavori autonomi, all'esercizio di libere professioni, che richiederebbero tutele maggiori perché ad oggi il nucleo di garanzie apprestato dall'ordinamento in generale per tali forme di lavoro è oggettivamente minimale.

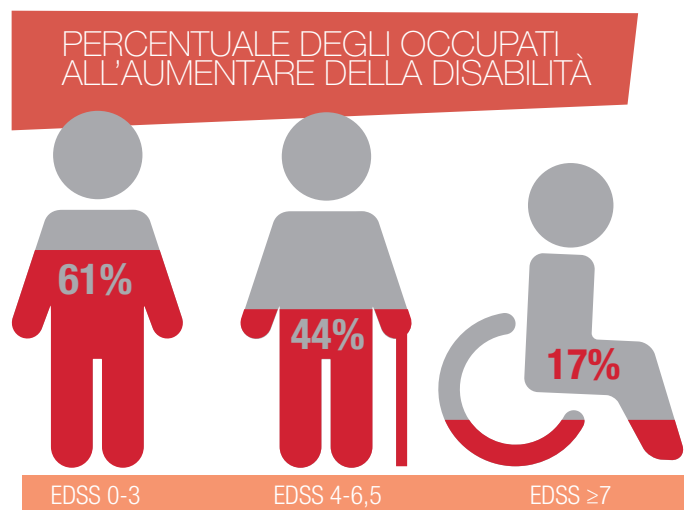
Parlando di tutele pesa inoltre il fatto che l'handicap grave molto spesso non venga riconosciuto se non in presenza di alte percentuali di invalidità, con una penalizzante e impropria tendenza delle Commissioni medico legali ad assimilare il concetto di svantaggio sociale alle menomazioni, situazione da cui deriva frequentemente l'impossibilità di fruizione dei permessi lavorativi previsti dalla Legge 104, pur in presenza di una condizione di effettivo handicap grave. Risultano inoltre numerosi casi di persone con SM penalizzate nel mantenimento del lavoro da valutazioni di idoneità alla mansione non pienamente appropriate e comunque non in linea con gli orientamenti elaborati in materia³³.

In conclusione, nel caso di persone con SM bisogna promuovere e sostenere non solo i percorsi di accesso ma anche quelli di mantenimento del lavoro, consentendo alla persona di conciliare gli impegni professionali con i tempi e le esigenze di cura. A volte, realisticamente, il vero problema è l'incapacità del sistema di conciliare la prevenzione, la riabilitazione, le cure, la somministrazione dei farmaci, con il mantenimento dell'attività lavorativa, quando basterebbe introdurre e applicare, anche attraverso una buona contrattazione nazionale e decentrata, soluzioni di flessibilità organizzativa, permessi, prolungamenti dei periodi di comporto per persone con SM che possano andare incontro a episodi acuti o comunque a periodi di aggravamento, considerando che la SM è una malattia imprevedibile e con un andamento spesso discontinuo.

I DATI

I dati del 2011³⁴ sull'occupazione delle persone con sclerosi multipla osservano che a lavorare sono il 48% delle persone con SM, contro il 57% della popolazione generale: se la percentuale potrebbe sembrare incoraggiante rispetto a quanto osservato in generale per le persone con disabilità, di fatto questa risulta essere inferiore rispetto a quella rilevata in altre patologie croniche (artrite, diabete). Ad essere penalizzate nella ricerca e nel mantenimento di un'occupazione sono in misura ancora maggiore le donne con sclerosi multipla: studi⁴⁰ dimostrano infatti che a lavorare sono solo il 46% delle donne, contro il 52% degli uomini. Percentuale che diminuisce all'aumentare dell'età: con il progredire degli anni, infatti, le donne con sclerosi multipla hanno maggiori difficoltà a mantenere la propria occupazione, in quanto spesso non riescono a conciliare il carico di lavoro e gli impegni familiari che devono affrontare. I dati mostrano infatti come nella fascia di età compresa tra i 35 e i 44 anni è osservabile una forbice del valore di quasi dieci punti percentuali tra le donne e gli uomini con SM che hanno un'occupazione: 67,5% delle donne contro il 78,7% degli uomini.

Ad incidere sulla percentuale dell'occupazione delle persone con sclerosi multipla è altresì il grado di disabilità che, all'aumentare, porta un numero sempre maggiore di persone con SM a ridurre le ore di lavoro (il 32% delle persone con SM dichiara di aver ridotto in media di 12 ore a settimana a causa della malattia) o nei casi più gravi, ad abbandonare precocemente il proprio impiego.



Tra le persone con SM che lavorano, inoltre, oltre la metà (il 50,5%) è costretto a richiedere dei permessi lavorativi per poter svolgere visite, esami e attività riabilitative necessarie per la cura e il monitoraggio della malattia. Ciò che rileva è che di questa ampia percentuale di lavoratori con SM che utilizzano giorni di permesso per le cure dettate dalla sclerosi multipla, solo il 35,1% usufruisce di permessi lavorativi previsti dalla L.104/1992. Il restante 64,9%, infatti, dichiara di non essere in possesso del riconoscimento necessario all'accesso a questo importante strumento³⁴.

Da un'indagine AISM³⁵ risulta inoltre che i CCNL che prevedono specifiche clausole a favore di persone con patologie gravi (ai fini del prolungamento del periodo di comporto, previsione di permessi aggiuntivi, ecc.) in pochi casi fanno espresso riferimento alla SM e spesso si prestano a interpretazioni diverse, ad esempio con riferimento alle cosiddette "terapie salvavita".

Uno studio condotto da AISM con FISH evidenzia come non esista un livello essenziale di prestazioni e funzionamento dei servizi per l'inserimento lavorativo e come vi siano prassi e approcci estremamente diversificati nella gestione del processo di inserimento mirato di persone con SM: in alcuni casi i servizi si limitano a un approccio meramente burocratico e addirittura risultano non accessibili in termini fisici; in altri viene elaborato un progetto di lavoro con il pieno coinvolgimento della persona e la valorizzazione del ruolo dell'Associazione di rappresentanza, offrendo servizi di orientamento, mediazione, accompagnamento in azienda, *follow up* successivo all'inserimento (si veda la buona

³³ "Idoneità alla mansione e sclerosi multipla: orientamenti per i medici del lavoro –competenti", AISM – SIMLII, 2013, ISBN 978-88-7148-079-4

³⁴ Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratin P, Battaglia MA. "Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs". *Neurol Sci.* 2015 Feb;36(2):227-34

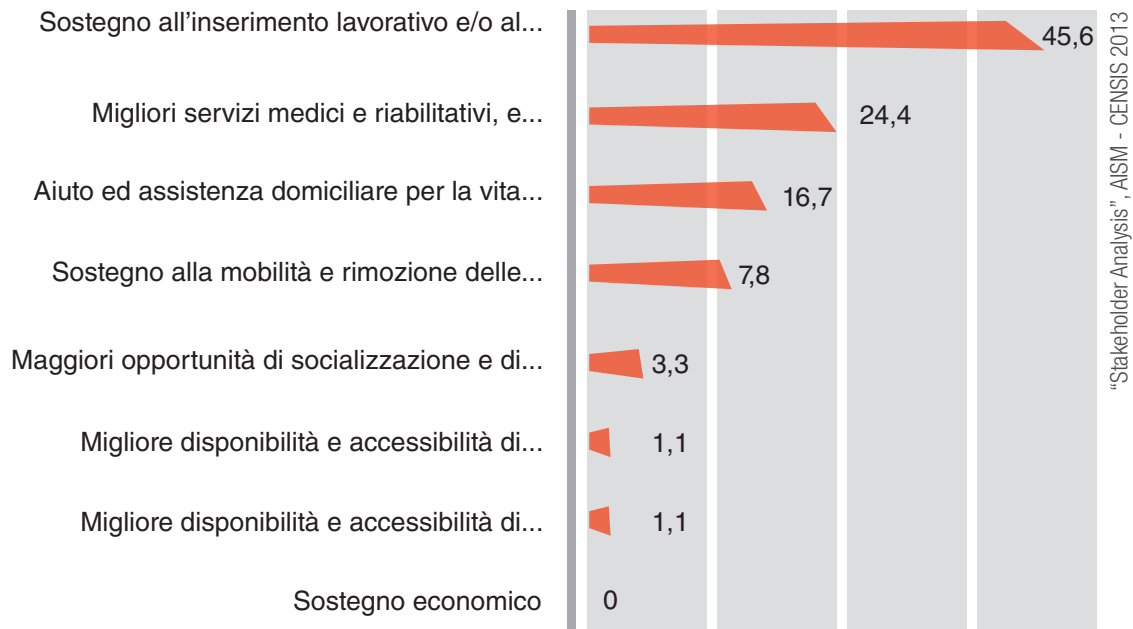
³⁵ "Disabilità e lavoro, una disamina delle disposizioni contrattuali in materia di conciliazione dei tempi di lavoro e cura: il caso della sclerosi multipla", AISM 2012

prassi registrata presso il Centro per l'impiego della Provincia di Genova).³⁶

I referenti dei Centri clinici ritengono che tra le priorità su cui intervenire per garantire una migliore qualità di vita delle

persone con SM vi sia proprio il sostegno all'inserimento e/o al mantenimento al lavoro (45% dei rispondenti all'indagine Censis 2013)³⁷.

DI COSA AVREBBERO PIÙ BISOGNO PER VIVERE MEGLIO OGGI LE PERSONE CON SM (VAL %)



Uno studio compiuto da FISM con l'Istituto Besta e il Censis³⁸ su un campione di aziende distribuite sul territorio nazionale, caratterizzate dalla presenza di un lavoratore dipendente con SM, per analizzare il punto di vista delle aziende riguardo all'inserimento lavorativo delle persone con sclerosi multipla, ha portato a identificare alcuni suggerimenti rivolti alle aziende per maggiori tutele per la persona con SM e in particolare:

- Corsi di formazione per datori di lavoro e dipendenti sul tema della disabilità e della SM;
- Interventi volti a promuovere la conoscenza della malattia e dei sintomi da parte dei datori di lavoro;

- Interventi volti a promuovere un livello più alto di sensibilizzazione da parte dei datori di lavoro;
- Fare da sponsor a eventi che favoriscano l'incontro tra persone con SM e Aziende;
- Promuovere una filosofia di accoglienza alla disabilità;
- Attivare rapporti di collaborazione con Cooperative di servizio e di consulenza formate da lavoratori con SM.

Attraverso una ricerca sviuppata da FISM di concerto con il Ministero del Lavoro³⁹ sono stati individuati i fattori che contribuiscono a determinare lo stato lavorativo delle persone con SM.

FATTORI RENDONO DIFFICILE IL MANTENIMENTO DEL LAVORO

Sintomi specifici come fatica e debolezza che indirettamente si associano alla impossibilità di poter fare frequenti pause durante il lavoro o di poter lavorare in un ambiente con temperatura adeguata sono fattori che rendono difficile mantenere il lavoro.

FATTORI CHE AIUTANO IL MANTENIMENTO DEL LAVORO:

Fattori sociali e personali, poiché molte persone con SM sono donne è risultato essenziale la disponibilità di un supporto familiare che aiuti la gestione della casa e della famiglia così da poterla conciliare con il lavoro. Anche l'atteggiamento dei colleghi e del datore di lavoro (comprensione e accettazione) così come un ambiente di lavoro idoneo (temperatura adeguata, postazione seduta, possibilità di pause) sono risultati fattori che aiutano il mantenimento del lavoro.

Il 44% dei medici del lavoro dichiara di aver incontrato difficoltà nella formulazione del giudizio di idoneità di persone con SM: su tale base sono stati elaborati da AISM congiuntamente con SIMLII - la società dei Medici del Lavoro e Igiene Industriale - degli orientamenti per i medici del lavoro in materia di idoneità e SM, che risulta richiamata all'interno dei PDTA della regione Sicilia e Veneto come strumento da adottare anche ai fini del procedimento di

accertamento della disabilità.

Rispondendo alla domanda su cosa sarebbe più necessario per vivere meglio, 1 persona con SM su 3 con EDSS inferiore a 3,5 dichiara la necessità di inserimento e/o mantenimento del lavoro - rilevando come massima priorità rispetto alle altre richieste - dato che si riduce a 1 su 5 in presenza di una EDSS tra 4 e 6,5.

³⁶ "Le parole del lavoro. Report conclusivo azioni di studio e ricerca sul tema del diritto al lavoro delle persone con disabilità", FISH, 2011

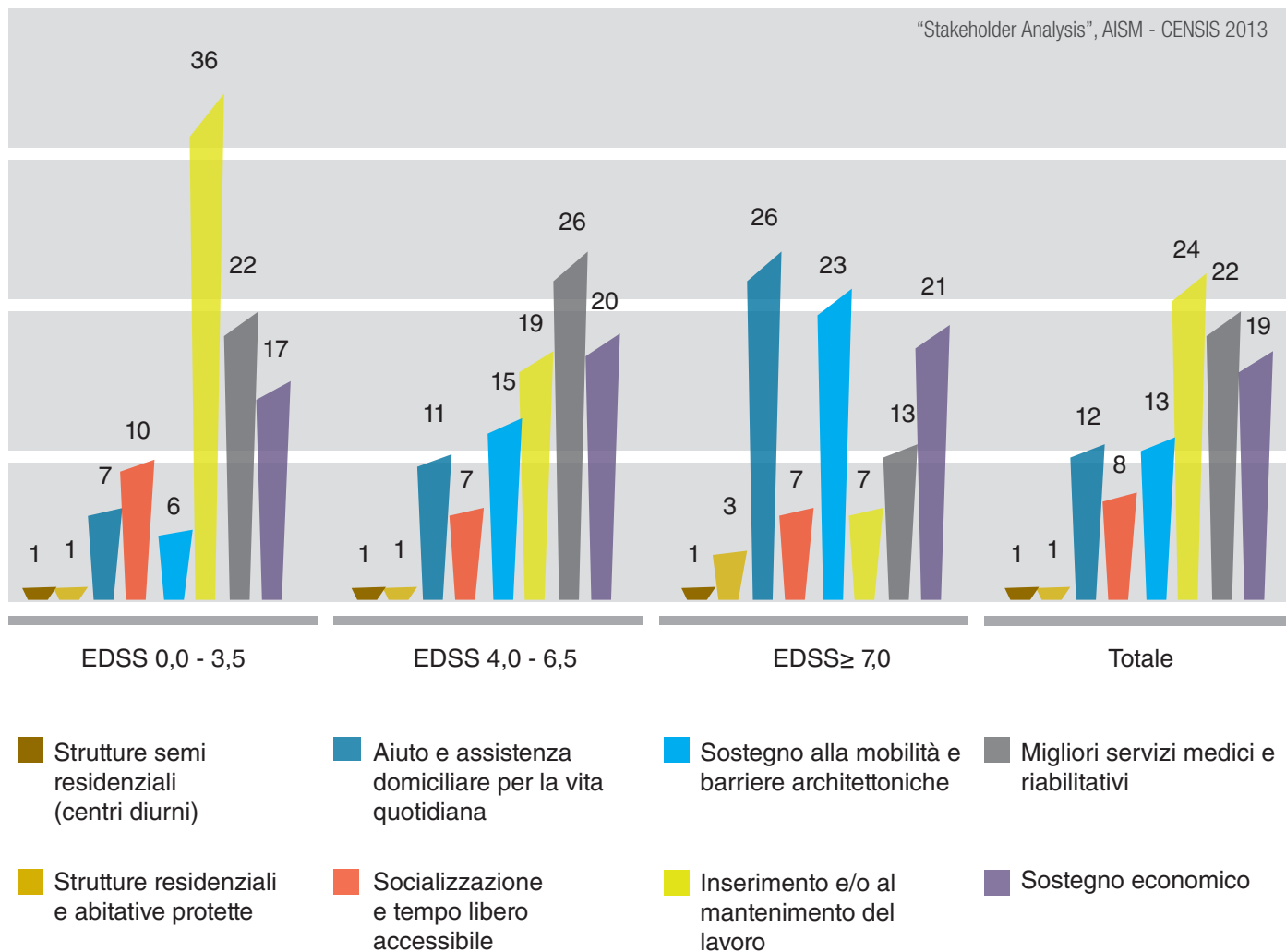
³⁷ "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS, 2013

³⁸ "Sclerosi Multipla: disabilità e lavoro", FISM, Istituto Carlo Besta, CENSIS, 2014

³⁹ "Ponzio M, Brichetto G, Zaratini P, Battaglia MA. "Workers with disability: the case of multiple sclerosis". *Neurol Sci.* 2015 Oct;36(10):1835-41

DI COSA AVREBBERO PIÙ BISOGNO PER VIVERE MEGLIO OGGI LE PERSONE CON SM PER FASCIA DI EDSS (VAL %)

"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013



Come osservato nei precedenti capitoli, inoltre, il collegamento dei Centri clinici e delle strutture di riabilitazione con il sistema di inserimento al lavoro per le persone con SM risulta ancora non adeguatamente sviluppato, rappresentando certamente un'area di miglioramento per garantire processi inclusivi delle persone con SM. In questo senso all'interno di alcuni PDTA regionali viene espressamente menzionata, recependo la proposta di AISM, la necessità di sostenere a livello regionale un maggiore raccordo tra i percorsi di terapia farmacologica, di riabilitazione, di accertamento medico legale, di percorsi di accesso e

mantenimento al lavoro, a iniziare da quelli previsti dalla L.68/99. Questa linea d'azione rappresenta certamente una priorità per sostenere processi di partecipazione attiva della persona con SM, sia per valorizzarne la qualità di vita e l'indipendenza e l'autonomia, sia nell'ottica di ridurre i costi sociali della malattia e il suo impatto invalidante da cui derivano provvidenze economiche assistenziali e previdenziali a carico del sistema, le cui risorse in alcuni casi potrebbero essere più efficacemente indirizzate su processi di abilitazione e mantenimento dell'occupazione.

PRIORITÀ DI AZIONE

- È necessario che i lavoratori con sclerosi multipla accedano a misure di conciliazione di vita, cura e lavoro previste tanto a livello normativo, quanto a livello di contrattazione nazionale e aziendale;
- Vanno promosse e sostenute per le persone con SM soluzioni di accomodamento ragionevole e l'utilizzo del cosiddetto "lavoro agile";
- Devono essere potenziate soluzioni che consentano il mantenimento dell'occupazione anche al progredire della disabilità con particolare riferimento all'allungamento del periodo di comporto;
- È necessario garantire la diffusione e l'utilizzo degli orientamenti AISM-SIMLII ai fini della valutazione di una corretta idoneità alla mansione;
- È essenziale che il diritto al part-time riconosciuto dal decreto legislativo 81/2015 trovi concreta attuazione, diventando strumento effettivo di conciliazione per le persone che ne facciano richiesta, anche attraverso una regolamentazione delle procedure per accedervi;
- È necessario prestare maggiore attenzione nei processi di valutazione della SM ai fini del riconoscimento delle misure previste dalla L.104/1992 con specifico riferimento alla situazione di handicap grave da cui discendono i permessi lavorativi;
- Va previsto un sistema di tutele anche per i lavoratori con SM autonomi, compatibilmente con la natura del rapporto di lavoro. Inoltre i Centri per l'Impiego devono essere in grado di sostenere percorsi di lavoro autonomo e imprenditoriale anche avvalendosi delle competenze presenti nella filiera dell'inserimento mirato ;
- I servizi di cui alla L.68 dovranno essere strutturati in modo da garantire standard uniformi sull'intero territorio nazionale.

BIBLIOGRAFIA

- "Disabilità e lavoro, una disamina delle disposizioni contrattuali in materia di conciliazione dei tempi di lavoro e cura: il caso della sclerosi multipla", AISM, 2012
- "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS, 2013
- "Sclerosi Multipla: disabilità e lavoro", FISM, Istituto Carlo Besta, CENSIS, 2014
- "Occupati e disoccupati", ISTAT, 2015
- "Idoneità alla mansione e sclerosi multipla: orientamenti per i medici del lavoro –competenti", AISM – SIMLII, 2013, ISBN 978-88-7148-079-4
- Flamingo G., Villani A., Bandiera P., "Sclerosi multipla, disabilità e lavoro. Una guida per i datori di lavoro", AISM, 2016, ISBN 9788871481159
- "La sclerosi multipla nella contrattazione collettiva", Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, 2013
- Ponzio M, Gerzeli S, Bricchetto G, Bezzini D, Mancardi GL, Zaratin P, Battaglia MA. "Economic impact of multiple sclerosis in Italy: focus on rehabilitation costs". *Neurol Sci.* 2015 Feb;36(2):227-34
- Ponzio M, Bricchetto G, Zaratin P, Battaglia MA. "Workers with disability: the case of multiple sclerosis". *Neurol Sci.* 2015 Oct;36(10):1835-41.
- Stefanovich S., "Disabilità e non autosufficienza nella contrattazione collettiva. Il caso italiano nella prospettiva della strategia europea sulla disabilità 2010-2020", Adapt University Press, 2014. ISBN 978-88-98652-35-8.
- Varekamp I, De Vries G, Heutink A, Van Diik FJ. "Empowering employees with chronic diseases; development of an intervention aimed at job retention and design of a randomized controlled trial". *BMC Health Serv. Res.* 2008 Nov 4;8:224
- Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, dati estrapolati dal numero verde/sportelli AISM 1 gennaio 2015 – 30 marzo 2016

INCLUSIONE ATTIVA E CONTRASTO ALLA DISCRIMINAZIONE

relazioni sociali e condizioni di vita con la sclerosi multipla

*Cerco di vivere la mia vita oltre la malattia.
Non voglio cedere di un passo senza lottare.
È faticoso affrontare i mille problemi di ogni giorno,
ma i miei figli mi danno una forza straordinaria.*

Persona con SM

“Abbiamo una legislazione avanzata nell’affermare i diritti delle persone con disabilità, e che di recente è ulteriormente progredita [...]. La questione da affrontare è l’attuazione di queste disposizioni. Il terreno su cui misurarsi è rappresentato dalle concrete politiche sociali che devono tradurre in realtà gli indirizzi di fondo. Gli ostacoli sono le risorse scarse e la disparità di trattamento, tra territori e ambienti diversi, tra Nord e Sud, tra piccoli e grandi centri, tra fasce di reddito. Il rischio, insomma, è di aggiungere disuguaglianze a disuguaglianze. Non possiamo permettere che i programmi di inclusione sociale siano compressi o vanificati. Non possiamo accettare che tanti diventino “cittadini invisibili”. È un tema che ci riguarda tutti: istituzioni, corpi sociali, famiglie, singole persone».

*Discorso del Presidente della Repubblica Mattarella,
Giornata Nazionale delle persone con disabilità intellettiva
30 marzo 2016*

LO SCENARIO

Le persone con sclerosi multipla vivono diffuse situazioni di emarginazione e impoverimento derivanti dalla malattia e dalla condizione di disabilità che da essa può conseguire. Sono spesso vittime di pregiudizio e stigma legati alla mancata conoscenza di questa patologia da parte di datori di lavoro, colleghi, amici, operatori e della cittadinanza nel suo complesso. In alcuni casi, soprattutto quando la persona ha una disabilità grave che si scontra con la presenza di barriere architettoniche oltre che culturali, con il mancato accesso ai trasporti, al tempo libero, alle occasioni di socializzazione, la persona vive una situazione di isolamento ed esclusione.

E forte diventa il bisogno di supporto psicologico. Per decidere liberamente di ogni aspetto della propria vita, costruire e realizzare in piena autonomia il proprio presente e futuro, la persona con sclerosi multipla deve essere posta nelle condizioni di non dipendere necessariamente da altri e di perseguire i progetti e le aspirazioni con consapevolezza, in linea con il principio di promozione della “Vita Indipendente” sancito dalla Convenzione ONU per i diritti delle persone con disabilità.

Una Convenzione che per quanto recepita con legge dello Stato dall'Italia (L.18/2009) stenta a tradursi in un livello effettivo di affermazione dei diritti fondamentali riconosciuti, a fronte di un Programma d'azione governativo che contiene indirizzi e priorità d'intervento assolutamente necessari e non rimandabili - che AISM ha contribuito ad elaborare - e che tuttavia non ha ottenuto finanziamenti dedicati e non ha pertanto, quantomeno sino ad oggi, potuto incidere in modo significativo sulla condizione reale delle persone con disabilità. L'inclusione sociale è vivere in piena partecipazione nella comunità, grazie a misure efficaci e appropriate. L'elemento chiave riguarda la libertà di scelta e la possibilità di accedere in modo paritario alle opportunità lavorative, abitative, di mobilità, di benessere personale, di svago e di cultura per realizzare a pieno le proprie aspettative, i sogni e le attitudini. Sono ancora limitate e scarsamente efficaci le politiche e le azioni che puntano alla promozione dell'inclusione, in un'ottica multidimensionale, delle persone con disabilità, che siano davvero in grado di mettere al centro anche la qualità di vita delle persone definite "fragili" o a rischio di esclusione, e tra esse le persone con sclerosi multipla. In questo quadro le persone con SM lamentano l'esistenza di barriere architettoniche e la carenza di contributi per la loro rimozione (in effetti la L.13 del 1989 per molti anni non ha visto finanziamenti dedicati); le difficoltà di accesso a programmi, progetti e servizi volti alla promozione della vita indipendente; la mancanza di supporti da parte dei servizi sociali per superare gli ostacoli quotidiani (es. trasporto attrezzato); la fatica del vivere in un mondo che non fa della diversità un valore; la difficoltà di mantenere la propria posizione nel mondo, in famiglia, sul lavoro; le criticità determinate da un progressivo indebolimento economico per il venire meno del lavoro (in tutto o in parte) e per le spese di assistenza affrontate in proprio. Ciò accade nonostante il contrasto all'emarginazione sia una delle priorità fissate dalla Strategia Europea 2020 con investimenti specifici nel sociale che hanno tra i destinatari le persone con disabilità per il supporto alla vita indipendente.

Le risorse a livello territoriale sono insufficienti. La diversità, la malattia, gli interventi di welfare vengono ancora affrontati con un approccio prevalentemente riparatorio che non punta a investire sulle abilità delle persone per sostenerne il "funzionamento sociale", ma a contenere gli effetti del disagio. Ecco allora che appare necessario ripensare il sistema di welfare non solo sotto il profilo della quantità di risorse impegnate in salute e in inclusione, ma ancor prima rivedendo il modello di intervento che deve fondarsi su una cultura del diritto, delle pari opportunità, dell'eguaglianza, delle libertà, dell'autodeterminazione, uscendo fuori dalla trappola dell'approccio prestazionale e dei meri trasferimenti monetari. Va pensato e costruito, in sostanza, con forza e coraggio, un mondo nuovo, in cui le persone che combattono ogni giorno con la malattia, la disabilità, la SM, possano andare oltre le barriere e le limitazioni e concepirsi e viverci con pienezza in una dimensione di effettiva partecipazione.

Un mondo in cui le persone con SM non temano di dover dichiarare la propria condizione, sappiano agire i propri diritti, possano reagire alle discriminazioni striscianti o manifeste, migliorando la comunità in cui vivere e costruendo quel progresso di cui ciascuno di noi potrà giovare.

I DATI

Dall'indagine Censis del 2013 emerge con chiarezza come gli aspetti psicologici e relazionali costituiscano un ambito che viene investito con molta forza dalla malattia. Oltre la metà delle persone con SM, infatti, cita complessivamente come le più gravi, tra quelle fronteggiate a causa della SM, le difficoltà psicologiche, connesse all'accettare e al convivere con la malattia (61,4%). Il 22%, inoltre, associa i disagi legati alla SM a problemi relazionali connessi alle difficoltà di mantenere vivi i rapporti sociali e le amicizie. Quasi il 20% degli intervistati ha difficoltà a orientarsi tra i servizi sociali e sanitari, il 16,7% riconosce quanto sia difficile, a causa della malattia, gestire i rapporti all'interno della propria famiglia. Inoltre 1 persona su 3 riconduce le più grandi difficoltà incontrate nella battaglia contro la sclerosi multipla a problemi economici e 1 su 10 riconduce la difficoltà economica alla necessità di sostenere in proprio i costi dell'assistenza e delle terapie. La difficoltà ad accettare e a convivere con la SM sembra essere maggiormente percepita dai rispondenti ai quali la malattia è stata diagnosticata da poco: circa il 68% di chi sottolinea questo tipo di disagio ha ricevuto la diagnosi nell'ultimo anno. Evidentemente il trascorrere del tempo dal momento della diagnosi aiuta le persone con SM a convivere con la malattia; tuttavia il dato consente di sottolineare quanto gli aspetti psicologici, sociali e relazionali, siano importanti nel convivere con la malattia, soprattutto a ridosso della diagnosi ma non solo, e come le risposte oggi disponibili siano con ogni evidenza insufficienti.

Alle complessità citate, si aggiungono le difficoltà pratiche determinate da un ambiente e una società che pongono ostacoli, sia di natura fisica sia culturale: barriere architettoniche; pregiudizio sulla malattia; mancanza di servizi di trasporto attrezzati o accessibili (a titolo d'esempio da dati pubblicati dall'Istat nel 2015, riferiti al 2013, su 2.400 stazioni ferroviarie solo il 10% risulta accessibile alle persone con ridotta mobilità).

A partire da un valore di EDSS pari a 4, per vivere meglio le persone con SM evidenziano in modo significativo la necessità di sostegno alla mobilità e l'esigenza di interventi per il superamento delle barriere architettoniche (segnalata dal 15% di persone con disabilità media e dal 23% di persone con disabilità grave). Per le persone più gravi, più del bisogno di strutture residenziali e abitative protette (presente solo nel 3% delle persone con EDSS superiore a 7) sono evidenziati come forte la necessità di aiuto e assistenza domiciliare che consentano di mantenere il proprio disegno di vita all'interno del nucleo familiare e con esso il ruolo ricoperto all'interno della famiglia.

LE DIFFICOLTÀ PIÙ GRANDI INCONTRATE NEL FRONTEGGIARE LA SCLEROSI MULTIPLA (VAL %)



I referenti dei Centri clinici intervistati nell'ambito della stessa indagine Censis del 2013 segnalano che nel 5,5% dei casi persone con SM conosciute dal Centro hanno necessità di adattamenti dell'abitazione e il 3,3 % di soluzioni per la residenzialità. Considerando che una quota significativa di persone con SM più gravi (stimata in circa il 30%) non risulta in carico ai Centri clinici, può assumersi che il bisogno di adattamento abitativo per consentire il mantenimento della persona al domicilio possa certamente essere maggiore.

Analizzando poi il livello di mantenimento di relazioni sociali per livello di disabilità, emerge come a giudizio delle persone con SM esse si riducano in modo significativo fino a essere scarse o inesistenti quando viene a diminuire l'autosufficienza (39%) e con l'aumentare della disabilità (con EDSS >7, 48%). Parallelamente anche la qualità delle relazioni sociali viene fortemente intaccata dall'aumentare della disabilità e della non autosufficienza: infatti il 40% di chi ha bisogno di supporto in tutte le attività e il 50% di chi ha disabilità grave (EDSS > 7) si dichiara poco soddisfatto o completamente insoddisfatto della propria vita sociale.

Infine i dati raccolti dall'Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM evidenziano come circa 75 persone tra il 1 gennaio 2015 e il 30 marzo 2016 abbiano segnalato al Numero Verde

AISM situazioni relative a discriminazione o licenziamenti non giustificati/dimissioni, richieste riconducibili alla condizione di malattia. Parimenti nello stesso periodo circa 80 persone hanno espresso forte preoccupazione sulla decisione di comunicare o meno al proprio datore di lavoro o in fase di colloquio la propria diagnosi. Il dato più significativo che emerge dal Numero Verde AISM è tuttavia quello che denota come in molti casi le persone con SM vivano situazioni di discriminazione senza averne piena consapevolezza. Questo nonostante attraverso percorsi di informazione ed educazione sui diritti promossi da AISM in questi ultimi 10 anni, le persone con SM e i loro familiari stiano maturando una diversa sensibilità sul tema dei diritti. È quindi necessario che le persone con SM diventino sempre più capaci di riconoscere le situazioni di discriminazione diretta e indiretta, facendosi protagonisti della lotta all'esclusione, sia attraverso percorsi individuali di affermazione dei diritti, empowerment e abilitazione, sia attraverso iniziative di rivendicazione, denuncia, tutela che sempre più vengono affidate alla regia di AISM che con il suo Movimento e la sua rete di avvocati interviene non solo sul caso singolo ma sulla condizione collettiva dell'insieme delle persone con SM. Sugli aspetti specifici di discriminazione l'AISM condurrà nei prossimi mesi un'indagine campionaria in Italia.

PRIORITÀ DI AZIONE

- Attuare le normative e le politiche per il superamento della condizione di disabilità a partire dall'effettiva applicazione e finanziamento del Programma di azione per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità;
- Garantire alle persone con SM contributi per la rimozione di barriere architettoniche;
- Assicurare alle persone con SM l'accesso alle misure per la Vita indipendente, la Non Autosufficienza, il "dopo di noi";
- Sostenere sia con misure normative che con politiche dedicate il ruolo del *caregiver* e dei familiari;
- Ripartire dal progetto individualizzato previsto dalla L. 328/2000 per garantire l'effettiva centralità della persona con SM nella costruzione e attuazione del proprio progetto di vita;
- Sostenere programmi di informazione ed *empowerment* realizzati dall'Associazione di rappresentanza per accrescere la consapevolezza delle persone con SM sui propri diritti;
- Sostenere indagini e ricerche svolte dall'Associazione di rappresentanza sulla percezione soggettiva delle persone con SM della propria inclusione sociale e delle situazioni di discriminazione.

BIBLIOGRAFIA

- "Stakeholder Analysis", AISM – CENSIS, 2013
- "Decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013 Adozione del programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità"
- "Legge 3 marzo 2009, n. 18" di ratifica della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità
- Osservatorio AISM sui diritti delle persone con SM, dati estrapolati da numero verde/sportelli AISM 1 gennaio 2015 – 30 marzo 2016
- "EUROPA 2020 Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva", Commissione Europea, Bruxelles, 2010

LA RICERCA NELLA SCLEROSI MULTIPLA

l'impatto della ricerca sulla condizione di vita delle persone con SM

All'Associazione e alla sua Fondazione va riconosciuto il merito di aver contribuito in modo determinante a creare le condizioni perché in Italia si affermasse una generazione di ricercatori brillanti e dedicati, i cui risultati nel campo della SM sono riconosciuti a livello internazionale come una eccellenza.

Ricercatori nel focus group CENSIS sulla strategia

Voglio una ricerca rigorosa che mi permetta di decidere come curarmi e cosa fare della mia vita.

Persona con SM

LO SCENARIO

La ricerca scientifica sulla malattia, da sempre, e ancora nel corso del confronto con gli *stakeholder* nel 2013 sui bisogni e sulle priorità effettuato dal Censis, emerge come la prima.

E l'Associazione Italiana Sclerosi Multipla da sempre lotta al fianco delle persone per costruire, insieme a loro, un mondo libero dalla sclerosi multipla. Una lunga storia di battaglie e conquiste, che ha sempre visto in prima linea le persone con SM, protagoniste delle scelte, dei progetti, delle iniziative intraprese come Associazione nell'indirizzare la ricerca.

Ed è la ricerca scientifica l'area di intervento che gli italiani nella ricerca Doxa dello stesso anno, come negli anni precedenti, riconoscono all'AIMS come fondamentale, e ad essa sono destinate la maggioranza delle donazioni raccolte in particolare con il 5 per mille.

Molte persone con sclerosi multipla, professionisti della cura e ricercatori ricordano i tempi in cui esistevano solo terapie sintomatiche. La ricerca sulla SM ha fatto grandi passi negli ultimi 20-25 anni. Oggi la comunità della SM dispone di migliori strumenti diagnostici, ha la possibilità di monitorare la malattia, si è fatta un quadro più chiaro dei meccanismi coinvolti nella malattia, ha approcci più mirati alla riabilitazione e, forse ancor più incoraggiante soprattutto per le persone con SM, può contare

su farmaci in grado di rallentare il decorso della malattia e ridurre in modo significativo gli attacchi. Dagli anni '80 ad oggi sono stati scoperti 13 nuovi farmaci di cui 3 trattamenti orali. Tutti questi progressi sono il risultato della ricerca scientifica sulla SM. L'Associazione con la sua Fondazione ha raggiunto traguardi importanti contribuendo in maniera determinante a questo successo.

Indirizzare la ricerca significa anche, come indicato dalle persone con SM e dai ricercatori nella indagine svolta dal Censis per conto dell'AIMS, dare priorità agli studi in grado di avere ricadute concrete sulle persone, su tutte le persone, ma in particolare su quelle che non hanno ancora risposte che possano incidere sulla qualità di vita.

Allargando infine lo sguardo su quali siano gli obiettivi che nel mondo della SM andrebbero prioritariamente perseguiti, la comunicazione sulla ricerca scientifica è ritenuta tra le funzioni più importanti sia per le persone coinvolte nella SM, sia per il grande pubblico e infine per le Istituzioni, affinché la promozione della ricerca che porti a soluzioni concrete per la sclerosi multipla sia una priorità di tutti.

Nella Carta dei Diritti delle persone con SM, presentata dalle persone stesse a tutti gli *stakeholder* e base dell'Agenda della

Sclerosi Multipla 2020 e del Barometro che la affianca, si esprime il Diritto alla Ricerca tracciando un percorso chiaro: 'tutte le persone con SM hanno diritto a una ricerca scientifica rigorosa, innovativa e di eccellenza, orientata a scoprire le cause, comprendere i meccanismi di progressione e le potenzialità di riparazione del danno, individuare e valutare i possibili trattamenti specifici, con ricadute concrete per una vita di qualità in ogni fase della malattia'. Per esercitare il diritto alla ricerca sono protagoniste sempre le persone coinvolte nella SM e - a livello mondiale, attraverso le loro Associazioni, che sono associazioni "di" e non per "le" persone - definiscono l'Agenda globale, cioè le aree prioritarie nelle quali dedicare gli sforzi di tutti. Per questo AISM e la sua Fondazione (FISM) svolgono un ruolo fondamentale nella Federazione internazionale delle Associazioni sclerosi multipla e in questi ultimi anni hanno contribuito alle scelte per affrontare con la ricerca i temi della SM progressiva, della SM pediatrica, della condivisione di dati di ricerca (*data sharing* e big data), della degenerazione e della riparazione del danno.

Nel 2015 il Movimento AISM ha pubblicato l'Agenda SM 2020⁴⁰ con la quale recepisce le priorità dell'Agenda Globale della ricerca e identifica le attività strategiche per declinarle nel contesto nazionale in modo da promuovere l'impatto collettivo della ricerca sulla persona. Queste azioni includono l'impegno pubblico (punto agenda 7,1 e 7,3), coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* (punto agenda 7,2), investimenti adeguati per le infrastrutture della ricerca (punto agenda 7,7), formazione e carriera dei ricercatori (punto agenda 7,8) e risorse adeguate per una promozione diversificata della ricerca (punto agenda 7,6 e 7,9).

I risultati attesi, espressamente citati all'interno dell'Agenda SM 2020, prevedono che venga garantito un sistema strutturato di ricerca, in grado di valorizzare le eccellenze e convogliare in un disegno unitario, nazionale e internazionale, talenti, risorse e progettualità, producendo risultati concreti sulla qualità di vita delle persone con SM. È previsto, inoltre, che le persone con SM partecipino attivamente alle scelte, ai processi e ai percorsi di ricerca scientifica, anche valorizzando il ruolo di AISM e della sua Fondazione. Nel 2016 il Movimento AISM si dota del Barometro della SM che si propone di essere uno strumento fondamentale per misurare nel tempo l'impatto dell'Agenda SM sulla persona. La necessità di nuove metriche per valutare l'impatto collettivo della ricerca scientifica sulla persona è stata sottolineata da una serie di soggetti interessati: università, governi e donatori privati. Infatti le misure ad oggi utilizzate sono parziali e non in grado di misurare l'impatto sulla persona. Una delle azioni strategiche dell'Agenda SM 2020 sarà infatti lo sviluppo di uno strumento efficace di misurazione e rendicontazione dell'impatto collettivo della ricerca promossa e finanziata da AISM con la sua Fondazione (punto agenda 7,4).

Per il Barometro della ricerca in Italia ci proponiamo oggi di analizzare una serie di dati che costituisca la nostra base (barometro basale) su cui costruire da qui al 2020 (Barometro 2016-2020) una serie di indicatori che ci aiutino a valutare l'efficienza della ricerca SM in Italia. Nel 2016 analizziamo un primo *set* di dati: numero ricercatori e gruppi di ricerca su SM in Italia; pubblicazioni italiane sulla SM e loro *impact factor*; finanziamenti, entità e suddivisione pubblico, privato, no-profit; performance progetti europei; *trial* e brevetti [I dati e l'analisi sulla ricerca in Italia che riportiamo in questo documento sono stati realizzati in collaborazione con Scienzainrete - agenzia Zadig⁴¹].

METODI DI ANALISI APPLICATI PER L'OTTENIMENTO DEI DATI FORNITI

Fonti. Sono stati scaricati in formato xml da Pubmed tutti i record restituiti dalla query "multiple sclerosis". Tramite il software Knime viene interpretato l'xml e filtrato per il campo "publication date" (diverso dal campo omonimo della maschera di ricerca di Pubmed che si riferisce all'inserimento della lavoro in Pubmed: il campo preso in considerazione tiene conto solo della reale data di pubblicazione). Nota: il db Pubmen contiene alcuni errori sui campi data, è ancora in corso la valutazione su quale sia il campo più stabile da prendere in considerazione.

Trial. Sono stati scaricati i *trial* da clinicaltrials.gov e sono estratti i *trial* di Fase 3 con arruolamento in Italia e avviati nel periodo 2013-2015. In seguito saranno analizzati anche *trial* di Fase 1 e 2.

Patent. Sono stati scaricati i brevetti della banca dati EPO (epo.org) SM nel periodo 2013-2015. Vengono estratte le nazionalità, i nomi e le istituzioni degli applicant e degli inventor. Ai fini dell'attribuzione di un brevetto a una nazione viene preso in considerazione il primo firmatario.

Progetti europei. Sono stati scaricati progetti e partecipanti ai progetti europei dalla banca dati Cordis. Si analizzano i dati di FP7 e H2020 estraendo istituzioni italiane coinvolte in progetti aventi per oggetto SM e i relativi fondi ricevuti per progetto.

Altre fonti circa la provenienza dei finanziamenti. Attualmente abbiamo messo a punto un nuovo approccio per dettagliare le fonti di finanziamento private e sull'entità dei relativi finanziamenti, ed elaborare così delle statistiche più precise. Il metodo consiste nell'analizzare le 700 pubblicazioni scaricate da Pubmed, riguardanti ricerche di italiani sulla SM, andando a vedere se ci sono Acknowledgments, ringraziamenti, ad aziende, fondazioni, e per che tipologia di supporto (finanziamenti in denaro, materiali, know how, ecc). Attualmente abbiamo scaricato circa la metà di questi 700 studi e a campione stiamo esaminandoli per identificare gli Acknowledgments.

⁴⁰ AISM. Agenda della Sclerosi Multipla 2020, 2015.

⁴¹ Luca Carra, Direttore, Scienzainrete-Agenzia Zadig, aprile 2016.

Il 2015 si è chiuso, nelle ultime statistiche dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, confermando a livello internazionale una flessione degli investimenti in ricerca che si protrae dal 2010. In questo quadro l'Italia si distingue per una discesa costante, che mette a rischio di sotto finanziamento cronico l'intero settore della ricerca. Dal 2010 al 2013 la fonte di finanziamento è stata per il 44,8% di origine industriale; per il 41,9% di origine pubblica, e per il 9,50 proveniente dall'estero⁴². Rispetto al triennio precedente si registra un aumento del finanziamento privato ed estero, mentre diminuisce il finanziamento pubblico. Negli anni, quindi, in Italia la componente industriale dell'investimento in ricerca è cresciuta rispetto a quella pubblica, ma non abbastanza per colmare il grande divario rispetto agli altri paesi considerati.

I numeri della ricerca sulla sclerosi multipla in Italia

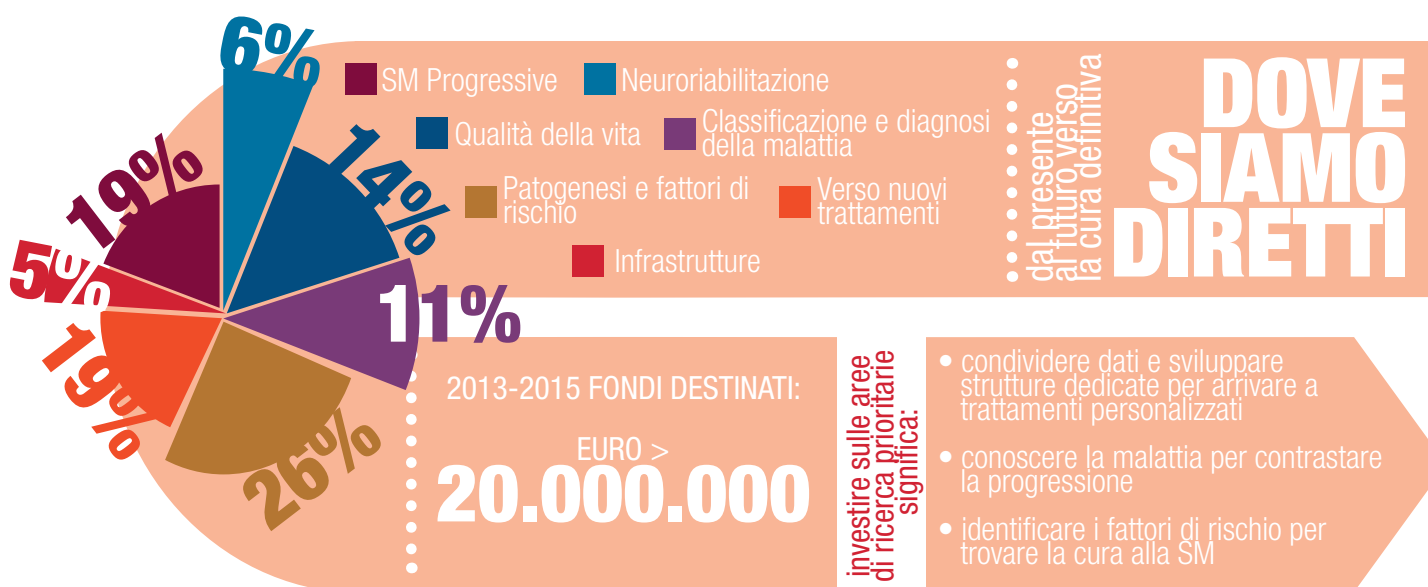
Sul fronte pubblico nell'ultimo triennio (2013-2016) non è stato pubblicato alcun bando dedicato alla ricerca sulla sclerosi multipla (bando PRIN, bando AIFA e bandi del MIUR). Nell'ambito Europeo sono stati invece finanziati 19 progetti italiani dal bando FP7 (2007-2013) e 3 dal bando Horizon 2020 (2013-2020). In particolare, all'interno di FP7, fra i contributi vinti da italiani per la ricerca sulla SM, 5 milioni di euro sarebbero andati a finanziare la ricerca nelle Università, 305 mila euro a IRCCS e fondazioni e 580 mila euro ad aziende. Per quanto riguarda la ricerca sulla sclerosi multipla non esiste al momento una banca dati unica e accessibile, sul modello del National Institutes of Health (NIH, <http://1.usa.gov/1Wd84Na>), in cui siano elencati i finanziamenti pubblici.

Secondo quanto indagato finora il 25% della ricerca italiana sulla SM viene sostenuto dalla ricerca finalizzata, e un altro 20% circa come ricerca corrente dei singoli enti, atenei e ospedali. Per quanto riguarda la parte rimanente dei finanziamenti, il 55%, si divide tra ricerca finanziata dall'industria e da fondazioni/organizzazioni no profit. I ricercatori che hanno partecipato all'analisi Censis nel 2013⁴³, hanno stimato tra il 25% e il 33%, sul totale di quelle condotte in Italia sulla SM, l'incidenza delle ricerche finanziate grazie ad AISM con la sua Fondazione. Si tratta di un dato che attribuisce all'Associazione un ruolo di assoluto rilievo in questo scenario. I ricercatori sottolineano il ruolo determinante svolto da AISM con la sua Fondazione nel finanziamento della ricerca di base e pre-clinica. Mentre il finanziamento da parte delle aziende farmaceutiche avviene in tre modi: attraverso i *trial* clinici all'interno dei Centri sulla SM italiani; finanziando ricerche interne nell'area Ricerca e Sviluppo e a livello globale accogliendo proposte di *trial* da Centri.

L'AISM ha dedicato alla ricerca sulla SM in Italia 56,8 milioni di euro di investimenti nella ricerca negli ultimi 26 anni⁴⁴. È il terzo ente nel mondo tra le associazioni sclerosi multipla per i finanziamenti della ricerca sulla SM.

Dal 2013 al 2015, attraverso la sua Fondazione, ha destinato al finanziamento della ricerca scientifica, negli ultimi tre anni, oltre 20 milioni di euro in progetti innovativi selezionati attraverso il bando annuale, borse di studio per i ricercatori e progetti strategici nazionali e internazionali:

FINANZAMENTI FISM 2013-2015 PER AREE DI RICERCA (VAL. %)

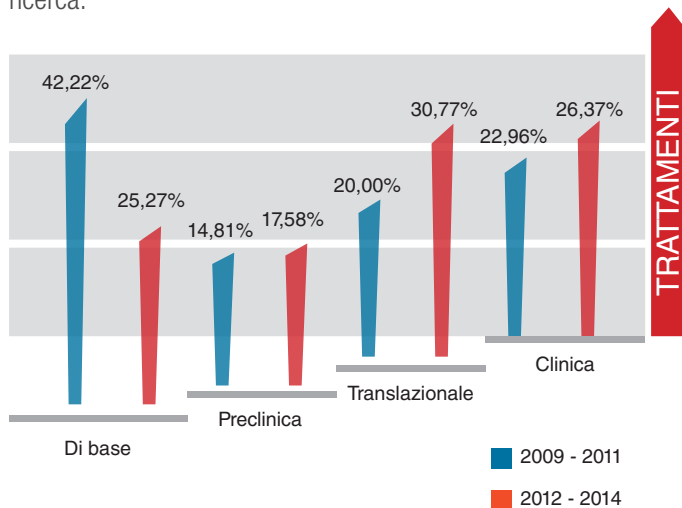


⁴² Luca Carra e Sergio Cima Scienzainrete: <http://www.scienzainrete.it/contenuto/articolo/luca-carra-sergio-cima/ricerca-da-tre-soldi/febbraio-2016>

⁴³ "Stakeholder Analysis", AISM – CENSIS, 2013

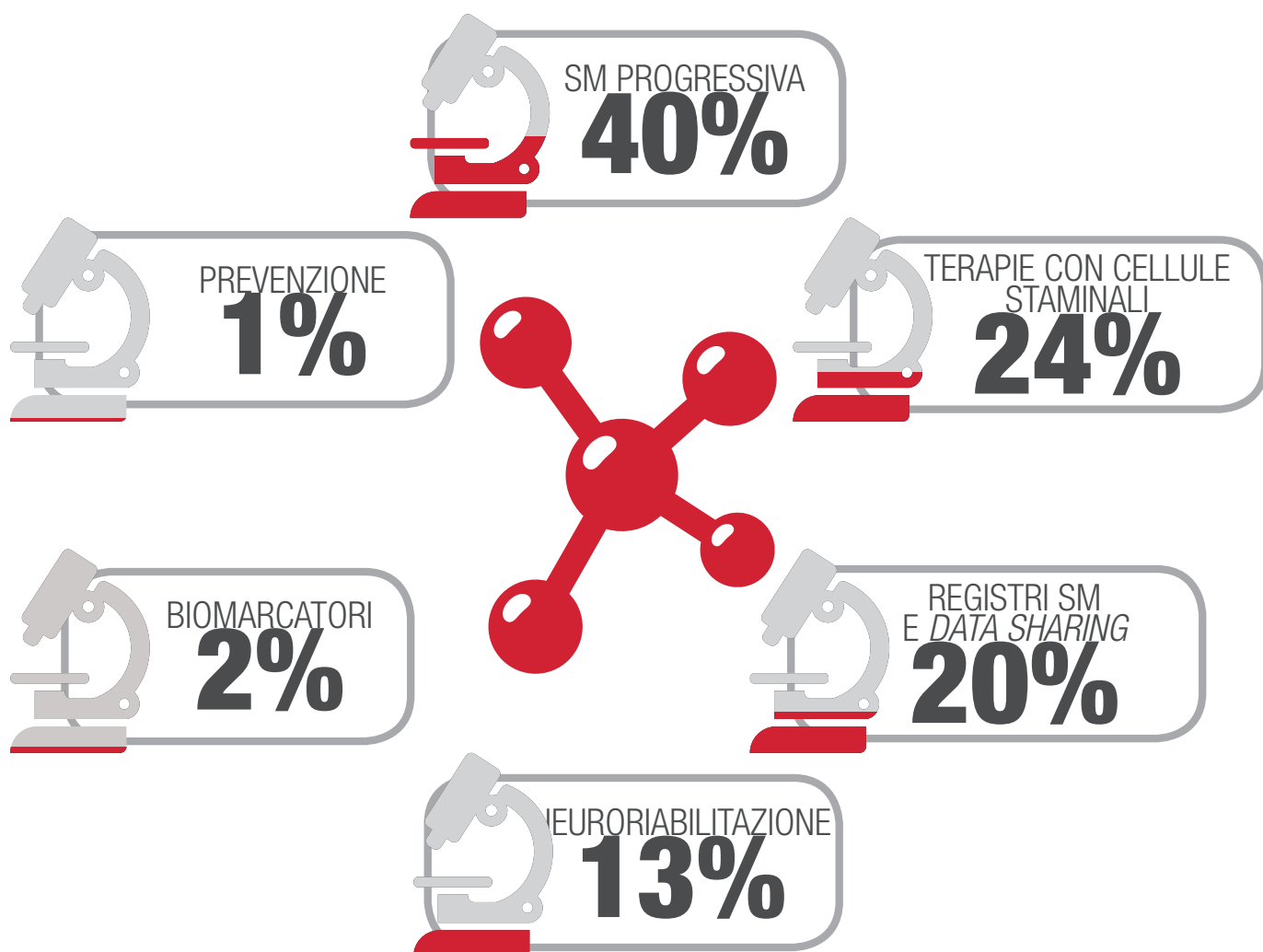
⁴⁴ AISM. Bilancio Sociale 2015

In particolare dal 2013 al 2015 tramite il proprio Bando annuale AISM ha finanziato la ricerca sulla SM per un totale di 9,1 milioni di euro. Di questi, 1.160.325 di euro è andato a ricercatori italiani che lavorano all'estero. Negli anni i finanziamenti tramite il Bando annuale sono stati dedicati a progetti nelle diverse fasi della ricerca:



AISM, attraverso la sua Fondazione promuove e finanzia la ricerca sulla SM con attraverso progetti speciali nazionali e internazionali⁴⁴. L'Associazione con la sua Fondazione investe un totale di 6.894.287 di euro per i progetti speciali attualmente in corso che coprono aree di rilevanza strategica per la ricerca sulla sclerosi multipla. Di questi 2.537.803 di euro finanziano studi clinici, tra i quali: cellule staminali mesenchimali per la terapia della sclerosi multipla - studio MESEMS; cure palliative domiciliari per le persone con sclerosi multipla grave - studio PeNSAMI; vaccino Bacille Calmette-Guérin (BCG) nella sindrome clinicamente isolata (RIS) ; trattamento sintomatico per persone con SM mediante procedure di neurostimolazione centrale e periferica.

PROGETTI SPECIALI IN CORSO (VAL.%)



⁴⁴ AISM. Bilancio Sociale 2015

I PROGETTI SPECIALI DI RICERCA IN CORSO

TRIAL CLINICI

- Il progetto sulle cellule staminali: “Trapianto di cellule staminali somatiche adulte, neurali e mesenchimali: un nuovo approccio nel trattamento della SM”
- Centro Neurologico Terapie Sperimentali (CENTERS): Vaccino Bacille Calmette- Guérin (BCG) nella sindrome clinicamente isolata (RIS)
- Cure palliative domiciliari per le persone con sclerosi multipla grave: PeNSAMI
- Trattamento sintomatico attraverso tecniche di stimolazione non invasiva nei pazienti affetti da SM
- Rischio individuale nelle sindromi clinicamente isolate di conversione a sclerosi multipla e progressione della malattia: un approccio integrato un approccio integrato di sanità pubblica, clinica, genomica e di salute pubblica.

SVILUPPO BREVETTI

- Sviluppo di nuovi modulatori di GPR17, un recettore chiave nei processi di rimielinizzazione

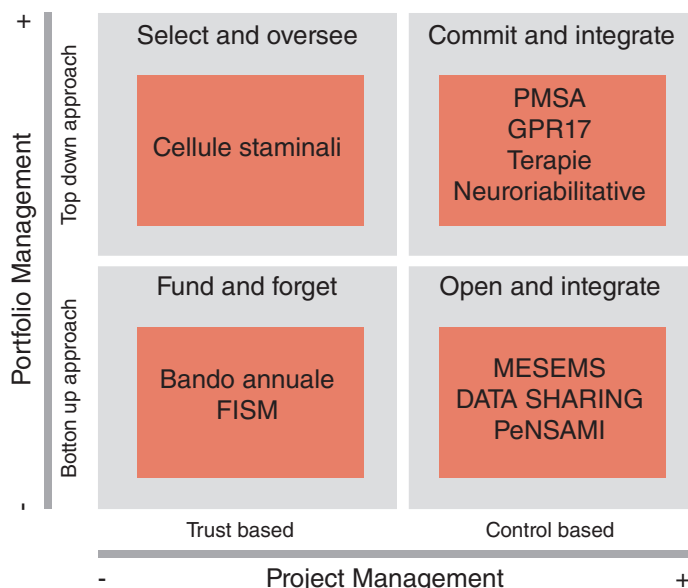
REGISTRI SM E DATA SHARING

- Registri di Malattia: Registro Italiano Sclerosi Multipla
- Network Italiano di Neuroimaging (INNI) per l’ottimizzazione dell’utilizzo di tecniche avanzate di Risonanza Magnetica in pazienti con SM

NEURORIABILITAZIONE

- Progetto MAppingMS: Applicazioni Mobili e Monitoraggio per la cognizione motoria nella Sclerosi Multipla
- Identificazione di outcome mediante scale cliniche e valutazione strumentale: un nuovo profilo funzionale per monitorare la progressione della disabilità nella SM (PROMOPRO-MS)

In linea con il piano strategico di AISM, la mappa strategica di finanziamento e promozione della ricerca della Fondazione⁴⁵ mette in luce l’importanza di applicare modelli diversificati di finanziamento della ricerca per ottenere ricadute concrete per le persone con SM. Questa mappa prevede diversi gradi di coinvolgimento della Fondazione nella selezione delle iniziative e dei progetti di ricerca da promuovere e finanziare (gestione del *portfolio*) e nella gestione, scientifica e amministrativa, degli stessi (gestione del progetto):



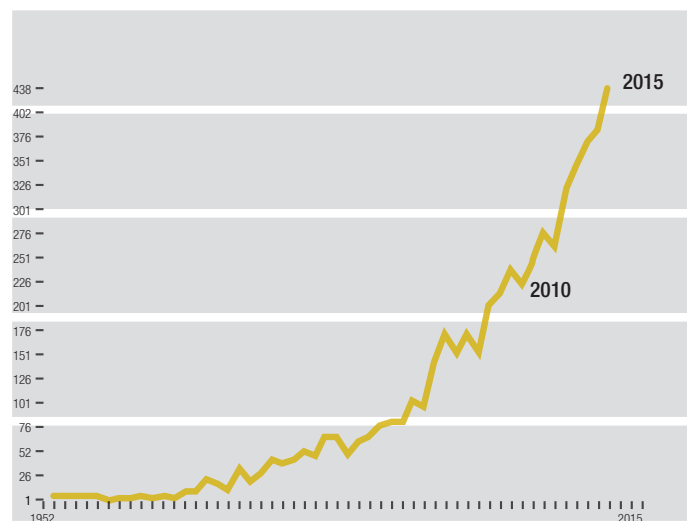
1. Investire nell’innovazione, basta sulle idee del ricercatore [fund and forget: finanzia e dimentica, ad esempio il finanziamento del Bando annuale FISM];
2. Sostenere un’area di ricerca specifica e monitorare i progressi della ricerca [select and oversee: seleziona e monitora; ad esempio finanziare la ricerca sulle cellule staminali];
3. essere attivamente coinvolti nello sviluppo e nella gestione sia del portafoglio con gli altri stakeholder [commit e integrate, come ad esempio l’impegno nell’Alleanza sulle forme progressive (PMSA), il progetto per lo sviluppo di terapie riemilinizanti (GPR17) e neuroriabilitative].
4. sostenere, insieme anche ad altri enti di ricerca, le infrastrutture di ricerca e le risorse per la gestione delle stesse anche per garantire che i risultati della ricerca siano condivisi [open and integrate: aprire ed integrare; ad esempio l’impegno nello studio clinico con cellule mesenchimali (MESEMS), nella condivisione dei dati (DATA SHARING) e nel progetto di cure palliative domiciliari (PeNSaMI)];

⁴⁵ Zaratin P, Battaglia MA, Abbraccio MP. Nonprofit foundations spur translational research. Trends Pharmacol Sci. 2015 Nov;35(11):552-5

SCLEROSI MULTIPLA PROGRESSIVA

Sono un milione le persone nel mondo che soffrono di Sclerosi Multipla progressiva e che ad oggi sono orfane di trattamenti in grado di agire sulla progressione della malattia^{46,47} (vedi BOX Alleanza Internazionale sulle Progressive). È per questo che una delle priorità della ricerca internazionale sulla SM è quella per il trattamento delle forme progressive di malattia. Dal 2013 al 2015 i fondi dedicati dall'Associazione a questa area di ricerca sono stati il 19% dei finanziamenti totali. Se si prendono in esame le pubblicazioni internazionali dedicate allo studio delle forme progressive di malattia nel 2015 sono un totale di 374, solo un 10% delle pubblicazioni totali indicando che questa area necessita maggiore attenzione. Tuttavia il numero di pubblicazioni in questa area di ricerca sono cresciute in maniera significativa negli ultimi 5 anni⁴¹:

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE SULLA SM PROGRESSIVA (FONTE PUBMED)



Alleanza Internazionale sulle Progressive.

Allo scopo di accelerare lo sviluppo di terapie per queste forme è nata la “Progressive MS Alliance - PMSA”, una collaborazione promossa tra le maggiori associazioni SM nel mondo (Stati Uniti, Italia, Regno Unito, Canada) e la MS International Federation (MSIF). Riunendo i talenti delle molteplici discipline scientifiche la Progressive MS Alliance si propone di guidare un’iniziativa mondiale di ricerca per identificare e sviluppare soluzioni innovative per porre fine alle forme progressive di sclerosi multipla^{48,49}. La PMSA si propone di raccogliere 22 milioni di euro entro il 2020 per promuovere l’innovazione attraverso nuovi modelli operativi e di finanziamento, basandosi su specifiche linee guida operative:

- Promuovere la collaborazione su scala globale con un approccio interdisciplinare e multidisciplinare
- Sostenere la migliore ricerca a prescindere da quale nazione provenga con la missione di tradurre la ricerca finanziata in terapie per la SM progressiva.

- Integrare i progetti finanziati dalla PMSA con gli investimenti di ricerca già in corso e promossi da tutti gli altri attori che sostengono la ricerca sulla SM a livello internazionale

- Assicurare la condivisione dei dati già esistenti e di quelli futuri

Nel 2014 è stato assegnato il primo bando internazionale, dedicato all’innovazione scientifica e all’implementazione di infrastrutture e tecnologie e per la condivisione di dati (data sharing) e conoscenza, a 22 progetti per un totale di 1,6 milioni di euro. Nel 2015 è stato lanciato il secondo bando, che si propone di creare network collaborativi globali di eccellenza, impegnati nella ricerca per le forme progressive di SM, focalizzati sullo sviluppo di nuove terapie, inclusi nuovi farmaci, strategie riabilitative e altri approcci terapeutici. Nel 2016 i migliori 3-4 network verranno selezionati per portare avanti un progetto di 4 anni, per un finanziamento complessivo di 4 milioni di euro ciascuno (1 milione di euro/anno).

IN ITALIA I RICERCATORI FINANZIATI DA AISM CONTINUANO A FARE RICERCA SULLA SM

374 il numero dei ricercatori finanziati da AISM dal 1987 ad oggi: il 76% dei ricercatori finanziati sino ad oggi da AISM continua a fare ricerca sulla sclerosi multipla. Attualmente sono 69 i gruppi di ricerca attivi in Italia finanziati dall’AISM.

⁴⁶ Thompson AJ. A much-needed focus on progression in multiple sclerosis. *Lancet Neurol.* 2015 Feb;14(2):133-5

⁴⁷ Salvetti M, Landsman D, Schwarz-Lam P, Comi G, Thompson AJ, Fox RJ. Progressive MS: from pathophysiology to drug discovery. *Mult Scler.* 2015

⁴⁸ Robert J Fox, Alan Thompson, David Baker, Peer Baneke, Doug Brown, Paul Browne, Dhia Chandraratna, Olga Ciccarelli, Timothy Coetzee, Giancarlo Comi, Anthony Feinstein, Raj Kapoor, Karen Lee, Marco Salvetti, Kersten Sharrock, Ahmed Toosy, Paola Zaratin and Kim Zuidwijk. Setting a research agenda for progressive multiple sclerosis: The International Collaborative on Progressive MS. *Mult Scler.* 2012; 18(11): 1534–1540

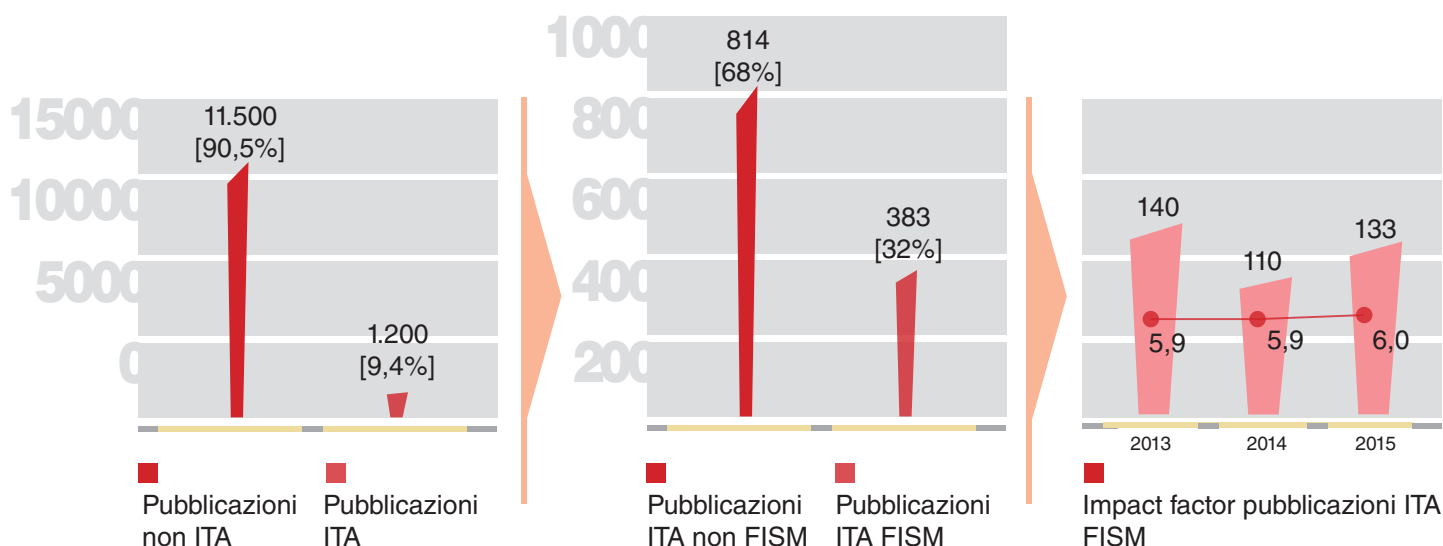
⁴⁹ Timothy Coetzee, Paola Zaratin and Trevis L Gleason. Overcoming barriers in progressive multiple sclerosis research. *Lancet Neurology* 2015; 14 (2), 132–1332016

RICERCA DI ECCELLENZA.

Dal 2013 al 2015 risultano circa 12.700 pubblicazioni sulla SM complessive nel mondo di cui circa il 9% sono pubblicazioni italiane. In particolare 383 pubblicazioni sono firmate dai ricercatori italiani, che hanno finanziamenti FISM attivi e 817 sono state condotte da almeno un ricercatore italiano non finanziato da FISM. Solo nel 2015⁴⁴ sono state prodotte dai ricercatori finanziati

dalla FISM 133 pubblicazioni con un *impact factor* (IF) medio di 6,01 a dimostrazione del valore e della qualità dei progetti di ricerca finanziati da FISM. Il valore dell'*impact factor* negli ultimi tre anni si è mantenuto vicino a un valore di 6, indicando che a fronte di un numero elevato di pubblicazioni la qualità delle ricerche si è mantenuta elevata:

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE 2015



Trial clinici.

Nel trienni 2013-2015 sono stati avviati circa 400 *trial* clinici, il 10% di questi hanno arruolato persone anche in Italia. L'8% del totale e il 10% dei *trial* in Italia studia anche la condizione progressiva della SM. Nel periodo 2013-2015 sono iniziati 40 *trial* con partecipanti arruolati anche in Italia. Analizzando le condizioni studiate, per verificare la presenza dei temi dell'Agenda e in particolare l'attenzione da riservare alla forma progressiva, si rileva che:

- in 18 la condizione studiata è genericamente "multiple sclerosis"
- in 14 "Relapsing Remitting"
- in 4 "Primary Progressive"
- in 2 "Chronic Progressive"
- in 2 "Acute Relapsing"

6 trial su 40 sono concentrati sulla forma progressiva.

28 di questi trial sono finanziati dall'industria e 12 da altri soggetti (istituzioni pubbliche, fondazioni e altro).

Ricerca applicata e industriale

Discorso a parte meriterebbe la ricerca applicata e industriale, nelle sue ricadute in brevetti e altri indici di innovazione e competitività, molti dei quali negativi. I brevetti triadici, per esempio, pongono l'Italia in posizione molto defilata, con 684 brevetti, rispetto ai 5.524 della Germania, i 2.520 della Francia, i 1.725 della Gran Bretagna. Da notare che il numero di brevetti in Italia è in discesa dal 2004 (quando erano 971). Annualmente l'Italia registra circa il 2,5% dei brevetti nel mondo. Nel 2015 dei 760 brevetti sulla SM circa il 3% porta la prima firma di un italiano. L'AIMS dal 2012 ad oggi ha depositato tre brevetti al fine di valorizzare le ricerche finanziate ed è comproprietaria di uno di questi. Tra il 2013 e il 2015 la Fondazione ha anche registrato un software alla SIAE per riabilitazione delle memoria.

Infrastrutture.

Le infrastrutture di ricerca sono strumenti essenziali per lo sviluppo scientifico e l'innovazione tecnologica. L'Associazione attraverso la sua Fondazione è da sempre impegnata nella promozione e nel finanziamento di infrastrutture dedicate alla ricerca che si pongono di calcolare l'impatto della ricerca sulla persona. Dal 2013 al 2015, periodo preso in esame in questo capitolo, i fondi dedicati dall'Associazione alle infrastrutture sono state il 5% dei finanziamenti totali. Inoltre dal 1997 ha finanziato

l'acquisto e la gestione di 5 infrastrutture di risonanza magnetica fondamentali per la diagnosi avanzata della malattia e il monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti. La Fondazione finanzia anche strutture dedicate alla ricerca in riabilitazione e sanità pubblica. Nell'ambito della ricerca in riabilitazione la Fondazione ha finanziato infrastrutture di ricerca dedicate allo sviluppo di nuovi dispositivi atti a monitorare e a riabilitare le funzioni motorie e cognitive.

Prossimi passi dell'indagine sulla ricerca a partire dal prossimo anno.

L'indagine condotta finora presenta ancora discreti margini di incertezza sui principali indicatori che intendiamo monitorare con il Barometro: numero complessivo di ricercatori e gruppi di ricerca sulla SM in Italia; pubblicazioni italiane sulla SM e loro *impact factor*; descrizione analitica dei finanziamenti, entità e suddivisione pubblico e privato (Industria e fondazioni/organizzazioni no profit); performance progetti europei; *trial* e brevetti.

L'obiettivo è costruire un database per la ricerca pubblica e/o finanziata da AISM con la sua Fondazione sul modello del report elaborato dal NIH (<http://1.usa.gov/1Wd84Na>) in cui per ogni progetto oltre alla descrizione si tracciano tutti i possibili altri finanziatori, le relative pubblicazioni, i dati circa il gruppo di ricerca, i progetti simili ecc. in modo da avere sempre un quadro dettagliato dello stato della ricerca.

Queste informazioni verranno ricavate da:

- analisi della rete europea che si occupa di SM, confronto con altri comparti, presenza dell'Italia nella rete europea;
- analisi dettagliata 2013-2015 dei bandi pubblici italiani (PRIN, FIRB, Ricerca finalizzata); analisi bilanci ministeriali; interviste a *stakeholder*; eventuale sondaggio su laboratori e ricercatori sostenuti da FISM.

Si potrà in questo modo dare una misura più fedele dell'attenzione della ricerca italiana verso i temi della SM, monitorando contestualmente la copertura delle priorità proposte dall'Agenda della ricerca (in particolare sulle parole chiave *data sharing*, medicina personalizzata, forme progressive, prevenzione).

Per ciascuno di questi si potranno così tracciare le tendenze.

Lo stesso metodo può essere adattato all'analisi dei *trial* clinici in modo da avere la possibilità di creare un indice complessivo di adesione della ricerca all'Agenda. Nel caso dei *trial* clinici si potranno formulare analisi più dettagliate su condizioni (infiammatoria, progressiva ecc), quantità di popolazione arruolata, genere, età, intervento oltre allo studio delle misure cliniche (*outcome* ed *endpoint*). Aspetti dai quali si può tentare di dedurre la qualità e la rilevanza del *trial* seguendo metodi validati.

In sintesi nella prima fase potranno essere generati questi indicatori di rilevanza e qualità della ricerca:

- tramite l'analisi delle pubblicazioni si potranno individuare la quantità di lavori pubblicati sulla SM e paragonarli ad altre condizioni neurodegenerative. Da questi dati si potrà poi individuare la popolazione di ricercatori coinvolti nella ricerca e misurarne l'ampiezza e l'impatto nel tempo;
- dalle pubblicazioni si potrà risalire al loro impatto accademico attraverso sistemi consolidati, per quanti limitati, come *citation index* e *impact factor* delle riviste. A questi si potranno accostare altri indici come Altmetrics che fornisce per ogni pubblicazione il gradimento dei ricercatori analizzando le condivisioni sui social network;
- dall'analisi dei *trial* clinici si potrà avere un quadro della rilevanza pratica della ricerca monitorando gli studi sulla forma progressiva; il periodo di tempo indagato (studi a 12, 18 o 24 mesi); uso del placebo come confronto soprattutto per le condizioni infiammatorie per cui esistono già dei trattamenti; rapporto tra studi di fase 1, 2 o 3.

Successivi approfondimenti faranno da base per l'individuazione più precisa degli indicatori da prendere in considerazione e di nuovi da elaborare.

A questa prima fase vorremmo fare seguire una seconda fase in cui seguire tali indicatori nel tempo e aggiungerne altri più complessi come: un ponderato confronto di questi indicatori con altri paesi; una più precisa collocazione quantitativa della ricerca SM nel contesto della ricerca biomedica per altre patologie; un'analisi qualitativa della produzione scientifica e *trial* in base alla rilevanza per la persona con SM; la messa a punto di nuove indicatori per valutare l'impatto della ricerca sulla persona con sclerosi multipla.

La necessità di sviluppare indicatori di impatto della ricerca sulla persona con SM è un concetto molto più ampio dell'impatto della ricerca tradizionalmente misurata con l'*impact factor*⁵⁰ e riflette lo sforzo collettivo per trovare una misura che tenga conto

dei contributi di tutti gli *stakeholder* necessari alla traduzione della ricerca in un impatto sulla persona⁴⁵. Infatti la misura di alcune quantità (numero di pubblicazioni, numero di *trial* ecc) dà conto della rilevanza data alla SM dal mondo della ricerca. Questi indicatori però sono muti circa la rilevanza della ricerca per i malati. Un primo passo da compiere potrebbe costruire nuovi indicatori analizzando, per esempio, in che misura e quanto rapidamente i risultati scientifici che emergono dalle pubblicazioni e dai *trial* si traducono nelle linee guida, nei percorsi diagnostico terapeutici, in pratiche assistenziali, farmaci, e altro. In questo modo si potrebbe capire quanto prodotto dalla filiera della ricerca ha ricadute pratiche sulla vita delle persone con SM.

Sviluppo di un modello multistakeholder Associazioni Pazienti-Pubblico-Privato per una sostenibilità collettiva della ricerca e per un impatto della ricerca sulla persona.

I dati relativi ai finanziamenti della ricerca sulla SM in Italia, nonostante sottolineano un ruolo fondamentale dell'Associazione e della sua Fondazione, denunciano la necessità di sviluppare con le Istituzioni e gli altri *stakeholder* coinvolti un modello programmatico di promozione e finanziamento della ricerca e monitoraggio dell'impatto della ricerca sulla persona con SM.

Ad esempio di questo processo di sostenibilità collettiva, riportiamo due iniziative di architettura stabile che si basano su un modello *multistakeholder*.

- l'esperienza diretta dell'Associazione italiana Sclerosi Multipla AISM, con il caso specifico della "PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS ALLIANCE"⁴⁸
- l'iniziativa europea INNOVATIVE MEDICINE INITIATIVE⁵¹

L'Associazione, come già espresso nel 2015 nell'ambito di una consultazione sul Programma Nazionale della Ricerca, sottolinea la necessità dello sviluppo di un modello multistakeholder Associazioni Pazienti-Pubblico-Privato strumentale a una sostenibilità collettiva della ricerca e per un impatto della ricerca sulla persona.

In merito al punto «finanziamento selettivo di iniziative congiunte pubblico-privato e filantropia per la ricerca» riportato nel Programma Nazionale della Ricerca, l'Associazione ha sottomesso la seguente proposta che mira allo sviluppo di un programma di ricerca in sinergia con i programmi di ricerca di altre malattie neurodegenerative:

CAMPO PRIORITARIO: SANITÀ

Necessità per un sostenibilità collettiva (modello multistakeholder)

AMBITO PRIORITARIO: MALATTIE NEURODEGENERATIVE

Alto impatto sociale ed economico delle malattie neurodegenerative (il caso della sclerosi multipla)

INTENTO STRATEGICO NEL CAMPO DELLE MALATTIE NEURODEGENERATIVE

Valorizzazione della ricerca come strumento di advocacy (ricerca rigorosa = decisioni rigorose) per dare risposte concrete ai pazienti nel campo delle malattie neurodegenerative:

- razionalizzazione delle risorse delle associazioni Pazienti-Pubblico-Privato per investire nella carriera dei ricercatori e infrastrutture;
- razionalizzazione delle risorse delle associazioni di Pazienti-Pubblico-Privato per investire nell'innovazione nella ricerca di base e applicata;
- diminuzione del rischio per il privato di tradurre la ricerca innovativa in trattamenti.

PIANO DI AZIONE

- identificazione di un'architettura stabile allineata alle iniziative europee ed internazionali rilevanti all'ambito in oggetto
- Necessità di investire nello sviluppo di nuovi modelli operativi con chiare metriche di impatto. Identificazione di meccanismi normativi, amministrativi e fiscali favorevoli che incentivino un modello *multistakeholder* verso una sostenibilità collettiva.

⁵⁰ Seglen, P.O. Why the impact factor of journals should not be used for evaluating research, 1997; British Medical Journal, 314: 498-502

⁵¹ Innovative Medicine Initiative: <http://www.imi.europa.eu/content/imi-2>.

PRIORITÀ DI AZIONE

Le priorità per la sclerosi multipla:

- identificazione di un modello di confronto sistematico e continuativo con la comunità scientifica nazionale SM, AISM e la sua Fondazione e gli altri *stakeholder* coinvolti;
- definizione di un'agenda comune di finanziamento della ricerca in linea con le priorità dell'Agenda globale della ricerca SM e le iniziative strategiche finanziate dall'Associazione con la sua Fondazione;
- razionalizzazione degli investimenti attraverso l'identificazione di sinergie con le agende della ricerca di altre patologie neurodegenerative;
- razionalizzazione degli investimenti attraverso l'utilizzo di nuovi indicatori di impatto della ricerca che riflettano lo sforzo di tutti gli *stakeholder* necessari alla traduzione della ricerca in un impatto sulla persona;
- investimento in nuovi percorsi di carriera di ricercatori in aree prioritarie della ricerca SM e in linea nuovi indicatori di impatto ed efficienza;
- Investimento in infrastrutture di ricerca in aree prioritarie della ricerca SM;
- identificazione di meccanismi normativi, amministrativi e fiscali favorevoli che incentivino un modello *multistakeholder* verso una sostenibilità collettiva;
- identificazione di un'architettura stabile allineata alle iniziative europee rilevanti all'ambito in oggetto.

BIBLIOGRAFIA

- AISM. Agenda della Sclerosi Multipla 2020, 2015.
- Luca Carra, Direttore, Scienzairete-Agenzia Zadig, aprile 2016.
- Luca Carra e Sergio Cima Scienzairete: <http://www.scienzairete.it/contenuto/articolo/luca-carra-sergio-cima/ricerca-da-tre-soldi/febbraio-2016>.
- "Stakeholders Analysis" AISM-CENSIS, 2013.
- AISM. Bilancio Sociale 2015.
- Zaratina P, Battaglia MA, Abbraccio MP. Nonprofit foundations spur translational research. *Trends Pharmacol Sci.* 2015 Nov;35(11):552-5.
- Thompson AJ. A much-needed focus on progression in multiple sclerosis. *Lancet Neurol.* 2015 Feb;14(2):133-5.
- Salvetti M, Landsman D, Schwarz-Lam P, Comi G, Thompson AJ, Fox RJ. Progressive MS: from pathophysiology to drug discovery. *Mult Scler.* 2015 Oct;21(11):1376-84.
- Robert J Fox, Alan Thompson, David Baker, Peer Baneke, Doug Brown, Paul Browne, Dhia Chandraratna, Olga Ciccarelli, Timothy Coetzee, Giancarlo Comi, Anthony Feinstein, Raj Kapoor, Karen Lee, Marco Salvetti, Kersten Sharrock, Ahmed Toosy, Paola Zaratina and Kim Zuidwijk. Setting a research agenda for progressive multiple sclerosis: The International Collaborative on Progressive MS. *Mult Scler.* 2012; 18(11): 1534–1540..
- Timothy Coetzee, Paola Zaratina and Trevis L Gleason. Overcoming barriers in progressive multiple sclerosis research. *Lancet Neurology* 2015; 14 (2), 132–1332016
- Seglen, P.O. Why the *impact factor* of journals should not be used for evaluating research, 1997; *British Medical Journal*, 314: 498–502.
- Innovative Medicine Initiative: <http://www.imi.europa.eu/content/imi-2>.

barometro

L'INFORMAZIONE SULLA SCLEROSI MULTIPLA

conoscenza della malattia e qualità
dell'informazione

*L'informazione è libertà.
Libertà di capire, di scegliere, di esistere, oltre la sclerosi multipla.*

*Persona con SM.
Blogger "giovanioltrelaSM"*

LO SCENARIO

La sclerosi multipla è una malattia cronica e imprevedibile che richiede costanti riadattamenti nella propria vita e per questo il bisogno di informazione rimane costante durante tutto il decorso della malattia, cambiando la tipologia di informazioni cercate⁵². Una corretta informazione porta consapevolezza della patologia, dei servizi, delle opportunità e delle tutele esistenti; favorisce scelte consapevoli sulle terapie e sui trattamenti, sull'adozione di comportamenti e stili di vita adeguati, migliora il senso di efficacia⁵³ nella gestione della quotidianità con la SM e nelle relazioni.

Per quanto riguarda l'ambito sanitario, le persone con SM si informano prevalentemente attraverso il neurologo⁵⁴ - segnalandone però la mancanza di tempo durante le visite - e tramite web, che offre con maggior facilità di accesso, specie per le giovani generazioni per cui rappresenta una fonte privilegiata.

Tuttavia dati Istat evidenziano che un terzo delle famiglie italiane ancora non ha accesso a internet e che il cosiddetto *digital divide*, il divario digitale, determina ancora forti sperequazioni nell'accesso all'informazione on line, sia in relazione alle generazioni sia ai luoghi di residenza. Nell'enorme massa di informazioni disponibili inoltre, Internet comporta inevitabili difficoltà nel filtrare e individuare le fonti sicure e accreditate^{55,56}.

Il diritto a un'informazione veritiera e affidabile ha un ruolo fondamentale per prendere le decisioni migliori riguardo alla propria salute e questo diritto deve essere quindi promosso e tutelato.

Ad oggi, in particolar modo in ambito medico-scientifico, sono ancora molte le criticità legate al processo di produzione, verifica e diffusione di informazioni, soprattutto quando coinvolgono media generalisti e in particolare i media online. Per "regolamentare" questo ambito⁵⁷, ad oggi esistono solo alcuni strumenti o iniziative non collegate ma niente di effettivamente risolutivo o in grado di fronteggiare processi di diffusione di informazioni non corrette⁵⁸. La "Dichiarazione dei diritti di Internet"⁵⁹ contempla l'accesso alla rete come diritto fondamentale della persona e condizione per il suo pieno sviluppo individuale e sociale. Poter accedere a un'informazione pienamente corretta, adeguata e basata sulle evidenze è un diritto prioritario di chiunque cerchi informazioni rispetto alla propria salute, e in particolare per le persone con SM per le quali rappresentano un'opportunità non solo per affrontare tutte le sfide che la malattia pone, ma anche per operare scelte rispetto a terapie e trattamenti.

In assenza di un'autorità regolatoria che certifichi la "buona informazione" su temi così sensibili come quelli inerenti la salute,

⁵² Indagine sui bisogni formativi, AISM, 2014

⁵³ Messmer Uccelli M1, Traversa S, Trojano M, Viterbo RG, Ghezzi A, Signori A.;324(1-2):100-5, "Lack of information about multiple sclerosis in children can impact parents' sense of competency and satisfaction within the couple", J Neurol Sci., 2013

⁵⁴ "Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

⁵⁵ Colombo C1, Mosconi P, Confalonieri P, Baroni I, Traversa S, Hill SJ, Synnot AJ, Oprandi N, Filippini G., "Web search behavior and information needs of people with multiple sclerosis: focus group study and analysis of online postings.", Interact J Med Res, 2014

⁵⁶ Synnot AJ1, Hill SJ1, Garner KA1, Summers MP1, Filippini G2, Osborne RH3, Shapland SD4, Colombo C5, Mosconi P5, "Online health information seeking: how people with multiple sclerosis find, assess and integrate treatment information to manage their health", Health Expect, 2014

⁵⁷ L'iniziativa della Health On Net Foundation (HON), organizzazione che si è data il ruolo di stabilire alcune linee guida di autoregolamentazione dei siti di carattere medico-sanitario e le Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute che costituiscono una sorta di codice di condotta emesso dal Ministero della Salute

⁵⁸ Per citare alcuni: Hiv, correlazione tra vaccini e autismo, staminali.

⁵⁹ "Dichiarazione dei diritti in Internet", documento elaborato dalla Commissione per i diritti e i doveri relativi a Internet a seguito della consultazione pubblica, delle audizioni volte e della riunione della stessa Commissione del luglio 2015.

diventa essenziale il ruolo dell'Associazione di rappresentanza dei pazienti che, mossa dai soli fini costitutivi, si fa garante della corretta e rigorosa informazione nei confronti delle persone con SM, familiari, caregiver, operatori, media, comunità. Nel caso della SM AISM è impegnata nel garantire un'informazione scientifica e sanitaria di qualità e basata su dati di evidenza, anche grazie al contributo garantito dalla propria Fondazione di ricerca (FISM); a diffondere attraverso il Numero Verde un'informazione sui diritti delle persone con SM (a partire dalla Carta dei Diritti delle Persone con SM); a pubblicare e diffondere guide, bollettini, news, strumenti informativi per persone con SM, familiari, operatori, datori di lavoro, insegnanti, ecc.; a garantire un'informazione alle persone con SM sui servizi e le opportunità del territorio attraverso la propria rete di Sportelli di informazione, accoglienza, orientamento; a organizzare programmi e convegni e incontri informativi e di approfondimento e confronto con persone con SM e coloro che convivono con la malattia; a diffondere la conoscenza della SM attraverso i media e campagne informative; a costruire e affidare agli *stakeholder*, coinvolgendoli nel processo, strumenti di informazione in grado di rappresentare la realtà complessiva del fenomeno per sostenere le strategie e le scelte di governo e l'allocazione delle risorse.

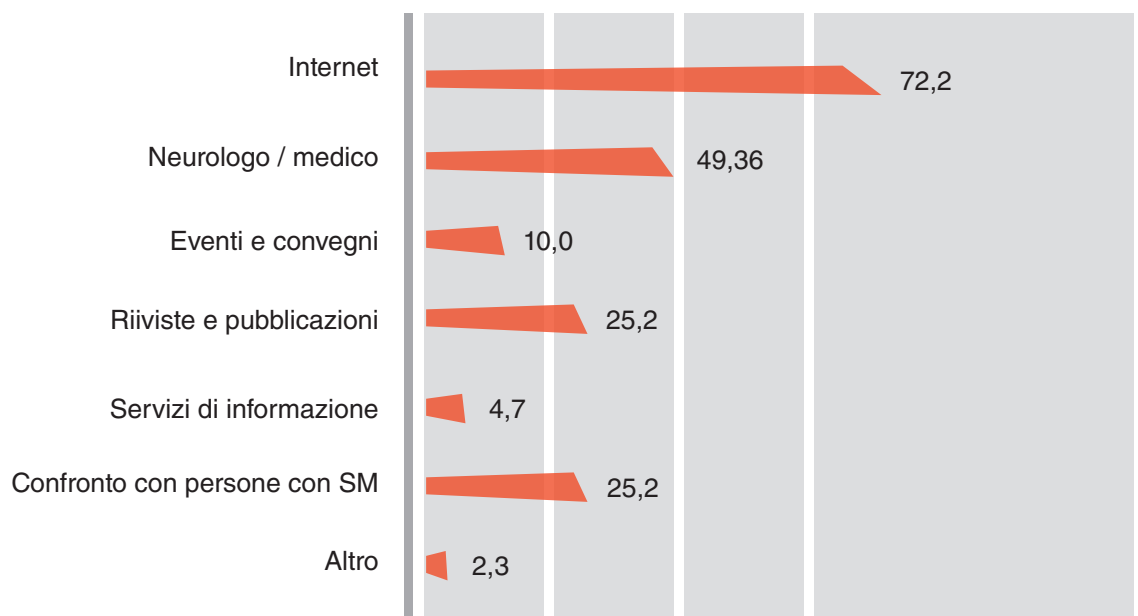
Oltre ad AISM sono molteplici gli attori coinvolti nell'informazione sulla malattia: le Istituzioni regionali con i propri siti in cui vengono pubblicati i PDTA per la SM; i Centri clinici e le strutture di riabilitazione; le case farmaceutiche, i media, altre associazioni ed enti locali o nazionali e le stesse persone con SM tramite gli strumenti di *self-publishing* disponibili su Internet.

Il web ha, infatti, nel corso degli anni facilitato il confronto alla pari che risulta avere un effettivo impatto sulle persone rispetto alla relazione con la malattia.

L'informazione sulla sclerosi multipla passa inoltre dal grado di conoscenza che l'opinione pubblica ha rispetto alla malattia e alle sue implicazioni. A quest'ultimo riguardo si deve constatare che ad oggi permane una conoscenza non completamente corretta della malattia con pregiudizi che possono essere frutto, anche involontario, di discriminazione a danno delle persone con SM. Nonostante rispetto al passato la malattia venga percepita complessivamente in modo meno drammatico, la SM è comunque conosciuta in modo parziale e solo attraverso gli aspetti più visibili e talvolta confusa con altre patologie disabilitanti.

Occorre quindi investire in modo crescente sull'informazione sulla sclerosi multipla, perché solo attraverso una buona informazione sarà possibile intervenire sulla conoscenza superficiale o scorretta che può comportare pregiudizio.

FONTI DI INFORMAZIONE SULLA SM (VAL. %)



"Stakeholder Analysis", AISM - CENSIS 2013

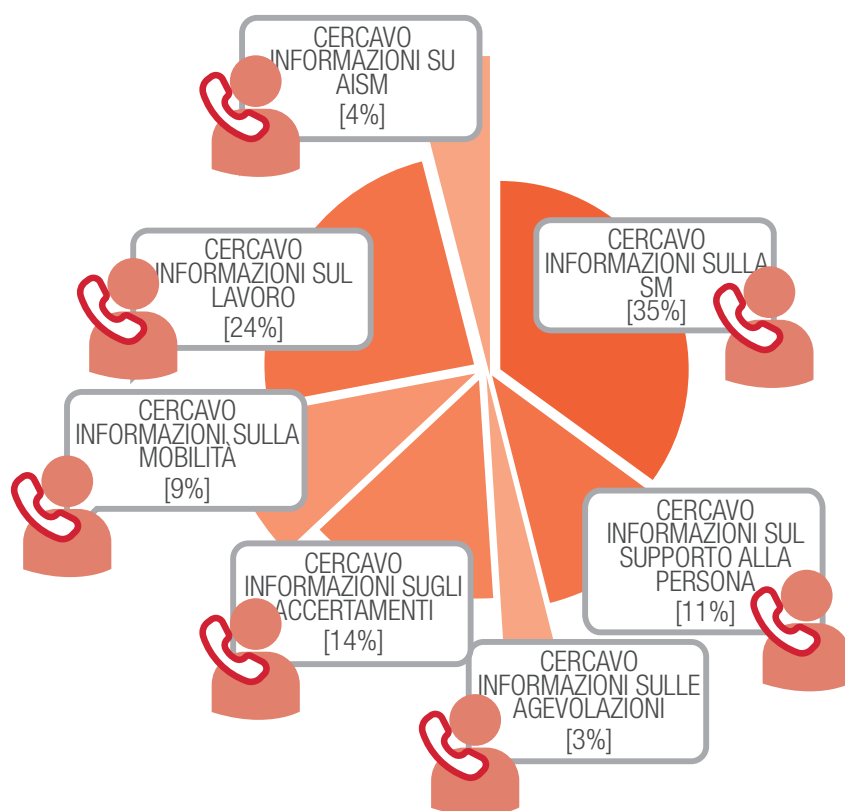
I DATI

Da un'indagine compiuta da AISM nel 2014 sui bisogni informativi⁵², e da una successiva indagine compiuta nel 2015⁶⁰ (su dati 2014) su 884 persone con SM e su 36 Infopoint (punti informativi) attivati dall'Associazione presso i Centri clinici, emerge che nel periodo che segue la diagnosi (primi 5 anni) le persone con SM ricercano prevalentemente informazioni sulla malattia (decorso, terapie, ricerca). Con il crescere degli anni di convivenza con la SM, aumenta invece il bisogno di informazioni pratiche sull'impatto della SM negli aspetti quotidiani: gestione dei sintomi, accesso ai servizi e alle opportunità del territorio. Il confronto con altre persone con SM aumenta tra i giovani sotto i 40 anni e diagnosi con meno di 2 anni.

L'indagine Censis del 2013⁵⁴ pone poi in risalto come il 72% delle persone dichiara di utilizzare internet per cercare informazioni sulla malattia, mentre 1 persona su 2 si affida al proprio neurologo, e una su 4 a riviste e pubblicazioni o, nella stessa percentuale, al confronto con altre persone con SM. Il ruolo del web cresce fino al 83% per i giovani sotto i 40 anni.

Considerando le richieste formulate dal 1 gennaio 2015 al 30 marzo 2016 al servizio di Numero Verde dell'Associazione e presso gli Sportelli territoriali di accoglienza e informazione, risulta che su un totale di 6.656 richieste, di cui circa il 40% anonime, il 35% riguarda la SM: di queste il 33% legate ai farmaci. Seguono le aree del lavoro (24%) e dell'accertamento medico legale (14%).

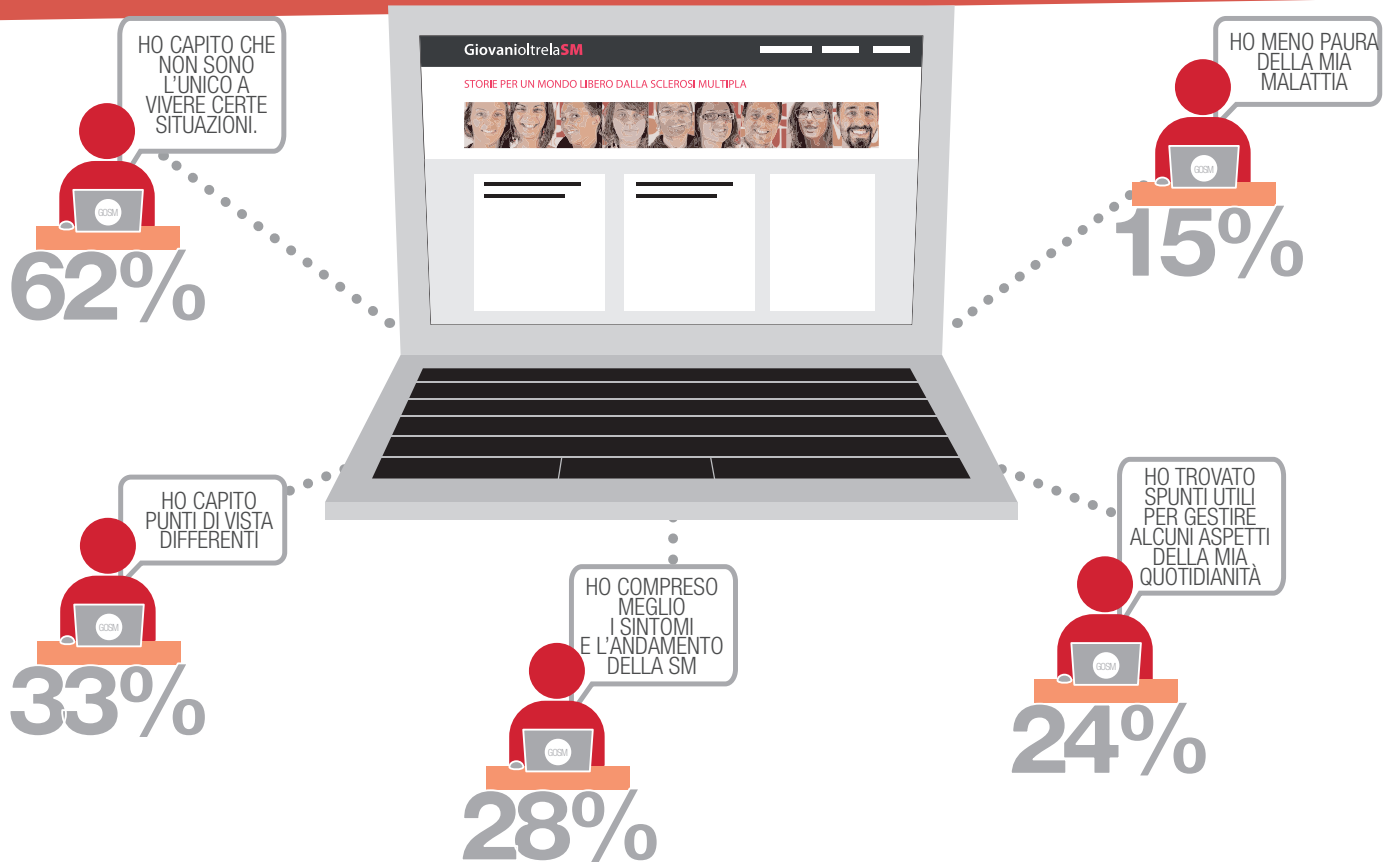
TIPOLOGIA RICHIESTE RIVOLTE AL NUMERO VERDE AISM (VAL. %)



In tema di lavoro (24%) le richieste si concentrano su permessi, congedi e malattie (in particolare vengono espresse difficoltà e disagi dovuti alle assenze per visite di controllo, riabilitazione, terapie o problemi legati ai sintomi della SM, utilizzo dei permessi previsti dalla L.104/92); un altro 15% chiede informazioni sulla propria mansione (nel 60% dei casi la richiesta riguarda una problematica od ostacoli incontrati nell'applicazione del cambio di mansione); l'11% ha richiesto informazioni sulla possibilità di ottenere il part-time; il 7% chiede informazioni sul collocamento al lavoro, in particolare sull'iscrizione alle liste di collocamento mirato.

Venendo a considerare l'impatto dell'informazione, da un'indagine compiuta da AISM sui frequentatori del blog "GiovanioltrelaSM", sempre nel 2015, si evidenzia che i partecipanti hanno dichiarato come grazie alla lettura e frequentazione del blog abbiano migliorato alcuni aspetti della relazione con la SM. Inoltre il 76% ha dichiarato di aver trovato spunti per effettuare un cambiamento concreto nella gestione della malattia. Il confronto tra pari porta a una maggiore consapevolezza, all'assumere chiavi di lettura e prospettive differenti, a superare paure e preoccupazioni affrontando la realtà della SM "a viso aperto".

⁶⁰ Indagine sull'accesso all'informazione presso i Centri Clinici, AISM, 2015



Rispetto infine alla conoscenza della malattia, l'indagine commissionata da AISM a Doxa nel 2013 su un campione rappresentativo a livello nazionale evidenzia come il 97% degli italiani abbia sentito parlare di SM. **Un dato è particolarmente interessante: il 49% degli italiani afferma di conoscere direttamente una persona con SM.**

Se chiediamo agli italiani di descrivere spontaneamente la SM, il 54% parla di sintomi e il 41% parla di conseguenze. In particolare il 20% dice che causa paralisi, il 13% che è una malattia progressiva e degenerativa, il 12% che causa la perdita di autonomia.

Il 54% sa che è una malattia del sistema nervoso, mentre ancora il 39% dice che è una malattia muscolare.

Se si chiede (risposta spontanea) chi sono i soggetti più a rischio, solo il 12% dice i giovani e solo l'11% dice le donne. Invece rispondendo a domande sollecitate gli italiani dicono che la SM colpisce i giovani (58%) e più le donne che gli uomini (34%).

Se invece si elencano i possibili sintomi il 97% cita le difficoltà di movimento, il 94% la perdita di forze e la mancanza di coordinazione dei movimenti, il 90% la perdita di sensibilità agli arti. Mediamente citati sono i sintomi fatica cronica (77%), depressione (62%), dolore (71%), disturbi del linguaggio (74%), sbalzi d'umore (52%), difficoltà a concentrarsi (51%). Infine meno citati l'incontinenza (47%) e i disturbi visivi (36%).

Purtroppo il 50% degli italiani crede che il 50% delle persone con SM non possa lavorare.

Complessivamente il 91% degli italiani afferma che dalla SM non si guarisce e l'83% che le persone, per l'imprevedibilità della comparsa dei sintomi, "non sanno mai come staranno il giorno dopo".

Anche se negli anni quindi il livello di informazione su sintomatologia e conseguenze della SM risulta in crescita, permangono alcuni ambiti di non corretta informazione. Tra le false credenze, resta forte (per 7 Italiani su 10) lo stereotipo che tutti i malati finiscono in "sedie a rotelle", non sapendo quindi che oggi comunque con le terapie si può rallentare la progressione verso la disabilità.

La Doxa, utilizzando un indice sintetico di competenza, indica che il 51% degli italiani ha una adeguata conoscenza della malattia (58% delle donne, 88% sopra i 40 anni). Facendo infine una cluster analysis, la completa e corretta conoscenza della SM in ogni suo aspetto nel 2013 è del 25% degli italiani, in aumento rispetto al 2010 (22%) e al 2006 (16%).

Certamente tutti gli *stakeholder* possono dare il loro contributo per diffondere ancora una maggiore conoscenza della sclerosi multipla negli italiani e quindi contribuire così alle premesse per una maggiore inclusione sociale delle persone con SM in Italia.

⁶¹ Indagine impatto del blog "GiovanioltrelaSM", AISM, 2015

PRIORITÀ DI AZIONE

- La corretta conoscenza della malattia da parte dell'opinione pubblica è il presupposto di inclusione sociale e piena partecipazione. AISM chiede alle Istituzioni un impegno specifico di sensibilizzazione, rispetto all'opportunità di ampliamento e diffusione della conoscenza della malattia attraverso il coinvolgimento dei media televisivi e radiofonici di Stato;
- Il Centro clinico risulta un luogo di primaria importanza per la persona con SM e loro familiari anche per quanto riguarda l'informazione. È necessario rafforzare le interconnessioni tra Centri e AISM in modo che tutte le persone con SM abbiano accesso a un'informazione sempre più personalizzata su tutti gli aspetti che riguardano la malattia, orientando anche verso i servizi informativi che l'Associazione mette a disposizione (Numero Verde, Sportelli, eventi, sito, ecc);
- Occorre sviluppare una responsabilità da parte del sistema dei servizi nel costruire e diffondere un'informazione mirata per le persone con SM attraverso carte dei servizi e programmi informativi dedicati, anche valorizzando il ruolo dell'Associazione di rappresentanza;
- AISM richiede alle Istituzioni di attuare un Osservatorio permanente costituito da tutti gli attori coinvolti nel processo di comunicazione e informazione in ambito SM - giornalisti ed esperti di comunicazione digitale, rappresentanti della comunità medico-scientifica, operatori, associazioni di pazienti, ecc. - con l'obiettivo di definire strumenti e strategie per garantire le condizioni utili e necessarie per l'attuazione di questo diritto alla corretta informazione.

BIBLIOGRAFIA

- "Dichiarazione dei diritti in Internet", Commissione per i diritti e i doveri relativi ad Internet, 2015
- *Indagine sui bisogni formativi*, AISM, 2014
- *Indagine Doxa*, 2013
- *Indagine sull'accesso all'informazione presso i Centri Clinici*, AISM, 2015
- *indagine impatto del blog "GiovanioltrelaSM"*, AISM, 2015
- Colombo C1, Mosconi P, Confalonieri P, Baroni I, Traversa S, Hill SJ, Synnot AJ, Oprandi N, Filippini G., "Web search behavior and information needs of people with multiple sclerosis: focus group study and analysis of online postings.", *Interact J Med Res*, 2014
- Synnot AJ1, Hill SJ1, Garner KA1, Summers MP1, Filippini G2, Osborne RH3, Shapland SD4, Colombo C5, Mosconi P5, "Online health information seeking: how people with multiple sclerosis find, assess and integrate treatment information to manage their health", *Health Expect*, 2014
- Messmer Uccelli M1, Traversa S, Trojano M, Viterbo RG, Ghezzi A, Signori A.;324(1-2):100-5, "Lack of information about multiple sclerosis in children can impact parents' sense of competency and satisfaction within the couple", *J Neurol Sci.*, 2013
- Solari A, Acquarone N, Pucci E, et al.; "Communicating the diagnosis of multiple sclerosis-a qualitative study". *Mult Scler* 2007;13:763-769
- "Informed shared decision making in multiple sclerosis-inevitable or impossible?" Heesen C, Kasper J, Ko" pke S, Richter T, Segal J, Muhlhauser I, *J Neurol Sci* 2007;259:109-117

barometro

VERSO IL BAROMETRO DELLA SCLEROSI MULTIPLA 2017

Questa edizione del Barometro della Sclerosi Multipla per l'anno 2016 rappresenta lo sforzo di ricostruzione e messa a sistema delle principali informazioni ad oggi disponibili per accrescere la comprensione della realtà della sclerosi multipla nel nostro Paese. Una realtà straordinariamente complessa, sfaccettata, a volte difficile da cogliere, proprio come la malattia.

AISM e FISM - per conto della comunità delle persone con sclerosi multipla e dell'intero Movimento AISM - hanno deciso con la presentazione del Barometro di segnare una nuova sfida alla malattia, svelando attraverso un affresco unitario le debolezze del sistema, i bisogni insoddisfatti, i diritti violati e compressi, ma anche i punti di forza su cui investire per alzare il livello di risposte e con esso la qualità di vita e l'inclusione delle persone che con essa convivono. Ecco allora che il Barometro ci affida - riportate con assoluta fedeltà e rigore pur con una chiara lettura dei dati e delle informazioni attraverso la lente dei diritti, quelli stessi affermati nella nostra Carta dei Diritti delle persone con SM - delle nuove evidenze su cui impostare un nuovo programma d'azione.

Perché questo sforzo non rimanga vano c'è ora la necessità che le Istituzioni sappiano utilizzare questo strumento, questa nuova arma lanciata nel futuro della lotta alla SM e si facciano carico di promuovere, sostenere, indirizzare la forza spontanea di un Movimento che sa mettere assieme più anime, culture, risorse, storie, impegni, passioni: persone con SM, caregiver, volontari e collaboratori, operatori sanitari e sociali, ricercatori, donatori.

Dal Barometro il Movimento attende quindi un impegno immediato nel dare concretezza, già a partire da quest'anno e lungo il 2017 e per gli anni successivi, alle priorità definite, da tutti gli *stakholder*, nell'Agenda della Sclerosi Multipla 2020.

Ma chiede anche che lo stesso Barometro venga alimentato già dalla prossima edizione da nuovi dati ed evidenze, anche derivanti dai flussi pubblici (monitoraggio LEA, banche dati e casellario INPS, flussi amministrativi regionali, sistemi di indicatori di PDTA regionali, ecc.) che consentano di misurare l'effettivo avanzamento del livello di risposta ai bisogni delle persone con SM e, ancor più, l'effettività e pienezza di quei diritti sanciti dal nostro ordinamento che con orgoglio fanno del nostro Paese un modello di civiltà, che vogliamo sia non solo ideale ma sempre più vita reale e patrimonio comune.

LE PRIORITÀ DELL'AGENDA DELLA SCLEROSI MULTIPLA 2020

le richieste alle Istituzioni per il 2016/2017

1. Prevedere, nell'ambito della procedura di revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'inserimento di prestazioni per la diagnosi precoce, la cura, il trattamento individualizzato della sclerosi multipla secondo la migliore pratica clinica e assistenziale e per l'insieme dei bisogni sanitari e socio-sanitari dettati o derivanti dalla patologia, inclusa la gestione dei sintomi;
2. Considerare la sclerosi multipla all'interno del nuovo Piano della Cronicità e prevedere la sclerosi multipla nell'ambito della ridefinizione del fabbisogno e l'organizzazione delle cure domiciliari sanitarie e socio-sanitarie ai fini di una più adeguata presa in carico domiciliare e residenziale dei malati cronici;
3. Dedicare una specifica attenzione alla sclerosi multipla negli atti di programmazione e attuazione delle politiche sulla Non Autosufficienza e Vita indipendente;
4. Modificare il Decreto sull'appropriatezza prescrittiva in modo da rimuovere situazioni di incertezza che stanno comportando una limitazione nell'accesso alle cure per le persone con sclerosi multipla;
5. Considerare, in fase di stipula della prevista intesa tra Stato e Regioni di un Documento di indirizzo sull'appropriatezza riabilitativa, espressa attenzione alla condizione delle persone con sclerosi multipla al fine di garantire un percorso riabilitativo personalizzato, integrato all'interno della rete di cura e raccordato con i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA), anche con riferimento all'accesso agli ausili e alla valorizzazione del *setting* riabilitativo ambulatoriale e domiciliare;
6. Definire, riconoscere, promuovere la Rete dedicata alla presa in carico delle persone con sclerosi multipla al primario fine di garantire equità ed eguaglianza nell'accesso alle cure e assistenza anche ai sensi del DM 70/2015;
7. Prevedere, oltre a una specifica attenzione alla realtà della sclerosi multipla nell'ambito delle politiche sanitarie e sociali e degli interventi generali e di sistema, l'emanazione e applicazione di specifiche Linee Guida per la presa in carico della persona con sclerosi multipla valorizzando il lavoro già svolto da alcune Regioni. Tali Linee Guida dovranno prevedere specifici Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) basati su comprovate evidenze ed elaborati con l'apporto di Società scientifiche, la Rete dei Centri clinici di riferimento, l'AIMS e dovranno essere adottate attraverso la sottoscrizione di uno specifico Accordo Stato-Regioni, attivando i conseguenti sistemi e processi di implementazione, monitoraggio e valutazione;

8. Assicurare in ogni caso adeguati servizi e prestazioni di natura sanitaria, socio-sanitaria, sociale per tutte le persone con sclerosi multipla in ogni fase di vita e malattia e in modo tempestivo e uniforme sull'intero territorio nazionale, intervenendo sulle situazioni di gravi disparità segnalate dall'Associazione di rappresentanza dei pazienti e garantendo in particolare l'accesso tempestivo appropriato e uniforme sull'intero territorio nazionale ai farmaci modificanti la malattia e ai farmaci sintomatici, prevedendo per questi ultimi il costo a carico del Sistema Sanitario quando prescritti all'interno del piano personalizzato di cura;
9. Sostenere la ricerca sulla sclerosi multipla secondo l'Agenda globale della ricerca sulla malattia con specifica attenzione ai temi della prevenzione, delle forme progressive, dello sviluppo della medicina personalizzata, della promozione e sostegno del *data sharing*. Sviluppare la ricerca sulla malattia in modo da garantire una sanità che risponda in modo efficace, efficiente e sostenibile ai reali bisogni di assistenza e di cura. Riconoscere specifica attenzione alla sclerosi multipla all'interno dei Piani e Programmi nazionali, assicurando adeguate fonti di finanziamento, promuovendo possibili sinergie tra ricerca pubblica, privata, nazionale, internazionale - in particolare europea - e valorizzando le risorse già presenti nel Sistema Sanitario Nazionale con specifico riferimento alla rete dei Centri clinici di riferimento;
10. Assicurare su tutto il territorio nazionale l'applicazione delle Linee Guida per la valutazione e l'accertamento della disabilità e degli stati invalidanti correlati alla malattia elaborate da INPS e AISM, con le Società scientifiche di riferimento; assicurare la presenza di un rappresentante dell'Associazione dei pazienti in affiancamento alla persona con sclerosi multipla su sua richiesta; garantire un'adeguata certificazione ai fini dell'accesso al part-time;
11. Garantire alle persone con sclerosi multipla l'accesso e il mantenimento di un'occupazione in condizioni di eguaglianza e pari opportunità; l'effettività del diritto di accesso al part-time; l'appropriatezza della valutazione di idoneità attraverso l'applicazione degli specifici orientamenti elaborati da SIMLII e AISM; l'individuazione di soluzioni e accomodamenti su base di ragionevolezza; l'accesso a tipologie e forme contrattuali nonché a modalità di articolazione delle prestazioni che attraverso soluzioni di flessibilità e il ricorso incentivato a formule di lavoro agile permettano di conciliare i diritti costituzionali al lavoro e alla salute, la valorizzazione del ruolo dell'Associazione di rappresentanza all'interno della nuova filiera dei servizi per l'inserimento mirato previsti dalla Legge 68/1999;

12. Istituire, senza prevedere maggiori oneri per la finanza pubblica, valorizzando l'esperienza del Barometro Italiano della Sclerosi Multipla lanciato dall'Associazione di rappresentanza di pazienti, un Osservatorio Nazionale permanente di monitoraggio. Un Osservatorio che curi l'organizzazione e la raccolta sistematica di dati inerenti la sclerosi multipla rivedendo e raccordando gli attuali sistemi, processi, flussi nazionali e regionali, con un adeguato coinvolgimento di AISM, delle Società scientifiche, della rete dei Centri clinici, dei Ministeri ed Agenzie interessati e formuli proposte alle Istituzioni competenti per il miglioramento della condizione delle persone con sclerosi multipla;
13. Riconoscere e promuovere il Registro Nazionale della Sclerosi Multipla costituito da FISM in collaborazione con la rete dei Centri clinici, promuovendone anche l'integrazione con le banche date e i sistemi informativi esistenti come strumento in grado di permettere di conoscere la condizione della sclerosi multipla nel territorio nazionale e misurare la realtà dei bisogni e dei servizi e delle prestazioni assicurate alle persone con sclerosi multipla;
14. Impegnarsi insieme con il Movimento AISM per garantire un accresciuto livello di attuazione dei diritti affermati nella Carta dei Diritti delle Persone con Sclerosi Multipla.

Finito di stampare nel mese di maggio 2016

SCLE^{ONLUS}
ROSi
MULT
iPLA
associazione
italiana

un mondo
libero dalla SM

www.aism.it