

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2499 del 29 dicembre 2011

**Approvazione programma regionale attuativo per la realizzazione di interventi in tema di malati di sclerosi laterale amiotrofica (SLA) per la ricerca e l'assistenza domiciliare dei malati, ai sensi dell'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n.296 di cui al Decreto Interministeriale di assegnazione delle quote regionali.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

**(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr) [**

Note per la trasparenza:

Il provvedimento si propone di definire il percorso socio-assistenziale integrato nei confronti di soggetti affetti da malattie neurologiche degenerative, con adozione cartella clinica informatizzata, percorsi di formazione per familiari e caregiver, progettazione di nuovi strumenti multimediali e avvio di ricerca finalizzata all'innovazione nelle prassi e nei modelli assistenziali.

L'Assessore Remo Sernagiotto riferisce quanto segue.

La SLA è una malattia neurodegenerativa caratterizzata da una progressiva paralisi muscolare secondaria ad una degenerazione dei motoneuroni nella zona motoria principale della corteccia, nel tratto bulbo encefalico e del midollo spinale. La malattia interessa l'età adulta e la sua incidenza è in media di 1,89 malati per 100.000 residenti per anno e la prevalenza è in media di 5,2 per 100.000. La SLA è in prevalenza sporadica (80-90% dei casi) e la sua origine è sconosciuta.

La storia naturale della SLA porta ad un progressivo coinvolgimento di distretti neuromuscolari con importante disabilità, altissimo impatto psicologico, sociale ed economico. E' una malattia devastante per i pazienti per i familiari e per chi si occupa della cura.

La SLA è una malattia progressiva e fatale, ma la terapia e la presa in carico multidisciplinare e ad alta integrazione socio-sanitaria del malato possono, in parte, rallentarne la progressione, prolungando la sopravvivenza e, soprattutto, migliorando la qualità della vita, fino alle ultime fasi di vita della persona con una riduzione dei ricoveri ospedalieri.

Per quanto riguarda la terapia farmacologica, il Riluzolo è l'unico principio attivo approvato che ha dimostrato di avere un modesto effetto nel prolungare la vita nei pazienti con SLA. Le persone affette da SLA necessitano inoltre di un trattamento sintomatico, farmacologico e non, di riduzione dei sintomi, quali il dolore, la scialorrea, l'astenia, la spasticità, i crampi muscolari, le fascicolazioni, l'insufficienza respiratoria, la fame d'aria, la difficoltà ad eliminare le secrezioni bronchiali, la malnutrizione, l'insonnia, la disartria e il progressivo.

La necessità di definire un nuovo e specifico percorso assistenziale dedicato per le persone con SLA deriva dal fatto che il carattere multi sintomatico della patologia manifesta contemporaneamente tutti i possibili tipi di compromissione: motoria, respiratori, nutrizionale, comunicativa, relazionale e talvolta anche cognitiva.

Per fronteggiare tale complessità, si rende necessario strutturare una rete di servizi multidisciplinari e multi professionali che operino secondo criteri di appropriatezza ed efficacia che pongano la persona affetta da tale patologia al centro del processo di cura, all'interno di percorsi di continuità assistenziale in cui si pratica l'integrazione sociosanitaria.

La presa in carico delle persone affette da SLA deve avvenire all'interno di percorsi assistenziali lungo tutta la traiettoria della malattia. Tali percorsi coinvolgono molti professionisti, medici e non, sia dei Centri di Riferimento, che dei Distretti socio-sanitari di residenza e degli ospedali vicino al luogo di vita delle persone.

I distretti sociosanitari costituiscono i principali luoghi d'integrazione socio-sanitaria, poiché essi gestiscono, congiuntamente ai Comuni, anche le reti dei servizi preposti ai piani di interventi per la non autosufficienza, quali le assistenze domiciliari integrate (ADI), la residenzialità assistita, l'assistenza domiciliare e l'aiuto personale, il telecontrollo e telesoccorso, assegni di cura e interventi economici straordinari.

Il modello assistenziale che s'intende attivare è una rete costituita da nodi definiti a priori, funzionante in base all'uso di scale standardizzate comuni e di pattern di score che attivano di volta in volta diversi servizi ed interventi, tutti collegati tra loro da un sistema informativo unico e da protocolli d'interventi condivisi e concordati.

Tale percorso deve tener conto della grande variabilità nell'età dei pazienti, che fa intravedere diversità rilevanti nella declinazione dei bisogni assistenziali e nelle necessità di autonomia dei soggetti durante gli anni di decorso della malattia.

L'attività deve essere organizzata in piani assistenziali definiti attraverso Unità Valutative Multidimensionali Distrettuali.

Alcuni percorsi socio sanitari sono stati già disciplinati sia da normativa nazionale che da normativa della Regione Veneto.

Il Decreto del Ministero della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001 "Regolamento d'istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124" istituisce la rete di assistenza dedicata alle persone affette da malattia rara, alle quali dedica una tutela e dei benefici particolari, costituita da Presidi Accreditati appositamente individuati dalle Regioni, che si occupano del percorso diagnostico delle persone con sospetto di malattia rara e della presa in carico degli affetti in collaborazione con i servizi territoriali di residenza. La SLA è compresa nell'elenco delle malattie riconosciute come rare.

Con DGR n. 204 dell'8/2/2002 la Regione del Veneto ha individuato i Presidi costituenti la rete regionale per le malattie rare, identificando al loro interno i Centri di riferimento per specifici gruppi di malattie, costituiti funzionalmente da una o più Unità Operative.

Con DGR n. 2706 del 10/9/2004 è stato formalizzato un Accordo tra la Regione del Veneto, la Regione Friuli-Venezia Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano, che prevede la creazione di una rete assistenziale unica tra le Amministrazioni partecipanti per i soggetti affetti da malattie rare, realizzando un territorio omogeneo con politiche comuni sulle malattie rare, rete supportata inoltre da un unico sistema di monitoraggio.

La Regione del Veneto ha, con DGR n. 2046 del 3 luglio 2007, istituito i Centri Interregionali di Riferimento per le Malattie Rare. Negli Allegati B e C alla predetta DGR 2046/2007 sono definiti ed elencati i Centri Interregionali di Riferimento e le corrispondenti Unità Operative in relazione alla sclerosi laterale amiotrofica, il cui codice di esenzione è RF 0100.

Inoltre la Regione del Veneto, con la DGR n. 741 del 10/3/2000, ha istituito il Registro Regionale per le Malattie rare e, successivamente, con la DGR n. 2169 dell'8/8/2008, il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, collocando il predetto Registro al suo interno.

Per le persone affette che li necessitano, nella nostra regione sono già disponibili previsti con DGR n. 740 del 24/3/2009 (che integra la DGR n. 2135 del 16/7/2004), dei trattamenti farmacologici indispensabili e non sostituibili, con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale.

I pazienti affetti da SLA possono accedere gratuitamente a tali trattamenti, quando necessari, se la prescrizione viene effettuata da un Centro di Riferimento tramite il sistema informatizzato unico con formulazione di un piano terapeutico personalizzato.

Nel Veneto sono attualmente residenti e viventi 295 persone con SLA, con circa 80 casi nuovi di SLA per anno. La progressione individuale dei sintomi è variabile, così come il decorso della malattia, che ha una media di 3 anni, ma in alcuni casi supera anche i 10 anni.

I bisogni assistenziali delle persone affette da SLA necessitano risposta da più attori istituzionali. I piani assistenziali, sono definiti dai Centri di Riferimento dedicati alle malattie rare neurologiche, così come definiti dalla normativa nazionale e regionale.

Tali piani assistenziali garantiscono il supporto all'accesso ai diritti e ai benefici previsti per normativa (ad esempio l'invalidità civile) e la maggiore autonomia possibile in ogni fase della malattia compreso l'accesso ai presidi e ausili necessari, anche complessi, come i comunicatori a puntamento ottico .

La Regione Veneto ha recepito il percorso assistenziale dei pazienti affetti da SLA indicando per ogni bisogno assistenziale e per ogni fase della malattia - definita in base a scale valutative internazionalmente condivise - le prestazioni, gli attori e le competenze. In particolare, pur permettendo dei gradi di libertà (necessaria all'interno della relazione medico-paziente) al clinico in rapporto ad opzioni terapeutiche, richieste di consulenze specialistiche o esami di approfondimento, esso garantisce un livello minimo di qualità a tutti i residenti nel Veneto, poiché propone, sulla base di determinati livelli di deficit di funzionamento in determinati assi della scala di functioning condivisa, o presenza di segni o sintomi "critici" definiti a priori dal gruppo, o di comorbilità, la necessità di chiedere consulenze specialistiche agli altri membri dell'équipe multidisciplinare, di effettuazione di controlli clinici, la possibilità di prescrizione di trattamenti farmacologici, presidi, ausili e/o la richiesta di

benefici di legge (quali l'invalidità civile o di handicap, etc.).

Tale percorso, coerente e sovrapponibile a quanto previsto dal sopracitato Accordo del 25 maggio 2011, n. 56/CU tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Autonomie Locali concernente "Presenza in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale", richiede di essere attuato sul piano clinico, organizzativo, educativo e di sistema informativo, con l'implementazione di un applicativo specifico che si leghi a quello già presente per le malattie rare detto "Registro regionale malattie rare", che permette la condivisa gestione clinica del paziente, il monitoraggio dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prescrizioni ed il controllo della spesa.

Il relatore propone di approvare ai sensi dell'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e del Decreto Interministeriale di assegnazione delle quote regionali per la realizzazione di interventi in tema di malati di sclerosi laterale amiotrofica (SLA) per la ricerca e l'assistenza domiciliare, il " Progetto attuativo SLA", inviato al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali in data 18/11/2011, di cui all'**Allegato A** del presente provvedimento per il quale è stato riconosciuto a favore della Regione del Veneto il valore di euro 7.810.000,00 a valere sul capitolo 101206. Tutta l'attività prevista da tale programma si riferisce all'anno 2012 e si demanda a successivo decreto del Dirigente dei servizi Sociali la definizione della modalità operative e la relativa distribuzione delle risorse alle Aziende ULSS previa valutazione della popolazione di riferimento da rilevarsi attraverso il registro per le malattie rare.

Il relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, secondo comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;
- VISTO l'articolo 3 septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- VISTO la legge 8 novembre 2000, n. 328 " Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali";
- VISTO l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001;
- VISTO i commi 1264 e 1265 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n.296;
- VISTO l'articolo 1 comma 40, della legge 13 dicembre 2010, n.220;
- VISTO l'articolo 1, comma 2, del d.P.C.M. 18 maggio 2011;
- VISTO l'Accordo del 10 febbraio 2011 (30/CSR);
- VISTO l'Accordo del 25 maggio 2011, n. 56/CU tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Autonomie Locali;]

delibera

1. di approvare il Programma attuativo SLA come da **Allegato A** che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
2. di demandare a successivo decreto del Dirigente dei servizi Sociali la definizione della modalità operative e l'impegno di spesa;
3. di trasmettere il presente provvedimento al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.V.