



REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare
Partito Democratico

Firenze, 17 -11-2015



Al Presidente del Consiglio
della Regione Toscana

Interrogazione a risposta scritta ai sensi dell'articolo 174 Regolamento Interno.

Oggetto: In merito alle azioni regionali in materia di malattie rare con particolare riferimento alla Sensibilità Chimica Multipla

IL SOTTOSCRITTO CONSIGLIERE

Premesso che le cosiddette malattie rare non costituiscono un riconosciuto gruppo nosologico di patologie, bensì un gruppo eterogeneo di affezioni caratterizzate solo dalla comune bassa prevalenza; ed ancora che esistono, a livello mondiale, elenchi diversificati di malattie a seconda di quale sia il limite di occorrenza in popolazione considerato per dare l'attributo di raro ad una forma patologica;

Premesso che il Consiglio dell'Unione europea, in base alla Raccomandazione 2009/C 151/02, definisce malattie rare quelle che "presentano una prevalenza uguale o inferiore a 5 casi ogni 10.000 persone nella UE";

Premesso che la Sensibilità Chimica Multipla, o Multiple Chemical Sensitivity (MCS) è una condizione immuno-tossica infiammatoria le cui manifestazioni sintomatologiche sarebbero direttamente correlate all'esposizione a determinati agenti di rischio;

Premesso che tale patologia si caratterizza per una serie di differenti sintomi in grado di colpire tutti gli organi con manifestazioni che variano da persona a persona, per cui risulta difficilmente diagnosticabile dalla maggior parte dei medici e, conseguentemente, risulta quindi difficile effettuare una reale stima della sua incidenza sulla popolazione (nel nostro Paese sembrerebbe interessare circa 5000 persone);

Visto il D.M. 279/2001 recante "Regolamento di 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, che individua le malattie rare che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie correlate, prevede l'istituzione della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, l'attivazione del Registro nazionale presso l'ISS ed altre specifiche forme di tutela e assistenza a favore delle persone affette da malattia rara;

Rilevato che attualmente la patologia “Sensibilità Chimica Multipla” non risulta tra quelle di cui al DM 279/2001, mentre risulta inserita nelle classificazioni americane dell’Office of Rare Diseases (ORD del National Institute of Health);

Visto il parere espresso nel settembre 2008 da parte della Sezione II del Consiglio Superiore di Sanità in materia di “Attività del gruppo di lavoro sulla Intolleranza Idiopatica Ambientale ad Agenti Chimici (IIAAC), denominata anche Sensibilità Chimica Multipla (SCM)”, che, tra l’altro, così recita: “ la condizione nota come SCM o IIAAC non appare al momento come entità nosologicamente individuabile, non essendo disponibili evidenze in questo senso nella letteratura scientifica”; ed ancora in riferimento alla condizione SCM o IIAAC: “ non può essere considerata “malattia rara”, attese anche le stime di prevalenza di sintomi oscillanti tra il 2% ed il 10% della popolazione generale”;

Visto la DGR n. 796/2001 con la quale si approvava il Protocollo d’intesa tra il Forum delle Malattie Rare della Toscana e la Regione Toscana, nell’ottica di avvicinare sempre più le scelte amministrative alle reali esigenze della popolazione;

Rilevato, altresì, che alcune Regioni hanno tuttavia riconosciuto la malattia in oggetto come esentabile, tra queste la Toscana che nel 2004, partendo dal principio per cui l’elenco contemplato dal DM 279/2001 fosse da ritenersi integrabile con malattie molto rare non presenti nel citato decreto, ma comunque diagnosticate a cittadini residenti in ambito regionale, ha provveduto di conseguenza, con Delibera GR 1344 del 20-12-2004, a garantire ai cittadini toscani affetti da SCM le forme di assistenza previste dalla normativa di riferimento;

Ricordato che il PSR 2008-2010, approvato con delibera del Consiglio regionale n. 53 del 16 luglio 2008, tra le azioni prioritarie del Servizio Sanitario Regionale prevedeva l’assistenza ai soggetti affetti da malattie rare da attuarsi utilizzando un modello assistenziale dedicato incentrato sui seguenti punti: tracciabilità dei percorsi diagnostico-terapeutici, la rete dei presidi individuati, lo sviluppo della ricerca ed il registro delle malattie rare;

Visto il decreto dirigenziale n. 1689/2009 con il quale si è provveduto ad istituire il gruppo “Coordinamento regionale per le malattie rare”;

Richiamato le delibere della Giunta regionale n. 570/2004 e n. 1017/2004 con le quali la Regione Toscana ha dato attuazione pratica agli impegni assunti, in ottemperanza al DM 279/2001, nel settore delle malattie rare provvedendo ad istituire la rete regionale e individuando i presidi di riferimento per le malattie rare e le strutture di coordinamento (il cui elenco è stato aggiornato a seguito dei decreti dirigenziali nn. 1088/2013 e 6279/2014);

Richiamato la Delibera della Giunta regionale n. 1344 del 20-12-2004 mediante la quale, come ricordato, la “Sensibilità Chimica Multipla”, a seguito dell’accertata presenza di casi sul territorio regionale, veniva ad essere inserita nell’elenco delle malattie rare di cui al DM 279/2001, garantendo così ai soggetti che ne risultavano affetti “ogni forma di assistenza” prevista dalla normativa in materia;

Ricordato che con DGR n. 404/2005 l’U.O. di Immunologia Clinica dell’Azienda ospedaliera di Careggi veniva individuata quale struttura di riferimento regionale per la patologia in oggetto;

Visto la DGR n. 578/2005 con la quale, tra l’altro, si impegnava La Direzione Generale del Diritto alla Salute regionale a costituire, avvalendosi del Consiglio Sanitario regionale, un gruppo di studio osservazionale sulla condizione “Sensibilità Chimica Multipla” con il compito, tra gli altri, di: elaborare una proposta di iter diagnostico per evidenziare la presenza di eventuali patologie nosologicamente definite nei soggetti che riferiscono una sintomatologia clinica a seguito dell’esposizione di sostanze chimiche ambientali; valutare il progresso delle conoscenze scientifiche sulla presunta “Sensibilità Chimica Multipla”; valutare la possibilità di attivare strutture dedicate alla situazione rilevata; valutare il livello assistenziale appropriato da assicurare ai soggetti in questione;

Richiamato il documento elaborato dalla commissione regionale, istituita con parere del Consiglio sanitario n. 15/2005, con il quale si confermava l'impossibilità di diagnosticare la patologia in essere con i makers diagnostici all'epoca conosciuti;

Richiamato la DGR n. 282/2007 con la quale, si stabiliva di procedere a sperimentare il "Progetto congiunto delle Regioni Toscana ed Emilia Romagna per la valutazione dei soggetti che presentano sintomi riferiti all'esposizione ad agenti chimici (Sorveglianza della Intolleranza Ambientale Idiopatica- IAI- o Sensibilità Chimica Multipla -MCS-)";

Ricordato che con la sopra citata DGR n. 282/2007 impegnava inoltre a "subordinare la definizione del livello di assistenza relativo alla condizione in argomento agli esiti della sperimentazione e che, in attesa degli stessi, veniva revocato il punto 2 del dispositivo della DGR 1344/2004", il quale recita: " la patologia rara "Sensibilità Chimica Multipla", accertata sul territorio regionale, è integrata all'elenco della malattie rare di cui al DM 279/2001 ed è assicurata, ai soggetti affetti, ogni forma di assistenza prevista dalla vigente normativa";

Considerato che, malgrado quanto avvenuto nel caso specifico della "Sensibilità Chimica Multipla", la Regione Toscana, mediante la DGR n.90 del 9-2-2009, ha provveduto ad ampliare il livello regionale di assistenza integrando con 86 patologie l'elenco della malattie rare, previste dal DM 279/2001, di cui alla citata DGR 1017/2004, garantendo ai residenti toscani l'accesso, in regime di esenzione dalla partecipazione al costo, le prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per l'accertamento, il trattamento ed il monitoraggio di dette malattie, nonché per le eventuali indagini genetiche sui familiari dell'assistito; ed ancora con il citato decreto 6279/2014 ha provveduto ad aggiornare la rete dei presidi regionali dedicati alla diagnosi ed alla cura delle medesime patologie;

Rilevato che il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012-2015, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 91 del 5-11-2014, al punto 2.3.3.5 "La rete toscana per le malattie rare" individua quale obiettivo prioritario "la definizione e formalizzazione dei percorsi di rete all'interno del sistema definendo i ruoli e le responsabilità al fine di chiarire i livelli di presa in carico del paziente affetto da malattia rara e della sua famiglia", confermando che il sistema regionale toscano delle malattie rare (SRTMR), attivato a seguito del citato DM 279/2001, risulta articolato sui presidi di rete, la struttura di coordinamento, il Registro Toscano Malattie rare gestito dalla Fondazione Gabriele Monasterio ed il Forum delle associazioni toscane malattie rare;

Rilevato che con Delibera della Giunta regionale n. 665 del 25-5-2015 si è proceduto a recepire l'Accordo del 16 ottobre 2014 tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 2, lettera b) e 4, comma 1 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 nazionale per le malattie rare (PNMR) 2013-2016";

Ricordato il recente caso riportato dalla stampa locale relativo alla giovane di Ponte Buggianese affetta da MCS in fase avanzata; situazione che ripropone drammaticamente lo stato di forte disagio psico-fisico vissuto dalle persone affette da tale patologia e dai familiari, spesso tentati dall'intraprendere all'estero percorsi sanitari complessi e costosi;

Considerato che:

- in Toscana, al novembre 2015, le malattie registrate ai sensi del DM 279/2001 sono 396; ai sensi della DGR 90/2009 l'esenzione residenti in Toscana riguarda 77 soggetti, mentre i non esenti sono 27; i casi totali sono 38.148; i presidi attivi 195 su un totale di 201; i casi pediatrici 11.464;
- che il sistema regionale toscano delle malattie rare, in virtù della propria articolazione e delle risorse ad esso destinate riesce ad offrire un livello di risposta adeguato alle esigenze dei pazienti;

Considerato che la Risoluzione di Roma del gennaio 2015 in tema di "Consenso sulle terapie e sulle strategie di prevenzione per la MCS" afferma, tra l'altro, la necessità di fornire ai pazienti con MCS "speciali protocolli di ospedalizzazione" e la necessità di un approccio di "cura multidisciplinare" utile anche per la gestione di altre malattie croniche legate all'ambiente;

Considerato che la Struttura Organizzativa Dipartimentale di Immonoallergologia di Careggi risulta in grado di offrire prestazioni di alto livello, sotto il profilo clinico e della diagnostica di laboratorio, in materia di allergologia e immunologia; mentre presso l'Assessorato alla Salute è attiva una specifica commissione deputata a valutare le singole richieste provenienti da pazienti con presunta MCS;

INTEROGA LA GIUNTA REGIONALE

per sapere in che modo la Regione, pur in presenza d'una oggettiva difficoltà di inquadramento diagnostico e terapeutico della "Sensibilità Chimica Multipla", quale entità nosologica molto rara, intenda proseguire sulla strada dell'attenzione e dell'implementazione delle azioni da mettere in atto nei riguardi delle malattie rare e molto rare, nel caso di quest'ultime che per propria natura pongono i pazienti in una situazione di forte disagio derivante sia dalla difficoltà d'individuazione della patologia che dalla prospettiva di eventuali costosi trattamenti all'estero.


Massimo Baldi