

10^a Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale

Senato della Repubblica

Disegno di legge recante disposizioni concernenti il riconoscimento della guarigione e dei diritti delle persone affette da epilessia (A.S. 122)

Disegno di legge recante Disposizioni per il riconoscimento dei diritti delle persone affette da epilessia (A.S. 269)

Disegno di legge recante disposizioni concernenti la piena cittadinanza delle persone con epilessia (A.S. 410)

Disegno di legge recante disposizioni per la tutela delle persone affette da epilessia (A.S. 898)

MEMORIA DELLA LEGA ITALIANA CONTRO L'EPILESSIA (LICE)

7 maggio 2024

La Lega Italiana Contro l'Epilessia

Nata la prima volta a Milano nel 1955 e ricostituitasi nel 1973, la Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE) è una **Società Scientifica**, riconosciuta dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Università e della Ricerca, con oltre 50 anni di storia la cui mission è contribuire al miglioramento della **diagnosi, terapia, assistenza, ricerca, formazione e informazione scientifica** nell'ambito delle **Epilessie**, nonché al superamento dello stigma sociale a tale patologia correlato. Oggi la Società conta 1.250 iscritti su tutto il territorio nazionale, tra cui medici dedicati alle branche neurologiche (neurologi, neurochirurghi, neuroradiologi, neurofisiopatologi, neuropsichiatri infantili e neuropediatri) e altri professionisti sanitari come tecnici di neurofisiopatologia, neuropsicologi, infermieri dedicati.

La Società nel corso degli anni ha portato avanti diverse iniziative per sensibilizzare la popolazione e le istituzioni sull'importanza di questa patologia e sulla necessità di rimuovere i limiti culturali – lo stigma sociale – correlato alla patologia: tra queste, la campagna di quest'anno dal nome **“metti in panchina l'Epilessia”**, con l'inaugurazione su tutto il territorio nazionale di panchine viola per promuovere una sensibilizzazione verso il tema delle Epilessie e una consapevolezza collettiva al fine di combattere lo stigma ancora diffuso. La campagna di sensibilizzazione, inaugurata in occasione della Giornata Internazionale contro l'Epilessia che si celebra il 12 febbraio, è stata affiancata dalla presentazione dell'iniziativa **“Epilessia al cinema: racconti di storie reali. Incontri con le scuole”**, dedicata agli studenti di istituti secondari che parteciperanno alle Matinée al Cinema. L'iniziativa è prevista in dieci città, ognuna sede di un coordinatore LICE, diffuse su tutto il territorio nazionale e saranno realizzate in collaborazione con ANEC, Associazione Nazionale Esercenti Cinema. Scopo dell'iniziativa è sensibilizzare gli studenti degli Istituti Secondari attraverso un percorso di educazione sul tema dell'Epilessia per scardinare i tabù che gravano sulla percezione di chi soffre di tale patologia, attraverso la visione di cortometraggi e il confronto con medici e pazienti.

L'Epilessia: una patologia neurologica cronica

L'Epilessia è, nel complesso, una **patologia neurologica**, riconosciuta come malattia sociale dal Ministero della Salute fin dal 1965, all'interno della quale si riconoscono forme di gravità diversa, alcune maggiormente prevalenti ed altre invece che assumono le caratteristiche delle **malattie rare**, su base genetica. L'Epilessia rappresenta una delle più diffuse **patologie neurologiche croniche** e può comparire a tutte le età, con un picco di incidenza sempre più elevato dopo i 65 anni. Globalmente le varie forme di Epilessia interessano circa l'1% della popolazione che vive nei Paesi a medio-alto sviluppo, e si stima che nel mondo vivano almeno 50 milioni di persone con Epilessia, di cui 6 milioni in Europa e circa **600.000 in Italia**. Secondo i dati del Gruppo collaborativo sul Global Burden of Disease, l'Epilessia viene classificata come la sesta malattia neurologica più impattante come mortalità e la quinta in termini di anni di vita con disabilità.

Le Epilessie sono molteplici, sia per quanto riguarda le cause che per la gravità: alcune forme, soprattutto quando ottenuto un completo controllo delle crisi, sono compatibili con una qualità di vita normale, e accompagnate al momento della diagnosi da una disabilità potenzialmente temporanea; altre forme invece sono associate ad importanti disabilità croniche. Vista la complessità della patologia, per porre una diagnosi in modo corretto è fondamentale rivolgersi a Centri specializzati, al fine di evitare una diagnosi erronea (misdiagnosi), che in epilettologia ha un'incidenza notevole, fino al 20-25% dei casi in età adulta.

La cura delle Epilessie si basa fundamentalmente sulla **somministrazione di farmaci anti-crisi**. Circa un terzo delle forme di Epilessia sono però **farmacoresistenti**, ed in questi casi l'intervento chirurgico può essere una alternativa efficace. Secondo le Società Scientifiche Internazionali (che sconsigliano l'utilizzo del termine “guarigione” per questa specifica patologia), l'Epilessia è **considerata risolta** nei soggetti con sindrome epilettica età- dipendente, ma che hanno superato il limite di età applicabile o in quelli che sono rimasti liberi da crisi per almeno 10 anni, in assenza di terapia antiepilettica negli ultimi 5 anni.

Risulta difficile, oggi, definire l'ammontare annuale di risorse economiche necessarie per garantire il percorso di diagnosi e cura delle Epilessie, essendo molto variabile a seconda della tipologia di Epilessia, dell'età dell'individuo, della possibilità di accesso alle terapie, etc. In Italia, si stima **una spesa sanitaria annuale di circa 1 miliardo di euro**, e le principali voci riguardano i **farmaci** e le **ospedalizzazioni**. I costi indiretti dovuti alla patologia rappresentano inoltre il 50-55% dei costi totali. Questo, all'interno di un contesto quale è il nostro Paese in cui manca ancora una legge quadro che definisca complessivamente i diritti dei pazienti con epilessia e la messa a terra di percorsi assistenziali, psicologici a loro dedicati, nonché ogni altra idonea soluzione per garantire il trattamento e la cura di questa patologia cronica qualunque sia la forma in cui si presenta. Ciò, risulta altresì richiesto dalla stessa **Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)** che nel 2022 ha approvato un Piano d'Azione Intersettoriale Globale di durata decennale (2022-2031), per impegnare gli Stati membri a migliorare la diagnosi e la terapia e a promulgare leggi specifiche per garantire i diritti delle persone con Epilessia.

L'epilessia in Italia: cosa manca

L'analisi sopra esposta fornisce un quadro complessivo sulla patologia ed evidenza – proprio alla luce della sua complessità – la necessità di **accompagnare il paziente con epilessia in un percorso di cura e assistenza** che sia tarato sulla sua tipologia di Epilessia e dunque sui suoi bisogni, rispondendo in modo accurato a quello che è il suo bisogno di cura. Oggi questo non accade in Italia, in parte derivante da un **Servizio Sanitario Nazionale che non è capillare né omogeneo** in tutto il territorio nazionale e in parte ad una **patologia che non ha ricevuto l'adeguata architettura per poter essere trattata efficacemente**. Attualmente, infatti, assistiamo a modelli assistenziali carenti e disomogenei nel nostro Paese, con **PDTA distribuiti regionalmente a macchia di leopardo** (poiché solo alcune Regioni ne hanno adottato uno) che non consentono una presa in carico efficace e tempestiva. Altresì, questa assenza non viene colmata con una capillare diffusione della telemedicina. A questo si affianca un **approccio terapeutico personalizzato** – date le diverse forme di Epilessie – **insufficiente** e che non tiene conto della moltitudine di fattori che ruotano attorno al paziente e che possono rivelarsi essenziali nella cura.

Si rileva in tal senso poca considerazione sulla patologia, con effetti negativi sulle cure che le persone con epilessia necessitano: risultano infatti **insufficienti gli investimenti fin qui fatti per la ricerca sull'Epilessia**, dovendo prevedere uno stimolo anche allo sviluppo di partnership pubblico-privato che spesso si sono rilevate in grado di garantire al SSN nuovi orizzonti che difficilmente avrebbero visto la luce. Manca una regia a livello nazionale e regionale, che sappia indirizzare le azioni verso la piena soddisfazione e godimento dei diritti delle persone con Epilessia. Accanto a questo, non può mancare iniziative di educazione e sensibilizzazione alla patologia, poiché ancora oggi in Italia di rileva la **presenza di un significativo stigma** e discriminazione per le persone con Epilessia.

I disegni di legge in materia di diritti delle persone con epilessia

Occorre preliminarmente rappresentare un sincero ringraziamento e apprezzamento per i diversi disegni di legge aventi disposizioni per la tutela dei diritti delle persone con Epilessia: si tratta, infatti, del riconoscimento da parte di tutte le forze politiche dell'**importanza di intervenire tempestivamente** per garantire che anche questi pazienti possano trovare quelle forme di cura e tutela che già sono presenti all'interno del territorio italiano per altre patologie.

Entrando nel merito dei contenuti delle proposte oggetto d'esame, è altresì opportuno far presente che alcune proposte ritenute imprescindibili da LICE – già veicolate nel corso della passata Legislatura o nella presentazione avvenuta nel 2022 – siano presenti all'interno dei disegni di legge, segno della **bontà delle proposte e della loro necessità**. Ne è un esempio la creazione dell'**Osservatorio permanente per le Epilessie** o il **riconoscimento dei diritti delle persone con Epilessie farmacoresistenti**, con la previsione di apposite disposizioni per la somministrazione non specialistica di farmaci in orario scolastico. Riteniamo tuttavia che, seppur si sia partiti da quanto già discusso ed esaminato nella passata Legislatura, siano rimaste alcune disposizioni che **necessitano di una modifica** per essere pienamente corrispondenti alla letteratura scientifica e, al tempo stesso, in grado di rispondere realmente ai bisogni dei pazienti. In tal senso, riteniamo doveroso **promuovere l'adozione di una definizione univoca e comune di Epilessia, ossia quella definita dall'International League Against Epilepsy (ILAE) nel 2014**: una malattia cerebrale definita da una delle seguenti condizioni: almeno due crisi non provocate (o riflesse) verificatesi a > 24 h di distanza; una crisi non provocata (o riflessa) e una probabilità di ulteriori crisi simile al rischio generale di recidiva (almeno 60%) dopo due crisi non provocate, nei successivi 10 anni; diagnosi di una sindrome epilettica.

Sulla scia di una definizione univoca e comune dell'Epilessia, occorre far presente che non **dovrebbe rientrare in essa l'associazione ineluttabile tra epilessia e disabilità**: sarebbe infatti un grave errore ritenere che qualsiasi forma di Epilessia sia definibile quale disabilità. È una comparazione che non trova corrispondenza con la realtà né con la scienza, giacché esistono molteplici forme di Epilessia e, in tal senso, solo alcune possono essere paragonabili alla disabilità in virtù del grado d'invalidità che esse comportano. Definire inoltre disabile qualsiasi persona con Epilessia sarebbe controproducente rispetto a uno dei principali obiettivi dei disegni di legge in esame, ossia la lotta allo stigma; l'inclusione che è insita nella volontà dei disegni di legge e la volontà di considerare a tutti gli effetti un cittadino come gli altri la persona con Epilessia verrebbe in tal caso meno con tutti gli effetti in campo sociale che ciò implicherebbe. Da ultimo, ritenere qualsiasi persona con Epilessia un disabile equivarrebbe a **sminuire la stessa disabilità** che il nostro Paese continua a porre al centro della propria agenda politica e a promuovere politiche volte a favorire la loro piena inclusione.

Nell'ambito delle Epilessie è sconsigliato parlare in senso generale di "guarigione" ed è preferibile utilizzare il concetto di risoluzione della malattia, come previsto dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale. L'Epilessia si intende risolta: 1) nei soggetti che hanno avuto una sindrome epilettica età-dipendente (definite attualmente come autolimitantesi e non più come benigne) ed hanno superato l'età applicabile; 2) dopo 10 anni di libertà da crisi, in assenza di terapia anticrisi negli ultimi 5 anni. Ai fini di una coerenza con il lessico giuridico utilizzato in normative aventi a oggetto patologie, si ritiene opportuno

modificare gli articoli dei disegni di legge introducendo la terminologia scientificamente riconosciuta, equiparandola alla guarigione quale termine utilizzato per le altre patologie. Pertanto, occorrerà aggiornare anche le rubriche degli articoli.

Altresì, è necessario prevedere la costituzione – da parte degli enti e delle aziende del SSN – di **team multidisciplinari** che siano in grado di garantire un **approccio integrato e complessivo** nella diagnosi e cura delle Epilessie, senza tralasciare l'importante **supporto psicologico** che diviene parte fondamentale del percorso di cura e un supporto necessario per il paziente e la famiglia. A tal fine, risulta fondamentale garantire il medesimo approccio integrato e multidisciplinare a partire dall'età infantile, assicurandolo per tutto il percorso assistenziale, con particolare riguardo alle **fasi di transizione da quella infantile a quella adolescenziale fino a raggiungere la fase adulta**. Inoltre, per le persone affette da **forme di Epilessie farmacoresistenti** si ritiene indispensabile garantire un **percorso assistenziale, diagnostico e di tutela differenziato e personalizzato**. Infatti, è indispensabile prevedere per forme particolari di Epilessia – come quelle farmacoresistenti o quelle correlate a deficit cognitivi/neurologici – percorsi di cura mirati e personalizzati, garantendo tutti quei professionisti sanitari e sociosanitari che possano definire e accompagnare il paziente in maniera efficace in tutto il suo percorso. In tal senso, per la presa in carico e la continuità assistenziale di epilessie rare, si rende necessaria l'elaborazione di specifiche linee guida. Tali linee guida sono altresì propedeutiche alla stipulazione delle intese con le Regioni per la loro attuazione.

Alla luce dell'importante obiettivo dei disegni di legge volti a definire compiutamente la tutela dei diritti delle persone con epilessie, si ritiene necessaria l'introduzione di un articolo riguardante **l'inserimento, all'interno dei livelli essenziali di assistenza, delle prestazioni in materia di Epilessia**. In questo modo, si sanerebbe anche la peculiarità per cui attualmente non è ricompresa nei LEA la risonanza magnetica necessaria per la diagnosi delle epilessie che è in capo, dunque, al cittadino-paziente. Si ritiene altresì utile garantire ai bambini, quale ulteriore forma di assistenza, la valutazione cognitiva. Da ultimo, è fondamentale provvedere all'**aggiornamento del Piano Nazionale Cronicità**: uno strumento prezioso per il nostro sistema sanitario che andrebbe altresì integrato con l'inserimento delle epilessie.

Le proposte di LICE

Occorre, dunque, rilevare che vi è ancora molto da fare per garantire la piena tutela dei diritti delle persone con Epilessia, anche attraverso la definizione di normative specifiche e azioni concrete per la diagnosi e cura. Il percorso avviato da anni da LICE per sensibilizzare la popolazione e le Istituzioni sull'importanza di conoscere questa patologia cronica e assicurare ai pazienti una risposta efficace e accurata ai loro bisogni di cura, che ha visto l'elaborazione di una pluralità di disegni e proposte di legge, non può prescindere da una base normativa che sia in grado di indirizzare il nostro SSN. Per tale motivo, oltre a quanto sopra riportato LICE ritiene **imprescindibili ai fini di una garanzia effettiva dei diritti per le persone con Epilessia** le seguenti proposte, presentate il 19 luglio 2022 e alcune delle quali già presenti all'interno dei disegni di legge oggetto d'esame:

1. **Tutela dei diritti e soddisfazione dei bisogni globali** delle persone con Epilessia, ossia assicurare a tutti l'accesso alle cure, anche a quelle innovative, in modo omogeneo sul territorio nazionale. Occorre altresì la messa in atto di azioni per la lotta allo stigma e per evitare la discriminazione in ogni ambito sociale;
2. **Miglioramento dell'assistenza attraverso la promozione dei Centri per l'epilessia**, sia medici che chirurgici, affinché siano in grado di assicurare - a seconda del loro grado di complessità - la presa in carico multidisciplinare delle persone, e che siano collegati tra loro in rete, potendo disporre di sistemi per la telemedicina specialistica (secondo quanto previsto dalle Linee di Indirizzo nazionali). Inoltre, è necessario il potenziamento del supporto alla transition in tutti i Centri specialistici;
3. **Implementazione e/o creazione in ogni Regione di PDTA** per la diagnosi e terapia delle Epilessie e migliore organizzazione su scala nazionale dei Centri per la chirurgia delle Epilessie;
4. **Inserimento delle Epilessie nel Piano Nazionale delle Cronicità**, nonché revisione periodica dei LEA e dell'elenco delle prestazioni esenti da ticket, con previsione di nuovi codici di esenzione per le Malattie Rare che si manifestano anche con epilessia;
5. **Potenziamento delle risorse economiche finalizzate allo sviluppo della ricerca** in campo epilettologico, sia in fase preclinica che clinica (prevenzione dell'epilettogenesi; conoscenza dei meccanismi alla base della farmacoresistenza; medicina di precisione);
6. **Organizzazione sistematica di idonee campagne informative** rivolte sia alla popolazione generale che ai pediatri di libera scelta e ai medici di medicina generale, ai medici del Lavoro, per informare sulla patologia e migliorarne la conoscenza, presupposto fondamentale per la lotta allo stigma;
7. **Organizzazione di percorsi formativi nelle scuole** di vario grado che coinvolgano sia gli insegnanti che gli studenti, per favorire l'inserimento scolastico ed extrascolastico delle persone con epilessia e assicurare la somministrazione dei farmaci anticrisi in orario ed ambiente scolastico;
8. **Epilessie farmacoresistenti**: procedere con la creazione di presidi atti ad agevolare le persone con epilessia in cui viene dichiarata la farmacoresistenza, come ad esempio le agevolazioni nei trasporti, l'inserimento all'interno delle categorie

9. protette o la previsione di appositi sussidi in caso di mancato impiego lavorativo; favorire la creazione team multidisciplinari per la presa in carico di persone con Epilessie farmacoresistenti e rare con deficit cognitivi e psicologici e prevedere appositi percorsi di riabilitazione; affidare all'Osservatorio permanente per le epilessie l'elaborazione delle linee guida per l'attuazione della continuità assistenziale e della transizione dalla fase infantile o adolescenziale a quella adulta;
10. **Estensione della tutela antidiscriminatoria** prevista dalla Legge 67/2006 alle persone con epilessia;
11. **Istituzione di un Osservatorio nazionale permanente per le epilessie**, incaricato di predisporre e di proporre azioni per migliorare le terapie e l'inclusione sociale delle persone con epilessia e delle loro famiglie e di un Tavolo Tecnico con il coinvolgimento di tecnici, decisori, industrie farmaceutiche, enti di vigilanza – coinvolgendo quindi tutti gli attori coinvolti nella diagnosi e cura dell'epilessia – che possa essere uno spazio di confronto, stimolo e proposta per l'Osservatorio.