



Regione Lombardia
IL CONSIGLIO

COMMISSIONE CONSILIARE III

Sanità e Assistenza

Seduta del 21 giugno 2011

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE PERONI

ITR N. 3089 Partecipazione ad attività di ricerca per la cura della sclerosi-multipla.

Argomenti n. 5 all'ordine del giorno:

Estratto verbale del 21 giugno 2011

Seguono interventi

Presidente PERONI

Si procede con l'interrogazione n.3089 concernente la partecipazione ad attività di ricerca per la cura della sclerosi-multipla, presentata dal Collega Sola.

Assessore BRESCIANI

In sintesi, il Consiglio superiore della sanità ha detto "facciamo questa sperimentazione ma diamoci una regola".

Quando noi eravamo già in attività per poter cominciare questi studi che ci interessano molto - credo che Regione Lombardia abbia dimostrato il suo estremo interesse per la ricerca in genere con i circa 1.250 prodotti all'anno - è venuto questo segnale dal Consiglio superiore.

Allora, è chiaro che siamo pronti per partire e dobbiamo valutare anche dei protocolli che abbiano una valenza nazionale per fare una sperimentazione che sia il più possibile omogenea perché i dati e i volumi sono molto importanti.

Allora, si è rivisto e si è reimpostato il discorso facendo delle linee guida in funzione di quelle che sono le indicazioni del Consiglio superiore della sanità, che mi sembra determinante.

Però, vi posso già dire che siamo a buon punto e che il coordinatore è uno scienziato notissimo, che è il professor Comi che gode di una stima a livello internazionale rilevante.

In questo progetto sono coinvolte strutture di importanza rilevante. Si sta ultimando il protocollo di procedura in accordo anche con il Consiglio superiore della Sanità e vi cito: il Professor Giancarlo Comi che è il coordinatore dell'Università Vita-Salute San Raffaele; la dottoressa Alessandra Protti del Centro sclerosi-multipla dell'Ospedale Niguarda Ca' Granda; Renato Mantegazza, Fondazione Istituto neurologico Besta; il professor Marco Rovaris, Unità operativa sclerosi-multipla Fondazione don Carlo Gnocchi, IRCCS Santa Maria nascente; dottor Angelo Grezzi, Centro studi sclerosi-multipla, Ospedale Sant'Antonio Abate; dottor Ruggiero Capra, Centro studi sclerosi-multipla Ospedale civile di Brescia presidio di Montichiari; Pavia con il professor Roberto Bergamaschi, Divisione di neurologia Istituto neurologico Mondino.

Si conferma pertanto l'interesse di Regione Lombardia sull'argomento, le spese rivalutazioni sulla fattibilità, alla luce del parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, è quindi da intendere in termini di corretto e appropriato svolgimento delle attività di valutazione della procedura in argomento secondo un protocollo che la Regione Lombardia sta predisponendo e che sottoporrà all'attenzione del Ministero della salute, com'è ovvio, in modo da poter fare una sperimentazione il più omogenea possibile.

Quindi, non c'è nessun rallentamento ma solo la presa di posizione del Governo sanitario, il Consiglio superiore della Sanità, il Ministero della sanità, e poi noi esecutori con un protocollo condiviso sul territorio.

Consigliere SOLA

La ringrazio, Assessore è positivo che venga da un lato riconfermato come la Regione Lombardia intenda mantenere un presidio saldo intorno alla sperimentazione che è stato sino ad oggi, e deve continuare ad essere, un valore aggiunto della sanità lombarda.

Siamo di fronte ad una scommessa importante che sta a cuore a migliaia di malati, di persone che

hanno delle aspettative che ovviamente vanno trattate con i guanti, quindi, la prudenza suggerita dal Consiglio superiore della sanità è sicuramente opportuna.

È anche vero che la stessa prudenza è consigliata dal professor Zamboni, che abbiamo qui audito in Commissione.

Infatti, da questo punto di vista pare che non ci sia nessuna distonia tra quanto affermato dal Consiglio superiore della sanità e tra quanto auspicato dal professor Zamboni.

Ora, occorre verificare che nei fatti Regione Lombardia si accinga ad approcciare questa vicenda con la dovuta oggettività e con la dovuta serenità.

Qualche riserva, Assessore, ci consente di mantenerla perché nell'indicazione - adesso poi ci farà avere la risposta e potremo verificare - secondo una prima valutazione sembra di comprendere che questo coordinamento che è stato assemblato, includa praticamente solo neurologi e si sa che proprio dalla comunità dei neurologi giungono le maggiori riserve rispetto al metodo Zamboni. È un peccato che non siano rappresentati in modo promozionale i vascolari che rappresentano un'altra voce che meriterebbe attenzione, perché in fondo da quel mondo proviene la proposta di Zamboni.

Con estremo rispetto per il Professor Comi, che è uno straordinario esponente della sanità di eccellenza della nostra Regione, non possiamo negare che il San Raffaele sia in questo momento leader nel trattamento - definiamolo così - tradizionale della sclerosi-multipla.

Non vorrei che ci fosse qualche resistenza da parte di una realtà leader in quella che presidia con convinzione, con successo e con efficacia, per carità, le metodologie di cura della sclerosi-multipla tradizionali rispetto ad un elemento di novità che in qualche modo potrebbe pregiudicare la leadership del San Raffaele rispetto alla cura della sclerosi con quelle metodologie.

Quindi, non vorremmo che l'attuale coordinamento fosse già in qualche modo condizionato in partenza sia da sensibilità scientifiche definite sia da situazioni sanitarie, politiche, di presidi di un'eccellenza che va riconosciuta ma che potrebbe confliggere con la volontà di valutare oggettivamente e serenamente la validità del protocollo Zamboni.

La sperimentazione ha senso nel momento in cui si procede, con tutti gli aggiustamenti del caso, con il confronto scientifico che uno studio del genere richiede, il protocollo originario che in questo caso è il protocollo del Professor Zamboni.

Consigliere AZZI

Molto rapidamente, perché concordo con molti degli aspetti che portava il Consigliere Sola e in particolare è emerso con molta quasi violenza, il rapporto estremamente conflittuale tra i neurologi tradizionali e chi invece vuole portare avanti il metodo Zamboni per come i protocolli sono stati pensati.

A me era piaciuto molto quello che si era detto in Commissione, cioè che i protocolli del professor Zamboni venivano redatti dal professor Zamboni.

Io non vedo, Assessore, la necessità di creare un comitato se non è un comitato di osservazioni dei risultati, perché il protocollo esiste già ed è quello del professor Zamboni.

Se in questa Regione lo si vuole attuare, il mandato politico in questo senso, di questa Commissione, lo ricordo perfettamente.

Se si vuole fare una commissione di valutazione, deve essere una commissione mista, non può essere una commissione soltanto di neurologi, visto che il metodo non è un metodo di trattamento farmacologico neurologico tradizionale.

Gli interessi, peraltro, che stanno dietro questo mondo sono enormi e noi dobbiamo anche

contribuire a sgretolarli.

L'altro aspetto che mi preoccupa in maniera molto pesante perché sono stato più volte contattato, da questo punto di vista, dalle associazioni ma anche dei singoli malati, è l'aspetto mediatico, l'aspetto anche di accesso a questo tipo di sperimentazione nel momento in cui verrà effettuata. Nel senso che molti pazienti non sanno neppure dove andare a fare la visita perché i neurologi che possono permettere l'accesso a questo tipo di metodica sono pochi e totalmente sconosciuti dalla popolazione malata.

Le chiederei l'apertura urgente, di un tavolo con le associazioni che si occupano di rappresentare i malati di sclerosi-multipla in maniera tale che così si possa riuscire a realizzare, anche con la dovuta informazione, che consenta a tutti i malati di accedere alla sperimentazione con regole chiare. Cioè, che non venga il sospetto che possa esistere per alcuni malati un accesso privilegiato. Invece, il fatto di conoscere quali sono i neurologi che si rendono disponibili a questa sperimentazione e renderli noti alle associazioni, pur facendo capire che si tratta di una sperimentazione per cui non si possa pensare che si creino le code, perché le code si creeranno per forza perché non è ancora una metodica ufficializzata, credo che sia importante. È importante anche coinvolge le associazioni.

Presidente PERONI

Assessore credo che come Commissione per la sclerosi-multipla, in specifico riprendendo i ragionamenti che erano stati fatti qui e che sono stati riportati, seppure con la necessità di stare nel tempo, possiamo dedicare una seduta della nostra Commissione, perché oggi credo che sia uno spazio da interrogazione e questa partita merita, per la complessità e anche per l'interesse che noi abbiamo manifestato, di essere ripresa.

Assessore BRESCIANI

Ritengo che ci siano ruoli ben precisi: occorre distinguere il ruolo degli scienziati dal ruolo delle associazioni.

Dobbiamo garantire una sperimentazione corretta, pertanto, questa sperimentazione è stata affidata a un gruppo di noti ricercatori.

Per di più, noi abbiamo dei vincoli che sono quelli che sono legati al Consiglio superiore e al Ministero il quale detta i principi fondamentali di una sperimentazione che ritiene di sua utilità e, di conseguenza, in questo framework noi ci metteremo. Certamente, ci saranno degli scienziati di terza parte che valuteranno i risultati prima che questi risultati debbano essere validati.

Credo che questo sia il percorso da fare, lasciamo lavorare gli scienziati e non entriamo nel loro operato. Poi, se mai da sentire sono le associazioni scientifiche che possono esprimere valutazioni in merito al valore scientifico del progetto di ricerca, che è un progetto di ricerca nazionale. Dobbiamo, quindi, garantire alla cittadinanza di avere il giusto risultato scientifico, questa è la cosa fondamentale.

Su questa base noi ci baseremo per avere valutazioni di terza parte quando i risultati scientifici saranno consegnati o in ambito congressuale o meno; questo è nostro compito regionale.

Capisco la mancanza di vascolari, però, io qui credo che la cosa fondamentale sia quella di far lavorare i neurologi, poi eventualmente i vascolari che ci diano le contribuzioni.

Non voglio entrare nel merito scientifico perché in questa fase non sono in questo ruolo.

Vi voglio dire che valuteremo profondamente questo discorso, poi sicuramente ci troveremo insieme per esemplificarvi il protocollo di procedura scientifica, questo si può fare. Non certo di discuterlo perché non abbiamo la competenza scientifica di questi elementi.

Poi, il sospetto regna principe in queste cose, quindi la terza parte, i risultati congressuali, il riconoscimento o meno, le contraddizioni che possono emergere, le conflittualità congressuali che possiamo promuovere per riuscire a mettere la comunità di fronte a un dibattito scientifico che sarà sicuramente bipolare, non c'è dubbio perché qui c'è un'area che viene invasa e l'altra che non viene invasa.

Su queste basi non ho però elementi per dover entrare nella logica di fare il Presidente del Comitato scientifico, potrei avere la preparazione di farlo, non certo neurologica, però, lei capisce che il mio ruolo è un altro.

Lasciamo fare quindi agli scienziati il loro lavoro poi lo valutiamo.

Presidente PERONI

Credo che dobbiamo procedere con rigore, con prudenza e questo era quello che ci eravamo detti.

Non ci dimentichiamo che l'associazione sclerosi-multipla, Assessore, destina 3 miliardi all'anno alla ricerca.

Assessore BRESCIANI

Noi non ci dimentichiamo di quello.

Presidente PERONI

Le associazioni fanno la parte delle associazioni.

Assessore RESCIANI

Quello che è importante è il ruolo nel processo di ognuno di noi. Il processo viene definito dal Consiglio superiore della sanità con i suoi frame o con i suoi principi generali, dal Ministero che li valida a questo punto dall'applicazione sul nostro sistema di protocolli che stiamo predisponendo. I protocolli verranno a questo punto resi pubblici, ovviamente nell'ambito scientifico, discuteremo con le associazioni scientifiche e poi i risultati delle associazioni scientifiche verranno portati sulle associazioni di volontariato e sulle variazioni perché a loro deve arrivare il prodotto finale.

Questo tempo richiede quindi un processo e quando siamo pronti cominciamo questo tipo di lavoro.

Poi, quando arrivano i risultati ai congressi andremo con le nostre rappresentanze per riuscire a valutare il dibattito che avverrà su questo congresso, questo è chiaro.

Consigliere SOLA

Proprio perché dobbiamo far fare agli scienziati gli scienziati, sarebbe opportuno che venisse coinvolta la più ampia comunità rispetto a questa tematica. Vorrei solo ricordare che, a quanto mi risulta, la CCSVI è una patologia venosa riconosciuta, piuttosto che neurologica. Ho capito, ma la fa con un comitato composto esclusivamente da neurologi, Assessore.

Ultima cosa poi mi taccio. Vorrei solo capire chi e con quali criteri ha nominato questo Comitato.

Assessore BRESCIANI

I criteri del Comitato scientifico sono stati definiti nell'ambito universitario dai competenti

universitari.

Ora, il Ministero e il Consiglio superiore della Sanità stanno dettando le linee, noi le riceviamo. Loro scriveranno il protocollo e noi lo valuteremo.

Quello che voglio dirle, però, è una cosa importantissima: il dibattito è fortissimo e molta parte scientifica, compresa la vascolare, è contro l'ipotesi del prof Zamponi.

Allora, discutiamone, facciamo la sperimentazione e poi vediamo. L'altra cosa importante, però, è che assicurarsi che anche da parte del professor Zamboni, che è coinvolto in termini diretti, è di fare una sperimentazione inossidabile.

Scriviamo il protocollo, facciamo in modo che si venga a realizzare nella nostra comunità, poi diciamo "Zamboni, oltre a te quali sono le società scientifiche che vorresti avere e non avere?" e poi li convochiamo tutti: questo è il processo da attivare.

Dobbiamo garantirci che quello che viene fuori è la verità e non è una pressione commerciale di attività con "cateterini" e "cateteroni" che servono per aprire delle vene che poi sembra che non serva assolutamente a nulla.

Noi dobbiamo avere la verità e la verità si ottiene con gli scienziati che lavorano e sono motivati, però, controllati dalla controparte.

La controparte la si crea ma non certo nella sperimentazione scientifica. Daremo ragione al prof Zamponi se la scienza ci dà la possibilità di dire che ha ragione.

Presidente PERONI

Assessore, mi lasci dire solo questo perché voglio rispettare anche i suoi impegni, ce l'aveva detto anche prima ed è già anche molto in ritardo.

Quando noi abbiamo trattato di questo tema, è emerso in modo molto chiaro come il mondo del vascolare non fosse molto in sintonia con i neurologi. Per questo, durante quel dibattito, si ragionò della necessità e dell'opportunità di avere queste due presenze.

Ci ritorniamo sopra perché è interesse dell'Assessorato ed interesse nostro che questa partita proceda in modo rigoroso e più aperto possibile, senza atti di fede nei confronti di nessuno, soprattutto per non ingenerare delle speranze che poi possono avere delle ricadute amare. Però, senza neppure tagliare delle speranze.

Assessore BRESCIANI

Esatto; il Consiglio superiore della Sanità e il Ministero danno delle indicazioni. Quello che voglio garantire è che non ci sia né il tifo per una parte né per l'altra, si tratta di una nuova terapia che viene proposta e che occorre valutare.

Consigliere SOLA

Mi sta benissimo quest' affermazione. In questo caso la sensazione, essendo presenti solo neurologi nel comitato scientifico, è che qualcuno il tifo, lo stia facendo.

Assessore BRESCIANI

Posso dirle che il Consiglio superiore della sanità e il Ministero sono competenti riguardo la sperimentazione in trattazione.