

# UN APPROCCIO DI SANITÀ PUBBLICA NELLA DEMENZA: DALLE STRATEGIE INTERNAZIONALI AL PIANO NAZIONALE DELLE DEMENZE

**Teresa Di Fiandra<sup>1</sup>, Nicola Vanacore<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Dirigente psicologa, Ministero della Salute, Direzione generale della Prevenzione sanitaria

<sup>2</sup> Ricercatore medico presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza  
e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le più recenti strategie internazionali sul tema della demenza hanno ricevuto un impulso decisivo a partire dal G8 di Londra (dicembre 2013) quando il Regno Unito (UK) ha promosso il coinvolgimento dei Paesi del G8 (ora G7) per costituire una Global Alliance Against Dementia (GAAD), ed ha nominato un "World Envoy" che cercasse di focalizzare l'attenzione internazionale e raccogliere fondi su questo tema. Molti sono stati gli eventi correlati a questa prima iniziativa, incluse una serie di Conferenze internazionali nei Paesi del G7. Recentemente UK ha fatto un passo indietro rispetto al proprio ruolo di coordinamento, riportando le strategie del GAAD nell'alveo di più ampie iniziative promosse da organismi internazionali quali l'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS/WHO).

In parallelo si sono sviluppate le azioni di un World Dementia Council, costituitosi con la finalità di stimolare l'innovazione, lo sviluppo e la commercializzazione di farmaci in grado di incrementare l'attesa di vita, nonché trattamenti e cure per le persone con demenza, o a rischio di demenza, con l'auspicio di ottenere questi risultati all'interno di una generazione. Questo consesso perseguirà questi obiettivi di "advocacy" in modo indipendente, non governativo, e le opinioni espresse sono da considerarsi indipendenti da qualsiasi governo e non ne rappresentano le politiche, sebbene nel 2016 sia stato più che intuibile il tentativo di un cambiamento di rotta che portasse ad una più attiva presenza ufficiale dei Paesi. L'Organizzazione mondiale della sanità ha invece organizzato le proprie attività a partire dalla Conferenza mondiale svoltasi a Ginevra nel marzo 2015, lanciando in quell'occasione il report "Dementia: a public health priority" e impegnandosi a costituire un "Global Dementia Observatory (GDO)" per monitorare la prevalenza della demenza e supportare i paesi membri nelle loro scelte strategiche. L'Italia è stata invitata ad essere uno dei Paesi pilota per la costruzione di questo Osservatorio. Si sta al momento lavorando sui singoli indicatori da costruire e implementare e nel mese di luglio è prevista a Ginevra una riunione operativa con i diversi paesi che hanno partecipato alla fase pilota, prima del lancio ufficiale della struttura del GDO e degli indicatori condivisi.

IL GDO ha identificato 4 aree in cui si intende raccogliere i dati da cui costruire il set di indicatori, e precisamente: policy, resources, research and innovation, burden and impact.

Nel mese di ottobre 2016 verrà anche aperta la consultazione via web sul testo di una "Global Strategy" che sempre l'OMS intende condividere per formalizzarla approvandola ufficialmente nel 2017.

Le Iniziative dell'Unione (UE) e della Commissione Europea (CE) si muovono invece anche in relazione al lavoro effettuato all'interno del "Governmental expert group on dementia", presso la DG SANTE della UE. Tale organismo supporta le scelte strategiche dei Paesi Membri dell'Unione Europea, mettendo a confronto le esperienze e cercando politiche comuni (si riunisce 2 volte l'anno ed è in attesa di formalizzazione definitiva; l'ultimo incontro è stato effettuato a febbraio ed il prossimo è previsto per novembre 2016).

Le ultime Presidenze semestrali UE hanno posto le demenze tra le priorità del proprio mandato, in particolare a partire dall'impulso dato dall'Italia (2° semestre 2014), seguita dal Lussemburgo (2°

semestre 2015) e dai Paesi Bassi (1° semestre 2016). Anche la Slovacchia ha annunciato la possibile organizzazione di una conferenza entro il termine del proprio mandato (2° semestre 2016).

In Italia la Conferenza internazionale si è tenuta a Roma il 14 novembre 2014 ed ha prodotto un documento di «Conference Conclusions» citato in tutti i successivi documenti ufficiali e disponibile sul sito del Ministero della Salute. Il Lussemburgo ha supportato l'inserimento del tema demenze nel Consiglio informale dei ministri della Sanità del settembre 2015 e nelle «Council conclusions» approvate a dicembre 2015. Nei Paesi Bassi si è tenuta ad Amsterdam il 9 e 10 maggio 2016 la Conferenza sul tema «Living well with (out) dementia».

Sempre in ambito europeo è stata avviata una nuova Joint Action dopo il progetto ALCOVE, conclusosi nel 2013. A questa iniziativa partecipano diversi paesi europei ed alcune Organizzazioni internazionali (ad es. l'Associazione «Alzheimer Europe») con la finalità di approfondire i seguenti temi, in altrettanti Work Packages:

- Diagnosi e supporto post diagnostico (coordinamento: Francia)
- Gestione delle crisi e coordinamento dei servizi (coordinamento: Italia e Paesi Bassi)
- Qualità delle cure nelle strutture residenziali (coordinamento: Norvegia)
- Dementia Friendly Communities (coordinamento Regno Unito)

Da diversi anni, infine, è in atto un programma di ricerca, finanziato dalla Commissione Europea, sulle malattie neurodegenerative (Joint Programme on Neurodegenerative Diseases - JPNP), con particolare attenzione alle demenze.

In questo scenario si inserisce la specificità dell'esperienza italiana, che vede il momento topico nell'approvazione in Conferenza Unificata, il 30/10/2014, del «PIANO NAZIONALE DEMENZE - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze», pubblicato sulla G.U. n. 9 del 13 /01/2015.

Si stima che in Italia vi siano circa 1.000.000 di persone affette da demenza (5-7% pop. > 65 anni) e circa 3 milioni di persone sono direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza dei loro cari. I Piani Nazionali delle Demenze costituiscono un importante documento di politica socio-sanitaria in quanto attraverso essi ogni Stato definisce quali sono le azioni prioritarie da implementare nei diversi territori per governare il fenomeno delle demenze.

La metodologia di lavoro adottata negli anni di elaborazione del PND, 2013 e 2014, è stata caratterizzata da un percorso condiviso con tutte le regioni, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e confrontandosi con le maggiori Associazioni nazionali dei familiari/utenti nell'ambito delle demenze. La strategia globale del Piano affronta i temi della prevenzione, della costruzione e/o potenziamento della rete dei servizi, della gestione integrata, della ricerca, dell'etica e dell'empowerment delle persone con demenza e dei loro familiari.

Quattro sono gli obiettivi prioritari definiti:

- Obiettivo 1: Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria
- Obiettivo 2: Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata
- Obiettivo 3: Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure
- Obiettivo 4: Aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita

Per ciascuno di questi obiettivi strategici sono state poi individuate le relative azioni. Pur rimandando ad una lettura più approfondita dell'intero Piano per comprenderne tutte le potenzialità, riteniamo importante sottolineare alcune attività strutturali e trasversali che ne connotano l'innovatività nel panorama del Paese. Ci riferiamo in particolare alla prevista funzione di confronto e raccordo nazionale permanente (che è già in atto dalla data di approvazione), alla mappatura dell'offerta (perseguita

attraverso il progetto CCM/ISS), alla promozione della ricerca nazionale in sanità pubblica (inserita come una delle azioni centrali del CCM 2015, e prevista anche nel programma 2016), all'integrazione dei flussi informativi per arrivare ad un Sistema Informativo di settore (già avviato il relativo gruppo di lavoro), all'integrazione delle professionalità e delle diverse discipline, al raccordo delle funzioni sanitarie, sociosanitarie e sociali (promosso anche a livello di gruppo di monitoraggio c/o il Ministero della salute), alla formazione e aggiornamento (anche congiunti con MMG e carers), alla stesura di Linee guida all'interno del Sistema Nazionale della Linee guida (SNLG), alla redazione di documenti di consenso, il primo dei quali relativo all'adozione di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) (anche in questo caso il relativo gruppo di lavoro sta già operando), all'empowerment delle persone con demenza, alla lotta allo stigma e promozione di inclusione sociale, supporto ai carers e loro coinvolgimento in tutte le scelte.

Ulteriori documenti di approfondimento e di consenso per temi di particolare criticità e rilievo (ad es. temi etici quali comunicazione della diagnosi, consenso informato, decisioni anticipate di trattamento; demenze a esordio precoce; definizione indicatori e criteri di qualità per le strutture, ecc.) saranno calendarizzati dal tavolo di monitoraggio per elaborazione.

Nelle attività di monitoraggio ed implementazione del PND è stato garantito il coinvolgimento delle Società scientifiche più direttamente interessate, soprattutto in relazione alla stesura dei documenti tecnici di cui sopra (l'Associazione Italiana di Psicogeriatricia-AIP, la Società Italiana di Medicina Generale-SIMG, la Società Italiana di Neurologia delle Demenze-SINDEM sono già attive in tutti i gruppi di lavoro). Partendo dall'assunto che due azioni sono comuni a tutti i Piani Nazionali delle Demenze nei diversi paesi occidentali, e precisamente l'individuazione di centri specialistici per la diagnosi e il trattamento ("Memory clinic") e l'implementazione di PDTA, sono state avviate le prime attività di implementazione del Piano italiano.

L'indagine ISS sui servizi finanziata dal CCM, che rappresenta la prima misura di sanità pubblica messa in atto, ha consentito il censimento di circa 2500 strutture nelle regioni italiane dedicate all'assistenza dei pazienti con demenza, classificate nelle diverse articolazioni dei CDCD (Centri per i disturbi cognitivi e demenza – ex UVA), Centri diurni e Strutture residenziali. La mappa della rete dei servizi e il sito web (<http://www.iss.it/demenze/>) dedicato sono oggi a disposizione di cittadini e operatori.

Il tema dei PDTA è invece l'oggetto del primo documento di consenso. Il PDTA richiama un approccio alla cura del paziente che coordina le risorse di tutto il sistema sanitario (e dei suoi attori) e che garantisce un'assistenza di elevata qualità durante tutto il continuum della malattia. Il Percorso Assistenziale è un macroprocesso che corrisponde alla intera gestione di un problema di salute. I percorsi assistenziali possono essere definiti come piani multidisciplinari e interprofessionali relativi ad una specifica categoria di pazienti in uno specifico contesto locale, la cui attuazione è valutata mediante indicatori di processo e di esito.

Hanno lo scopo di eliminare il più possibile i ritardi e gli sprechi; di contenere le variazioni non necessarie nei trattamenti; di assicurare la continuità e il coordinamento dell'assistenza; di ridurre al minimo i rischi per i pazienti; di migliorare gli esiti.

È fondamentale quindi che un PDTA promuova un approccio multidisciplinare e interprofessionale; che fornisca raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche (Linee Guida), che sia frutto di adattamento e condivisione locale; che garantisca un percorso suddiviso in fasi di durata definita; che chiarisca chi deve fare che cosa e quando nelle diverse fasi; che possa garantire valutazione attraverso indicatori di processo e di esito; che assicuri il coinvolgimento degli utenti (e dei caregiver).

In un contesto nazionale ed internazionale di esiguità di risorse finanziarie occorre anche sottolineare come si possano adottare decisioni di sanità pubblica a costo zero per migliorare l'assistenza dei pazienti

con demenza. Per illustrare il concetto, ecco alcuni esempi da calare nella nostra realtà nazionale:

1. Modificare la tempistica dei Piani Terapeutici per il monitoraggio degli antipsicotici e prevedere semplificazioni nel rinnovo dei piani terapeutici con i farmaci inclusi nella nota 85. (effetto atteso: riduzione delle liste di attesa nelle UVA)
2. Reale programmazione socio-sanitaria dei servizi nei territori regionali e non semplice attestazione dell'esistente (effetto atteso: creare una vera rete di servizi)
3. Utilizzo routinario dei flussi informativi correnti (SDO, farmaci, mortalità, prestazioni ambulatoriali, esenzioni – Sistema NSIS) per intercettare il fenomeno delle demenze in tutte le sue componenti (effetto atteso: fornire elementi di conoscenza per la programmazione socio-sanitaria)
4. Promuovere e realizzare un PDTA (con indicatori e sistema informativo a supporto) su base distrettuale e ASL (effetto atteso: migliorare il livello e la qualità di assistenza ai pazienti con demenza e ai loro familiari)
5. Valutare la possibilità di erogare i farmaci antipsicotici ancora fuori dall'indicazione per la demenza utilizzando la legge 648/96 (effetto atteso: superamento del Comunicato dell'AIFA sugli antipsicotici)
6. Integrare il Decreto legislativo n.211 del 2013 relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico (effetto atteso: rendere più «etiche» le sperimentazioni cliniche nella demenza)
7. Promuovere la pratica dell'amministratore di sostegno ricordando che la stessa è completamente gratuita per il cittadino (effetto atteso: evitare gli abusi)
8. Promuovere stili di vita salutari (effetto atteso: ridurre nel tempo l'incidenza della demenza)

Il contesto generale nel quale si inseriscono complessivamente queste attività è in rapida evoluzione, e segnaliamo alcuni interessanti spunti di riflessione.

Si consideri che negli ultimi 5 anni sono stati pubblicati differenti criteri per formulare la diagnosi di demenza o di pre-demenza che in alcuni casi richiedono anche l'uso dei biomarcatori, nonostante questi non siano validati per l'uso nella pratica clinica corrente.

Si stanno inoltre sperimentando su popolazioni non affette da demenza, ma a supposto rischio di demenza, nuovi farmaci con meccanismi d'azione teoricamente molto innovativi (anticorpi monoclonali) per i quali sarà necessario comprenderne accuratamente, dal punto di vista della sanità pubblica, il profilo rischio-beneficio.

Infine in Italia bisognerà seguire con grande attenzione il dibattito e le decisioni che verranno assunte in Parlamento su chi potrà redigere Linee guida pubbliche per il SSN.

### **Bibliografia di riferimento**

- Morosini P, Di Stanislao F, Casati G, Panella M. Qualità professionale e percorsi assistenziali - Manuali di formazione per la valutazione della qualità professionale. 2005.
- Ellrodt G, Cook DJ, Lee J, Cho M, Hunt D, Weingarten S. Evidence-based disease management. JAMA. 1997 Nov 26;278(20):1687-92.
- Di Fiandra T, Canevelli M, Di Pucchio A, Vanacore N; Italian Dementia National Plan Working Group. The Italian Dementia National Plan. Commentary. Ann Ist Super Sanita. 2015;51(4):261-4.

### **Sitografia di riferimento**

<http://www.iss.it/demenze/>

<https://www.alz.co.uk/research/world-report-2016>

[http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Qualit%C3%A0\\_professionale\\_e\\_percorsi\\_assistenziali.pdf](http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Qualit%C3%A0_professionale_e_percorsi_assistenziali.pdf)