

UNITI CONTRO L'ALZHEIMER

Un Manifesto di Legislatura



Napoli, 16-17 dicembre 2023



Potenziamento del parco diagnostico-tecnologico nazionale, delle infrastrutture dei centri e del personale sanitario

La complessità della gestione dei pazienti affetti dalla malattia di Alzheimer inizia ancora prima che essi siano correttamente identificati e diagnosticati, infatti **il percorso per arrivare alla diagnosi è ancora troppo lungo** e frammentato e si stima che trascorrono più di 11 mesi dal sospetto della malattia da parte del MMG ad un corretto referral al Centro per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) o allo specialista che formula la diagnosi, seguiti poi da ulteriore attesa per l'effettiva presa in carico.

Questo è solo l'inizio di un percorso caratterizzato da lacune strutturali che devono essere colmate attraverso un **piano programmatico di investimenti adeguati**, sostenuto dalla volontà politica, e indirizzato a migliorare ognuno dei seguenti aspetti:

- vanno colmate le **disomogeneità regionali** e di distribuzione dei centri dedicati alla diagnosi e al trattamento, per cancellare differenze tra territori non solo tra nord e sud, ma anche della stessa regione;
- **il parco diagnostico-tecnologico nazionale e le dotazioni strumentali sono oggi insufficienti** (le macchine RMN, le macchine PET, biomarcatori, neuroimaging). L'aumento su tutto il territorio nazionale consentirà una più efficace presa in carico e gestione dei pazienti Alzheimer;
- **le infrastrutture** oggi dedicate alla gestione dei pazienti Alzheimer **sono limitate e spesso non dialogano fra loro**, generando confusione e ritardi nel percorso di cura. CDCD, Case di Comunità, Reti Ospedaliere, Centri Diurni non possono essere silos ma devono essere integrati in un percorso di cura complessivo, senza dimenticare le cure "intermedie" e di prossimità;
- **la rete di cura deve essere potenziata** sia in riferimento al personale che alle competenze: i centri devono essere dotati di team multidisciplinari opportunamente formati (MMG, geriatra, medico nucleare, neuro radiologo, neuropsicologo, psichiatra, assistente sociale). Inoltre, va valutata da parte di un tavolo tecnico l'opportunità di avere CDCD di livello specialistico differente per rispondere con adeguatezza ai bisogni di cura di pazienti con differenti esigenze e fragilità.

Sono necessarie azioni mirate al **cambio di paradigma** nella gestione dei pazienti affetti da Alzheimer che è all'orizzonte, considerando anche l'arrivo di possibili nuovi trattamenti.



Aggiornamento del Piano Nazionale Demenze, creazione e potenziamento dei percorsi diagnostico-terapeutici nazionali e regionali, all'interno della riforma dettata dal PNRR

Il Piano Nazionale Demenze (PND) approvato nel 2014 ha consentito all'Italia di essere un Paese all'avanguardia nell'attenzione verso le demenze, anticipando pure il Piano d'azione globale sulla risposta della sanità pubblica alla demenza 2017-2025 pubblicato dall'Oms nel 2017. Oggi esso risulta però datato e non più rispondente alle necessità attuali.

È necessaria una revisione globale che identifichi una **nuova governance sul territorio** coerente al nuovo assetto del SSN, seguendo le disposizioni previste dal PNRR e dalla riforma sanitaria territoriale (DM77), e **nuovi ed efficaci PDTA** che garantiscano una corretta presa in carico e un adeguato percorso post diagnostico, che può fare la differenza per rallentare l'avanzamento della malattia, e che definiscano puntualmente i ruoli e gli ambiti di competenza delle diverse strutture, integrando quelle di nuova creazione (Case e ospedali di comunità) a quelle già esistenti.

L'aggiornamento del Piano Nazionale Demenze dovrà essere il risultato di un **lavoro comune tra Ministero della Salute** (coinvolgendo la Direzione Programmazione e non solo Prevenzione), **MEF, Agenas, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e le Associazioni Nazionali** dei pazienti, dei familiari e di ricerca ed è pertanto necessaria la creazione di un nuovo tavolo di lavoro, snello ed efficiente, auspicabilmente sotto la Presidenza del Consiglio dei Ministri, che garantisca capacità di analisi dello stato attuale, identificazione dei bisogni reali, e una conseguente valutazione appropriata delle risorse economiche necessarie. Al PND devono poi seguire strutturalmente PDTA regionali coerenti con le disposizioni nazionali, integrati, rispondenti ai bisogni dei pazienti con Alzheimer e delle famiglie.





Aggiornamento e potenziamento del Piano Nazionale di Prevenzione per identificare precocemente i sintomi dell'Alzheimer e definire strategie di screening con i medici di medicina generale e i farmacisti, utilizzando test ematici e strumenti digitali e di Intelligenza Artificiale

Il Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025 oggi prevede tra i suoi macro-obiettivi un interesse particolare per le malattie croniche non trasmissibili e le malattie infettive acute. Riteniamo che esso debba essere ampliato e potenziato, riconoscendo anche la **necessità di intervento per le demenze e la malattia di Alzheimer**, e prevedendo:

- campagne nazionali di **sensibilizzazione e informazione** che posizionino l'Alzheimer come una priorità di salute per il Paese, con il coinvolgimento delle Associazioni che si occupano di Alzheimer e che hanno nella propria missione il sostegno alla ricerca scientifica e all'assistenza ai pazienti e ai familiari;
- attivo **coinvolgimento e adeguata formazione dei MMG e dei farmacisti** nella identificazione dei pazienti a rischio o con possibili sintomi iniziali;
- **campagne di screening nazionali**, così come avviene per altre patologie ad altissimo impatto di salute come alcuni tipi di tumori. Questo potrà avvenire utilizzando le potenzialità della tecnologia e delle innovazioni, alcune delle quali già oggi disponibili mentre altre lo saranno verosimilmente nel prossimo futuro, come ad esempio la possibilità di effettuare test ematici che consentano l'identificazione dei pazienti in assenza di sintomi o con declino cognitivo iniziale prima che essi progrediscono verso la Malattia di Alzheimer e potendo così intervenire tempestivamente con un trattamento in fase precoce non appena disponibile;
- superare lo scetticismo nei confronti del ruolo che l'**Intelligenza Artificiale** può avere e avrà in salute. Sono già in corso, infatti, ricerche e studi che stanno dimostrando i vantaggi e l'utilità di usare strumenti di IA per aiutare il lavoro degli operatori sanitari e per ottimizzare e incrementare la capacità diagnostica dei Sistemi Sanitari.

Chiediamo che in Italia venga messo a terra quanto incluso nel Comunicato firmato dai Ministri della Salute a Nagasaki nel 2023.

"Affronteremo i fattori di rischio e i determinanti sociali e ambientali della demenza, in base alle prove più recenti, e contribuiremo a costruire ulteriori prove. Lavoreremo inoltre per migliorare la diagnosi precoce, la diagnosi e gli interventi, anche attraverso lo sviluppo di percorsi assistenziali e il potenziamento delle capacità degli operatori sanitari e delle cure primarie".



Creare un programma di accesso precoce per le terapie potenzialmente innovative

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è impegnata a consentire un accesso precoce dei pazienti ai nuovi farmaci, in particolare a quelli che rispondono a un'esigenza medica insoddisfatta o sono di grande interesse per la salute pubblica.

In Italia si rileva la necessità di **ridurre la finestra temporale tra l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio** da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e **l'effettivo accesso dei pazienti** alle nuove terapie, in special modo per quelle che rispondono a bisogni di salute insoddisfatti dove non ci siano alternative terapeutiche. A questo scopo sono già previsti in Italia programmi di accesso precoce, seppur limitati e caratterizzati da un uso frammentato e non efficace.

Pertanto si rende **necessario riformare l'accesso precoce** anche traendo spunto da quanto avviene in altri Paesi Europei, come la Francia e la riforma dell'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) che, a titolo di esempio, individua requisiti di applicabilità all'accesso precoce specifici con riferimento sia alla indisponibilità di valide alternative terapeutiche sia al potenziale di innovatività del farmaco; prevede una durata specifica (massimo 2 anni) per evitare che il programma di accesso precoce sia usato per allungare i tempi di accesso; prevede un protocollo di raccolta dati, per produrre evidenze utili alla successiva negoziazione; introduce meccanismi di salvaguardia finanziaria, considerando che in fase di accesso precoce il prezzo è liberamente determinato dalle imprese.



Garantire la piena attuazione del quadro legislativo già esistente sui caregiver familiari e riconoscere questo ruolo con tutele specifiche e strumenti di welfare

L'Italia non è sufficientemente allineata rispetto al quadro normativo di altri Paesi europei che riconoscono il ruolo del caregiver familiare attraverso specifiche tutele.

È necessario in primo luogo un **riconoscimento della figura del caregiver familiare**, nonché poi interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del caregiver familiare, garantendo una piena attuazione del quadro legislativo attualmente già esistente.

Inoltre, la gestione della persona con Alzheimer è molto complessa e i caregiver familiari hanno spesso bisogno di formazione e creazione di competenze per gestire i diversi aspetti del lavoro di cura, tra cui ad esempio gli adempimenti burocratici e gli strumenti di protezione giuridica. Pertanto, **agire a livello del welfare familiare è prioritario** per dare servizi a supporto della famiglia che si traducano anche in un contributo alla sostenibilità dell'intero ecosistema, con l'obiettivo di ridurre l'impatto del lavoro di cura sulla vita lavorativa del caregiver familiare.