



IL PIANO NAZIONALE DEMENZE

VIII Convegno

IL CONTRIBUTO DELLE UNITÀ
DI VALUTAZIONE ALZHEIMER (UVA)
NELL'ASSISTENZA
DEI PAZIENTI CON DEMENZA

7 novembre 2014

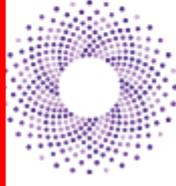
Nicola Vanacore

**Centro Nazionale di
Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione della Salute**
Istituto Superiore di Sanità

sede del Convegno:

ROMA SCOUT CENTER
Largo dello Scautismo 1, 00162 Roma





Global action
against dementia

The Global Dementia Legacy Event Japan

- New Care & Prevention Models-

Wednesday 5th Nov. Subspecialty Meeting

Reception

Thursday 6th Nov. Main Conference

Friday 7th Nov. Excursion

Roppongi Academyhills ; Minato-ku, Tokyo



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



National Center
for Geriatrics and Gerontology



社会福祉法人 淳風会
認知症介護研究・研修東京センター
TOKYO Dementia Care Research and Training Center



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

REPORT

Seduta della Conferenza Unificata del 30 ottobre 2014

La Conferenza Unificata, presieduta dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie, ha esaminato e discusso i seguenti punti all'ordine del giorno, con gli esiti indicati:

- 3) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane sul documento recante "Piano nazionale demenze – Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze".
SANCITO ACCORDO.

Direzione della Prevenzione, Direzione della Programmazione, Ministero della Salute; Istituto Superiore di Sanità - Referenti Regionali – Rappresentanti delle tre Associazioni di pazienti e familiari



Governo italiano
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Conferenze Stato Regioni ed Unificata



PARLAMENTO ITALIANO



Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281

"Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città' ed autonomie locali"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 1997
(Rettifica G.U. n. 217 del 17 settembre 1997)

Capo III CONFERENZA UNIFICATA

Art. 8.

Conferenza Stato - città' ed autonomie locali e Conferenza unificata

1. La Conferenza Stato - città' ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato - regioni.

2. La Conferenza Stato - città' ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città' individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

Art. 9.

F u n z i o n i

1. La Conferenza unificata assume deliberazioni, promuove e sancisce intese ed accordi, esprime pareri, designa rappresentanti in relazione alle materie ed ai compiti di interesse comune alle regioni, alle province, ai comuni e alle comunità montane.
2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Conferenza Stato - regioni e la Conferenza Stato - città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare la Conferenza unificata:
 - a) esprime parere:
 - 1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;
 - 2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;
 - 3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'articolo 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;
 - b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 3 e 4;
 - c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;
 - d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCEM nei casi previsti dalla legge;
 - e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'articolo 6;
 - f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;
 - g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

II PRECEDENTE

" Piano di azioni per le Demenze"

Elaborato dal Ministero della salute nel corso del 2011, documento di programmazione strategica generale

Inviato alla Conferenza Unificata per la discussione tecnica e la condivisione con le Regioni (riunione a ottobre 2011)

Non è stato mai discusso

Data:
martedì 25.10.2011

Sanità

Estratto da Pagina:
10

All'esame delle Regioni il programma nazionale 2011-2013 messo a punto dal ministero

Dieci priorità per le demenze

Gli obiettivi: disease management e una rete integrata di interventi

Recommendations

- Every country should have a national dementia strategy. National dementia strategies should promote early diagnosis and intervention through awareness raising, training of the health and social care workforce, and health system strengthening.
- All primary care services should have basic competency in early detection of dementia, making and imparting a provisional dementia diagnosis, and initial management of dementia.
- Where feasible, networks of specialist diagnostic centres should be established to confirm early stage dementia diagnoses and formulate care management plans.

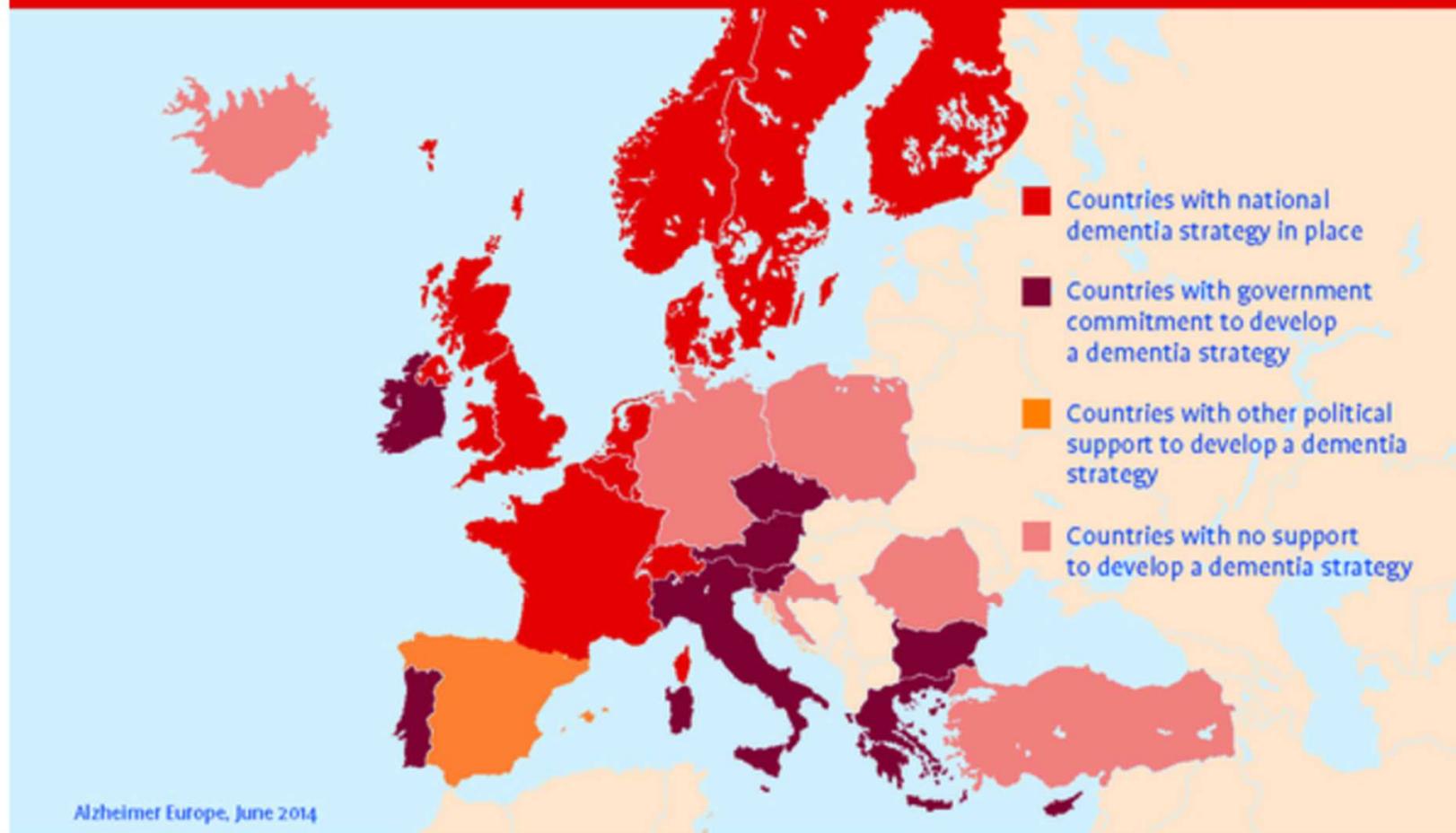


World Alzheimer Report 2011

The benefits of early diagnosis and intervention



The status of national dementia strategies in Europe



Last Updated: Friday 20 June 2014

<http://www.alzheimer-europe.org/Policy-in-Practice2/National-Dementia-Plans>



IMPROVING DEMENTIA CARE WORLDWIDE

IDEAS AND ADVICE ON DEVELOPING AND IMPLEMENTING A NATIONAL DEMENTIA PLAN

bupa.com/dementia
alz.co.uk

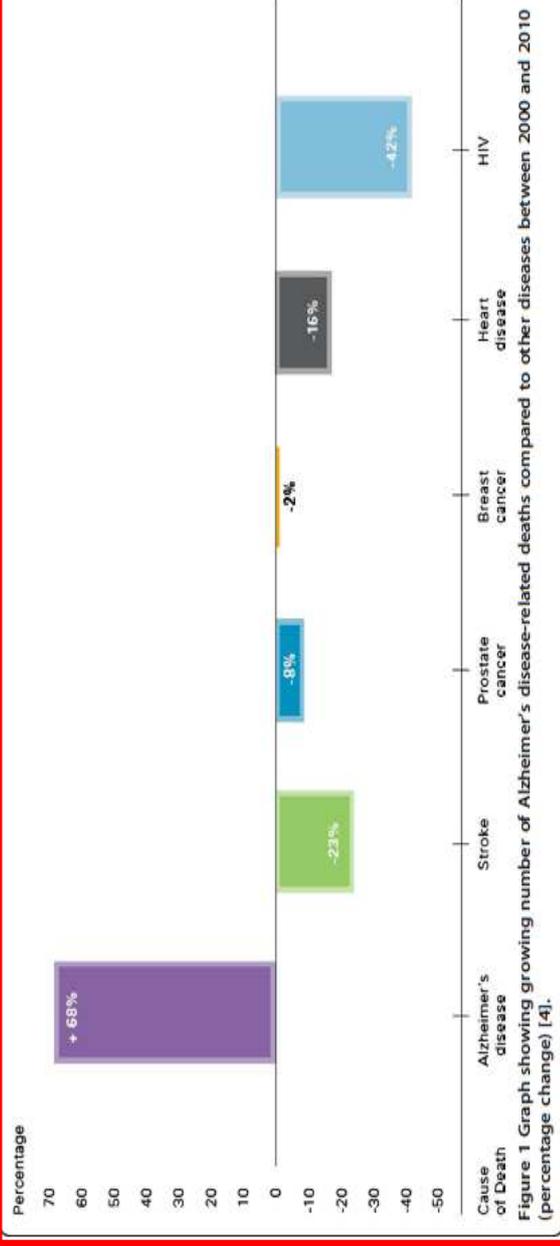
CONTENTS

1. FOREWORD	4
2. RECOMMENDATIONS	6
3. INTRODUCTION	10
4. CONTENT WHAT A NATIONAL DEMENTIA PLAN SHOULD COVER	16
5. DEVELOPMENT GUIDE TO DEVELOPING A NATIONAL DEMENTIA PLAN	20
6. IMPLEMENTATION FACTORS THAT AFFECT THE IMPLEMENTATION OF A NATIONAL DEMENTIA PLAN	24
7. REFERENCES AND FURTHER READING	36
APPENDIX 1: METHODOLOGY	40
APPENDIX 2: DEVELOPMENTS IN DEMENTIA POLICY	42
APPENDIX 3: OVERVIEW OF NATIONAL DEMENTIA PLANS AND SUPPORTING POLICIES	44
- AUSTRALIA	44
- FRANCE	47
- THE NETHERLANDS	48
- NORWAY	50
- SOUTH KOREA	50
- UNITED KINGDOM (ENGLAND)	52
- UNITED STATES OF AMERICA	56
ABOUT BUPA AND ADI	59

COMMENTARY

Importance of national plans for Alzheimer's disease and dementia

Mac Wortmann



Countries with a national dementia plan

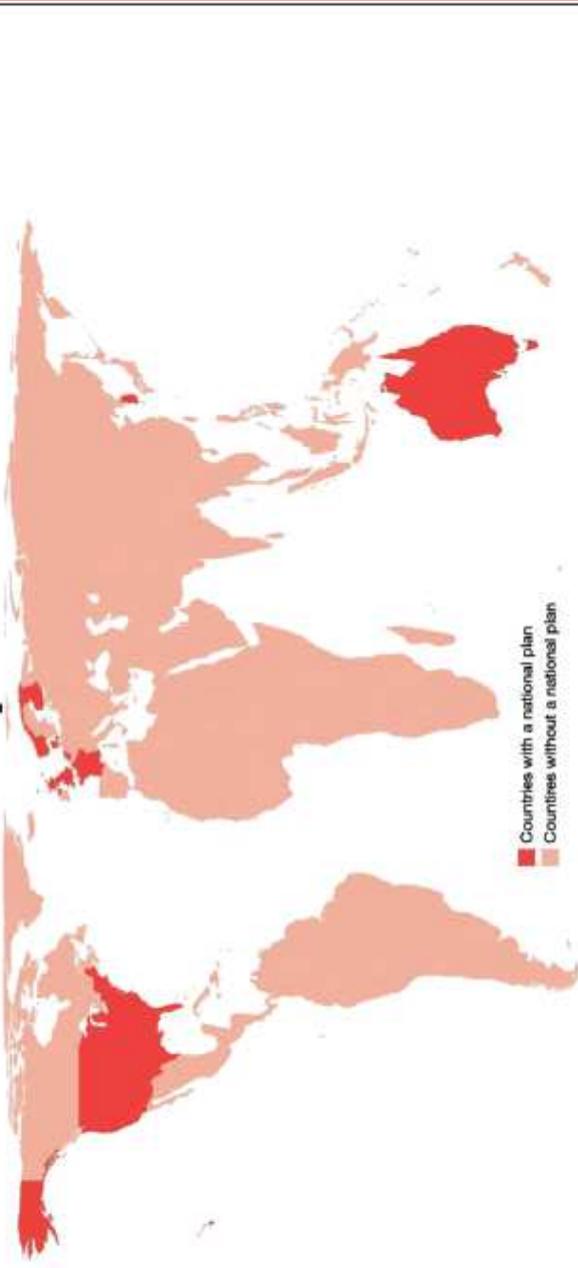


Figure 2 Alzheimer's Disease International map of the world with countries with a national dementia plan.

IL DOCUMENTO DEL PIANO NAZIONALE DEMENZE

Il documento è composto da 9 pagine:

- **Introduzione**
- **Obiettivo 1 (7 azioni)**
- **Obiettivo 2 (3 azioni)**
- **Obiettivo 3 (9 azioni)**
- **Obiettivo 4 (4 azioni)**

PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA



Potential for primary prevention of Alzheimer's disease: an analysis of population-based data

Sam Norton, Fiona E Matthews, Deborah E Barnes, Kristine Yaffe, Carol Brayne

Summary

Lancet Neurol 2014; 13: 788-94 **Background** Recent estimates suggesting that over half of Alzheimer's disease burden worldwide might be attributed

Panel 1: Definitions used for each of the risk factors

Diabetes mellitus

Adult prevalence of diagnosed diabetes mellitus between the ages of 20 years and 79 years

Midlife hypertension

Adult midlife prevalence of hypertension between the ages of 35 years and 64 years

Midlife obesity

Adult midlife prevalence of body-mass index greater than 30 kg/m² between the ages of 35 years and 64 years

Physical inactivity

Proportion of adults who do not do either 20 min of vigorous activity on 3 or more days or 30 min of moderate activity on 5 or more days per week

Depression

Lifetime prevalence of major depressive disorder using Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders or International Classification of Diseases criteria

Smoking

The proportion of adult smokers

Low educational attainment

The proportion of adults with an International Standard Classification of Education¹⁵ level of 2 or less (pre-primary, primary, and lower secondary education)

	Prevalence*	PAR (95% CI)	Number of attributable cases in 2010 (95% CI)†
Europe			
Diabetes mellitus	6.9%	3.1% (1.4-5.0)	222 (98-364)
Midlife hypertension	12.0%	6.8% (1.9-13.0)	492 (136-934)
Midlife obesity	7.2%	4.1% (2.4-6.2)	299 (172-448)
Physical inactivity	31.0%	20.3% (5.6-35.6)	1461 (401-2564)
Depression	18.5%	10.7% (7.2-14.5)	774 (520-1049)
Smoking	26.6%	13.6% (3.8-24.2)	978 (277-1745)
Low educational attainment	26.6%	13.6% (8.5-18.6)	978 (614-1342)
Combined‡	-	54.0% (27.2-73.7)	3891 (1959-5311)
Adjusted combined§	-	31.4% (15.3-46.0)	3033 (1472-4332)

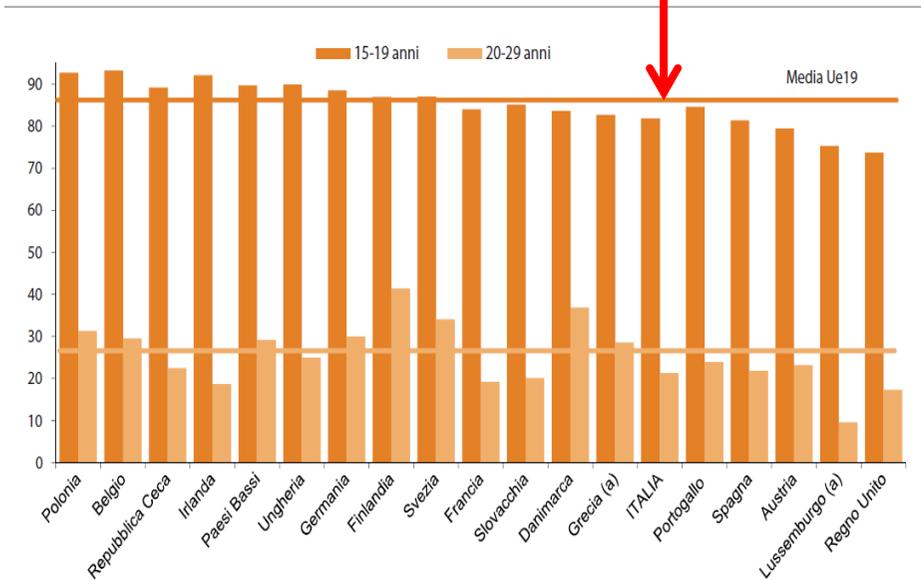
PAR= population-attributable risk. *Sources detailed in the appendix. †In thousands. ‡Assuming independence of the risk factors. §Adjusting for non-independence of the risk factors.

Table 2: Estimates for population-attributable risk and the number of attributable cases in 2010

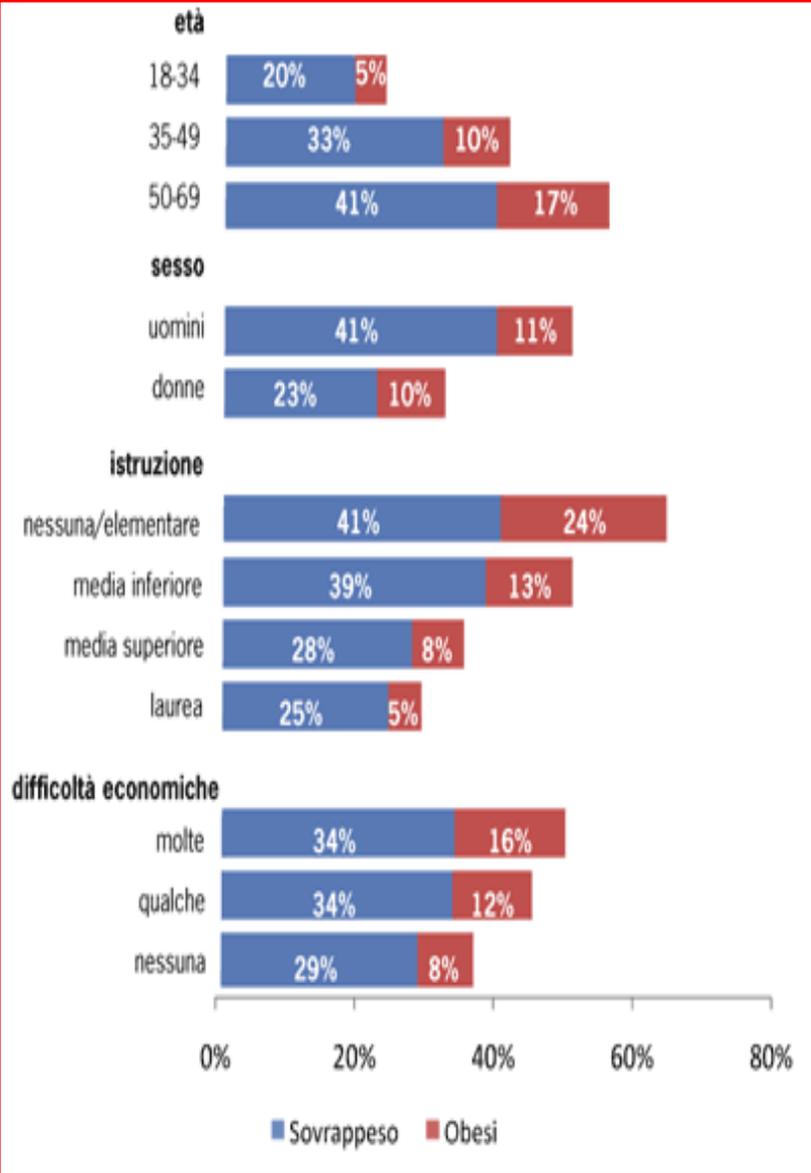
SCOLARITA' (13.6%)



Tassi di partecipazione al sistema di istruzione e formazione dei giovani 15-19enni e 20-29enni nei paesi Ue aderenti all'Ocse
Anno 2009 (valori percentuali)



OBESITA' (4.1%)



	% (IC95%)
Popolazione in eccesso ponderale	
<i>sovrappeso*</i>	31,5 (31,2-31,8)
<i>obesi**</i>	10,5 (10,3-10,7)



Attività fisica – pool di Asl 2008-2011 (20.3%)

%

(IC95%)

Livello di attività fisica

*attivo**

33,0

(32,7-33,3)

*parzialmente attivo***

36,9

(36,6-37,2)

*sedentario****

30,1

(29,8-30,4)

*** lavoro pesante oppure adesione alle linee guida (30 minuti di attività moderata per almeno 5 giorni alla settimana, oppure attività intensa per più di 20 minuti per almeno 3 giorni)**

**** non fa lavoro pesante, ma fa qualche attività fisica nel tempo libero, senza però raggiungere i livelli raccomandati**

***** non fa un lavoro pesante e non fa nessuna attività fisica nel tempo libero**

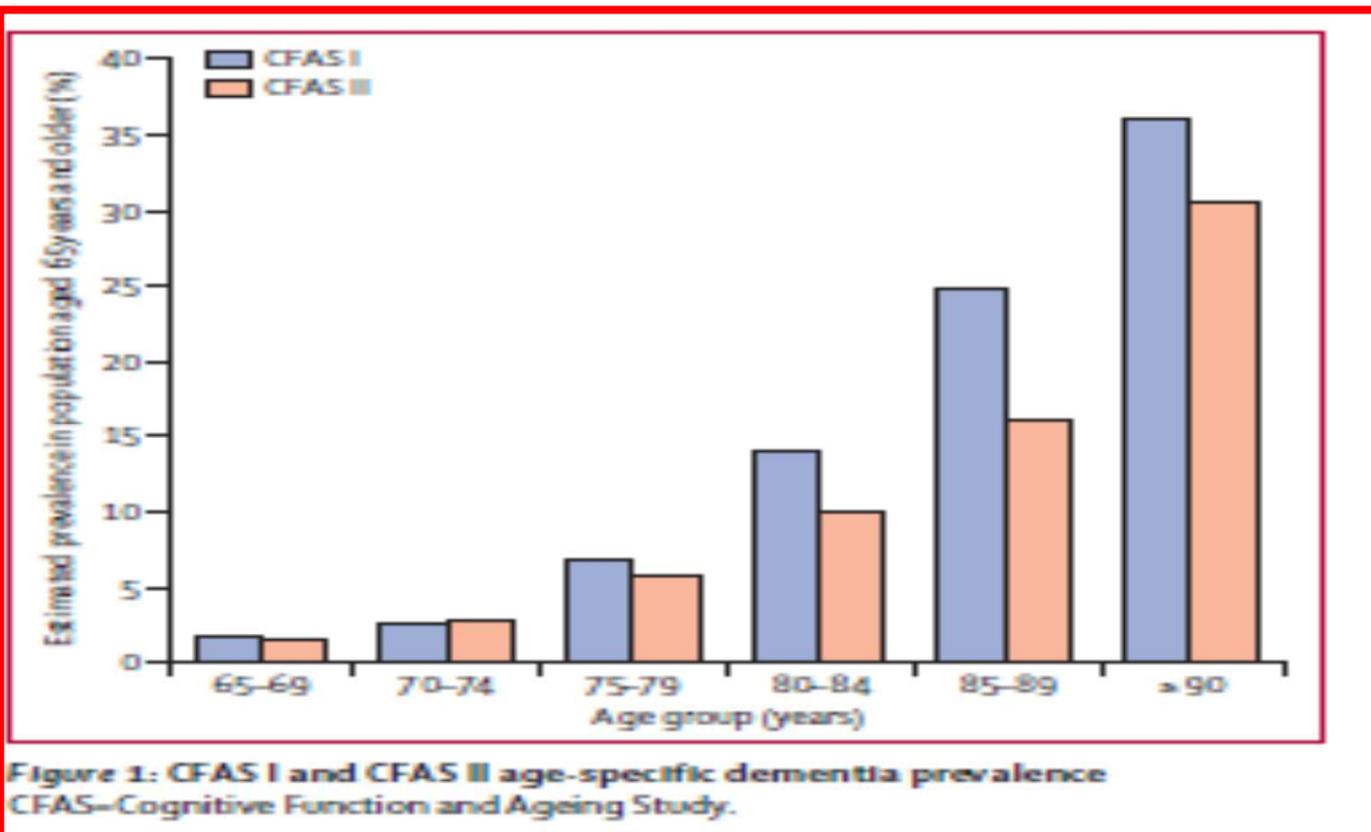
A two-decade comparison of prevalence of dementia in individuals aged 65 years and older from three geographical areas of England: results of the Cognitive Function and Ageing Study I and II



Fiona E Matthews, Antony Arthur, Linda E Barnes, John Bond, Carol Jagger, Louise Robinson, Carol Brayne, on behalf of the Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Collaboration



SI PUO' MODIFICARE LA FREQUENZA DELLA DEMENZA ?



DAL RISCHIO INDIVIDUALE ALLE CARTE DEL RISCHIO COGNITIVO ?

ARTICLES

Predicting risk of dementia in older adults

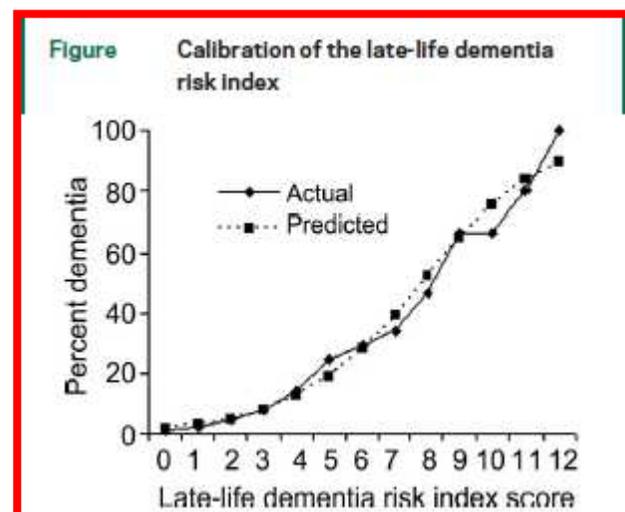
The late-life dementia risk index

D.E. Barnes, PhD, MPH
K.E. Covinsky, MD, MPH
R.A. Whitmer, PhD
L.H. Kuller, MD, DrPH
O.L. Lopez, MD
K. Yaffe, MD

ABSTRACT
Objective: To develop a late-life dementia risk index that can accurately stratify older adults into those with a low, moderate, or high risk of developing dementia within 6 years.
Methods: Subjects were 3,375 participants in the Cardiovascular Health Cognition Study without evidence of dementia at baseline. We used logistic regression to identify those factors most predictive of developing incident dementia within 6 years and developed a point system based on the logistic regression coefficients.

Table 2 The late-life dementia risk index

Characteristic	Points
Age 75-79 y*	1
Age 80-100 y*	2
Low 3MS*	2
Low DSST*	2
BMI <18.5	2
≥1 APOE ε4 allele	1
MRI white matter disease (grade ≥3)	1
MRI enlarged ventricles (grade ≥4)	1
Internal carotid artery thickness ≥2.2 mm	1
History of coronary bypass surgery	1
Time to put on and button shirt >45 s	1
Lack of alcohol consumption	1
Possible range	0 to 15
c Statistic (95% CI)	0.81 (0.79-0.83)



OBIETTIVO 1

Interventi e misure di Politica sanitaria e socio-sanitaria

Obiettivo 1: Interventi e misure di Politica sanitaria e sociosanitaria

- Aumentare le conoscenze della popolazione generale, delle persone con demenze e dei loro familiari, nonché dei professionisti del settore, ciascuno per i propri livelli di competenza e coinvolgimento, circa la prevenzione, la diagnosi tempestiva, il trattamento e l'assistenza delle persone con demenza con attenzione anche alle forme ad esordio precoce
- Conseguire, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura e di miglioramento della qualità della vita delle persone con demenza e dei loro carer
- Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia

1.2. Realizzazione di una mappa aggiornata dell'offerta sanitaria, sociosanitaria e sociale anche in collaborazione con le amministrazioni comunali

2002 – numero di UVA censite = 392

2006 – numero di UVA censite = 414


MINISTERO DELLA SALUTE


ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

PROGETTO CRONOS

SCHEDA RILEVAZIONE CARATTERISTICHE U.V.A.

DATA DI COMPILAZIONE DELLA SCHEDA _____ / ____ / ____

ASL DI APPARTENENZA _____
 PROVINCIA _____ COMUNE _____
 INDIRIZZO U.V.A. _____
 TELEFONO _____ FAX _____
 DATA DI ATTIVAZIONE U.V.A. _____ / ____ / ____

- ESISTE UN'U.V.A. DI COORDINAMENTO A LIVELLO REGIONALE O DI ASL? Sì No
 la presente U.V.A. altra U.V.A.

- LOCALIZZAZIONE universitaria ospedaliera extra-ospedaliera (RSA o IDR)
 territoriale altro (specificare) _____

- L'U.V.A. È INSERITA IN UNA RETE INTEGRATA DI SERVIZI PER LE DEMENZE (es. Centro Diurno, Nuclei Speciali in RSA, ADI, ecc)? Sì No

- POSSIBILITÀ DI FORNIRE DIRETTAMENTE degenza ordinaria day hospital attività ambulatoriale specialistica
 esami neuroimaging esami di laboratorio valutazioni neuropsicologiche

- GIORNI DI APERTURA _____
 - ORE TOTALI SETTIMANALI DI ACCESSIBILITÀ ALL'U.V.A. _____

- PERSONALE COINVOLTO (indicare il numero di figure professionali strutturate e non strutturate)
 GERIATRI n° ___ str. n° ___ non str. NEUROLOGI n° ___ str. n° ___ non str. PSICHIATRI n° ___ str. n° ___ non str.
 PSICOLOGI n° ___ str. n° ___ non str. INFERMIERI n° ___ str. n° ___ non str. TECNICO-AMMIN. n° ___ str. n° ___ non str.
 ALTRO _____
 (specificare la specializzazione)

- TOTALE PAZIENTI SOTTOPOSTI A SCREENING (media mensile) n° _____
 - TOTALE PAZIENTI AMMESSI AL TRATTAMENTO (media mensile) n° _____
 - TEMPO MEDIO DEDICATO PER PAZIENTE A VISITA (minuti) prima visita _____ controllo _____
 - NUMERO MEDIO PER PAZIENTE DI ESAMI ESEGUITI PER LA DIAGNOSI n° _____
 - TOTALE PAZIENTI INCLUSI IN PROTOCOLLI SPERIMENTALI CON I-Ache n° _____

- ATTIVITÀ SVOLTE DALL'U.V.A. O DA ESSA COORDINATE
 prescrizione di farmaci neurolettici atipici (piano terapeutico nota 99) rapporto coordinato con le associazioni dei familiari
 riabilitazione cognitiva riabilitazione motoria counseling e attività di supporto dei familiari ricerca clinica e epidemiologica

- ATTIVITÀ DI FORMAZIONE STRUTTURATA
 infermieri o terapisti della riabilitazione medico di famiglia
 medici specialistici o ospedalieri psicologi

QUALI TEST NEUROPSICOLOGICI E SCALE DI VALUTAZIONE VENGONO COMUNEMENTE UTILIZZATI NELLA DIAGNOSI DI DEMENZA DI ALZHEIMER PRESSO QUESTO CENTRO U.V.A.?


MINISTERO DELLA SALUTE


ASSR AGENZIA per i SERVIZI SANITARI REGIONALI


ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI 2006

CARATTERISTICHE DELLE UNITÀ DI VALUTAZIONE ALZHEIMER (UVA)

Denominazione delle Unità Operative che svolgono le funzioni di UVA

Data compilazione scheda _____
 Data di attivazione dell'UVA _____

Struttura di appartenenza ⁽¹⁾ _____
 ASL di appartenenza ⁽²⁾ _____

Provincia _____ Comune _____
 Indirizzo _____ CAP _____

Responsabile clinico: Cognome _____ Nome _____
 Specializzazione _____
 Telefono _____ Fax _____ Tel. cellulare _____
 Indirizzo e-mail _____

Localizzazione dell'UVA
 Ospedale Territorio

ATTIVITÀ DELL'UVA E PERSONALE COINVOLTO

N. giorni di apertura settimanali _____
 N. ore totali di accessibilità all'UVA in una settimana _____
 N. medio complessivo di pazienti visti in un mese n° _____
 N. totale dei pazienti in carico con assistenza regolare ⁽³⁾ n° _____
 Tempo medio dedicato a visita per paziente (minuti) prima visita _____ controllo _____

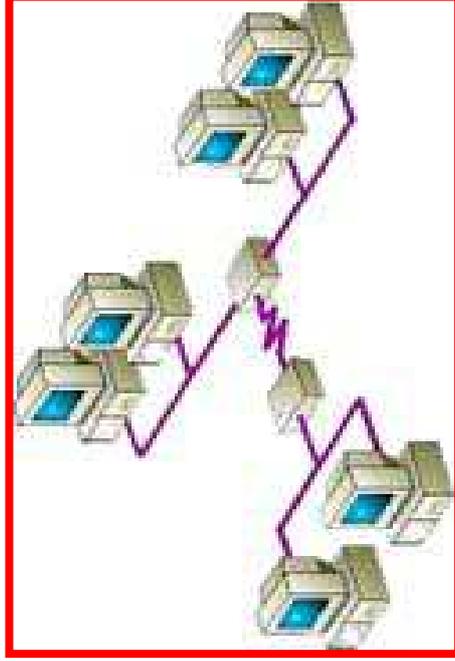
(Indicare la presenza delle figure professionali strutturate S e non strutturate NS)

	S	NS	S	NS	S	NS	
GERIATRI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NEUROLOGI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PSICHIATRI	<input type="checkbox"/>
PSICOLOGI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	INFERMIERI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ASSISTENTI SOCIALI	<input type="checkbox"/>
TECNICO-AMMIN.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
TERAPISTI DELLA RIABILITAZIONE:			LOGOPEDISTI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TERAPISTI OCCUPAZIONALI	<input type="checkbox"/>
			FISIOTERAPISTI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	RIABILITATORI COGNITIVI	<input type="checkbox"/>

Altro (specificare) _____

1.6. Attivazione di un tavolo di confronto permanente per le demenze, tra Ministero della salute e Regioni, queste ultime eventualmente organizzate in un tavolo interregionale (sul modello di quanto già avviene per altre aree di intervento), che si avvale del contributo scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'AGENAS, nonché di quello delle Associazioni nazionali dei familiari dei pazienti. Si ritiene importante che il tavolo sia integrato dalle rappresentanze della componente sociale, nelle sue articolazioni nazionale, regionale e locale.

- 1.7. Realizzazione di un sistema informativo sulle demenze, a partire dalla valorizzazione dei flussi già esistenti, che consenta il dialogo tra il livello regionale e quello nazionale e sia utilizzato a supporto delle funzioni di:
- monitoraggio del fenomeno e programmazione degli interventi basati su indicatori di appropriatezza e qualità;
 - sostegno alla verifica di attuazione del presente Piano;
 - ricerca mirata



Si rende necessaria, quindi, una **struttura di sistema informativo** adeguata, che sia effettivamente in grado, senza eccessivi stress per la rilevazione, di fornire i dati e le informazioni necessarie e di far circolare gli elementi di conoscenza tra le varie componenti del sistema assistenziale, rispettando i differenti bisogni informativi dei diversi attori assistenziali.

SISTEMA INFORMATIVO E POI REGISTRO ?

Inverse occurrence of cancer and Alzheimer disease

A population-based incidence study

Massimo Musicco, MD
Fulvio Adorni, PhD
Simona Di Santo, MSc
Federica Prinelli, MSc
Carla Pettenati, MD
Carlo Caltagirone, MD
Katie Palmer, PhD

ABSTRACT

Objective: To evaluate the incidence of cancer in persons with Alzheimer disease (AD) and the incidence of AD dementia in persons with cancer.

Methods: This was a cohort study in Northern Italy on more than 1 million residents. Cancer incidence was derived from the local health authority (ASL-Mi1) tumor registry and AD dementia incidence from registries of drug prescriptions, hospitalizations, and payment exemptions. Expected cases of AD dementia were calculated by applying the age-, sex-, and calendar year-specific incidence rates

Study population. This was a prospective/retrospective historical cohort study including persons aged 60+ years registered in the computerized Health Information System of the Local Health Authority of Milano 1 (ASL-Mi1) who were diagnosed with cancer (n = 21,451) or AD dementia (n = 2,832) for the first time from January 1, 2004, to December 31, 2009. For each member of the cancer cohort, we defined 2 time periods of exposure to the risk of AD dementia: one preceding the diagnosis of cancer and a second following that diagnosis. The same definition of 2 risk periods was identified for patients with AD dementia. The Health Information System of ASL-Mi1 serves about 1 million inhabitants and included 1) the Pharmaceutical Prescriptions Registry from January 2001 to December 2011 (n = 70,315,961 prescriptions), 2) the Hospital Discharge Registry from January 1996 to March 2011 (n = 3,196,595 admissions), and 3) the Mortality Registry from January 1999 to March 2010 (n = 86,819 deaths) and payment exemptions for special disease conditions (n = 409,099). Cancer cases were identified by the cancer and tumor registry from January 2004 to December 2009.

Lombardia

Toscana

Aging Clin Exp Res, 2007 Oct;19(5):390-3.

The Tuscany experimental registry for Alzheimer's disease and other dementias: how many demented people does it capture?

Francesconi P¹, Gini R, Roti L, Bartolacci S, Corsi A, Buiatti E.

Author information

¹Regional Health Agency of Tuscany, 50129 Florence, Italy. paolo.francesconi@arsanita.toscana.it

Abstract

BACKGROUND AND AIMS: A Regional Registry for Alzheimer's Disease and Other Dementias is being tested in Tuscany (Italy) to provide a basis for epidemiological studies. Current results are presented and critically evaluated.

METHODS: The Registry extracts data on cases of **dementia** from Hospital Discharge Records, Outpatient Service Records, Regional Mortality Registry and Disease-Specific Co-payment Exemption Records, based on ICD-9 codes of dementias, and from Prescription Records based on registered anti-**dementia** drug codes. A list of cases of **dementia** prevalent at the end of 2005 was produced by cross-checking captured cases with the Regional Mortality Registry.

RESULTS: The Registry captured 47,889 cases, of which 27,796 were still alive at the end of 2005. Captured cases represent slightly less than half of all the cases of **dementia** estimated to be present in Tuscany among older residents (65+) according to recent prevalence studies. Conversely, of 87 subjects 65 years of age or older selected from the Registry and directly evaluated, 80 (92%) were truly cognitively impaired subjects.

CONCLUSIONS: The Registry has low sensitivity, probably because not all demented individuals are diagnosed as such in current practice and/or use health services. Conversely, the Registry has high specificity, and the produced lists of prevalent **dementia** cases are the key to estimating health and quality-of-care indicators for the demented population, and may constitute a basis for epidemiological studies.

Lazio

Bollettino Ufficiale Parte Prima - Parte Seconda n. 23 del 21 giugno 2012

Poste Italiane S.p.A. - Spediz. in abb. postale 70% - DCR Roma



REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO

Roma, 21 giugno 2012

Si pubblica normalmente il 7, 14, 21 e 28 di ogni mese
Registrazione: Tribunale di Roma n. 569/1984

Art. 13

(Registro regionale Alzheimer-Perusini e altre forme di demenza)

1. La Regione, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, istituisce presso l'ASP il registro regionale Alzheimer-Perusini e altre forme di demenza, di seguito denominato registro.
2. Il registro, articolato in sezioni distinte per forme di demenza, raccoglie dati anagrafici e sanitari delle persone affette da Alzheimer-Perusini o altre forme di demenza, per finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza, nonché di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.
3. L'ASP cura la tenuta del registro e si avvale della collaborazione dei centri territoriali esperti per le demenze per la raccolta, l'aggiornamento e l'invio dei dati idonei a rilevare lo stato di salute delle persone affette da Alzheimer-Perusini o altre forme di demenza.

OBIETTIVO 2

Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata

Obiettivo 2: Creazione di una rete integrata per le demenze e realizzazione della gestione integrata

- Promuovere la prevenzione, la diagnosi tempestiva, la presa in carico, anche al fine di ridurre le discriminazioni, favorendo adeguate politiche di intersectorialità
- Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio-sanitaria.

2.1. Creazione, riorganizzazione e potenziamento di una rete di servizi e funzioni, a partire dal CDCD, che si configura come sistema integrato in grado di garantire la diagnosi e la presa in carico tempestiva, la continuità assistenziale ed un corretto approccio alla persona ed alla sua famiglia nelle diverse fasi della malattia e nei diversi contesti di vita e di cure (MMG, ambulatori per le demenze, Centri Diurni, ADI dedicata, etc.), con particolare attenzione agli aspetti etici.

CENTRO PER DISTURBI COGNITIVI E DEMENZE (CDCD)

REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Una rete assistenziale per le demenze in Sicilia dovrebbe comprendere 5 **Centri di Riferimento (CR)**; Il successivo monitoraggio dei pazienti, affidati ai **Centri di Assistenza Territoriale (10-15 per ogni CR)** I **Centri di Assistenza Socio-Sanitaria (CASS)**

ATSD: Ambulatori Territoriali Specialistici Dedicati ; CD: Centro per le Demenze



 Regione Emilia-Romagna

46 consultori per le demenze, distribuiti su tutto il territorio regionale, dove operano equipe multiprofessionali per una valutazione diagnostica approfondita dei casi. I consultori svolgono anche i compiti di Unità di Valutazione Alzheimer (UVA) previsti dal decreto del Ministro della Sanità del 20/07/2000 per l'attuazione del protocollo di monitoraggio farmacologico per la malattia di Alzheimer (ex progetto Cronos).



Riguardo all'obiettivo identificato si propone la riorganizzazione delle 34 **UVA regionali in Centri diagnostici specialistici per le demenze e in Centri esperti per le demenze.**



REGIONE DEL VENETO

Progetto Collaborativo CENTRI DI DECADIMENTO COGNITIVO – MMG – VENETO ALZHEIMER sulla demenza di Alzheimer.

Percorso Assistenziale

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 e 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**
- **contenere le variazioni non necessarie nei trattamenti**
- **assicurare la continuità e il coordinamento dell'assistenza**
- **ridurre al minimo i rischi per i pazienti**
- **migliorare gli esiti**



Chronic care model

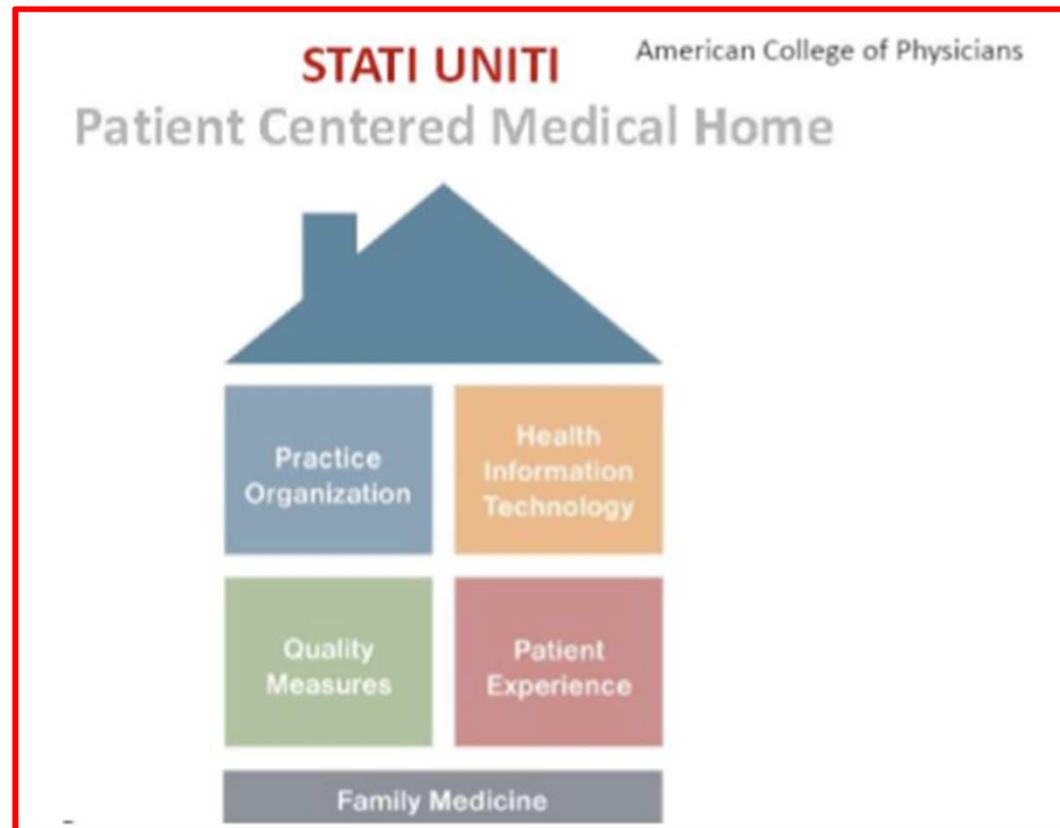
Wagner 1998

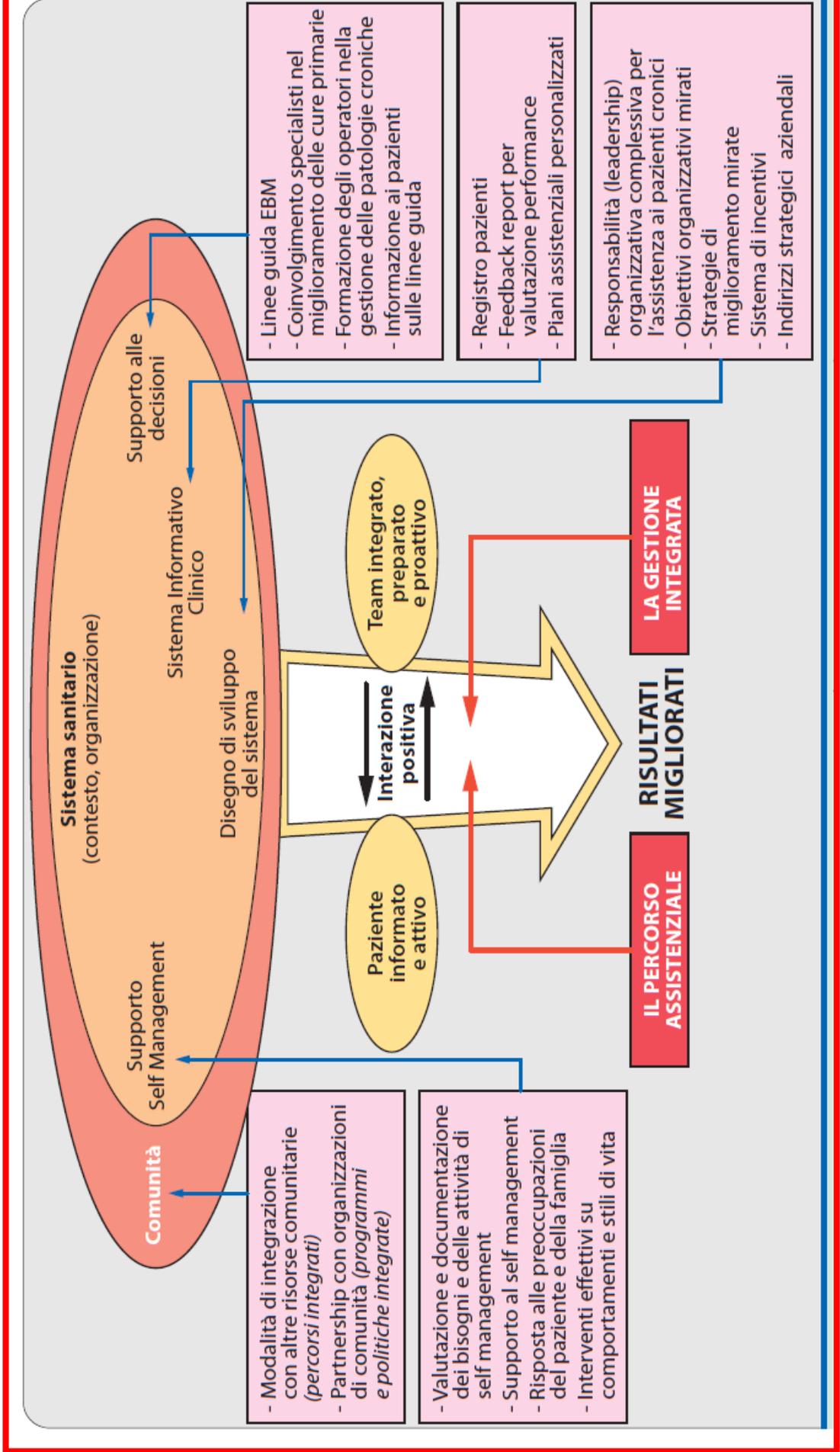


The Advanced Medical Home: A Patient-Centered, Physician-Guided Model of Health Care

**Visione del problema
basata di più sulle
esigenze del paziente e
meno sulla spesa**

**Coordinamento
Continuità
Team multiprofessionale
Sistemi informativi**





**PERCORSO
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALE
DECADIMENTO COGNITIVO/DEMENTIA**



Settembre 2011

QUALI SONO I PDTA PER LE DEMENZE IN ITALIA ?

e le Aziende Ospedaliere, IRCCS, ASP (Aziende di Servizi alla Persona), Università sotto elencate

**Percorso Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale
Riabilitativo (PDTAR)
per la popolazione e i pazienti con demenza**

2011 - da aggiornare entro dicembre 2013 o prima
SL di componenti del Gruppo di lavoro - se emergeranno
novità clinicamente rilevanti

**PERCORSO
DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO sulla
DIAGNOSI PRECOCE
DELLE DEMENZE**



**IL SISTEMA ASSISTENZIALE INTEGRATO DI PRESA IN CARICO
DEL PAZIENTE CON MALATTIA DI ALZHEIMER O ALTRA
FORMA DI DEMENZA NELLA ASL ROMA D**

AUTORI: DR. VITTORIO CHENNI – DIRETTORE F.F. DISTRETTO SANITARIO XIII^o MUNICIPIO
DR. GIOVANNI MANCINI – DIRETTORE F.F. UOC NEUROLOGIA – ASL RM D
DR.SSA DANIELA SGROI – DIRETTORE AREA DIP. CURE PRIMARIE – ASL RM D
DR.SSA CATERINA IVARDO – DIRIGENTE MEDICO AREA DIP. CURE PRIMARIE
DR.SSA MARIA LAURA MAZZARA – RESPONSABILE UOS INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA DISTRETTO XIII^o MUNICIPIO

ELENCO DELLE UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE:

UOC Neurologia Ospedale G.B. Grassi
Polambulatori Distrettuali Specialistici di Neurologia e Geriatria della ASL RM D
Area Dipartimentale Cure Primarie ASL RM D
UOC Direzione Sanitaria dei Distretti Fiumicino e Municipi XIII, XV, XVI
Centri Assistenza domiciliare e residenziale dei Distretti Fiumicino e Municipi XIII, XV, XVI
UOS Integrazione Socio-sanitaria dei Distretti Fiumicino e Municipi XIII, XV, XVI
Servizi Sociali del Comune di Fiumicino e dei Municipi XIII, XV e XVI del Comune di Roma

Rete provinciale per la diagnosi, cura ed assistenza delle demenze con il modello organizzativo dei Centri per i Disturbi Cognitivi (CDC) : Tab.1 e Tab.2

Tab.1 La rete per le demenze della Provincia di Modena

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
ASLIRIA-IRISGARANZA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



La rete provinciale per le Demenze

- 7 Centri Distrettuali per i Disturbi Cognitivi
- 3 CDC Ospedalieri (Neurologia e Geriatria del NOCSAE di Baggiovara, Neurologia Osp. di Carpi)
- 1 Nucleo Ospedaliero Demenze c/o Villa Igea Modena (20 p.l. cod. 56)
- 3 Nuclei Alzheimer per Assistenza Residenziale Temporanea (Mirandola: 15 p.l., Modena: 20 p.l., Pavullo: 7 p.l.; nuova attivazione Formigine 1.09.2013: 10 posti)
- 3 CD Alzheimer (Carpi: 23 posti, Modena «9 Gennaio: 20 posti, Modena «Mingucci»: 20 posti)
- 5 Associazioni di Volontariato che garantiscono una serie di interventi in sinergia con AUSL ed Enti locali
- Accordo aziendale con i MMG per la presa in carico del pz con demenza e della sua famiglia

Nel 2013 seguite 15.000 persone con demenza, 2778 nuove diagnosi di cui 1300 AD, 5195 progetti attivi dei MMG

I percorsi di cura

FASI DEL PERCORSO

- Scelta del problema di salute
- Costituzione del gruppo di lavoro
- Ricognizione dell'esistente (percorso attuale)
- Costruzione del "percorso ideale"
- Costruzione del "percorso di riferimento"
- Sperimentazione del percorso (fase pilota)
- Attuazione del percorso (implementazione e manutenzione)
- Valutazione del percorso

lazzarino: POTA / PIC

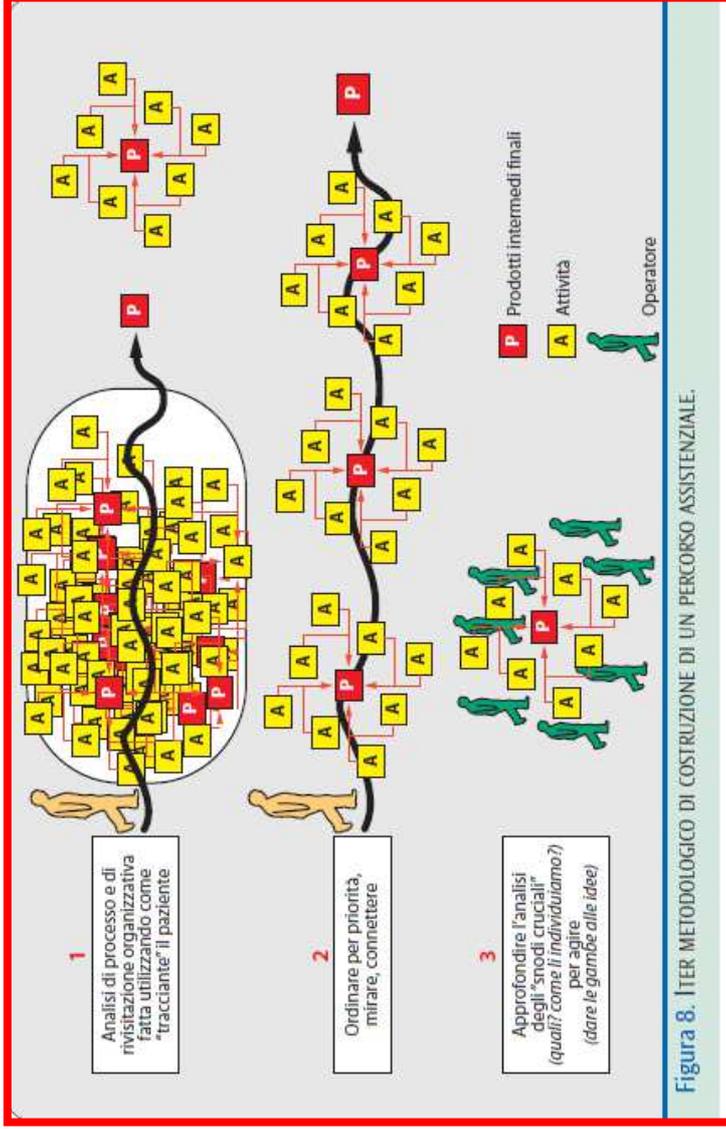


Figura 8. ITER METODOLOGICO DI COSTRUZIONE DI UN PERCORSO ASSISTENZIALE.

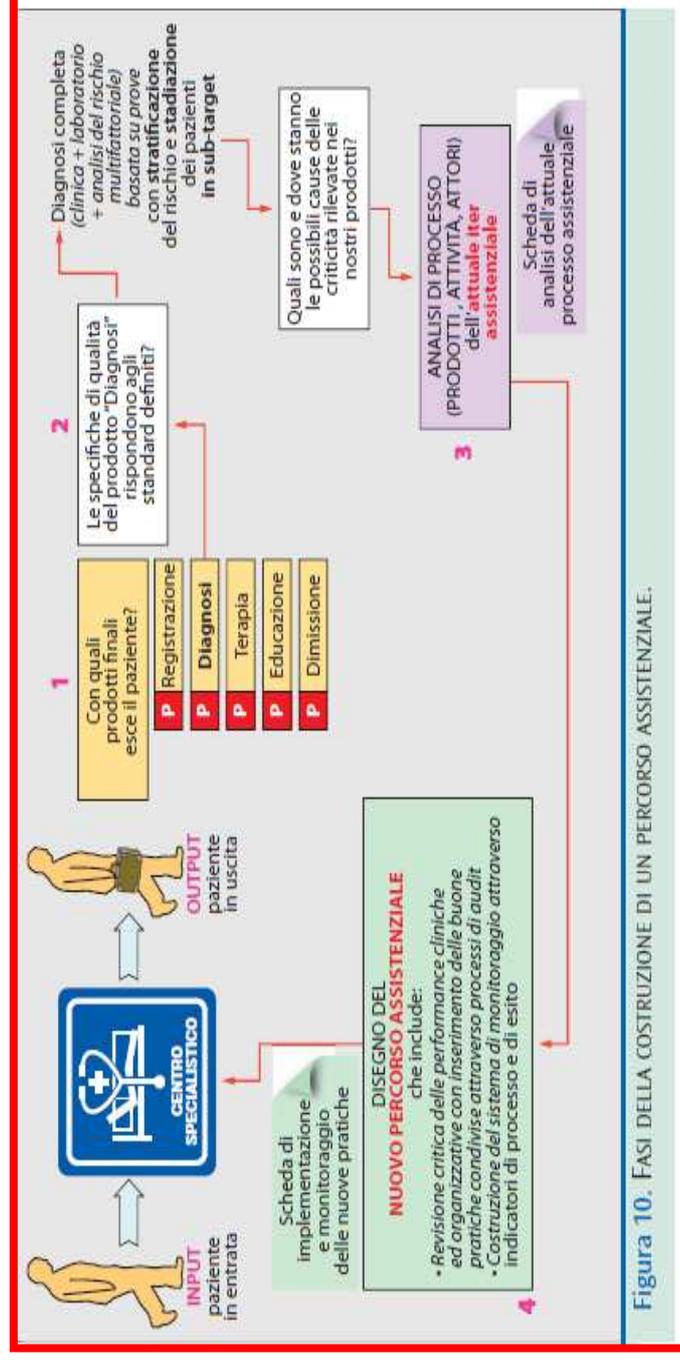


Figura 10. FASI DELLA COSTRUZIONE DI UN PERCORSO ASSISTENZIALE.

IL PARADOSSO CLINICO DEI CENTRI SPECIALISTICI

- ✓ **Solo per il 50% dei pazienti con demenza presenti in un territorio, nei paesi occidentali, viene posta una diagnosi di demenza da parte dei centri specialistici.**
- ✓ **La diagnosi è formulata già in una fase moderata di malattia**
- ✓ **Si tende a considerare con troppa superficialità un **soggetto** con deficit cognitivo isolato (**MCI**) o addirittura con un disturbo soggettivo di memoria (**Subjective Memory Complaints**) come malato.**

Appare quindi fondamentale saper distinguere gli aspetti della ricerca protesa ad individuare le fasi pre-cliniche della demenza (Mild Cognitive Impairment) da quelli di sanità pubblica propri dell'entità clinica delle demenze.

Politica del farmaco in relazione alla rete dei servizi o solo politica del costo del farmaco ?

Maggio 2013 – decisione regolatoria antipsicotici

23-5-2013	GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA	Serie generale - n. 119
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ		
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DETERMINA 23 aprile 2013. Riclassificazione per le condizioni e modalità di impiego di medicinali per uso umano. (Determina n. 443/2013).	entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione. Roma, 23 aprile 2013	<i>Il direttore generale: PARI</i>

Condizioni e modalità di impiego

Alle confezioni delle specialità medicinali a base di:

ATC N05AE04 ZIPRASIDONE;

ATC N05AH02 CLOZAPINA;

ATC N05AH03 OLANZAPINA;

ATC N05AH04 QUETAPINA;

ATC N05AH05 ASENAPINA;

ATC N05AX08 RISPERIDONE;

ATC N05AX12 ARIPIPRAZOLO;

ATC N05AX13 PALIPERIDONE.

è abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico.

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive.



Home

Prescrivibilità antipsicotici atipici e pazienti trattati secondo Legge 648/96 (04/07/2013)

Comunicazione AIFA

04/07/2013

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) nel corso della seduta odierna ha esaminato la questione circa la prescrivibilità degli antipsicotici atipici nei pazienti con demenza nonché le relazioni tra tale materia e le disposizioni previste dalla Legge 648/96.

La Commissione ha deciso di confermare le modalità di prescrivibilità dei farmaci antipsicotici nei pazienti con demenza, secondo quanto già indicato nel comunicato AIFA del 2006, ripreso ed aggiornato nel comunicato dell'8 maggio 2009 e, per coerenza, di confermare la prescrivibilità con P.T. dei farmaci antipsicotici che sono attualmente inseriti nell'elenco di cui alla legge 648/96.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Roma, 21 luglio 2005

COMUNICATO

IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI DISTURBI PSICOTICI IN PAZIENTI AFFETTI DA DEMENZA

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'A.I.F.A., nella seduta del 27 giugno 2005, valutato le premesse di carattere scientifico e le evidenze di farmacovigilanza relative agli antipsicotici di prima e di seconda generazione, nonché il ruolo svolto nella terapia dei disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza, ha ritenuto necessario ed urgente la definizione di un programma di farmacovigilanza attiva, allo scopo di aumentare le conoscenze a disposizione su tale argomento.

Facendo seguito a tale richiamata decisione, l'A.I.F.A. dispone quanto segue.

Le disposizioni qui di seguito riportate riguardano sia gli antipsicotici di prima generazione sia quelli di seconda generazione (categoria ATC N05A).

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2013

Riclassificazione, ai fini del regime di fornitura, di medicinali
anticolinesterasici. (Determina n. 1104/2013). (13A10317)
(GU n.296 del 18-12-2013)

**Dicembre
2013**

**Decisione
regolatoria**

**Inibitori
delle
colinesterasi
e memantina**

Art. 1

Condizioni e modalita' di impiego

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali a base
di:

ATC N06DA02 DONEPEZIL
ATC N06DA03 RIVASTIGMINA
ATC N06DA04 GALANTAMINA
ATC N06DX01 MEMANTINA

e' la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili
al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti
(RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalita'
prescrittive.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale
della Repubblica italiana - Serie generale ed entra in vigore a
decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2013

Il direttore generale: Pani



Regione Lombardia

Giunta Regionale
DIREZIONE GENERALE SALUTE
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel.02.6765.1

www.regione.lombardia.it
sanita@pec.regione.lombardia.it

Protocollo HI_2013_0035326 del 20/12/2013
Firmato digitalmente da IDA FORTINO

Come “medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra”, fermo restando “le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive”.

Pertanto la prescrizione, a carico del SSN, dei succitati medicinali è soggetta a Nota AIFA 85 su diagnosi e piano terapeutico redatti:

- dagli specialisti neurologi, geriatri, psichiatri delle UVA (Unità di Valutazione Alzheimer);
- dai neurologi, geriatri, psichiatri delle UO (degenza – day hospital – ambulatori) di neurologia, geriatra e psichiatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Al fine di indentificare e comunicare ad AIFA i Centri prescrittori dei Piani terapeutici dei medicinali cui all'oggetto, si chiede alle ASL in indirizzo di fornire alla scrivente entro il **20 gennaio 2014** l'elenco delle UVA e delle strutture deputate alla redazione dei Piani terapeutici dei medicinali in oggetto del territorio di competenza. L'allegato elenco dovrà essere inviato al seguente indirizzo mail:
laura_vismara@regione.lombardia.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

NOTA ESPLICATIVA DELLA DETERMINAZIONE AIFA N. 1104 DEL 2 DICEMBRE 2013
(G.U. n. 296 del 18 dicembre 2013), RELATIVA AGLI ANTICOLINESTERASICI E ALLA MEMANTINA

(14 febbraio 2014)

La Determinazione in questione risponde alla necessità di uniformare il regime di fornitura di tutti i farmaci contenenti i suddetti principi attivi, essendo stata riscontrata, durante la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, una difformità al riguardo. Nel caso di specie, infatti, prima dell'emissione del provvedimento AIFA, per le specialità a base di donepezil e galantamina era previsto il seguente regime di fornitura: *“Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)”*. Tale disposizione si palesava difforme rispetto al regime di fornitura previsto, contestualmente, per le specialità a base di rivastigmina e memantina: *“Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, geriatra, psichiatra (RRL)”*.

D'altra parte, il contenuto della Determinazione AIFA, laddove sancisce che *“restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalità prescrittive”*, non si pone, con tutta evidenza, in contrasto con la Nota 85, secondo cui *“La prescrizione è a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano”*. Resta, infatti, fermo che la prescrizione a carico del SSN dei succitati medicinali debba essere effettuata dai Centri UVA, conformemente a quanto stabilito dalla Nota 85 medesima.

OBIETTIVO 3

Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure

Obiettivo 3: Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure

- Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate
- Migliorare la qualità dell'assistenza delle persone con demenza al proprio domicilio, presso le strutture residenziali e semiresidenziali e in tutte le fasi di malattia
- Promuovere l'appropriatezza nell'uso dei farmaci, delle tecnologie e degli interventi psico-sociali

3.1.2 Elaborazione di tali LG nell'ambito del Sistema nazionale linee guida (SNLG), con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali (Ministero della salute, Istituto Superiore di sanità, Regioni, AGENAS) e la collaborazione delle maggiori Associazioni di pazienti e familiari e delle principali Società scientifiche



News

- 18.10.2011 In pubblicazione la linea guida sui disturbi dello spettro autistico
- 20.09.2011 Un manuale per la prevenzione in sanità pubblica
- 14.09.2011 La conferenza sul governo clinico in diretta domani sul sito SNLG
- 13.09.2011 Conclusa la revisione aperta della linea guida sui disturbi dello spettro autistico
- 09.09.2011 Gravidanza: aggiornamento delle raccomandazioni sul diabete gestazionale
- 02.08.2011 La linea guida per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico in revisione aperta mostra tutti

Chi siamo
Metodo SNLG
News
Newsletter
Link
Contatti
English
Web community

Il Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità si avvale per gran parte della sua attività di professionalità reclutate con contratti a tempo determinato. Le norme in tema di Ricerca Pubblica, se definitivamente approvate, ci priveranno di questo prezioso contributo e metteranno a rischio la regolare prosecuzione delle attività di questo progetto.

Linee guida nazionali Consensus conference

Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati, secondo il proprio **metodo**.

Linee guida regionali

Banca dati di linee guida e altri strumenti di governo clinico elaborati da parte dei Servizi sanitari regionali in conformità con una metodologia definita

Altri documenti evidence based

Repertorio di linee guida e documenti evidence based non SNLG, prodotti da enti e istituzioni italiani o da altre organizzazioni secondo una metodologia definita

Banca dati comparativa

Uno strumento che semplifica le ricerche sulle linee guida internazionali per un primo giudizio sull'affidabilità in termini di valutazione comparata.

Esperienze di implementazione

Qui si accede alla piattaforma GOAL, uno strumento per la condivisione e l'implementazione a livello locale delle raccomandazioni contenute nelle linee guida

Formazione

Programma di formazione a distanza per affrontare i casi clinici basati su dossier e raccomandazioni evidence based

Ricerca avanzata sul sito

Registrati alla newsletter dell'SNLG

Accesso alle fonti RSS del sito

Accessi al sito: 275.782
Dal: 30 Gen 2008
Il tuo IP: 67.195.111.170



Sito finanziato dal progetto Percorsi diagnostico-terapeutici dell'Istituto Superiore di Sanità @

Privacy Policy
le regole del sito

crediti 2011
© Copyright

Contatti



Sistema nazionale
per le linee guida

Impiego delle tecniche
di imaging nelle demenze



Nonpharmacological Therapies in Alzheimer's Disease: A Systematic Review of Efficacy

Javier Obazarán^a, Barry Reisberg^b, Linda Clare^c, Isabel Cruz^d, Jordi Peña-Casanova^{a,d}, Teodoro del Ser^{a,b}, Bob Woods^e, Cornelia Beck^f, Stefanie Auer^g, Claudia Lai^h, Almée Spectorⁱ, Sam Fazio^j, John Bonds^k, Milla Kivipelto^l, Henry Brodaty^m, José Manuel Rojasⁿ, Helen Collins^b, Linda Teri^o, Mary Mittelman^p, Martin Orrell^q, Howard H. Feldman^{r,s}, Ruben Muniz^t

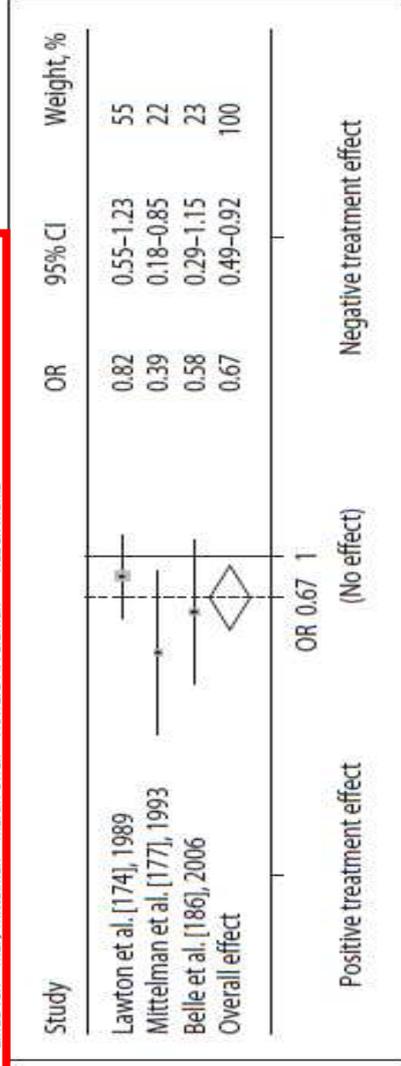


Fig. 3. Multicomponent interventions for the CG and institutionalization delay: meta-analysis of high-quality RCTs. The odds ratio (OR) of 0.67 indicates 33% less institutionalization after 6-12 months of multicomponent intervention compared to the minimal support or usual-care control group ($Q = 2.95$, $p = 0.228$). CI = Confidence interval; $Q =$ test for heterogeneity of effects ($p > 0.05$ indicates homogeneity).

Alzheimer's & Dementia

Alzheimer's & Dementia (2011) 1-7

The diagnosis of dementia due to Alzheimer's disease:
Recommendations from the National Institute on Aging and
the Alzheimer's Association workgroup

Guy M. McKhann^{a,b,*}, David S. Knopman^c, Howard Chertkow^{d,e}, Bradley T. Hyman^f, Clifford R. Jack, Jr.^g, Claudia H. Kawas^{h,i,j}, William E. Klunk^k, Walter J. Koroshetz^l, Jennifer J. Manly^{m,n,o}, Richard Mayeux^{m,n,o}, Richard C. Mohs^p, John C. Morris^q, Martin N. Rossor^r, Philip Scheltens^s, Maria C. Carillo^t, Bill Thies^u, Sandra Weintraub^{u,v}, Creighton H. Phelps^w

Nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 viene definito che **“La politica di attuazione del governo clinico** richiede un approccio di sistema e viene realizzata tramite l’integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l’audit, la medicina basata sull’evidenza, **le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali**, la gestione dei reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l’informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo dell’equità, della appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate”.

Roma, 30-06-2004

IL MINISTRO
(F.to Sirchia)



Ministero della Salute

IL MINISTRO

Articolo 2

Per le finalità indicate in premessa, è attivato, in via sperimentale, il Sistema Nazionale Linee Guida articolato in:

1. Comitato Strategico, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute;

Articolo 4

1. Il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida resta in carica per il triennio 2004-2006.
2. Il Comitato Strategico si riunisce su convocazione del Coordinatore, ha facoltà di avvalersi, per specifici temi, della collaborazione di esperti, secondo modalità che saranno definite collegialmente, e può consultare rappresentanti qualificati di Associazioni per la tutela degli utenti.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 October 2012
EMA/CHMP/545417/2012
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Summary of opinion¹ (initial authorisation)

Amyvid
Florbetapir (¹⁸F)

PET AMILOIDEA: QUALE VALORE PER LA SANITA PUBBLICA ?

The benefits with Amyvid are its ability to evidence the presence of β -amyloid neuritic plaques, whose absence can help exclude the diagnosis of Alzheimer's disease. At present there is no evidence that diagnosis with Amyvid will result in improvement in management and outcome of patients with AD. It has also not been established whether the presence of β -amyloid neuritic plaques in patients with minimal cognitive impairment predicts the development of AD.

Amyvid is a radiopharmaceutical indicated for Positron Emission Tomography (PET) imaging of β -amyloid neuritic plaque density in the brains of adult patients with cognitive impairment who are being evaluated for Alzheimer's disease (AD) and other causes of cognitive impairment. Amyvid should be used in conjunction with a clinical evaluation.

A negative scan indicates sparse or no plaques, which is not consistent with a diagnosis of AD. For the limitations in the interpretation of a positive scan, see sections 4.4 and 5.1.



ORIGINAL ARTICLE

Florbetapir F 18 amyloid PET and 36-month cognitive decline: a prospective multicenter study

PM Doraiswamy¹, RA Sperling², K Johnson², EM Reiman³, TZ Wong¹, MN Sabbagh⁴, CH Sadowsky⁵, AS Fleisher^{3,6}, A Carpenter⁷, AD Josh⁷, M Lu⁷, M Grundman^{6,8}, MA Mintun⁷, DM Skovronsky⁷, MJ Pontecorvo⁷ For the AV45-A11 Study Group⁹

9/28 = 32.3%



Table 1. Baseline characteristics in Aβ+ and Aβ- subjects classified by visual ratings on florbetapir F 18 PET

	Cognitively normal			Mild cognitive impairment			AD dementia		
	Aβ+ (N=10)	Aβ- (N=57)	P	Aβ+ (N=17)	Aβ- (N=30)	P	Aβ+ (N=19)	Aβ- (N=9)	P
Age in years	77.30 (8.04)	68.70 (11.32)	0.0250	74.47 (7.72)	70.40 (10.72)	0.1762	77.63 (7.29)	73.33 (12.98)	0.3750
Gender: Female N (%)	4 (40%)	36 (63.2%)	0.1685	9 (52.9%)	16 (53.3%)	0.9793	9 (47.4%)	2 (22.2%)	0.2032
APOE4+ N (%)	3 (30%)	13 (23.2%)	0.6446	11 (73.3%)	4 (13.3%)	<0.0001	11 (73.3%)	2 (22.2%)	0.0150
Education in years	15.90 (0.74)	15.21 (2.39)	0.0860	14.47 (2.18)	15.27 (2.42)	0.2681	14.18 (2.08)	14.22 (3.38)	0.9709

Soggetti con MCI

	Conv AD	Conv AD	Totale
	si	no	
PET positiva	6	11	17
PET negativa	3	27	30
	9	38	47

Sens 6/9 = 66.7%
 Spec 27/38 = 71%
 VPP 6/17 = 35.3%
 VPN 27/30 = 90%
 LR + 66.7/1-71 = 2.31
 LR - 1-66.7/71 = 0.33

INTERPRETAZIONE DEL RAPPORTO DI VEROSIMIGLIANZA*

(LR, likelihood ratio)

LR positivo	LR negativo	Cambiamento della probabilità di malattia	Risultato
>10	<0.1	grande	conclusivo
5-10	0.1-0.2	moderato	moderatamente utile
2-5	0.2-0.5	piccolo	a volte utile
<2	>0.5	minimo	raramente utile
1	1	nessuno	non utile

(*) Modificato da: Small-for-Gestational-Age Fetus, Investigation and Management. RCOG guideline n.31. RCOG: London, UK; 2002



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 1 24 October 2013
- 2 EMA/CHMP/617734/2013
- 3 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

4 Concept paper on need for revision of the guideline on 5 medicinal products for the treatment of Alzheimer's 6 disease and other dementias

7

Agreed by CNS Working Party	October 2013
Adoption by CHMP for release for consultation	24 October 2013
Start of public consultation	31 October 2013
End of consultation (deadline for comments)	31 January 2014

In terms of the new research diagnostic criteria the biomarkers can be separated into two broad categories: markers of amyloid- β (A β) and markers of neuronal degeneration as phosphorylated tau in CSF, imaging markers of synaptic function or imaging markers of neuronal loss and brain atrophy. Information from these biomarkers may allow recognition of patients with prodromal/pre-dementia stages of AD.

In terms of the types of biomarkers, they can be separated according to their potential use in AD trials in: diagnostic – for determining diagnosis; enrichment – for reinforcing entry criteria; prognostic – for determining course of illness and predictive – for treatment outcomes. Biomarkers however for the most part still require validation for most of these particular purposes.

These new developments are not reflected in the current guidance of medicinal products of AD. Consequently since 2011 numerous scientific advices have been given for development programs on medicinal products for treatment of AD and CHMP has adopted and published four qualification opinions for use in the development of medicines for AD. Three of these qualification opinions are for biomarkers to help identify and select patients at the pre-dementia stage of the disease. The fourth one is for a biomarker to be used to select patients for clinical trials in mild and moderate AD. In August 2013, a public consultation ended on a qualification opinion for a novel model of disease progression and trial evaluation in mild and moderate Alzheimer's disease. The simulation tool is intended to provide a quantitative rationale for the selection of study design and inclusion criteria for the recruitment of patients.

EMA workshop on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease

Title	EMA workshop on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer's disease
Date	24/11/2014 - 25/11/2014
Location	European Medicines Agency, London, UK
Summary	The Agency is organising this workshop following the public-consultation exercise on its concept paper on the need for revision of the guideline on medicinal products for the treatment of Alzheimer's disease and other dementias. The aim of the workshop is to make sure that, while revising its guideline, the EMA can take the most up-to-date scientific developments in understanding and treating Alzheimer's disease into consideration, as well as the positions of experts in the field. Registration is open until 01/07/2014. Places limited.

OBIETTIVO 4

interventi e misure di Politica sanitaria e socio-sanitaria

Obiettivo 4: Aumento della consapevolezza e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita

- Supportare le persone con demenza e i loro familiari fornendo loro corrette informazioni sulla malattia e sui servizi disponibili per facilitare un accesso ad essi quanto più diagnosi tempestivo possibile
 - Migliorare la qualità di vita e della cura e promuovere la piena integrazione sociale per le persone con demenze anche attraverso strategie di coinvolgimento personale e familiare
-
- Favorire tutte le forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento delle famiglie e delle Associazioni, sviluppando non solo l'empowerment delle persone ma anche quello della comunità. In questo contesto le amministrazioni regionali si attivano per il coinvolgimento anche delle Associazioni locali

Azioni

- 4.1. Promozione di eventi informativi di rilievo nazionale e regionale, mirati alla sensibilizzazione della popolazione generale, alla lotta allo stigma sociale, alla promozione del rispetto e della dignità delle persone con demenza, anche utilizzando i sistemi di comunicazione via web
- 4.2. Sviluppo di interventi di coinvolgimento attivo e consapevole dei familiari/caregiver con parallela offerta di sostegno personalizzato, formazione ed informazione mirate
- 4.3. Utilizzo di strumenti di monitoraggio delle condizioni di salute e di tutela dei caregiver
- 4.4. Sostegno e valorizzazione delle associazioni dei familiari e delle reti di volontariato, e delle loro attività dedicate ai caregiver
- 4.5. Incentivazione di tutte le opportunità a bassa soglia e ad alta capacità di contatto per il coinvolgimento delle persone con demenza e dei loro familiari ed il sostegno informale (come ad esempio i caffè Alzheimer o altre iniziative sul territorio di provata efficacia).

I LIMITI E LA FORZA DELL'APPLICAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DEMENZE

1. Mancanza di finanziamento

2. Mancato coinvolgimento del Ministero delle Politiche Sociali
(Replica: Il testo del Piano è stato approvato dalla Conferenza Unificata – salute + sociale ; al punto 1.7 è richiamata la presenza al Tavolo permanente per la demenza della componente sociale a livello, nazionale, regionale e locale)

Policy Forum

Countrywide strategic plans on Alzheimer's disease: Developing the framework for the international battle against Alzheimer's disease

Kyra Rosow^a, Andrew Holzapfel^a, Jason H. Karlawish^b, Matthew Baumgart^c, Lisa J. Bain^d,
Ara S. Khachaturian^{d,*}

^aPfizer, Inc., New York, NY, USA

^bInstitute on Aging, Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA

^cPublic Policy Office, Alzheimer's Association, Washington, DC, USA

^dThe Campaign to Prevent Alzheimer's Disease by 2020 (PAAD2020), Rockville, MD, USA

Abstract

As the world's population ages, countries must prepare for the significant impact Alzheimer's disease will have on their health systems, their economies, and their citizens. In anticipation of major global demographic changes, many countries in the G-20 since 2000 have begun to develop and enact plans to address Alzheimer's disease as a national priority. However, even with nearly half of these participating countries having plans in place, there has been little research done to quantify the value of enacting a countrywide plan on this disease. In this review, we summarize recent national plans (from the year 2000 and beyond) and any results stemming from their respective recommendations and activities © 2011 The Alzheimer's Association. All rights reserved.

Keywords:

Alzheimer's disease; Dementia; National plan; Prevention; Care; Economics; United States; European Union; France; United Kingdom; Canada; Australia; China; Korea; India; G-20

It is essential to note that funding must be provided for the implementation of all the recommendations laid out within Alzheimer's Plans. Plans that have the most success in implementation are those that plan for and budget resources. Furthermore, building on the five recurring strategies that we have laid out previously will be essential in the success of the adoption of a plan.

The comprehensiveness of plans was evaluated across five general categories: (1) call-to-action, meaning a public declaration; (2) government/key stakeholder engagement both in creating and implementing the plan; (3) allocation of resources to support those government programs; (4) provision of funding to accomplish the goals of the programs (i.e., deployment of resources); and (5) measurement of outcomes and effectiveness after programs have been put in place (Fig. 1).

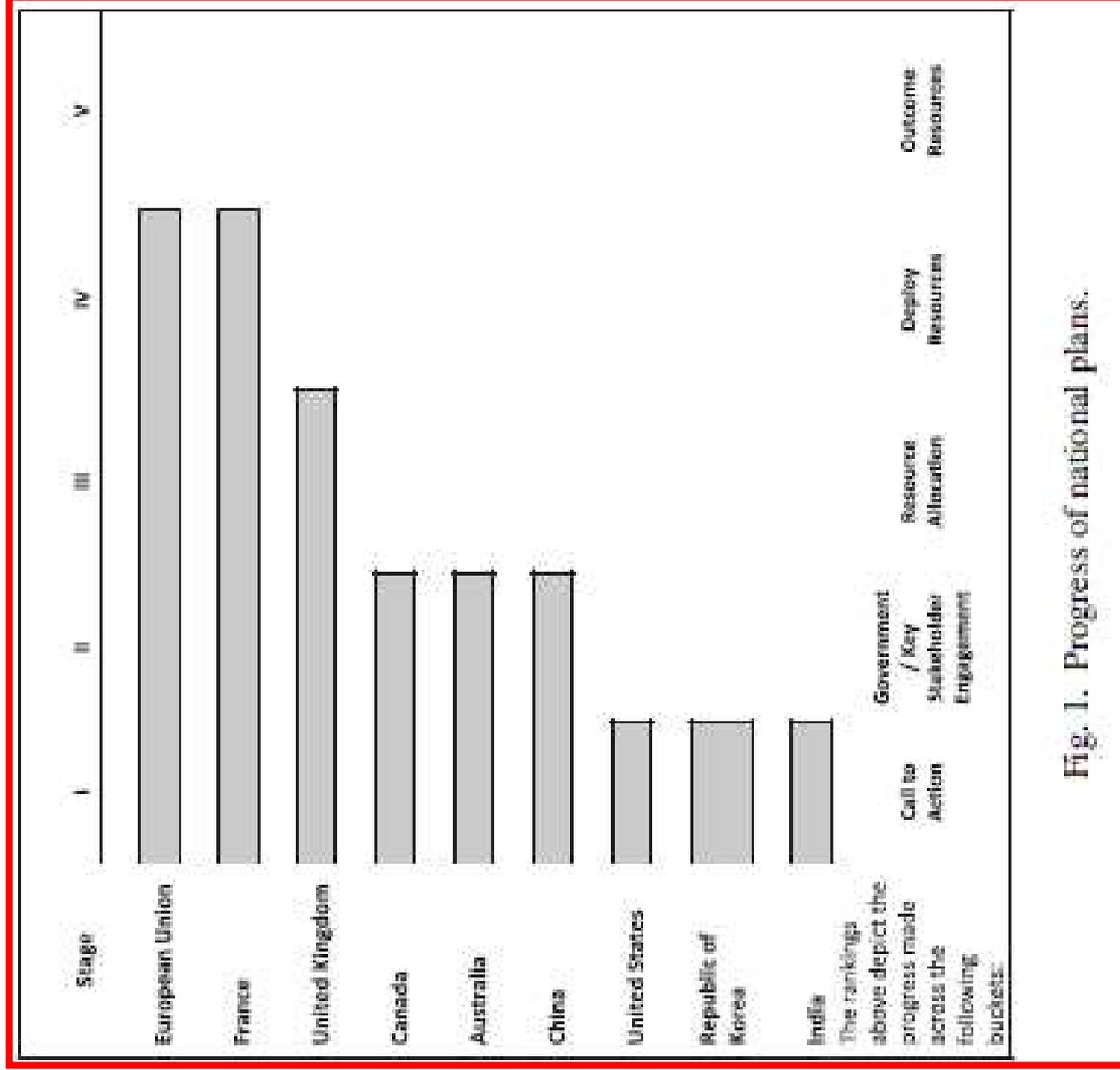


Fig. 1. Progress of national plans.



Plan « Alzheimer et maladies apparentées » 2008-2012

Funding summary

1.6 billion euros over 5 years

300 million euros in 2008

The medico-social aspect **over 1.2 billion euros**

Spending will amount to 254 million euros in 2008. Funding will be provided by the health insurance system and the National Fund for the Autonomy of Elderly and Disabled People (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées, CNSA).

The health aspect **over 200 million euros**

Health spending will represent 23 million euros in 2008, most of which will come from the health insurance system.

The research aspect **200 million euros**

The creation of a Foundation for Scientific Research will make it possible to stimulate and coordinate research into Alzheimer's disease in France and to attract public and private resources to the issue.

In 2008, 29 million euros of spending are planned (including an initial capital subsidy from the state for the Foundation for Scientific Cooperation of €14.4 million).

1. Context and issues

A major effort has been made in recent years to ensure that each health district (territoire de santé) has its own memory unit (consultation mémoire).

On 31 December 2006 there were 366 memory units located in short-stay institutions throughout the country, of which 234 were recognised by regional hospitalisation agencies (agences régionales d'hospitalisation, ARH). A large degree of regional diversity remains. This is why it is necessary to **create 38 memory units** to enable each region to reach a satisfactory level of facilities.

6. Funding

- **Funding amount**

A memory unit requires a multidisciplinary team including practitioners in neurology, geriatrics or psychiatry, a psychologist or speech therapist and secretarial provision.

Creation of 38 memory units over the term of the plan: **€6.68 million over 5 years**

For 2008: **creation of 24 memory units, i.e. €4.224 million for new measures and additional funding for the memory units created in 2007 (€2.7 million)**

-**Sources of funding**

Health insurance system: national targets for health insurance spending (Objectif national des dépenses d'assurance maladie, ONDAM), health establishments, missions of public interest and support for contracting (Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, MIGAC)

7. Evaluation

- Monitoring of activity figures for new memory units six months after they open: number of active patients, unit opening times
- Number of memory units

Una considerazione economica

La demenza è in crescente aumento nella popolazione generale ed è stata definita secondo il Rapporto OMS e ADI una priorità mondiale di salute pubblica: *“nel 2010 35,6 milioni di persone risultavano affette da demenza con stima di aumento del doppio nel 2030, il triplo nel 2050, con ogni anno 7,7 milioni di nuovi casi (1 ogni 4 secondi) e una sopravvivenza media dopo la diagnosi di 4-8-anni. La stima dei costi è di 604 mld di dollari/anno con incremento progressivo e continua sfida per i sistemi sanitari. Tutti i Paesi devono includere le demenze nei loro programmi di salute pubblica; a livello internazionale, nazionale regionale e locale sono necessari programmi e coordinamento su più livelli e tra tutte le parti interessate. E' necessario assicurare la migliore*

affetti da demenza. In Italia, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre un milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nell'assistenza dei loro cari. Secondo alcune proiezioni, i casi di demenza potrebbero triplicarsi nei prossimi 30 anni nei paesi occidentali.

Le conseguenze sul piano economico ed organizzativo sono facilmente immaginabili, tenendo conto che i soli costi annuali diretti per ciascun paziente vengono, in diversi studi europei, stimati in cifre variabili da 9000 a 16000 Euro, a seconda dello stadio di malattia. Stime di calcolo circa i costi socio-sanitari delle Demenze in Italia ipotizzano cifre complessive pari a circa 10-12 miliardi di Euro annui, e di questi 6 miliardi per la sola Malattia di Alzheimer.

Investimenti per l'occupazione e la crescita
 Promuovere lo sviluppo e la buona governance
 nelle città e regioni dell'UE

Sesta relazione sulla coesione economica, sociale e territoriale
 Luglio 2014

PIRELLA GÖTTSCHE LOWE

Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare le stesse cose.
 La crisi è la più grande benedizione per le persone e le nazioni, perché la crisi porta progressi.

La creatività nasce dall'angoscia come il giorno nasce dalla notte oscura.

E' nella crisi che sorge l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie.

Chi supera la crisi supera se stesso senza essere 'superato'.

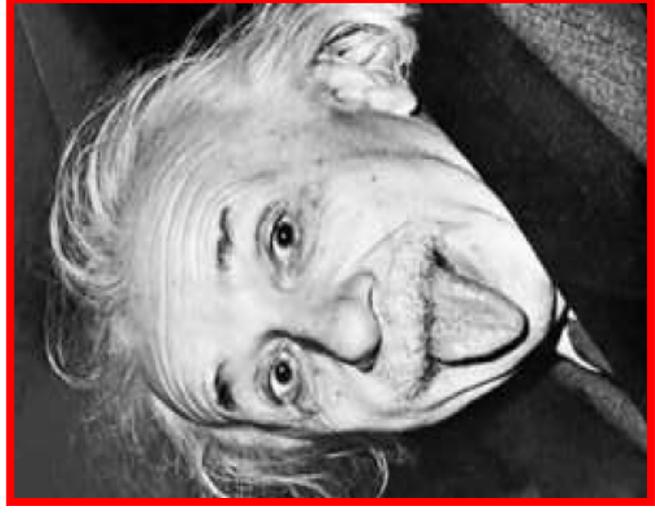
Chi attribuisce alla crisi i suoi fallimenti e difficoltà, violenta il suo stesso talento e dà più valore ai problemi che alle soluzioni.

La vera crisi, è la crisi dell'incompetenza.

3.2 I programmi della politica di coesione devono concentrare le risorse su un numero limitato di priorità e massimizzare il loro valore aggiunto

Gli Stati membri e le regioni devono concentrare i finanziamenti su un numero limitato di settori rilevanti a livello di UE. Una quota elevata del FESR sarà assegnata a quattro priorità che costituiscono il fulcro della strategia Europa 2020: innovazione e ricerca, agenda digitale, sostegno alle PMI ed economia a ridotte emissioni di carbonio.

La concentrazione del FSE su un massimo di cinque priorità di investimento fungerà da sostegno al consolidamento delle realizzazioni e dei risultati a livello europeo e garantirà inoltre una correlazione più chiara con la strategia europea per l'occupazione e gli orientamenti integrati per l'occupazione. Almeno il 20% della dotazione del FSE sarà riservata al sostegno dell'inclusione sociale e alla lotta contro la povertà e la discriminazione.



Le possibili decisioni a costo zero (isorisorse)(a)

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. VERA programmazione dei servizi socio-sanitaria nei territori regionali e NON SEMPLICE attestazione dell'esistente.

(effetto atteso: creare una rete di servizi)

3. Utilizzo routinario dei flussi informativi correnti (SDO, farmaci, mortalità, prestazioni ambulatoriali, esenzioni – Sistema NSIS) per intercettare il fenomeno delle demenza in tutte le sue componenti

(effetto atteso : fornire elementi di conoscenza per la programmazione socio-sanitaria)

4. Promuovere e realizzare PDTA VERI (con indicatori e sistema informativo) su base distrettuale e ASL

(effetto atteso : migliorare il livello di assistenza ai pazienti con demenza e ai loro familiari)

Le possibili decisioni a costo zero (isorisorse)(b)

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)



Associazione Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Segreteria Organi Collegiali

Roma, 21 luglio 2005

COMUNICATO

**IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI DISTURBI PSICOTICI IN PAZIENTI
AFFETTI DA DEMENZA**

- 3) Le visite di monitoraggio devono avere usualmente cadenza bimestrale. Pertanto, la dispensazione degli antipsicotici usualmente non deve superare i 60 giorni di terapia, in base alle disposizioni adottate dalle Regioni.

PROVVEDIMENTO 20 luglio 2000.

Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.

LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Vista ...omissis;

Viste le proprie deliberazioni assunte nelle sedute del 25 gennaio 2000 e 7 giugno 2000;

Dispone: Art. 1.

È istituito l'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica.

Per tutti devono essere disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

Attraverso tale progetto si sta sperimentando (attualmente solo nel **Distretto di Sassuolo**) una **modalità di monitoraggio e rinnovo dei piani terapeutici** (neurolettici atipici, a cadenza bimestrale ed inibitori delle colinesterasi/memantina a cadenza semestrale) **senza effettuare una visita di controllo al Centro Disturbi Cognitivi ma con l'intervento del medico di medicina generale.**

Pochi giorni prima della scadenza dei PT, il MMG invia le notizie anamnestiche e quelle relative al quadro clinico del paziente, (eventi avversi, intolleranza, eventi intercorrenti, scarso o buon controllo dei sintomi) al Centro Demenze per posta elettronica (Tab.12); i medici del Centro, dopo aver visionato la cartella clinica, rinnovano i piani terapeutici e lo re-inviano, firmato e timbrato, al MMG; il familiare ritira il piano terapeutico rinnovato presso lo studio del MMG come per qualsiasi altra ricetta.

Per le situazioni di "urgenza" i MMG hanno a disposizione un **numero telefonico dedicato** (telefono mobile in carico agli specialisti del centro); per prenotare un'urgenza è il MMG che direttamente contatta il medico del Centro Disturbi Cognitivi con cui concorda tempi e modalità di intervento.

Tale modalità sarà oggetto di discussione nella **prossima revisione del progetto disturbi cognitivi MMG**, per valutare la possibilità di estensione di questa modalità a tutti i Distretti del territorio provinciale.

Tab.12 Scheda elettronica utilizzata dai MMG per il rinnovo dei piano terapeutici da parte del Centro Disturbi Cognitivi di Sassuolo

Notizie anamnestiche per il rinnovo dei Piani Terapeutici per i Farmaci Antipsicotici Atipici (Quetiapina, Olanzapina, Risperidone, Clozapina)

Nome e Cognome	Fazio Rossi	Mario Blu	Fazio Neri
nato il	20.8.1930	29.1.1938	15.8.29
residente a	C.F.		
Antipsicotico in corso	Quetiapina 25 mg	Olanzapina 5 mg	Risperidone 0,5
dosaggio	2 cp/di	1 cp/di	2 cp/di
terapia in corso	Tristec, Lesix	Tavor	Avodart
data ultimo ECG	20.9.10	12.02.20	17.9.10
QTC nella norma?	sì	sì	alterato
Pressione arteriosa e Frequenza cardiaca	120/75	145/90	155/75
Episodi di ischemia cerebrale? (ultimi 6 mesi)	no	no	no
Andamento dei disturbi del comportamento:	migliorato	stabile	stabile
E' più aggressivo/agitato?	no	no	no
Presenta allucinazioni/ deliri?	sì	sì	no
Presente wandering/effrondimento?	sì	no	no
Ha sonnolenza diurna? Si sveglia di notte?	no	no	No sì
Presenta disturbi extrapiramidali?	no	no	no
Comunicazioni	stesso dosaggio	Prosegue la terapia	Ridurrei dosaggio
Data della visita e Firma del Medico	Rossi	Bianchi	Neri

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Assemblea Distrettuale Sanitaria Locale di Modena

Direzione Sanitaria
Programma Aziendale Demenze
Responsabile: dr. Andrea Pabbo

**RELAZIONE ANNUALE
PROGETTO DEMENZE
(DGR 2581/99)**

2013

Redazione a cura di: Luigi De Salvatore, Luc Pieter De Tressen, Andrea Falbo

How Are the Interests of Incapacitated Research Participants Protected through Legislation? An Italian Study on Legal Agency for Dementia Patients

Sabina Gainotti¹, Susanna Fusari Imperatori², Stefania Spila-Alegiani¹, Laura Maggiore², Francesca Galeotti¹, Nicola Vanacore¹, Carlo Petrini³, Roberto Raschetti¹, Claudio Mariani², Francesca Clerici^{2*}

1 National Centre for Epidemiology, Surveillance and Health Promotion, National Institute of Health, Rome, Italy, **2** Chair of Neurology, Centre for Research and Treatment on Cognitive Dysfunctions, University of Milan, "L. Sacco" Hospital, Milan, Italy, **3** Bioethics Unit, Office of the President, National Institute of Health, Rome, Italy

CURRENT OPINION

Drugs Aging 2012;29 (8): 1-8
1170-229X/12/0008-0001/\$49.95/0

Ads © 2012 Springer International Publishing AG. All rights reserved.

How Legislation on Decisional Capacity Can Negatively Affect the Feasibility of Clinical Trials in Patients with Dementia

Francesca Galeotti¹, Nicola Vanacore¹, Sabina Gainotti¹, Fabio Izzicupo²,
Francesca Menniti-Ippolito¹, Carlo Petrini¹, Flavia Chiarotti¹, Rabih Chattaf³ and
Roberto Raschetti¹ and the AdCare Study Group

- 1 National Institute of Health, Rome, Italy
- 2 U.O. Hospice-Area Vasta 1, Fossombrone, Italy
- 3 Alma Mater Studiorum University, Bologna, Italy

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211.

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Art. 5.

Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato

1. Oltre ai requisiti di cui all'articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che:

a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso:

UNA PROPOSTA DI INTEGRAZIONE AL DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211

Sulla base di quanto sin qui argomentato, per il solo ambito delle sperimentazioni cliniche cui il Decreto si riferisce e nelle situazioni chiarite nel comma 1 lettera e) dell'articolo 5, l'articolo 5 è così integrato (parte evidenziata in giallo):

Art. 5.

Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato

1. Oltre ai requisiti di cui all'articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che:

a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale o, in sua mancanza, del coniuge che non sia separato legalmente o della persona stabilmente convivente con il soggetto, o in loro mancanza dal padre, madre, figlio, figlia, fratello o sorella; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso:

Finlandia 	Parente più prossimo o persona più vicina al soggetto o legale rappresentante
Spagna, Olanda, Belgio 	1) rappresentante legale 2) persona autorizzata per iscritto dal soggetto 3) coniuge o partner registrato o altri familiari 4) altra persona vicina al soggetto
Francia 	1) persona autorizzata per iscritto dal soggetto 2) coniuge o partner registrato o altri familiari 3) altra persona vicina al soggetto 4) Giudice Tutelare per le ricerche rischiose secondo il CE locale
Danimarca 	Parente più prossimo e Mmg
Regno Unito 	Per le sperimentazioni farmacologiche 1) Persona vicina al soggetto 2) Medico responsabile 3) Persona nominata dal "relevant health provider"

Dopo l'approvazione del Piano

Il monitoraggio

L'attività di monitoraggio del presente Piano verrà realizzata nell'ambito delle funzioni di confronto di cui al punto 1.6.

Nel primo anno di emanazione verrà effettuato il monitoraggio del recepimento formale del Piano e successivamente il monitoraggio riguarderà specificamente la sua applicazione, valutata sulla base degli indicatori che verranno individuati nell'ambito della funzione di confronto permanente per le demenze prevista dall'Obiettivo 1.

A questa funzione viene attribuito anche il compito di evidenziare tutte le criticità presenti nell'applicazione del Piano, quali ad esempio la disomogenea collocazione dei Centri nell'organizzazione aziendale, la disponibilità e lo stato di realizzazione dei flussi informativi correnti nelle diverse regioni, che dovrebbero essere canalizzati in un sistema informativo integrato, come ugualmente previsto dall'Obiettivo 1.

Dopo l'approvazione del Piano

Documenti di approfondimento

In questo ambito si prevede espressamente la possibilità di redigere successivi documenti di approfondimento, da sottoporre al percorso di approvazione quali Accordi in Conferenza Unificata, per argomenti che rivestono carattere di particolare criticità e delicatezza.

Accanto a quelli già citati si segnalano inoltre:

- ✓ la definizione di indicatori e criteri di qualità per le strutture incluse nella rete della gestione integrata;
- ✓ la formulazione di linee di indirizzo per promuovere corretti approcci nelle fasi di comunicazione della diagnosi, nell'acquisizione del consenso informato, e nell'utilizzo degli istituti giuridici (ad es. amministratore di sostegno);
- ✓ la valutazione di alcuni aspetti etici, quali il tema delle direttive anticipate del trattamento inclusa la possibilità di accedere alle cure palliative nella fase terminale di malattia;
- ✓ la promozione della stesura di linee di indirizzo per gli operatori a supporto e tutela del paziente in età lavorativa;
- ✓ l'approfondimento delle problematiche legate alle specificità delle demenze ad esordio precoce.

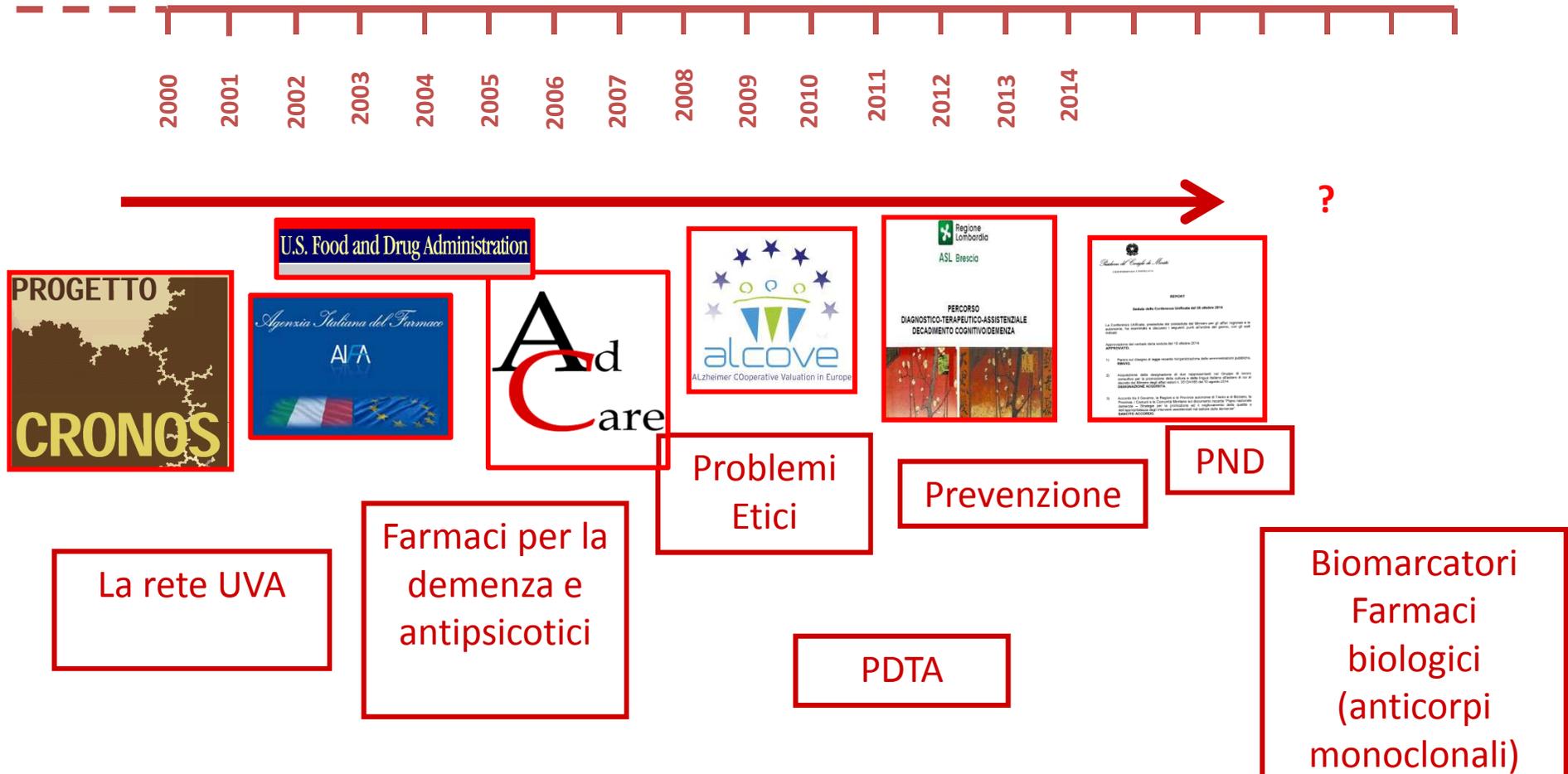
Dopo l'approvazione del Piano

Attività di sostegno

Identificare risorse economiche o con una Legge ad hoc o con un emendamento alla Finanziaria

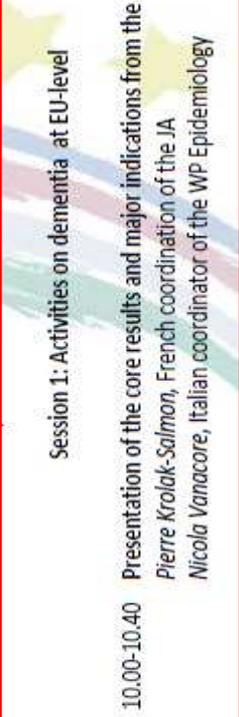
Agganciare le attività previste dal Piano Nazionale Demenze alla revisione dei Livelli essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA)

IL PERCORSO DEL TEMA DELLA DEMENZA IN ITALIA





Presidenza Italiana
del Consiglio
dell'Unione Europea
Italia 2014



Session 1: Activities on dementia at EU-level

10.00-10.40 **Presentation of the core results and major indications from the JA ALCOVE**
Pierre Krolak-Salmon, French coordinator of the JA
Nicola Vanacore, Italian coordinator of the WP Epidemiology



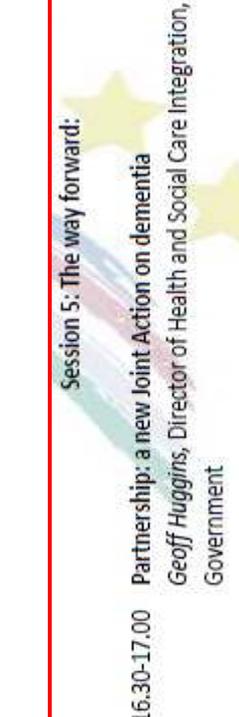
13.00- 13.20 **The new Italian National strategy**
Teresa Di Fiandra, DG Prevention, Ministry of health



Session 4: Strengthening activities

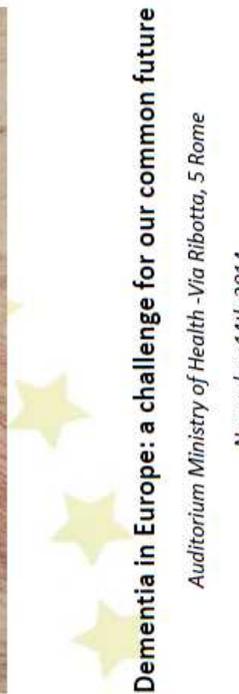
14.30-15.30 **Empowerment: The role of patients and carers' Associations in the Italian context and examples of good practices**
Luisa Bartorelli, Alzheimer Uniti;
Gabriella Salvini Porro, Federazione Alzheimer;
Patrizia Spadin, AIMA

15.30-16.30 **Innovation: Presentation of 3 innovative experiences in the field: examples of good practice, integrated care, social inclusion in Europe**
3 European speakers to be confirmed



Session 5: The way forward:

16.30-17.00 **Partnership: a new Joint Action on dementia**
Geoff Huggins, Director of Health and Social Care Integration, UK Scottish Government



Dementia in Europe: a challenge for our common future

Auditorium Ministry of Health -Via Ribotta, 5 Rome

November 14th 2014

L'ALZHEIMER IN ITALIA

L'uomo che non riconosce le porte di casa sua

In Italia i malati sono oltre un milione, tre milioni i familiari. Inizio di un viaggio alla vigilia della giornata mondiale

CORRIERE DELLA SERA

I POLITICI - Perché non è vero che non c'è niente da fare (oltre che trovare una buona badante e mettersi in lista d'attesa, chi se lo può permettere, per un posto in casa di riposo). Perché questa è una priorità sociale (andare in Olanda per credere). L'Italia spende già per le demenze 8 miliardi di euro all'anno, in gran parte a carico delle famiglie. È una priorità razionalizzare i costi, diffondere le buone pratiche e creare una rete diffusa di servizi che coinvolga i medici di base. È priorità mettere a punto quel piano nazionale che ancora non c'è, piano fantasma su cui i referenti del settore sanità dei principali partiti si esprimono così: «Smantellarlo sarebbe un delitto» (Luigi D'Ambrosio Lettieri, Pdl). «È coerente con gli obiettivi di salute pubblica» (Catuscia Marini, Pd). «Ormai è da rivedere» (Serenella Fuksia, Movimento 5 Stelle). «Giudicarlo insufficiente sarebbe ingeneroso» (Pierpaolo Vargiu, Scelta civica). «Piano assolutamente migliorabile, ma valido» (Fabio Rizzi, Lega Nord). Peccato che non c'è.

20 settembre 2013 | 11:30
© RIPRODUZIONE RISERVATA

Michele Farina