



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori AIELLO, MANDELLI, RIZZOTTI, FLORIS, ZIZZA,  
LIUZZI, PAGANO, BILARDI, GUALDANI e SPILABOTTE**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 MAGGIO 2017

Disposizioni per garantire l’accesso alle cure dei pazienti con disturbo comportamentale e psicologico associato a demenza

ONOREVOLI SENATORI. - È ormai opinione diffusa che sussista una straordinaria necessità ed urgenza di sviluppare terapie più sicure ed efficaci per la prevenzione e cura dei sintomi comportamentali e psicologici associati alle demenze (BPSD - *Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia*), per garantire in modo pieno la tutela della salute e assicurare la dignità a soggetti incapaci di intendere, volere e comunicare con il mondo circostante; allo stesso tempo è sempre più necessario realizzare un quadro normativo completo e coerente in materia di impiego delle terapie, la cui valutazione clinica di efficacia e sicurezza possa garantire, al contempo, la prosecuzione di trattamenti appropriati, comunque già avviati.

Queste esigenze sono da tempo note al legislatore e alle istituzioni pubbliche. Anche il Piano nazionale demenze, formulato dal Ministero della salute in stretta collaborazione con le regioni, l'Istituto superiore di sanità e le tre associazioni nazionali dei pazienti e dei familiari, e approvato il 30 ottobre 2014 dalla Conferenza unificata, riconosce tra gli obiettivi l'implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure e prevede la promozione dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci, delle tecnologie e degli interventi psico-sociali.

Un'occasione per la definizione della *policy* sulla demenza in Europa è giunta anche dal progetto «*Alzheimer Cooperative Valuation in Europe (ALCOVE)*», un'azione congiunta dell'Unione europea coordinato dall'HAS (*French National Authority for Health*) con la partecipazione di diciannove Stati membri europei, inclusa l'Italia, e con il coinvolgimento di trenta organizzazioni, che ha coinvolto trenta *partner* provenienti dai diciannove Paesi membri.

Il progetto si propone di condividere le conoscenze sulla demenza e di preservare la salute, la qualità della vita, l'autonomia e la dignità delle persone che vivono con la malattia e i loro *caregiver* in Europa. A tal fine, il progetto di ALCOVE mira a stabilire una sostenibile Rete europea per fornire la migliore assistenza e servizi lungo tutta la storia naturale della malattia di Alzheimer e delle altre demenze, dalla diagnosi precoce alle cure domiciliari o all'istituzionalizzazione. Inoltre si pone l'obiettivo di ridurre il rischio relativo all'utilizzo degli antipsicotici; di condividere esperienze e conoscenze sulla politica sanitaria della demenza; e di informare e consigliare i decisori, operatori sanitari, badanti e cittadini.

Tra gli obiettivi del progetto vi era inoltre il miglioramento delle conoscenze sui sistemi di supporto alla gestione dei BPSD delle persone affette da demenza; non a caso, le raccomandazioni relative ai sistemi di supporto alla gestione dei BPSD delle persone affette da demenza evidenziano come questi siano fonte di un notevole carico assistenziale e di depressione per i *caregiver*, così come di un aumento del tasso di istituzionalizzazione per le persone con demenza. Pertanto, tutti gli Stati membri dovrebbero sviluppare una strategia olistica tridimensionale indirizzata allo sviluppo di strutture e organizzazioni assistenziali dedicate ai BPSD, ad interventi individualizzati per il paziente e il *caregiver* (*Individualized Patient and Family Carers, IPCI*) combinando interventi psicosociali e terapie farmacologiche ed infine ad assicurare la competenza dei professionisti socio-sanitari.

Nel corso degli anni, inoltre, dai dati raccolti sui sintomi comportamentali e psicologici associati alle demenze, si è notato come

i BPSD ed, in particolare, i sintomi di agitazione ed aggressione migliorano, ma non regrediscono, nei casi di maggiore aderenza alla terapia cognitiva, attraverso l'uso di farmaci anticolinesterasici e memantina o con il trattamento mediante farmaci antipsicotici atipici, come il risperidone, autorizzato come sicuro per l'impiego di breve periodo (sei-dodici settimane), ma controindicato per trattamenti oltre le dodici settimane.

Esistono ormai evidenze cliniche, ottenute mediante studi randomizzati rigorosi, che si sono anche guadagnati l'inclusione nelle metanalisi della Cochrane, che dimostrano, da un lato, l'efficacia dell'aromaterapia nel controllo dei BPSD, in taluni casi, e, dall'altro, la sua sicura superiorità rispetto ai farmaci antipsicotici atipici in termini di sicurezza, quando questi ultimi siano stati utilizzati oltre le dodici settimane.

In via preclinica, è stato inoltre di recente decifrato, almeno in parte, il profilo farmacodinamico di alcuni olii essenziali, i quali, oltre a migliorare il comportamento da *stress*, certamente presentano un'attività analgesica degna di nota.

Bisogna considerare, infine, che, in merito alla co-morbidità di cui è caratterizzata la popolazione affetta da demenza, il dolore si calcola essere presente nel 20 per cento dei pazienti e fino al 60 per cento nella popolazione assistita in «*nursing homes*», la cui tipologia assistenziale dovrebbe essere alla base della cura e prevenzione dei BPSD.

Pertanto, il presente disegno di legge, all'articolo 1, favorisce la sperimentazione delle tecniche dell'aromaterapia sia a domicilio, sia presso le residenze sanitarie assistite. La sperimentazione avverrà per un periodo di trentasei mesi secondo le linee guida dettate da un piano sperimentale adottato dal Ministero della salute, d'intesa con le regioni, le università, le unità di valutazione del decadimento cognitivo e delle demenze, i dipartimenti o servizi farmaceutici delle ASP (aziende di servizi alla persona),

la Federazione Alzheimer Italia e le associazioni degli operatori socio-sanitari.

La fase sperimentale dovrà essere preceduta da un'adeguata formazione degli operatori sanitari o dei *caregiver*, che dovrà essere svolta tenendo conto delle indicazioni della Commissione nazionale per la sperimentazione clinica dell'aromaterapia e del supporto operativo delle unità operative per la sperimentazione previste su base regionale, le cui composizioni sono disciplinate dall'articolo 2 e dall'articolo 3 del presente disegno di legge.

L'articolo 4 prevede che la partecipazione alle riunioni della Commissione nazionale per la sperimentazione clinica dell'aromaterapia e alle unità operative per la sperimentazione dell'aromaterapia non danno diritto ad alcuna remunerazione, né a gettoni di presenza, né ad alcun compenso definito a vario titolo. Inoltre, l'intera attività amministrativa di supporto deve svolgersi con la dotazione umana, strumentale e finanziaria già stabilita a legislazione vigente.

L'articolo 5 delinea l'ambito soggettivo della sperimentazione: ad essa partecipano tutti i pazienti a cui siano stati diagnosticati sintomi comportamentali e psicologici associati alle demenze (BPSD), sia assistiti a domicilio sia presso residenze sanitarie, che risultino essere in terapia sia con inibitori delle colinesterasi o memantina, che con antipsicotici atipici impiegati per un periodo non superiore alle dodici settimane.

Per la realizzazione della fase sperimentale è istituito un fondo per il finanziamento dell'aromaterapia con una dotazione iniziale di 5 milioni di euro, da reperire nelle risorse adibite alla sperimentazione e formazione relative alle cure palliative ed al controllo del dolore nell'ambito dello stanziamento previsto al comma 2 dell'articolo 12 della legge 15 marzo 2010, n. 38.

L'articolo 6 stabilisce l'entrata in vigore della legge al giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

*(Sperimentazione delle tecniche dell'aromaterapia per i BPSD)*

1. Per la prevenzione ed il controllo dei sintomi comportamentali e psicologici associati alle demenze, di seguito denominati «BPSD», per un periodo superiore alle sei settimane, è ammessa la sperimentazione, sia a domicilio che nelle residenze sanitarie assistite, delle tecniche dell'aromaterapia, condotta secondo un piano sperimentale delineato, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, adottato d'intesa con le regioni, le università, le unità di valutazione del decadimento cognitivo e delle demenze, i dipartimenti o servizi farmaceutici delle aziende di servizi alla persona (ASP), la Federazione Alzheimer Italia e le associazioni degli operatori socio-sanitari.

2. Al fine di garantire sull'intero territorio nazionale i medesimi livelli di prestazione, la sperimentazione di cui al comma 1, della durata di trentasei mesi a decorrere dalla data stabilita dal decreto di cui al comma 1, deve essere preceduta da un periodo di formazione su base regionale degli operatori socio-sanitari o *caregiver*. La durata e le modalità di svolgimento della fase di formazione sono delineate dalla Commissione nazionale per la sperimentazione clinica dell'aromaterapia di cui all'articolo 2.

## Art. 2.

*(Commissione nazionale)*

1. La Commissione nazionale per la sperimentazione clinica dell'aromaterapia nella

terapia dei BPSD è presieduta dal Ministro della salute ed è composta dai seguenti soggetti:

- a) un membro di nomina del Ministro della salute;
- b) un membro di nomina della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute;
- c) un membro di nomina del presidente dell'Istituto superiore di sanità (ISS);
- d) un membro di nomina della Conferenza delle regioni e delle province autonome;
- e) un membro di nomina del presidente del Consiglio superiore di sanità;
- f) un membro di nomina della Società italiana di neurologia;
- g) un membro di nomina della Società italiana di gerontologia e geriatria;
- h) un membro di nomina della Società italiana di farmacologia;
- i) un membro di nomina della Federazione Alzheimer Italia.

2. La Commissione nazionale di cui al comma 1, nello svolgimento delle sue funzioni definisce:

- a) il protocollo sperimentale intervenzionale per la valutazione dell'efficacia e sicurezza dell'aromaterapia;
- b) un adeguato protocollo formativo per gli operatori socio-sanitari e *caregiver* da includere nella sperimentazione.

3. Il concreto svolgimento della sperimentazione su base nazionale si avvale del supporto delle unità operative per la sperimentazione dell'aromaterapia nei BPSD, di cui all'articolo 3.

## Art. 3.

*(Unità operativa per la sperimentazione dell'aromaterapia)*

1. Ciascuna unità operativa per la sperimentazione dell'aromaterapia nei BPSD, costituita su base regionale, è composta da nove membri, tra cui:

a) un rappresentante del dipartimento di tutela della salute della regione;

b) un rappresentante delle università presenti sul territorio regionale, scelto tra i professori ordinari di farmacologia;

c) un rappresentante neurologo, un rappresentante geriatra ed un rappresentante di medicina riabilitativa delle unità di valutazione del decadimento cognitivo e delle demenze, tra i professionisti abilitati ed operanti nel territorio regionale;

d) un rappresentante farmacista dell'ASP competente per territorio;

e) un rappresentante farmacista delle associazioni private di categoria operanti sul territorio regionale;

f) un rappresentante regionale della Federazione Alzheimer Italia;

g) un rappresentante degli operatori socio-sanitari su base regionale.

## Art. 4.

*(Costi operativi della Commissione nazionale e delle unità operative)*

1. La partecipazione alle riunioni della Commissione nazionale di cui all'articolo 2 e alle unità operative di cui all'articolo 3 non dà diritto ad alcuna remunerazione, né a gettoni di presenza, né ad alcun compenso definito a vario titolo.

2. L'attività della Commissione nazionale di cui all'articolo 2 e delle unità operative di cui all'articolo 3, nonché l'intera attività amministrativa di supporto, deve svolgersi con la dotazione umana, strumentale e finan-

ziaria già stabilita a legislazione vigente per il Ministero della salute e per le singole regioni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

*(Soggetti destinatari della sperimentazione)*

1. Alla sperimentazione partecipano tutti i pazienti a cui siano stati diagnosticati BPSD, sia assistiti a domicilio sia presso residenze sanitarie, che risultino essere in terapia sia con inibitori delle colinesterasi o memantina che con antipsicotici atipici impiegati per un periodo non superiore alle dodici settimane.

2. Per la realizzazione della sperimentazione è istituito presso il Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, un fondo per il finanziamento dell'aromaterapia con una dotazione iniziale di 5 milioni di euro, da reperire nelle risorse adibite alla sperimentazione e formazione relative alle cure palliative ed al controllo del dolore nell'ambito dello stanziamento previsto al comma 2 dell'articolo 12 della legge 15 marzo 2010, n. 38.

Art. 6.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

