

## DOCUMENTO DI SINTESI

# EPILESSIA

## DATI EPIDEMIOLOGICI E CRITICITÀ NELLA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA CON EPILESSIA

CON IL PATROCINIO DI



24 Novembre  
2021





## SALUTI ISTITUZIONALI

I legislatori intervenuti nel panel hanno ribadito le necessità reali delle persone nel corso degli eventi di sanità. Perché sebbene non sempre i panelist che partecipano posso agire in maniera diretta sulle problematiche affrontate, la discussione genera una vera e propria catena di solidarietà in grado di accendere i riflettori su di un singolo problema e portarne poi alla risoluzione.

## INTRODUZIONE DI SCENARIO

Che cos'è l'epilessia

- L'epilessia è una condizione neurologica che innesca un'attività cerebrale anomala. Esistono oltre 40 diversi tipi di crisi, innescati da scoppi di attività elettrica nel cervello che interrompono i segnali deputati alle istruzioni del corpo, ad esempio:
  - convulsioni
  - vuoti di memoria
  - svenimento
- Spesso si presentano con limitato preavviso e variegata nella loro manifestazione, dividendosi essenzialmente in crisi parziali (dette anche focali) e crisi generalizzate.
- L'epilessia provoca notevoli ostacoli di carattere sociale e lavorativo in chi ne soffre, come ad esempio restrizioni alla guida, proprio per questo si parla di stigma dell'epilessia
- I meccanismi che portano alla comparsa e alla progressione della malattia si hanno dopo un danno cerebrale acuto o a causa di mutazioni genetiche

L'epilessia interessa oltre 500mila persone in Italia. I farmaci attualmente disponibili offrono un controllo prevalentemente sintomatico delle crisi epilettiche e vi è un 30% di pazienti farmacoresistenti. Ci sono molti aspetti da valutare: promuovere la ricerca per generare terapie che agiscano sui meccanismi molecolari chiave, implicati nello sviluppo della malattia, con una prospettiva di medicina di precisione; ridurre lo stigma in ambiente sociale, lavorativo, scolastico, che rende complessa la quotidianità; promuovere attività di informazione per i cittadini e formazione per i sanitari, attraverso l'aggiornamento scientifico, la condivisione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali tra esperti e la costruzione di reti specialistiche su tutto il territorio nazionale. Le istituzioni nazionali e regionali devono agevolare questi percorsi.



## I COSTI DELL'EPILESSIA

- Nei Paesi industrializzati, questa condizione neurologica interessa circa 1 persona su 100\*, si stima quindi che in Europa le persone con epilessia siano 6 milioni.
- In Italia si registrano 86 nuovi casi per 100.000 abitanti e 180 casi per 100.000 abitanti dopo i 75 anni.
- Nei Paesi a reddito elevato l'incidenza dell'epilessia presenta due picchi, rispettivamente nel primo anno di vita e dopo i 75 anni.

In Italia si stima in 880 milioni di euro la spesa a carico del SSN per l'epilessia e un impatto sulla spesa farmaceutica di circa 300 milioni di euro, pari a un costo medio per paziente di € 600. Il peso economico, però, varia notevolmente in funzione della gravità della patologia

## I DATI EPIDEMIOLOGICI E CRITICITÀ NELLA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA CON EPILESSIA

### **Incidenza**

Epilessia 29-53x100.000/a

Stato di male 10-40

**Incidenza Cumulativa** 1%-3%

### **Prevalenza**

Epilessia attiva 5-8x1.000

Lifetime 15-50

**Mortalità** 1-4 x 100.000/a

SMR 2-3

### **In Italia:**

- Il numero di nuovi casi di epilessia attesi ammonta a circa 36.000
- 500.000 sono le persone affette
- 20%/35% sono farmacoresistenti
- La aspettativa di vita per una persona con epilessia è ridotta di 2-10 anni



### **Anni di incidenza**

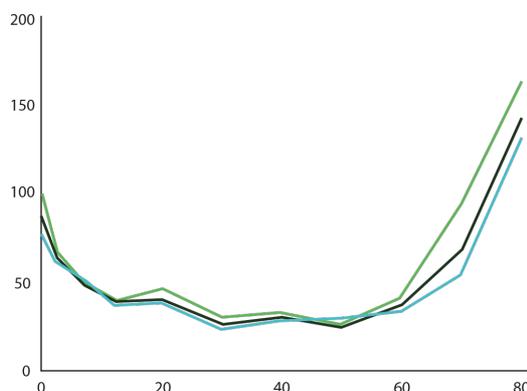
Nuovi casi di epilessia/anno per 100.000 abitanti

Primo anno di vita 86

Età adulta 23-31

Dopo i 75 anni 180

Seppure l'epilessia possa manifestarsi in tutti gli anni di vita sono registrati due picchi di incidenza, il primo nei primi anni di vita di una persona ed il secondo dai 65-70 anni in poi. Questi dati, uniti all'invecchiamento generale della popolazione, si traducono nella possibilità di un aumento crescente di nuove diagnosi di epilessia nei prossimi anni.



*\*Hauser WA et al, Epilepsia 1993.*

## **CRITICITÀ ATTUALI DEL SISTEMA**

**Diagnosi Precoce/Diagnosi Corretta:** È un diritto ineludibile del paziente avere una diagnosi precoce e corretta; invece, attualmente può capitare che la persona abbia un evento parossistico e si rechi al pronto soccorso, dove viene visitata da un neurologo, non specializzato in epilessia, che difficilmente sia in grado di fare una diagnosi precisa. Questo comporta un ritardo nella diagnosi, se il paziente non viene inviato in un ambulatorio di epilettologia e/o in un centro di riferimento

**Terapia Corretta:** Per terapia corretta non si deve intendere sempre la prescrizione del farmaco più innovativo, ma il farmaco migliore per la specifica epilessia diagnosticata. Per riuscire in questo serve una competenza specifica per la tipologia di epilessia diagnosticata.



**Diagnosi di farmaco resistenza:** Attualmente la persona con epilessia deve cambiare anche 20 farmaci prima di ricevere una diagnosi di farmaco resistenza. Invece, già al fallimento del secondo farmaco, se ci sono le condizioni, il paziente o viene inviato ad una valutazione pre-chirurgica e se possibile operato con conseguente guarigione, oppure se il paziente non può essere operato deve avere accesso ai Centri dove poter essere ottimizzata la terapia e gestito con farmaci di precisione ed innovativi.

**Supporto per le famiglie:** Non è possibile cambiare la diagnosi, ma è possibile cambiare l'approccio delle famiglie alla malattia in seguito ad apposito training. È necessario dare alle famiglie le competenze per la gestione delle problematiche da affrontare, così come devono essere avviati programmi di formazione nelle scuole, nei centri sportivi, nei luoghi lavorativi e per anziani.

Una delle principali criticità con cui devono raffrontarsi i clinici è quella di doversi confrontare con **livelli organizzativi e istituzionali diversi:** quello centrale, quello regionale e quello aziendale.

**Livello Centrale:** LEA; Piano Nazionale della prevenzione; Linee di indirizzo. Attualmente i LEA presentano molte problematiche, mentre non sono mai stati varati nè un Piano nazionale della prevenzione nè linee di indirizzo sulla malattia.

**Livello Regionale:** Prontuario terapeutico regionale; identificazione centri prescrittori farmaci in PHT; PDTA. Ancora esistono enormi differenze di approccio da parte delle singole Regioni, creando una forte disparità di accesso alle cure sul territorio.

**Livello Aziendale:** Prontuario terapeutico aziendale; Obiettivi. La situazione a "macchia di leopardo" nell'approccio alle persone con epilessia non è solo interregionale ma anche intraregionale perchè attualmente è possibile che in una Azienda il paziente possa avere accesso ad un farmaco mentre in altre no.

## DM 70

A lungo le società scientifiche hanno discusso sul DM 70 e sulle modifiche che verranno apportate nel prossimo futuro. All'interno di questo decreto è sancita la necessità di creare reti neurologiche per la patologie neurodegenerative, ma non è inserita nessuna declinazione pratica di questa problematica. E' necessario quindi che il MINSAL sviluppi meglio questo argomento. Anche l'epilessia deve rientrare tra le patologie che richiedono un approccio a rete, fondamentale sia per affrontarne la complessità sia l'aspetto di malattia cronica. Il sistema a Rete necessita di potenziare l'aspetto territoriale e questo aspetto andrebbe codificato all'interno del sistema legislativo.



## I COSTI SOCIALI NELLA PRESA IN CARICO DELL' EPILESSIA

A livello generale le malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, di cui fa parte l'epilessia, impattano sul sistema:

- In termini di beneficiari di Assegni Ordinari, le malattie del sistema nervoso costituiscono il quinto gruppo patologico per numerosità (in media 32.000 beneficiari ogni anno.)
- In termini di Pensioni di Inabilità costituiscono il terzo gruppo patologico (In media 11.400 beneficiari ogni anno).

Stima costi previdenziali:

- Dal 2009 al 2015, in media ogni anno si spendono per le malattie del sistema nervoso 413 milioni di euro
  - 267 mln per gli Assegni ordinari di inabilità
  - 146 mln per le Pensioni di inabilità
- Per un totale di 2,9 miliardi di euro nel periodo considerato.

### Epilessia: Stima costi



Prestazione	Costo medio annuo 2009-2015	Costo totale 2009-2015
AOI	16.459.647	115.217.528
PI	7.925838	55.480.864
<b>Totale</b>	<b>24.385.485</b>	<b>170.698.392</b>

Dai dati che emergono esiste un problema di presa in carico precoce, integrazione territorio e domicilio, e una necessità di creare un sistema di presa in carico territoriale e di cura domiciliare.



### La presa in Carico in Regione Emilia-Romagna

In Regione Emilia-Romagna sul tema epilessia c'è un intervento particolarmente energico. Nel corso degli anni sono stati varati provvedimenti e prese decisioni sul funzionamento del registro regionale dell'epilessia e del gruppo che presiede l'organizzazione e la applicazione dei percorsi per le persone con epilessia. Il registro regionale per l'epilessia è tarato su una raccolta dati molto ampia, che non prevede soltanto le diagnostiche e il ricovero ma anche tutte le prestazioni in pronto soccorso, sul consumo dei farmaci, sulle prestazioni ambulatoriali e sulla medicina legale.



Tutti questi dati consentono di avere una identificazione molto precoce di chi può essere arruolato in un percorso di prevenzione/diagnostica/terapia/riabilitazione dell'epilessia.

Nel 2021 è stata creata una rete di servizi integrata dedicata secondo i PDTA stabiliti e da adottare in tutte le aziende sanitarie. Tra i servizi integrati c'è anche la formazione di vita individuale riguardo la famiglia e le scuole, con una migliore conoscenza e gestione di tutte le figure coinvolte.

### La presa in Carico in Regione Piemonte

L'epilessia è una patologia che crea numerose difficoltà già in tenera età, limitando molto lo svolgimento di specifiche attività, spesso anche le più semplici, arrivando in età avanzata a togliere addirittura la libertà e l'autonomia quotidiana.

Le Aziende sanitarie sono impegnate per offrire la migliore qualità dell'assistenza possibile, in modo omogeneo su tutto il territorio regionale.

La rete dei servizi garantisce interventi di prevenzione, il percorso diagnostico-terapeutico con la presa in carico della persona e la continuità dell'assistenza socio-sanitaria, tra le strutture del territorio e gli ospedali, sia nell'elaborazione del programma individuale, in particolare per l'inserimento a scuola o nel mondo del lavoro che per le attività di riabilitazione.





### La presa in carico in Regione Sicilia

In Sicilia circa 50 mila persone soffrono di epilessia. Ed oggi, grazie anche ai progressi della genetica e della farmacologia, si conosce la prognosi della maggior parte delle forme di questa patologia, ma è importante che ci sia un'analisi corretta ed immediata del problema per intervenire adeguatamente. Difatti, circa il 60% dei pazienti risponde bene alle cure se la patologia viene diagnosticata in tempi brevi. Con un decreto regionale del 2019 la Regione ha identificato i centri di riferimento per la malattia, ma ancora molti passi devono essere compiuti, come la creazione di una rete regionale di patologia e la stesura di PDTA dedicati per le persone con epilessia.



### La presa in carico in Regione Veneto

La Regione Veneto negli ultimi anni ha effettuato una serie di interventi volti al potenziamento del sistema di cure per le persone con epilessia. Percorso iniziato nel 2019 con l'identificazione di un Centro di terzo livello per l'epilessia dell'adulto e continuato poi nel 2021 con la stesura e la promulgazione di un PDTA dedicato ai pazienti epilettici. Il percorso approvato in Veneto è stato elaborato sulla base di un approccio multidisciplinare e multi-specialistico e che inserisce l'assistenza terapeutica del paziente all'interno del contesto sociale, rappresentando lo strumento più efficace nell'affrontare la patologia e nel garantire ai pazienti dall'età pediatrica a quella adulta, con particolare attenzione alle fasi di transizione, una migliore e più sostenibile qualità di vita.





### La presa in carico in Regione Marche

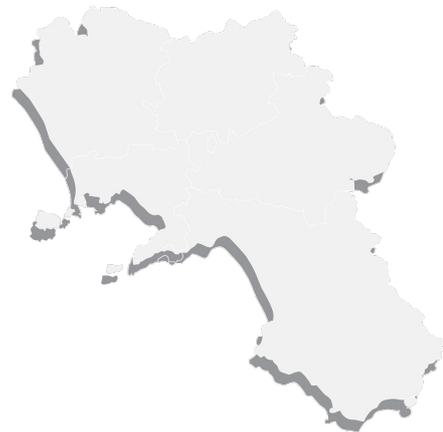
La Regione Marche nel 2019 aveva iniziato un percorso virtuoso che aveva portato alla fase embrionale un PDTA regionale con una realtà HUB&SPOKE. La pandemia ha però distolto tutte le risorse della Regione fermando di fatto i lavori sull'epilessia. Ora la Regione deve riuscire, nel minor tempo possibile, a riorganizzarsi e riprendere il percorso da dove si era fermato. Dal punto di vista della farmaceutica c'è un grande impegno da parte dei farmacisti ospedalieri e territoriali per fornire massimo supporto alle persone con epilessia e per l'uso di farmaci off-label e compassionevole.



### La presa in carico in Regione Campania

La Regione Campania è stata tra le prime regioni, già nel 2006, a dotarsi di una Legge a protezione dei soggetti con epilessia e ad erogare un finanziamento annuale per interventi a favore dei pazienti farmaco-resistenti, assegnato al Centro dell'epilessia dell'Azienda federiciana, che è Centro di riferimento regionale. Adesso la Campania, grazie all'impegno delle istituzioni, ed in linea con altre Regioni Italiane, sta promuovendo la realizzazione della Rete Regionale per l'Epilessia che andrà pianificata secondo un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi.

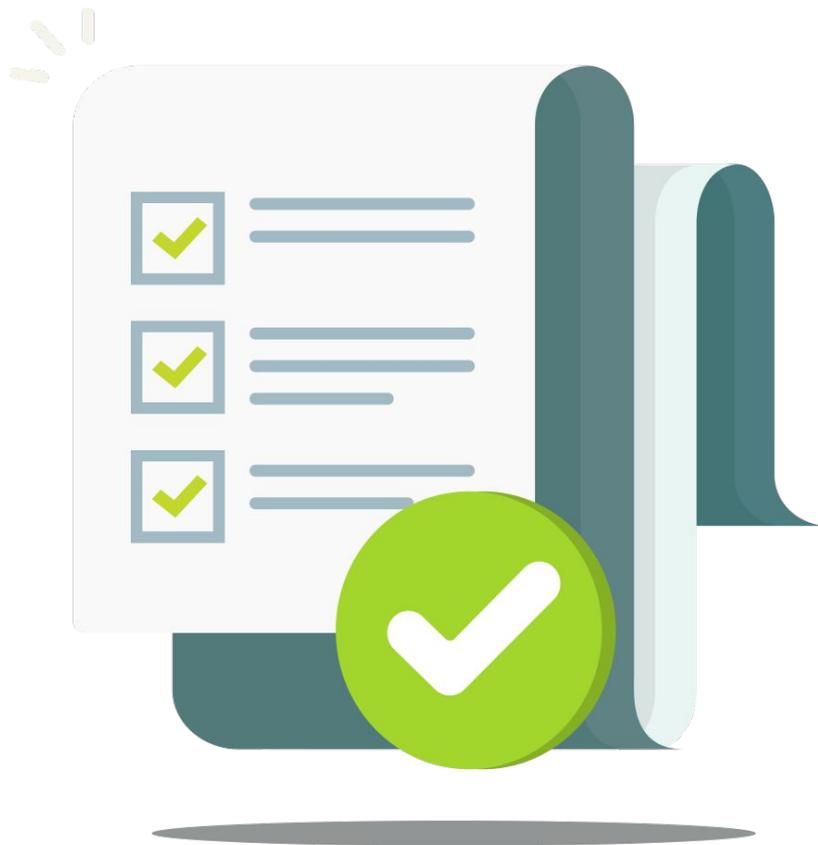
In quest'ottica, il Centro dell'Epilessia del Policlinico Federico II rivestirà un essenziale ruolo di guida e coordinamento, che coinvolgerà tutte le realtà assistenziali distribuite sul territorio, in modo da assicurare ai pazienti un'assistenza omogenea e capillare.





## CONCLUSIONI

L'epilessia è una tra le più frequenti patologie neurologiche, riconosciuta come malattia sociale dall'OMS. Il grande numero di persone che ne soffre e la connotazione di malattia cronica, creano una necessità per il SSN di affrontare in maniera diretta e omnicomprensiva questa patologia. Il SSN deve creare un sistema in grado di accogliere la persona con epilessia dall'esordio e accompagnarla per tutta la vita. Visti però il grande impatto economico e sociale che questa patologia ha sulle persone affette e sui loro familiari è necessario integrare il sistema di cure con un sistema sociale che possa rispondere alle loro necessità. Il PNRR e le case di comunità offrono una nuova opportunità per il SSN di rispondere alle necessità delle persone con epilessia.





## ACTION POINTS - IL DECALOGO DELL'EPILESSIA

1. Il sistema sanitario per riuscire a garantire una presa in carico che duri tutta la vita e allo stesso tempo far sì che riesca ad adattarsi alle varie fasi di sviluppo della persona e alle sue mutevoli necessità cliniche e assistenziali, deve far nascere reti per l'epilessia regionali, coordinate a livello nazionale.
2. La fase di transizione del paziente da uno stadio di età all'altro è fondamentale nella presa in carico della persona con epilessia. La continuità assistenziale deve essere garantita dalle reti regionali che devono agire di concerto con il sistema di assistenza sociale per offrire continuità a 360°.
3. È necessario creare un PDTA finalizzato alla gestione delle persone con crisi epilettica affinché giungano in pronto soccorso e garantisca un rapido accesso a strutture dedicate, che dispongano delle necessarie risorse umane/diagnostiche
4. In alcune Regioni italiane, i farmaci in commercio già da diversi anni sono esclusi dall'elenco delle esenzioni del dosaggio. È necessario quindi che si crei omogeneità sul territorio sull'accesso ai farmaci. Sarebbe utile la presenza di un epilettologo nelle commissioni regionali che decidono il listing dei farmaci.
5. È necessario l'aggiornamento dei LEA per includere ad esempio il costo della RMN fondamentale per la diagnosi di epilessia. Uno dei grandi problemi per l'aggiornamento dei LEA è la mancanza di un fondo ministeriale dedicato, problema che va risolto con la legge di bilancio.
6. È necessario creare Centri di cura specializzati con personale dedicato, con coinvolgimento multidisciplinare tramite percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi.
7. È importante implementare le strutture semplici dedicate all'epilessia sia in termini di numero che di persone.
8. È necessario implementare le possibilità di accesso alla chirurgia dell'epilessia per le persone che possono giovare dell'intervento chirurgico.
9. Occorre potenziare il sistema di supporto sociale per le persone con epilessia. In campo sociale la discriminazione maggiore avviene nel mondo lavorativo, soprattutto per la scarsa attuazione delle norme contenute nella legge vigente, riguardo all'inserimento occupazionale dei disabili (Legge n. 68 del 13/3/1999). Allo stato attuale il tasso di disoccupazione è più alto nei soggetti con epilessia rispetto alla popolazione generale.
10. È necessario una formazione specifica per le famiglie di persone con epilessia per le scuole, per i centri sportivi, per i luoghi di lavoro e per le residenze per anziani.
11. È necessario ampliare la diagnostica in campo genetico, andando oltre i test assicurati dal SSN, essendo inclusi nella tipologia delle malattie rare.
12. Serve maggiore comunicazione tra legislatori politici e mondo delle società scientifiche e delle associazioni dei pazienti.
13. Il sistema paese deve adeguarsi agli standard europei nella presa in carico e nella terapia delle persone con epilessia.

**SONO INTERVENUTI (I NOMI RIPORTATI SONO IN ORDINE ALFABETICO):**

**Alfredo Berardelli**, Professore Ordinario di Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze Umane, Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma, Presidente Sin (Società Italiana Neurologia)

**Paola Binetti**, Segretario della Presidenza del Senato

**Fabiola Bologna**, Segretario XII Commissione Affari Sociali Camera dei Deputati

**Pasquale Cananzi**, Dirigente Farmacista Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, Regione Siciliana

**Carlo Di Bonaventura**, Dirigente Medico Dipartimento Neurologia AOU Policlinico Umberto I, Roma

**Luciano Flor**, Direttore Generale Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

**Angela La Neve**, Dirigente Medico di I Livello presso la Clinica Neurologica "Amaducci" del Policlinico di Bari ed è Responsabile del Centro per la Diagnosi e la Cura delle Epilessie

**Lorella Lombardozi**, Direttore Farmaceutica Regionale, Regione Lazio

**Andrea Marinozzi**, Dirigente Farmacia ARS, Regione Marche

**Carlo Efsio Marras**, Responsabile UOC Neurochirurgia Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, Roma

**Francesco Saverio Mennini**, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e Presidente SIHTA

**Carmelo Pullara**, Vice Presidente VI Commissione Salute, Servizi Sociali e Sanitari, Regione Siciliana

**Franco Ripa**, Dirigente Responsabile Programmazione Sanitaria e Socio-Sanitaria, Regione Piemonte

**Daniela Ruffino**, Componente VIII Commissione Organi Parlamentari

**Valentina Solfrini**, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaci e Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna

**Nicola Specchio**, Responsabile Unità Operativa Epilessie Rare e Complesse, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma

**Ugo Trama**, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania



# MOTORE SANITÀ

CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI



**ANGELINI**  
PHARMA

