

Innovazione terapeutica che spinge all'innovazione organizzativa

Focus on

Emicrania

Quali novità dalla strategia di profilassi all'attacco acuto

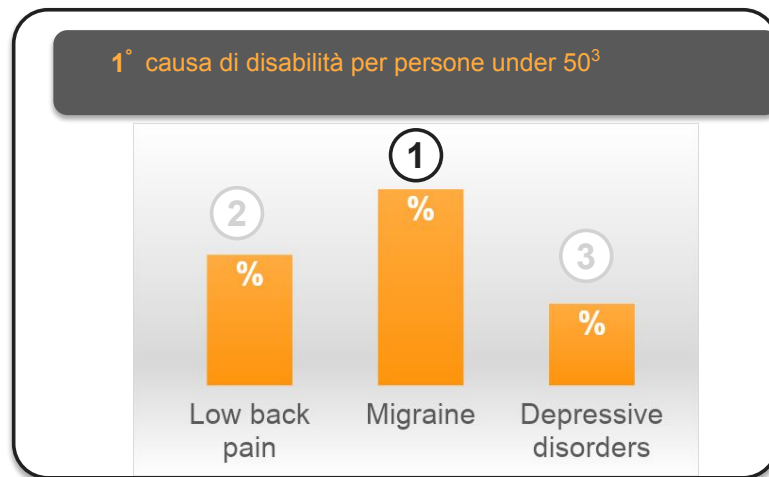
13 NOVEMBRE - dalle 9.30 alle 13.30



Angela Ianaro

Osservatorio Innovazione Motore Sanità

L'emicrania è la principale causa di disabilità per le persone sotto i 50 anni.



Aumentare la consapevolezza sull'impatto dell'emicrania sul sistema sanitario non è una responsabilità delle parti interessate, Le politiche relative alla cura dell'emicrania rappresentano un'opportunità emergente

References: 1. Institute for Health Metrics and Evaluation. <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>. June 2022; 2. Vos T. et al, 2017; 3. Steiner T.J. et al, 2020 4. Stovner et al, 2018

L'emicrania è una malattia molto diffusa che affligge 1 persona su 7 in tutto il mondo e colpisce il triplo delle donne rispetto agli uomini

Prevalenza complessiva di 1 persona su 7 in tutto il mondo¹

Incidenza annuale dell'emicrania nella popolazione generale da ~8 a 15 per 1.000 persone-anno²⁻⁵

Paese		Proporzione di persone con emicrania
	Italia	22.6%
	USA	18.1%

Molte politiche sulla cura dell'emicrania rappresentano un'opportunità emergente in diversi paesi

References: 1. Stovner et al, 2018; 2. Lipton RB. et al, 2019; 3. Roessler T. et al, 2020; 4. Baykan B. et al, 2015; 5. Lipton B. et al, 2005; 6. Global Health Data Exchange (GHDx), 2020.

La qualità della vita delle persone con emicrania è sostanzialmente inferiore a quella della popolazione generale sia a livello fisico che psicologico

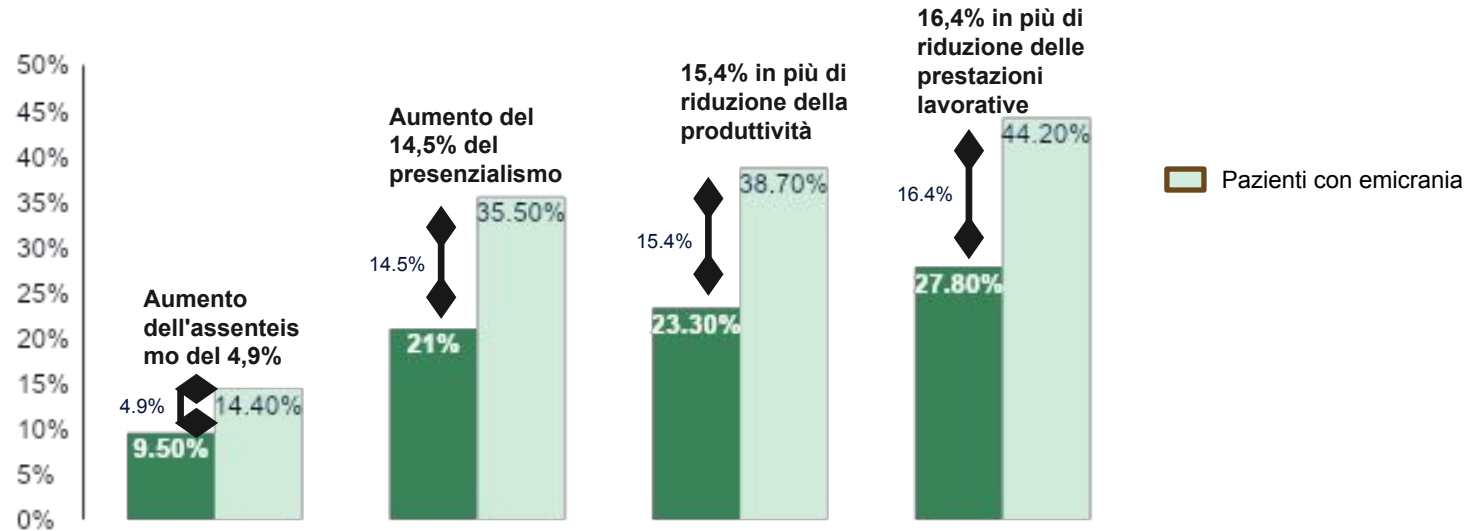
87% Delle persone con emicrania ha riportato un impatto sulla vita quotidiana; perdere eventi chiave, evitare impegni, avere un effetto sulla vita privata e sentirsi in colpa per l'impatto sulle loro famiglie¹

64% Dovevo fare affidamento sulla famiglia o sugli amici per far fronte alle attività quotidiane¹

74% Delle persone con emicrania trascorre del tempo al buio / isolamento a causa dell'emicrania (media: 19 ore/mese)¹

References: 1. Martelletti P et al, 2018; 2. Vo P. et al , 2018

L'emicrania ha un alto impatto negativo sulla produttività lavorativa



References: 1. Vo P. et al, 2018

L'emicrania ha un profondo impatto negativo sull'attività sociale e la vita familiare

Impatto sulla vita sociale

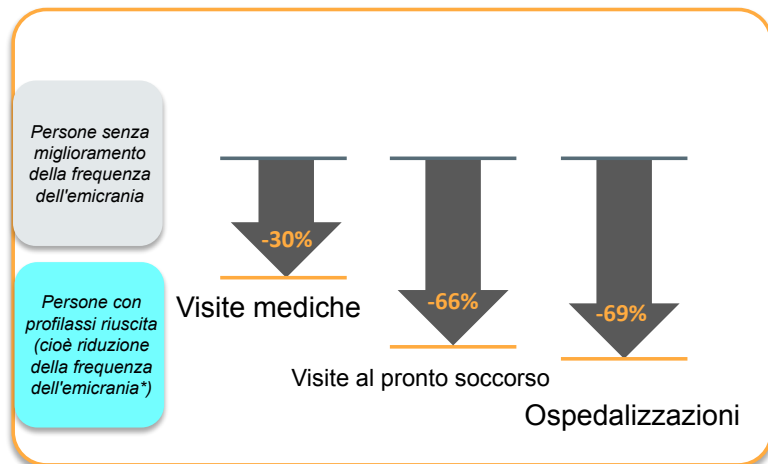
- 1 persona su 3 con emicrania è riluttante a raccontare agli altri i propri attacchi¹
>50% Segnala una minore attività sociale
2.1 I giorni sociali persi a causa dell'emicrania in un periodo di 3 mesi³

Impatto sulla vita familiare

- 1 persona su 2 con emicrania ha riportato una ridotta partecipazione alle attività familiari⁴
- 69% Si affida a familiari, amici o altri per ricevere aiuto nelle attività quotidiane durante gli attacchi⁵

References: 1. Lampl C. et al, 2016; 2. Martelletti P et al, 2018; 3. Steiner et al, 2014; 4. Buse D. C. et al, 2016; 5. Gibbs S. N. et al. 2020.

Una profilassi efficace dell'emicrania riduce le visite mediche e al pronto soccorso e l'ospedalizzazione, portando a una riduzione dell'onere dei costi dell'emicrania per il sistema sanitario



References: 1. Vo P. et al, 2021

EMICRANIA, STATO DELL'ARTE

- Se da un lato l'effetto inabilitante in molti pazienti ha **indotto la ricerca ad un forte impegno** in questo campo che ha portato alla luce molte terapie efficaci, dall'altro ha comportato la creazione di strutture organizzate per la diagnosi e cura, articolate in 3 livelli di complessità:
- I° Livello (*Ambulatorio specialistico*),
 - II° Livello (*Centro Cefalee per Diagnosi e Terapia*),
 - III° Livello (*Centro Cefalee per Diagnosi, Terapia, Ricerca e Formazione, con disponibilità di ricovero ordinario o Day Hospital*).

EMICRANIA, STATO DELL'ARTE

- L'attuale risposta assistenziale ed i modelli di gestione delle terapie restano comunque diverse tra le molte realtà Regionali e potrebbero esserlo ancor più con l'innovazione terapeutica in arrivo.
- Questo scenario incompleto ora rende invece **fondamentale l'inserimento della patologia tra le cronicità da attenzionare quindi nel piano nazionale cronicità e consolidare questa patologia con i servizi necessari all'interno dei LEA.**
- Inoltre, dalla prospettiva di questa innovazione sia in ambito preventivo che terapeutico ed attraverso le molte evidenze scientifiche prodotte, deriva l'attesa che vi siano risvolti positivi e misurabili oltre che sulla condizione del paziente emicranico anche sull'economia delle regioni grazie all'incremento di produttività che si potrebbe ottenere.

Un lungo percorso per arrivare alla legge che riconosce la cefalea cronica una «malattia sociale».

LA LOMBARDIA HA EMANATO UNA LINEA GUIDA per STABILIRE INVALIDITY¹

A quel tempo, l'emicrania non era completamente riconosciuta come una malattia: i pazienti affetti da emicrania non potevano ricevere alcun tipo di beneficio di sicurezza supplementare.

SONO STATI PRESENTATI TRE PROGETTI DI LEGGE NAZIONALI.

Veneto e altri iniziatori hanno presentato 3 bozze. Il Veneto ha suggerito di stanziare un Fondo per la pianificazione di interventi a sostegno dei pazienti emicranici³.

2011

2020

2006

2013

CEFALEE PRIMARIE E NEURALGIE ESSENZIALI			
0-10%	10-15%	15-20%	20-40%
A) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO-BASSA E SODDISFACENTE RISPONSA AL TRATTAMENTO	B) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO ALTA E SCARSA RISPONSA AL TRATTAMENTO	B2) FORME CRONICHE CON RISPONSA PARZIALE AL TRATTAMENTO	C) FORME CRONICHE NON RISPONDENTI AL TRATTAMENTO
1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA CRONICA	1) EMICRANIA CRONICA
2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO FREQUENTE	2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA UNO ACCESSO DI ANALGESICI	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA UNO ACCESSO DI ANALGESICI
3) CEFALEA A GRUPPO EPISODICA	3) CEFALEA A GRUPPO EPISODICA	3) CEFALEA A GRUPPO CRONICA	3) CEFALEA A GRUPPO CRONICA

IL VENETO HA PRESENTATO IL PRIMO PROGETTO DI LEGGE NAZIONALE.
Al via il Veneto il primo progetto di legge nazionale sull'emicrania²

APPROVAZIONE DELLA LEGGE

Dopo anni, le tre proposte si sono fuse in una sola e alla fine è stata approvata⁴.

References: <https://anircef.it/wp-content/uploads/2019/02/circRegLombInvCefalea.pdf> - https://www.camera.it/_dati/leg16/lavori/schedela/apriTelecomando.asp?codice=16PDL0055210#FR - <https://www.cefalea.it/images/blog/medicina-legale/00748182.pdf> - <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/07/28/20G00100/sg>

Il testo della legge approvata a luglio 2020

Art. 1.1. La **cefalea primaria cronica**, **accertata da almeno un anno** nel paziente mediante **diagnosi effettuata** da uno specialista del settore **presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura** delle cefalee che ne attesti l'effetto invalidante, **è riconosciuta come malattia sociale**, per le finalità di cui al comma 2, nelle seguenti forme:

- a. *emicrania cronica e ad alta frequenza;*
- b. *cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici;*
- c. *cefalea a grappolo cronica;*
- d. *emicrania parossistica cronica;*
- e. *cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione;*
- f. *hemicrania continua.*

1.2 Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, **sono individuati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, progetti finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea** nelle forme di cui al comma 1, nonché i criteri e le modalità con cui le regioni attuano i medesimi progetti.

Il decreto del Ministero della Salute, che sarebbe dovuto arrivare entro 180 gg dall'approvazione della legge, è giunto solo a marzo 2023 creando non pochi problemi alle regioni.

L'approvazione del decreto del Ministero della Salute

Marzo 2023
La Conferenza Stato
Regioni sancisce
Intesa² sul decreto



Febbraio 2023
Il Ministero della Salute
presenta lo **schema di
decreto¹**



Luglio 2023
Pubblicato il decreto in
Gazzetta³

Fonte: 1. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1676463128.pdf>, - 2. <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2023/seduta-del-22032023/atti/repertorio-atto-n-54csr/>

3. **Decreto 23 marzo 2023** - Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica. (23A04100) (GU Serie Generale n.167 del 19-07-2023)

Le modalità operative

Le Regioni sono invitate a sviluppare dei progetti che migliorino la presa in carico dei pazienti affetti da cefalea cronica. Che obiettivo possono indicare i progetti regionali?

- Avviare a livello regionale dei **modelli innovativi** di presa in carico dei pazienti mediante lo sviluppo di **percorsi integrati di diagnosi** e cura al fine di strutturare una **rete di collaborazione** tra professionisti (specialisti del Centro Cefalea II livello, specialista ambulatoriale, MMG, PS)
- Prevedere il coinvolgimento di **specialisti di altre discipline** da inserire nel percorso di cura (Ginecologi, Psicologi, etc...)
- Realizzare specifici **corsi di formazione** per il personale sanitario
- Promuovere **eventi di informazione** e orientamento per i cittadini
- Sostenere la **ricerca** del settore

PDTA

FORMAZIONE

**CAMPAGNE
INFORMATIVE**

Fonte: **Decreto 23 marzo 2023** Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica. (23A04100) ([GU Serie Generale n.167 del 19-07-2023](#))

Cosa dicono le Linee di indirizzo per la presentazione di progetti regionali? Le modalità operative

Le Regioni dovranno deliberare, mediante delibera di Giunta Regionale, il progetto che intendono presentare.

Entro il **31.12.2023** dovranno inviare via posta certificata la **SCHEDA PROGETTO** compilata al **Ministero della Salute** Dipartimento Programmazione Sanitaria (dgprog@postacert.sanita.it)

Se **entro 60 gg** non ricevono richieste di integrazione da parte del Ministero, il progetto si intende approvato.

Entro il **31.12.2024** i progetti dovranno essere conclusi. Dovranno avere durata biennale.

Entro il **31.01.2025** le Regioni sono tenute a trasmettere la **SCHEDA DEI RISULTATI e una RELAZIONE ILLUSTRATIVA dei risultati raggiunti**.

Il **Ministero della Salute** effettuerà una **valutazione** dei risultati raggiunti sulla base delle relazioni e della scheda risultati. La mancata presentazione del progetto, o la mancata approvazione, o l'approvazione per un importo inferiore determinerà il recupero delle somme erogate per gli anni 2023 e 2024.

Fonte: **Decreto 23 marzo 2023** Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica. (23A04100) ([GU Serie Generale n.167 del 19-07-2023](#))

Il riparto regionale

Codice regione	Regione	Popolazione residente al 1° gennaio 2022	Assegnazione lorda	Compartecipazione Regione Sicilia	Riparto compartecipazione	Quota assegnata anno 2023	Quota assegnata anno 2024
010	Piemonte	4.256.350	386.581		18.273	404.854	404.854
030	Lombardia	9.943.004	903.070		42.685	945.755	945.755
050	Veneto	4.847.745	440.295		20.811	461.106	461.106
070	Liguria	1.509.227	137.075		6.479	143.554	143.554
080	Emilia-Romagna	4.425.366	401.932		18.998	420.930	420.930
090	Toscana	3.663.191	332.708		15.726	348.434	348.434
100	Umbria	858.812	78.001		3.687	81.688	81.688
110	Marche	1.487.150	135.070		6.384	141.454	141.454
120	Lazio	5.714.882	519.052		24.534	543.586	543.586
130	Abruzzo	1.275.950	115.888		5.478	121.365	121.365
140	Molise	292.150	26.534		1.254	27.789	27.789
150	Campania	5.624.420	510.836		24.146	534.982	534.982
160	Puglia	3.922.941	356.300		16.841	373.141	373.141
170	Basilicata	541.168	49.151		2.323	51.475	51.475
180	Calabria	1.855.454	168.521		7.965	176.486	176.486
190	Sicilia	4.833.329	438.985	- 215.586		223.400	223.400
		55.051.139	5.000.000	- 215.586	215.586	5.000.000	5.000.000
La Regione Siciliana è tenuta ad integrare il finanziamento esposto con la propria quota di compartecipazione annua pari ad € 215.586							

Fonte: **Decreto 23 marzo 2023** Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica. (23A04100) (GU Serie Generale n.167 del 19-07-2023)

L'OBIETTIVO DI MOTORE SANITÀ

- Motore Sanità su questi temi vuole aprire all'interno delle principali regioni Italiane un tavolo di confronto che coinvolga tutti gli attori di sistema.
- **Quali nuovi percorsi** è necessario sviluppare, **quali azioni e quali risorse** mettere in campo dal piano regionale a quello nazionale per stabilire un minimo livello assistenziale essenziale da garantire a tutti i cittadini affetti da questa patologia?
- Questi sono alcuni interrogativi a cui dare risposta e da portare all'attenzione delle autorità sanitarie regionali e nazionali.

QUESITI PER IL PANEL DI ESPERTI

- Il funding dei progetti regionali inerenti l'emicrania: quale possibile allocazione
- Come gestire l'innovazione in arrivo dalla profilassi all'attacco acuto e quali modelli gestionali in grado di facilitare accesso e prossimità delle cure?
- Dai centri emicrania agli specialisti territoriali, criticità e punti di forza nella catena assistenziale
- Quali nuovi percorsi all'interno delle attuali reti assistenziali e quale ruolo della medicina territoriale