



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.7.2009
SEC(2009) 1041 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

che accompagna la

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

relativa a un'iniziativa europea sulla malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza

Sommario della valutazione dell'impatto

{COM(2009) 380 definitivo}
{SEC(2009) 1040}

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Le demenze sono malattie neurodegenerative con diverse eziologie. Nell'Unione europea le forme più comuni di demenza sono la malattia di Alzheimer (circa il 70% dei casi) e la demenza vascolare (meno del 30% dei casi)¹.

Nell'Unione europea sono attualmente oltre sei milioni le persone affette da demenza² e si prevede che questa cifra raddoppierà nel corso dei prossimi venti anni³. Il rapporto 2004 dell'Organizzazione mondiale della sanità sul carico mondiale di malattia stima la prevalenza totale della malattia di Alzheimer e della demenza in Europa in 7,3 milioni di casi⁴.

1.1 Capitale mentale e benessere, diagnosi e intervento precoce

Benché sia dimostrato che un modo di vita sano contribuisce a prevenire la malattia di Alzheimer e la demenza⁵, la **possibilità e l'importanza della prevenzione e di un intervento precoce** non sono sufficientemente riconosciute nell'Unione europea.

La malattia di Alzheimer resta sottodiagnosticata. Il miglioramento della diagnosi permetterà a un maggior numero di persone affette da demenza di usufruire di assistenza medica e sociale; tuttavia, grazie a una **diagnosi precoce** gli interventi possono aver luogo quando sono più efficaci, **rallentando la progressione della malattia**, e questo dovrebbe permettere di ridurre al minimo il costo totale del trattamento dei pazienti.

1.2. Ricerca

Il coordinamento della ricerca è insufficiente e questo ostacola una possibile azione su scala europea. In particolare, **è insufficiente la ricerca sull'assistenza medica e sociale** e non è stata studiata l'efficacia dei modelli di cura dei pazienti affetti dalla malattia di Alzheimer o da altre demenze e delle persone fragili e anziane.

Mancano **dati epidemiologici aggiornati** sulla prevalenza e sull'incidenza della malattia di Alzheimer e delle altre demenze in grado di orientare la ricerca e l'azione e la pianificazione dell'assistenza medica e sociale per il futuro. Dato che nell'Unione europea la malattia di Alzheimer è sottodiagnosticata, la dimensione del problema è mal conosciuta, perché i dati sulla prevalenza si basano soltanto sul numero dei casi diagnosticati.

1.3 Solidarietà, trattamento, cura e finanziamento

Nell'Unione europea si stanno facendo buone cose per quanto riguarda **la diagnosi, il trattamento, la cura e il finanziamento** delle soluzioni adottate, ma non se ne sa abbastanza.

Manca uno scambio di informazioni sulle pratiche migliori in fatto di assistenza precoce a domicilio, grazie alla quale è possibile ridurre l'istituzionalizzazione del 22%⁶. Occorrerà intensificare la ricerca in questo campo, anche per dar modo agli Stati membri di finanziare le infrastrutture sanitarie attraverso la spesa per la coesione.

Per alcuni aspetti, come **la carenza prevedibile di personale** nel settore delle cure di lunga durata e il finanziamento della protezione sociale delle persone affette da malattie

¹ Alzheimer's disease: Scientific, medical and societal implications, Synthesis and recommendations. Collective expert report from INSERM (Istituto nazionale della sanità e della ricerca medica, Francia), 2007.

² Alzheimer Europe, *Dementia in Europa Yearbook 2006*.

³ Ferri *et al.* (2005) *The Lancet* 366, pp.2112-2117.

⁴ http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf

⁵ Alzheimer Europe, *Dementia in Europa Yearbook (2008)*.

⁶ Gaugler JE, Kane RL, Kane RA, Newcomer R (2005) *The Gerontologist* 45, pp. 177-185.

neurodegenerative e dei loro familiari, occorre non soltanto diffondere e sviluppare le buone pratiche, ma anche sviluppare idee e soluzioni a livello nazionale ed europeo.

1.4 Diritti, autonomia e dignità

Gli articoli 25, 26 e 35 della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea**⁷ (2000/C364/01) riguardano la situazione delle persone affette dalla malattia di Alzheimer o da altre demenze. La **convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone disabili**⁸ tutela i diritti alla non discriminazione e al rispetto della dignità e dell'autonomia delle persone affette dalla malattia di Alzheimer.

Non esiste in Europa una visione consensuale delle questioni etiche concernenti gli adulti vulnerabili; concorrono alla discriminazione i pregiudizi legati all'età, l'esclusione, l'assenza di riconoscimento del capitale mentale delle persone anziane, **la stigmatizzazione della demenza** e la complicata questione transfrontaliera dei diritti legali dei tutori delle persone mentalmente minorate.

2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

Un'iniziativa della Commissione sulla malattia di Alzheimer risponde alla necessità di tenere conto dell'importanza data dagli Stati membri ad un'azione europea in questo campo, come indicato nelle conclusioni del Consiglio⁹ adottate sotto la presidenza francese il 16 dicembre 2008. Una dichiarazione scritta del Parlamento europeo¹⁰ (0080/2008) invita inoltre la Commissione, il Consiglio e i governi degli Stati membri a definire un piano d'azione per la malattia di Alzheimer.

Un'iniziativa a livello europeo può servire a sensibilizzare gli Stati membri e a indurli a considerare la malattia di Alzheimer una priorità politica, in particolare in una situazione di invecchiamento della popolazione e tenendo conto dei costi che questo comporterà.

È prevista la contemporanea adozione di una proposta di raccomandazione del Consiglio presentata dalla Direzione generale della Ricerca e dello sviluppo, riguardante una programmazione comune della ricerca nel campo delle malattie neurodegenerative, tra cui la malattia di Alzheimer. Questa coincidenza costituisce un'occasione preziosa per coordinare meglio le attività comunitarie nel settore.

Il progetto EuroCoDe ha fornito dati qualitativi e quantitativi e un'analisi precisi del carico di malattia rappresentato nell'Unione europea dalla malattia di Alzheimer. Il progetto si è concluso nel luglio 2009 e occorre ora valutare in che modo si può portare avanti questo lavoro. Se non si farà qualcosa, c'è il rischio che i passi avanti compiuti con il progetto rimangano senza effetto.

3. OBIETTIVI

3.1 Agire precocemente per il benessere degli anziani

- Favorire la salute fisica e mentale.
- Individuare e promuovere le pratiche migliori in fatto di diagnosi precoce.

⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2000:364:0001:0022:IT:PDF>

⁸ <http://www.un.org/disabilities/documents/convention/convoptprot-e.pdf>

⁹ http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lsa/104778.pdf

¹⁰ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+WDECL+P6-DCL-2008-0080+0+DOC+PDF+V0//IT&language=IT>

- Migliorare la prevenzione e la diagnosi e l'intervento precoci.

3.2 Un'azione comune europea per migliorare le conoscenze sulla malattia di Alzheimer e la demenza

- Sostenere la ricerca europea su questioni di particolare importanza; realizzare un progetto pilota sulla malattia di Alzheimer nel quadro della programmazione comune.
- Arricchire i dati epidemiologici precisi e comparabili attualmente disponibili.
- Promuovere la condivisione e la messa in comune delle conoscenze e dei dati a livello europeo.
- Promuovere la ricerca sui modelli di assistenza sociale e la condivisione delle pratiche migliori per quanto riguarda la formazione dei prestatori di cure a persone affette da demenza.

3.3 Sostenere la solidarietà nazionale nei confronti delle persone affette da demenza

- Repertoriare e descrivere meglio le buone pratiche esistenti ed emergenti in fatto di trattamento e cura e migliorare la diffusione di tali pratiche.
- Definire quadri di qualità per i servizi medici e di assistenza destinati alle persone affette da demenza.
- Riconoscere il ruolo delle associazioni nazionali o internazionali che si occupano della malattia di Alzheimer e delle organizzazioni di pazienti.

3.4 Rispettare i diritti delle persone affette da demenza

- Riconoscere il capitale mentale delle persone anziane e combattere la stigmatizzazione della malattia di Alzheimer e delle altre demenze.
- Condividere le migliori pratiche riguardanti il rispetto dei diritti degli adulti vulnerabili e la lotta contro i maltrattamenti dei pazienti.

4. OPZIONI POSSIBILI

4.1 Opzione di base: nessuna nuova iniziativa

Sarebbero soltanto proseguite le azioni in corso riguardanti la malattia di Alzheimer e la demenza. Poiché il progetto EuroCoDe è giunto a termine, i lavori fin qui svolti non avranno un seguito, se non attraverso inviti a presentare proposte nell'ambito dell'attuale programma "Salute"¹¹.

Proseguirebbero i progetti in corso e le proposte del programma quadro di ricerca, come pure le azioni realizzate dagli Stati membri. Tuttavia, negli Stati membri in cui non c'è sensibilizzazione al problema della demenza né la volontà politica di affrontarlo, i progressi saranno scarsi.

4.2 Seguito dei lavori del progetto EuroCoDe

La Commissione continuerà a sostenere l'elaborazione e la pubblicazione dei *Dementia in Europe Yearbooks* a cura di Alzheimer Europe. Un nuovo progetto o una nuova sovvenzione di funzionamento finanziati dal programma "Salute" sosterranno quest'iniziativa, portando avanti i lavori del progetto EuroCoDe ora completato.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_programme/pgm2008_2013_en.htm

In questo caso ci si limiterebbe a raccogliere dati comparabili sui tassi di prevalenza della demenza in Europa e a diffonderli in consessi internazionali.

4.3 Comunicazione della Commissione

In una comunicazione, la Commissione affermerebbe formalmente il suo sostegno all'azione degli Stati membri nei settori della sanità pubblica, della protezione sociale, della ricerca e dei diritti legali, per garantire la coerenza complessiva. La comunicazione sarebbe adottata congiuntamente a una proposta della Direzione generale Ricerca riguardante una raccomandazione del Consiglio relativa ad una programmazione comune della ricerca nel campo delle malattie neurodegenerative, tra cui la malattia di Alzheimer e le altre demenze.

Altre azioni sarebbero sostenute nell'ambito dei programmi e delle risorse attualmente disponibili, in particolare del programma "Salute" e del programma quadro di ricerca e di sviluppo tecnologico. La partecipazione volontaria a un'azione comune finanziata dal programma "Salute" permetterebbe di realizzare iniziative in cooperazione tra diversi Stati membri.

4.4 Programma e piano d'azione europeo formali

Un piano d'azione europeo sarebbe realizzato nel quadro di un nuovo programma specifico, con un finanziamento supplementare rispetto agli stanziamenti attuali. Si avrebbe così a livello comunitario una strategia unica e articolata, con una dotazione finanziaria, riguardante la malattia di Alzheimer e le altre demenze; sarebbero definiti progetti specifici, similmente alla precedente iniziativa specifica del periodo 1996-1998. Un programma formale permetterebbe di disporre di maggiori risorse finanziarie e quindi di raggiungere un maggior numero di obiettivi.

5. ANALISI DELL'IMPATTO

Ogni iniziativa che migliora la situazione delle persone affette dalla malattia di Alzheimer o da altre forme di demenza è stata considerata portatrice di benefici sul piano sociale, come una maggiore equità nell'accesso dei pazienti alle cure, la tutela della loro dignità e la lotta contro la loro stigmatizzazione. Inoltre, ogni iniziativa che favorisce il coordinamento e un uso più efficace delle risorse avrà effetti positivi sul piano finanziario.

I dati qui riportati si riferiscono quindi soltanto all'attuale peso economico e sociale della demenza, ai costi dei piani d'azione nazionali, all'evoluzione prevista della demenza e alle iniziative adottate a livello nazionale.

Gli effetti sull'ambiente sono trascurabili e non sono presi in considerazione.

5.1 Opzione di base: nessuna nuova iniziativa

Il peso socioeconomico della malattia di Alzheimer, principale forma di demenza, cresce rapidamente in Europa in conseguenza dell'aumento della durata di vita e della diminuzione del rapporto attivi/pensionati. Come si è già detto, il costo totale delle cure, dirette e informali, per la malattia di Alzheimer e le altre demenze è stato nel 2005 pari a 130 miliardi di euro per i ventisette paesi membri (21.000 euro per paziente). L'assistenza informale ai pazienti ha rappresentato il 56% di questo costo¹².

In mancanza di qualsiasi nuova azione, non vi saranno oneri immediati per le amministrazioni pubbliche ai vari livelli, né dovranno essere stanziati nuove risorse al livello dell'Unione. Tuttavia, a lungo termine, con il progressivo invecchiamento della società, negli Stati membri

¹² Alzheimer Europe, *Dementia in Europe Yearbook 2008*.

aumenterà la spesa pubblica per le cure di lunga durata, senza che nell'UE si abbiano i benefici di una condivisione coordinata delle esperienze e delle migliori pratiche.

5.2 Seguito dei lavori del progetto EuroCoDe

Una relazione metterebbe in luce le sfide poste dalla malattia di Alzheimer a livello europeo e darebbe una visione precisa e aggiornata della dimensione, della prevalenza e dell'incidenza della malattia. Senza il sostegno politico della Commissione, è improbabile che la malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza diventino una priorità.

Il costo di bilancio dell'analisi e dell'elaborazione della relazione sarebbe coperto da fondi comunitari, eventualmente grazie ad un'azione simile al concluso progetto EuroCoDe. Questo progetto è costato 1 423 190 euro (di cui 843 000 euro a carico della Commissione tramite il programma "Salute").

5.3 Comunicazione

Una comunicazione garantirebbe la partecipazione di tutte le parti interessate e il riconoscimento delle grandi questioni poste dalla malattia di Alzheimer a livello europeo. Si otterrebbero dati precisi sulla dimensione, la prevalenza e l'incidenza della malattia e si porrebbe una solida base per la pianificazione della prevenzione, dell'intervento precoce e dell'assistenza sanitaria e sociale. Questa azione potrebbe contribuire a ridurre le disuguaglianze nel trattamento medico della malattia e a diffondere le migliori pratiche in fatto di prevenzione primaria.

Gli aspetti tecnici, coordinati in particolare tramite i vari aspetti del patto per la salute mentale, sarebbero cofinanziati dall'Unione europea tramite il programma "Salute" e il programma quadro di ricerca e di sviluppo tecnologico. La centralizzazione delle iniziative ne accrescerà l'efficienza e ridurrà l'onere per i sistemi sanitari e le finanze pubbliche nazionali.

Potranno esservi a breve termine costi diretti e oneri amministrativi per le pubbliche autorità ai diversi livelli, dovuti all'applicazione di raccomandazioni risultanti da progetti associati all'iniziativa o alla loro partecipazione volontaria ad azioni comuni.

Una comunicazione stimolerebbe la ricerca e lo sviluppo.

5.4 Programma e piano d'azione europeo formali

Un piano d'azione avrebbe molti degli effetti di una comunicazione e altri che devono essere presi in considerazione.

Un'iniziativa distinta e un piano d'azione per la malattia di Alzheimer sarebbero contrari all'approccio dell'Unione europea, che si concentra in primo luogo sulle cause delle malattie, piuttosto che elaborare strategie specifiche per ciascuna malattia.

Potrebbe essere necessario un livello di finanziamento europeo superiore a quello attuale e introdurre una nuova linea di bilancio.

6. CONFRONTO DELLE OPZIONI

Opzione	Contributo dell'UE ed efficienza	Portata ed efficacia	Accettazione politica e coerenza	Proporzionalità e impegno degli Stati membri
Base	Non vi sarebbe contributo e coordinamento da parte dell'UE oltre a quello già esistente. Non sarebbero necessari finanziamenti supplementari, ma l'opzione sarebbe assai inefficace e		Questa opzione non risponde alle attese degli Stati membri espresse tramite il	Non sarebbe necessario nessun nuovo impegno da parte degli Stati membri; questa opzione non contribuirebbe però

	manterrebbe le inefficienze attuali.		Consiglio o il Parlamento.	a risolvere i problemi né a raggiungere gli obiettivi indicati nell'analisi d'impatto.
Relazione	Una relazione fornirebbe dati aggiornati e comparabili a livello UE sulla prevalenza e l'incidenza della malattia di Alzheimer e delle altre demenze. Un'azione dei soli Stati membri permetterebbe di ottenere queste informazioni, ma non di garantire la comparabilità.	Questa opzione implica un progetto simile al progetto EuroCoDe, che sarebbe finanziato tramite il programma "Salute". Altre azioni del programma quadro e degli Stati membri continuerebbero.	Questa opzione non risponderebbe alle attese espresse nelle conclusioni del Consiglio o nella dichiarazione scritta del Parlamento, che raccomanda un approccio globale alla malattia di Alzheimer e alle altre forme di demenza.	Nessun impegno formale sarebbe necessario da parte degli Stati membri poiché l'opzione sarebbe interamente finanziata dal programma "Salute". Tuttavia, l'opzione non soddisfa il principio di proporzionalità, poiché non permetterebbe di raggiungere gli obiettivi fissati.
Comunicazione	Una comunicazione faciliterebbe il coordinamento nell'UE, ad esempio per quanto riguarda la condivisione delle migliori pratiche e la ricerca. L'efficienza ne risulterebbe migliorata e un approccio più coerente alla malattia di Alzheimer otterrebbe un sostegno politico.	Questa opzione prevede l'adozione contemporanea di una proposta di raccomandazione del Consiglio relativa ad una programmazione comune della ricerca sulla malattia di Alzheimer. La cooperazione tra Stati membri potrebbe essere favorita da un'azione comune cofinanziata dal programma "Salute".	Questa opzione risponderebbe essenzialmente ai quattro obiettivi chiave definiti nelle conclusioni del Consiglio e porrebbe chiaramente la malattia di Alzheimer e la demenza come priorità politica.	Le azioni non sarebbero giuridicamente vincolanti e una programmazione o un'azione comune si baserebbero sulla partecipazione volontaria degli Stati membri. Questa opzione sarebbe proporzionata agli obiettivi descritti nella parte 3.
Piano d'azione	Un piano d'azione raggiungerebbe gli stessi obiettivi al livello dell'Unione europea di una comunicazione, ma con una strategia unica, dettagliata e dotata di un finanziamento.		Poiché sarebbero necessari stanziamenti supplementari oltre a quelli esistenti, questa opzione sarebbe meno realizzabile nel contesto delle prospettive finanziarie attuali e richiederebbe più tempo. Risponderebbe però chiaramente alle attese del	Date le differenze esistenti nell'UE nell'organizzazione e nel funzionamento dei servizi sanitari e delle cure mediche, questa opzione sarebbe problematica sul piano della sussidiarietà. Poiché gli obiettivi indicati nella parte 3 potrebbero essere sostanzialmente raggiunti tramite un'iniziativa meno formalmente vincolante,

		Parlamento e del Consiglio.	i costi supplementari e l'armonizzazione richiesta da questa opzione dovrebbero risultare chiaramente proporzionati ai benefici aggiuntivi.
--	--	-----------------------------	---

Sulla base di questa valutazione, l'opzione preferita è quella consistente nel presentare una proposta di strategia comunitaria per la malattia di Alzheimer con una **comunicazione della Commissione**. Infatti, una comunicazione della Commissione sarebbe proporzionata agli obiettivi e non lederebbe il principio della sussidiarietà.

7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Questa iniziativa non richiede la raccolta di nuovi dati statistici, ma intende piuttosto risolvere il problema posto dall'incompatibilità e dall'incompletezza delle fonti e mette l'accento sulla definizione di un metodo che permetta di utilizzare in modo coerente i dati esistenti. Sulla base dei lavori in corso nel quadro di quest'iniziativa, sarà stabilita una serie di dati che fungeranno da indicatori di avanzamento per i principali obiettivi.