

# IHPB

## ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

### FORUM ISTITUZIONALE SULLA RETINOPATIA DIABETICA\* PERCORSI, ESIGENZE E CRITICITÀ ASSISTENZIALI NELLA REGIONE VENETO

#### Introduzione

La retinopatia diabetica (RD) è una complicanza del diabete mellito, dovuta a un danno progressivo a carico del microcircolo retinico, che si estrinseca in due quadri clinici di progressiva gravità: la cosiddetta forma non proliferante, in fase iniziale, in cui ha luogo la comparsa di microaneurismi ed emorragie; la retinopatia proliferante, evoluzione della precedente, caratterizzata dalla neoformazione di vasi e da elevato rischio di sanguinamento massivo, distacco e conseguente perdita del visus.

La RD è la prima causa di cecità non traumatica e si riscontra in circa un terzo dei pazienti diabetici. In ragione del suo gravoso impatto non soltanto clinico ma anche sociale ed economico, è determinante mantenere un adeguato assetto metabolico della malattia, unitamente al controllo dei vari fattori di rischio cardiovascolare (pressione arteriosa e profilo lipidico). Se per svariate ragioni la prevenzione primaria non è possibile, diventa fondamentale la diagnosi precoce, che si avvale di esami di screening, come l'esame del fondo oculare e la retinografia, e, ove necessario, di indagini di approfondimento, quali la fluorangiografia e la tomografia a coerenza ottica (OCT): il pronto riconoscimento della RD, infatti, consente un tratta-

#### ALCUNI CENNI CLINICI SULLA RETINOPATIA DIABETICA

La retinopatia diabetica è una complicanza del diabete mellito, dovuta a un danno progressivo a carico del microcircolo retinico, che si estrinseca in due quadri clinici di progressiva gravità: la cosiddetta forma non proliferante, in fase iniziale, in cui ha luogo la comparsa di microaneurismi ed emorragie; la retinopatia proliferante, evoluzione della precedente, caratterizzata dalla neoformazione di vasi e da elevato rischio di sanguinamento massivo, distacco e conseguente perdita del visus.

La RD è la prima causa di cecità non traumatica e si riscontra in circa un terzo dei pazienti diabetici. In ragione del suo gravoso impatto non soltanto clinico, ma anche sociale ed economico è determinante mantenere un adeguato assetto metabolico della malattia, unitamente al controllo dei vari fattori di rischio cardiovascolare (pressione arteriosa e profilo lipidico). Se per svariate ragioni la prevenzione primaria non è possibile, diventa fondamentale la diagnosi precoce, che si avvale di esami di screening, come l'esame del fondo oculare e la retinografia, e, ove necessario, di indagini di approfondimento quali la fluorangiografia e la tomografia a coerenza ottica (OCT): il pronto riconoscimento della RD consente infatti un trattamento altrettanto tempestivo, che in fase iniziale può consentire la regressione della neovascolarizzazione.

\* I contenuti di questo numero derivano da un Forum regionale promosso da IHPB svoltosi a Venezia il 29 maggio con il contributo non condizionato di Allergan.

to altrettanto tempestivo, che in fase iniziale può consentire la regressione della neovascolarizzazione.

La gestione delle complicanze oculari del diabete rientra, quindi, nel più ampio contesto della gestione delle malattie croniche, nei confronti delle quali, in modo più o meno strutturato e più o meno organico, si stanno modificando gli assetti delle organizzazioni di offerta di servizi sanitari e non sanitari.

Nell'attuale scenario sanitario italiano, infatti, sono in atto provvedimenti che determinano implicazioni non soltanto strutturali ma anche culturali e che possono essere ricondotti a due orientamenti principali mirati a rivedere la gestione della cronicità: il riassetto della rete ospedaliera, sulla base del DM 70 del 2 aprile 2015, e la riorganizzazione delle cure primarie, a partire dal decreto Balduzzi, che ha identificato due forme di associazionismo, le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e le Unità complesse di cure primarie (UCCP).

Nelle regioni lo strumento operativo dell'integrazione assistenziale e della presa in carico è costituito dai percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), che si stanno velocemente diffondendo (attualmente sono oltre 300, dei quali circa la metà per malattie rare e la restante metà per malattie croniche, tra cui diabete, sclerosi multiple, artrite reumatoide, scompenso cardiaco, e così via).

Questo cambiamento di processo e di struttura è accompagnato e promosso

da due provvedimenti istituzionali: il piano nazionale della cronicità, approvato dal Ministero della salute, al cui interno sono indicati cinque PDTA, e la garanzia dei livelli dei LEA, attualmente in fase di elaborazione, che denota uno spostamento del monitoraggio dell'essenzialità e dell'accesso ai LEA dalle singole prestazioni all'intero processo assistenziale.

A tale riguardo, le regioni stanno intraprendendo modelli organizzativi diversi, nel cui ambito va ricollocato il tema delle complicanze oculari del diabete nel suo contesto naturale di dibattito e cambiamento. Quali esempi più significativi, si possono citare la realizzazione delle Case della Salute in Emilia Romagna; l'esperienza delle reti cliniche integrate nell'area vasta sud-est in Toscana; il Chronical Related Group (Creg) sperimentato con successo in Lombardia e le recenti deliberazioni regionali sulle modalità di presa in carico della cronicità; e il modello del Veneto per la stratificazione del rischio e la gestione dei percorsi assistenziali, caratterizzato da una lunga tradizione di Health Technology Assessment (HTA), raccomandazioni graded e il sistema ACG (analisi costo/beneficio).

### **L'esperienza della Regione Veneto**

Il Veneto da alcuni anni, in anticipo rispetto ad altre Regioni - quali, ad esempio, l'Emilia Romagna, in cui i cambiamenti sono stati intrapresi in epoche più recenti - ha provveduto alla strutturazione di istituzioni terri-

toriali che si occupano di prevenzione, cura e follow-up sulla base di percorsi condivisi e con l'obiettivo di selezionare e indirizzare alle strutture ospedaliere ad alta intensità di cura soltanto i casi con effettiva necessità di ricovero. Tale approccio, oltre alla riduzione dei tempi d'attesa e alla corretta gestione degli assistiti sulla base di un criterio di priorità clinica, attraverso la concentrazione di servizi a livello locale, offre anche il vantaggio di favorire il dialogo e lo scambio di esperienze tra i vari professionisti e di promuovere un'efficace informazione ai cittadini, migliorando la qualità della presa in carico e l'accesso alle prestazioni, in una logica di appropriatezza e di garanzia di soddisfacenti tempi di attesa.

Tuttavia, esiste una problematica, tuttora molto sentita in Veneto e che merita di essere posta in evidenza, rappresentata da quella popolazione di diabetici, stimati oggi in circa 130mila persone che, non essendo al corrente della propria malattia, sono candidati a una diagnosi tardiva e perciò maggiormente esposti allo sviluppo di RD e al rischio di cecità. Si tratta di individui in una fascia d'età produttiva, compresa tra 35-50 anni, che molte volte non si recano dal medico di famiglia e spesso sottovalutano o ignorano del tutto i segni iniziali di complicanze oculari correlate al diabete, peraltro sfumati e compatibili con una vita in apparenza normale.

Le stime di crescita della malattia del diabete e di un suo insorgere in età sempre più precoce generano un

potenziale di crescita più che preoccupante di tale tipologia di “malati silenti”.

L'istituzione di giornate di prevenzione negli ospedali potrebbe essere uno spunto utile per sensibilizzare la popolazione e promuovere iniziative di screening del diabete sul territorio.

Si tratta di iniziative che hanno un costo che, come tutti i costi di screening, generano benefici nel lungo/medio periodo ma che, se non effettuati, nel medio/lungo periodo genereranno pazienti al cui cura e assistenza richiederà ben altro livello di costi.

Ovviamente lo screening della RD, per il quale il mondo advocacy chiede di eliminare l'obbligatorietà della prescrizione medica, non potrebbe essere svolto a tappeto ma, proprio perché si tratta di una complicanza tardiva, sarebbe fondamentale poter iniziare da subito ad intervenire sui pazienti affetti da diabete.

### **I modelli organizzativi emergenti**

Allo stato attuale, per quanto riguarda la gestione della RD, nella Regione Veneto si possono individuare almeno tre modelli organizzativi, centrati rispettivamente sulla diabetologia, sull'oculistica e sul territorio.

Per quanto riguarda il primo modello, che vede un ruolo centrale assegnato alla UO di Diabetologia, si può affermare che i contributi in termini di volumi di produzione nel contesto degli esami strumentali erogati ai pazienti (con RD già diagnosticata o per scree-

ning, nel qual caso la retinografia viene eseguita dal personale infermieristico e sottoposta alla valutazione dell'oftalmologo) e della presa in carico (a livello di assistenza ambulatoriale e di terapia chirurgica) sono confortanti e non pongono criticità relativamente ai tempi d'attesa o all'equità dell'offerta dei servizi e alla standardizzazione delle prestazioni.

L'impostazione del lavoro per processi, la gestione programmata delle risorse umane, il coinvolgimento e la responsabilizzazione della classe medica, medici di famiglia inclusi, e la partecipazione delle associazioni di volontariato, portavoce sensibili alle esigenze degli assistiti e attive nell'educazione alla salute di questi ultimi, si traducono infatti in un accurato monitoraggio del paziente e delineano al tempo stesso un orientamento che si sta spostando da un'organizzazione ospedalocentrica verso un decentramento in una rete territoriale di cure primarie che, in ogni caso, necessita sempre più di un coordinamento centralizzato in cui tutti i partner sono essenziali.

Un esempio concreto è rappresentato dai servizi del distretto della neo ULSS n.8 Berica che, pur in una situazione disomogenea tra i distretti provenienti da aziende diverse, con la loro distribuzione capillare e grazie alla diagnosi effettuata a livello distrettuale e non ospedaliero, dovrebbero ridurre la probabilità che un paziente possa sfuggire al controllo oculistico e che si perda tempo prezioso nella presa in carico e nei trattamenti.

Il modello centrato sull'UO Oculisti-

ca riconosce quale proprio limite una scarsa o assente interazione con il territorio, anche se è in atto un grosso impegno per attivare tale relazione, con l'obiettivo di poter indirizzare correttamente il paziente alle strutture di secondo livello, dopo lo screening o la prima diagnosi formulata dall'oftalmologo.

Il fulcro principale del modello gestionale è individuato nello stretto interscambio tra l'oculista e il diabetologo, nel contesto di una gestione in cui il secondo si preoccupa del controllo metabolico del diabete e degli eventuali fattori di rischio cardiovascolare dell'assistito, mentre il primo pratica i necessari trattamenti intraoculari.

La gestione della terapia nei pazienti diabetici affetti da RD rappresenta oggi il key point principale. La possibilità di poter effettuare uno screening e quindi la capacità di intercettare la patologia durante le fasi iniziali della stessa, modifica in modo drastico l'approccio terapeutico e la prognosi visiva.

Esiste un'esperienza molto particolare, nell'azienda ULSS6 Euganea, presso l'Ospedale Sant'Antonio dove l'UO di Oculistica è di dimensioni ben oltre la media, una vera eccezione se solo pensiamo alla spesa o al numero giornaliero di iniezioni intravitreali effettuate.

Tale organizzazione si basa in modo specifico su un capillare ed esteso coinvolgimento del personale sanitario, paramedico e ausiliario, in grado di poter far fronte alla notevole richiesta di prestazione terapeutica di pazienti

afferenti alla struttura anche da fuori Regione. La gestione ambulatoriale giornaliera con una programmazione a breve e lunga scadenza, sia delle visite oculistiche sia dei trattamenti, ha consentito di poter far fronte, in tempi brevi e clinicamente accettabili (15 giorni al massimo), alla continua affluenza di pazienti per i quali appare necessaria la presa in carico clinico/diagnostica e terapeutica.

Il numero medio di prestazione iniettive per anno si aggira sulle 2500-3000 iniezioni/anno. Una gestione così integrata tra territorio e ospedale, così come avviene per la ex-ULSS 16, e la presa in carico tempestiva con la programmazione della corretta valutazione clinica e la rapida azione terapeutica migliore, sarebbero auspicabili come evento finale del complesso percorso a cui il paziente affetto da RD deve essere sottoposto.

Il modello territoriale, infine, si fonda sulla presenza di una struttura intermedia che intercetta e gestisce gran parte delle cronicità che non richiedono il ricovero, attraverso un gruppo multidisciplinare che segue il percorso dallo screening alla terapia laser o intravitreale e che prevede una stretta interazione tra medico di Medicina generale e ospedale.

L'aspetto operativo fondamentale è la precocità dell'intervento, che consente di non superare quella soglia di avanzamento clinico della RD -oltre la quale non è più possibile la regressione ma soltanto la stabilizzazione del quadro - e di conseguire risultati impor-

tanti, come quelli conseguiti dall'ULSS Pedemontana 7, in termini di riduzione della prevalenza di RD dal valore medio riportato in letteratura del 35% a quello del 19%.

Questo esito è stato reso possibile proprio da un modello organizzativo che, pur lasciando i MMG in un ruolo marginale, comporta l'interazione con il paziente, non per competenze singole e separate ma in una gestione condivisa per processi, che rappresenta il superamento del classico PDTA e coinvolge anche l'associazione dei pazienti.

Si tratta, tuttavia, di un modello unico nel suo genere, che ha anni e anni di esperienza alle spalle, fondato sulla co-presenza di differenti medici specialisti all'interno dello stesso team di lavoro.

### **La definizione dei PDTA**

Il PDTA è strumento e modello di riferimento di estrema rilevanza, ma allo stato attuale restano ancora molti dubbi da chiarire, dai criteri per la sua definizione alla caratterizzazione del suo livello di attuazione, anche se risulta pressoché concorde l'opinione secondo cui esso debba avere valenza fortemente locale, dovendosi adattare a realtà organizzative differenti per storia e contestualizzazione geografica.

Le fondamenta del PDTA sono essenzialmente due: evidenze scientifiche solide e strutture regionali dotate di competenze fortemente sviluppate in grado di predisporre report di health technology assessment (HTA).

Il PDTA deve essere necessariamente condiviso con tutti gli attori, inclusi il medico di Medicina generale e il farmacista. Quest'ultimo, in particolare, di fronte al notevole ampliamento dell'armamentario terapeutico, deve cambiare metodo di valutazione e di proposta degli approcci terapeutici sulla base di evidenze e report di HTA che consentano di ampliare l'offerta terapeutica disponibile ai diversi percorsi costruiti localmente.

Duplica è il coinvolgimento del farmacista, indipendentemente dalla sua operatività in ospedale o nei servizi farmaceutici.

Innanzitutto, egli deve garantire il rispetto delle norme nazionali o regionali all'interno del percorso (i farmaci per le patologie retiniche sono stati normati dalle autorità nazionali con modalità differenti, che hanno determinato ricadute diverse nei PDTA).

In secondo luogo, il farmacista è diventato anche il professionista che, insieme alle direzioni mediche, è in grado di capire come documentare e monitorare gli indicatori che dovrebbero essere sempre contenuti nei PDTA. Relativamente a questi ultimi è opportuno evidenziare due criticità: la disseminazione e l'updating.

Spesso vengono infatti elaborati PDTA ineccepibili sotto il profilo tecnico-concettuale ma del tutto misconosciuti, ragion per cui la loro divulgazione nell'azienda sanitaria è garanzia di equità dell'accesso alle cure e opportunità per i professionisti di fare rete. Occorrerebbe pertanto trovare modali-

tà di divulgazione di comprovata efficacia e, in tal senso, è opportuno segnalare che il gruppo della Cochrane Collaboration ha già definito, se pure con documentazione ancora modesta, quali interventi offrano garanzia di migliore trasferimento delle evidenze alla pratica clinica. L'updating implica invece l'impegno di mantenere il PDTA al passo dell'innovazione, evitando che lo sforzo della sua lunga e laboriosa costruzione sia vanificato dal rapido avvicendamento delle acquisizioni scientifiche.

Occorre infine considerare l'importanza di una adeguata quantità di risorse al fine di poter disporre una buona organizzazione di presa in carico del paziente: ciò per poter far fronte al costante aumento di casi da trattare. Con il passare di quest'ultimi anni, tale assenza ha rappresentato un punto critico nella gestione "ospedaliera" dei pazienti affetti da patologie retiniche: la mancanza di risorse strutturali (ambienti consoni, ambulatori chirurgici, etc) e la strutturale carenza di personale dedicato, a fronte di un continuo aumento dei pazienti e con la notevole complessità del quadro legislativo e burocratico, hanno fatto sì che si venisse a creare una sorta di imbuto gestionale a sfavore del paziente affetto da complicanze legate al diabete.

Il superamento di tali barriere, correlato alla consapevolezza di una nuova gestione del paziente maculopatico, si potrà ottenere attraverso la condivisione, a tutti i livelli, dei problemi inerenti la terapia (tempistica, strutture,

personale, costo dei farmaci): ciò renderà possibile una nuova sostenibilità anche della terapia intravitreale.

### **Coordinamento e governance: le funzioni della Regione**

È fuori discussione che gli aspetti organizzativi giocano un ruolo decisivo nell'erogazione dei percorsi assistenziali, ma è altrettanto evidente che il presupposto irrinunciabile è la definizione e la programmazione di un modello di lavoro, che richiama l'attenzione alla funzione di coordinamento della regione.

La Regione Veneto, nella fase di profonda ristrutturazione in corso, ha necessità di ridefinire un modello per l'integrazione dei percorsi al fine di poter coordinare e mettere a sistema le organizzazioni locali, superando l'esistenza di sistemi organizzativi diversi.

Da tempo, in particolare, la regione Veneto ha messo in atto un criterio di valutazione delle evidenze nel campo di farmaci e dispositivi: ha sviluppato gli indirizzi prescrittivi sulla base di evidenze scientifiche e di una valutazione di HTA che tiene conto delle evidenze, della qualità e dell'impatto sui costi.

Non ha tuttavia applicato analoga metodologia nella stesura dei PDTA, che sono stati spesso delineati sulla base di un consenso tra pari ma non con il supporto di evidenze e di una metodologia di HTA che consenta un chiaro riferimento alla sostenibilità dei percorsi stessi.

Screening, prevenzione, trattamento

e riabilitazione comportano infatti differenze di costo tra i vari modelli organizzativi e anche l'individuazione e l'osservazione di opportuni indicatori sono una prassi oggi necessaria, ma non ancora attivata nella Regione Veneto, nel monitoraggio degli indirizzi prescrittivi dei PDTA, per verificarne la reale efficacia applicativa: nella definizione dei PDTA, si rende necessario evidenziare ciò che il territorio presenta come best practice e tenerne in considerazione per un corretto funzionamento dei servizi a parità di risorse.

La deospedalizzazione, d'altra parte, è un obiettivo dell'intero servizio sanitario, ma non sono ancora del tutto chiari i livelli di intervento: deospedalizzazione potrebbe infatti significare definizione di ospedali hub, ad altissima intensità di cura, e ospedali spoke, a inferiore livello di intensità, fino agli ospedali di comunità, a bassissima intensità di cura, che potrebbero essere gestiti dalla medicina del territorio oppure da specialisti ambulatoriali summaisti o ancora dallo spostamento di specialisti dagli ospedali ad alta intensità.

Emerge poi l'esigenza di una migliore codifica degli specialisti ospedalieri e ambulatoriali così come dell'organizzazione dell'assistenza domiciliare, di nuovo con la presenza dello specialista e della medicina di territorio. In altri termini, l'introduzione dell'AFT, intesa come aggregazione di risorse in un luogo definito, non ha risolto il problema della deospedalizzazione,

che impone numerose riflessioni per quanto riguarda sia l'assetto organizzativo sia l'investimento di risorse.

Anche il farmacista territoriale è coinvolto in questo processo di riorganizzazione e dovrà acquisire un livello di specializzazione adeguato ai vari setting di cura nonché un ruolo nel verificare l'aderenza alle cure e nell'allertare, attraverso i nuovi servizi, i propri cittadini, soprattutto quelli che non sanno di essere diabetici, riconducendoli alle strutture di cura.

A coronamento di una funzione di governance complessiva del sistema, si sottolinea l'esigenza di dare forma e prospettiva alle attività formative.

La formazione è un elemento imprescindibile in tutta la filiera assistenziale: deve coinvolgere tutti i professionisti, deve essere itinerante e costante, deve essere sottoposta a verifica continua attraverso l'impiego di opportuni indicatori che rilevino non solo la frequenza di partecipazione ai corsi ma anche l'outcome di efficacia misurato sui processi lavorativi.

Naturalmente questo approccio non presuppone velleità punitive ma si prefigge al contrario un intento di stimolo motivazionale e di responsabilizzazione nei confronti degli operatori verso l'apprendimento delle "best practice". Analoga considerazione vale per la promozione della cultura degli indicatori di esito, che diventa un sistema per uscire dall'autoreferenzialità e mettere i singoli clinici delle unità operative di fronte alla richiesta di individuare e dimostrare i propri obiettivi formativi.

## Conclusioni

Non è concepibile un riassetto delle cure primarie senza una riorganizzazione ospedaliera ed è maturo il tempo in cui le regioni debbano affrontare il problema degli indicatori di processo, di prevalenza, di esito e di sostenibilità economica dei percorsi assistenziali.

Ogni realtà locale, sotto il coordinamento regionale, deve sviluppare un proprio modello gestionale che monitorizzi tali indicatori e la copertura della popolazione, per il quale sono fondamentali l'interdisciplinarietà, una maggiore integrazione tra le varie figure professionali, l'attuazione di modalità flessibili di deospedalizzazione, il coinvolgimento dei medici specialisti territoriali, il riassetto della Medicina generale attraverso strutture territoriali e una formazione costante degli operatori.

La realtà diabetologica in Veneto è alquanto varia, con modelli fra i più avanzati ma anche con situazioni in cui i pazienti non hanno chiari i riferimenti per l'accesso alle cure nelle strutture di offerta del servizio sanitario regionale. L'attuazione di uno screening più capillare del diabete e una maggiore collaborazione tra diabetologi e oculisti e la corretta previsione e allocazione di risorse umane ed economiche risultano attualmente gli obiettivi prioritari nell'approccio preventivo, terapeutico e riabilitativo alla RD.

## AUTORI

**Simona Bellometti**, *Direttore Sanitario ULSS8 Berica, Regione del Veneto*

**Daniela Bruttomesso**, *Dirigente medico Divisione Malattie del Metabolismo, Azienda Ospedaliera di Padova*

**Francesco Calcaterra**, *UO Organizzativa semplice ad alta integrazione a valenza dipartimentale – DIABETOLOGIA, ULSS4 Alto Vicentino*

**Gianfranco Finzi**, *Presidente Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere*

**Giovanni Franchin**, *Coordinamento Associazioni Diabetici della Regione Veneto*

**Giuseppe Lo Giudice**, *Dirigente medico ULSS6 Euganea; Ospedale Sant'Antonio*

**Roberta Rampazzo**, *Area Sperimentazione clinica, Regione del Veneto*

**Giovanni Sartore**, *Ricercatore, Dipartimento di Medicina, Università degli Studi di Padova e ULSS 6 Euganea*

**Giovanna Scroccaro**, *Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione Veneto*



## Italian Health Policy Brief

Anno VII  
Speciale 2017

**Direttore Responsabile**  
Stefano Del Missier

**Direttore Editoriale**  
Marcello Portesi

## Editore



Altis Omnia Pharma Service S.r.l.  
Viale Sarca, 223  
20126 Milano

**Contatti redazione**  
Tel. +39 02 49538300  
info@altis-ops.it

[www.altis-ops.it](http://www.altis-ops.it)

## Comitato degli esperti:

Achille Caputi  
Claudio Cricelli  
Roberto Labianca  
Antonio Nicolucci  
Annarosa Racca  
Francesco Ripa Di Meana  
Ketty Vaccaro  
Antonello Zangrandi



Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.