

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

NUOVE LINEE DI POLICY SANITARIE PER LE MACULOPATIE¹

AUTORE:

Stefano Del Missier

Direttore Editoriale IHPB

La pandemia di Covid-19 ha avuto un impatto sconvolgente non solo sulla società e sulla vita delle persone, ma in Italia ha fatto luce sulle criticità che da lungo tempo affliggono il Sistema Sanitario Nazionale.

Difficoltà che hanno a che fare con i problemi cronici del sottofinanziamento e della mancanza di risorse professionali adeguate, ma anche all'incapacità di generare un idoneo sistema di offerta dei servizi, dato che quello attuale non è più all'altezza dei bisogni dei cittadini ed è del tutto "primitivo" rispetto a quanto possibile dall'innovazione tecnologica. In particolare, il mondo dell'oftalmologia è tra i più colpiti dagli effetti della pandemia, con esiti nefasti in termini di risposta ai bisogni di cura dei pazienti con problemi visivi: basti pensare alla riduzione degli interventi operatori e delle visite specialistiche, all'allungamento delle liste d'attesa, ai mancati controlli di follow-up, alle interruzioni delle terapie.

Uno scenario infausto in primis per le persone che, se non adeguatamente curate, rischiano di perdere la vista, ma anche per la tenuta dell'intero sistema di tutela, se pensiamo all'impatto che l'aumento delle disabilità visive può avere sulla spesa sanitaria e sociale

In questo periodo pandemico, quindi, è emerso in tutta la sua forza il ruolo centrale che questa branca ricopre all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e per la tenuta del sistema di tutela sociale, dato che la vista rappresenta l'80% degli organi di senso nella vita di relazione.

In questo momento di graduale uscita dalle fasi più critiche della pandemia, diventa quindi doveroso chiedersi come si possa colmare il gap che si è creato tra domanda e offerta di servizi, tra bisogni di salute e risposte sanitarie.

Un gruppo di esperti (si veda, in Tabella n.1, la composizione dello Steering Committee di progetto) ha stilato un documento di Policy nel quale sono rinvenibili più spazi di lavoro e, soprattutto, una chiamata all'azione per intervenire sulle problematiche che afferiscono a quest'area.

LE PRINCIPALI PROBLEMATICHE NELLA CURA DELLE MACULOPATIE IN ITALIA

Con maculopatia si identifica un vasto gruppo di patologie oculari che colpiscono la macula, l'area che si trova al centro della retina responsabile della visione centrale distinta, e che causano la perdita della funzione visiva centrale.

Queste patologie, tra cui la Retinopatia Diabetica e la Degenerazione Maculare Senile, rappresentano oggi una priorità di sanità pubblica in quanto i numeri in termini di prevalenza e le conseguenze a livello di disabilità sono allarmanti e destinati a crescere nel tempo a causa del progressivo invecchiamento della popolazione e all'aumento della prevalenza del diabete.

Il lavoro degli esperti, a partire dalle analisi sulle problematiche che ad oggi ostano ad un'efficace gestione dei pazienti con maculopatie, ha individuato una serie di proposte articolate che - a partire dagli aspetti organizzativi - possano rappresentare un input per scelte di politica sanitaria in grado di migliorare la risposta sanitaria in oftalmologia.

Le principali criticità esistenti ad oggi nel percorso diagnostico e di presa in carico delle persone con maculopatie sono sintetizzabili e rappresentabili nei punti seguenti:

- **Liste d'attesa:** si registrano notevoli rallentamenti nei tempi per i trattamenti attesi (sia per l'avvio che per il follow up);
- **Sottodiagnosi:** anche grazie a recenti iniziative - come, ad esempio, quelle condotte da IAPB², su campioni di popolazione sottoposti a screening, si è evidenziato che la percentuale di individui con la malattia o rischio di svilupparla sia nettamente superiore rispetto a quanto riportato dai dati ufficiali;
- **Diagnosi tardiva:** dalla difficoltà in merito al professionista a cui rivolgersi per un primo consulto, al referral non sempre efficace, le tempistiche per l'ottenimento della diagnosi sono lunghe e il percorso non privo di difficoltà;
- **Sottotrattamento:** per come sono attualmente strutturati, i percorsi di diagnosi e cura non sempre consentono di trattare in maniera efficace la platea dei pazienti affetti

¹ Il presente documento è frutto del lavoro condotto da uno Steering Committee composto da autorevoli rappresentanti del mondo scientifico, istituzionale e dei pazienti.

COMPOSIZIONE DELLO STEERING COMMITTEE

- **Filippo CRUCIANI**,
Referente scientifico IAPB Italia Onlus, Agenzia Internazionale per la prevenzione della cecità
- **Danilo MAZZACANE**,
Segretario del Gruppo Oculisti Ambulatoriali Liberi
- **Edoardo MIDENA**,
Segretario Generale della Società Italiana della Retina; Direttore della Scuola di Specializzazione in Oftalmologia, Università degli Studi di Padova; Direttore della Clinica Oculistica dell'Azienda Ospedaliera di Padova; Professore Ordinario, Malattie Apparato visivo, Università degli studi di Padova
- **Isabella MORI**,
Responsabile dell'area della tutela e politiche per la trasparenza di Cittadinanzattiva
- **Teresa PETRANGOLINI**,
Direttore Patient Advocacy LAB di Altems
- **Marco VEROLINO**,
Responsabile Oculistica Ospedali Riuniti Area Vesuviana; Referente Scientifico Intergruppo Parlamentare Tutela della Vista; Membro del direttivo Nazionale IAPB Italia Onlus.

Tabella 1 - composizione dello Steering Committee

da maculopatie, anche per quanto riguarda il rispetto dei protocolli di cura;

- **Dimensione e organizzazione dell'offerta:** la pandemia ha acuito il problema della grave carenza di professionisti, sia per quanto riguarda gli organici delle strutture ospedaliere, che per i professionisti operanti sul territorio;
- **Accesso all'innovazione tecnologica:** come purtroppo avviene in altri ambiti specialistici della sanità italiana, l'oftalmologia non si è ancora dotata di strumentazioni all'avanguardia, sia che si parli di digitalizzazione dei servizi sia dell'utilizzo della telemedicina;
- **Costi:** le maculopatie hanno un impatto rilevante non solo in ragione della quota di popolazione che è affetta da queste malattie, ma anche perché, l'esistenza di percorsi di cura non efficienti (come descritto dalle sopraccitate problematiche) provoca effetti sui costi sociali associati alla disabilità visiva.

La situazione richiede non solo una presa di coscienza, oltre che ad una maggiore conoscenza della gravità del problema, ma anche il coraggio di proporre e sperimentare scelte in discontinuità con l'inerzia in atto nel sistema sanitario italiano.

Per questo motivo e partendo dalla condivisa necessità di creare un movimento di pensiero che unisca pazienti, cittadini e clinici, generando un tessuto civico di forte supporto e credibilità, e facendosi portavoce del peso che le maculopatie hanno acquisi-

to come problematica di natura sociale, il gruppo di esperti non si è limitato a descrivere le problematiche attuali, ma si è spinto a tracciare possibili linee d'azione politica risolutiva.

SPUNTI DI RIFLESSIONE, POSSIBILI SOLUZIONI

Il primo ambito di lavoro su cui intervenire per rimuovere le criticità che oggi impediscono ad una persona colpita da maculopatia di accedere ad una diagnosi tempestiva è quello di **riconoscere il valore della prevenzione**.

È necessario in questo senso promuovere e sostenere **campagne di screening** targetizzate per fascia di popolazione, età e fattori di rischio: questo è un primo passo per intercettare la platea di pazienti oggi sommersa che, se non adeguatamente trattata, potrebbe subire le conseguenze della degenerazione maculare, in termini di perdita della vista e, in generale, di minor qualità di vita.

Anche la promozione di **campagne d'informazione e sensibilizzazione** sulle patologie in oggetto, magari in collaborazione con le istituzioni, può rappresentare un punto centrale della strategia da mettere in atto.

Tutte le azioni di prevenzione, informazione e sensibilizzazione sul problema costituiscono infatti un efficace investimento sulla diagnosi tempestiva che, unita all'avvio precoce dei trattamenti, permette di generare minori costi per il sistema nel suo complesso.

Rimane poi centrale la rimozione degli ostacoli che generano **difficoltà di accesso alle cure**, intervenendo sulle modalità di gestione dei servizi oftalmologici e sull'organizzazione della struttura di offerta.

Durante la pandemia, infatti, sono aumentate notevolmente le criticità nel rispetto delle tempistiche di erogazione delle prestazioni, che in quest'area sono particolarmente lunghe: la disomogeneità di servizi tra le Regioni comporta infatti che, nelle aree più critiche, si registrino casi limite di 270 giorni di attesa per la prima visita oculistica³.

La pandemia ha generato ulteriori rallentamenti e criticità nella **gestione dei servizi oftalmologici** rispetto a quelli già esistenti, dato che i clinici hanno dovuto adattarsi anche a setting assistenziali con le più svariate modalità, che hanno permesso solo in parte di continuare a gestire le tante attività quotidiane.

La problematica da affrontare riguarda la puntuale conoscenza del fenomeno ed è di ordine metodologico:

- è necessario tracciare tutti gli interventi praticati e, al tempo stesso, creare una banca dati con funzione di registro delle maculopatie e di valutazione del loro impatto sulla popolazione nazionale;
- è importante, una volta identificate le principali criticità, che si giunga alla strutturazione di percorsi standardizzati che consentano di gestire in maniera rapida e scorrevole i numerosi pazienti con maculopatia;
- tale percorso potrà tenere in considerazione e fare da raccordo, per quanto possibile e nel rispetto delle specificità dell'area terapeutica, con le opportunità derivanti

2. IAPB, nel 2021 ha svolto un'interessante campagna di Screening in giro per l'Italia, con un track attrezzato per prime visite. Il dato, emergente già nelle prime tappe del tour, era che il 40% della popolazione che si era sottoposta ad esami aveva patologie sospette o in atto delle quali non aveva consapevolezza.

dalla costituzione delle strutture di prossimità, in attuazione della riforma dell'assistenza territoriale.

Occorre, quindi, “reingegnerizzare” il paradigma assistenziale oggi esistente in Italia, con la finalità di garantire servizi di cura quanto più equi e uniformi sul territorio nazionale relativamente all'accessibilità dei pazienti e alla fruizione dei dati. Elementi, questi ultimi, che dovrebbero essere immagazzinati in una piattaforma centrale sulla base di procedure standardizzate.

Per quanto riguarda l'**organizzazione della struttura dell'offerta**, va senz'altro ampliata la capacità di presa in carico delle strutture, ad esempio sfruttando la possibilità di allestire ambulatori chirurgici idonei alla somministrazione dei trattamenti e rispondenti ai requisiti dettati dalle autorità regolatorie.

Questo tipo di soluzioni, già sperimentate in alcune Regioni e singole strutture sul territorio, e praticata in diversi Paesi europei, potrebbe rappresentare una soluzione vantaggiosa ed accessibile per le strutture. Una rimodulazione della struttura di offerta in questo senso comporterebbe infatti un costo inferiore della procedura, in ragione dei minori costi derivanti dall'utilizzo dell'ambulatorio chirurgico in luogo della sala operatoria classica.

In questo contesto, infatti, l'interpretazione della **Nota 98 di AIFA**⁴ nel senso dell'utilizzo esclusivo della sala operatoria per la somministrazione di terapie intravitreali, ha generato conseguenze negative in termini di allungamento dei tempi di trattamento, di occupazione media delle sale, del rinvio dei trattamenti per subentrare urgenze, anche in ragione del numero di sale operatorie effettivamente disponibili in Italia. La Nota in oggetto prescrive che le somministrazioni di terapie intravitreali per la cura delle maculopatie debbano eseguirsi in setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta: il requisito a cui si deve fare riferimento, è, pertanto, quello della sterilità dell'ambiente, che può essere ottenuta attraverso l'installazione delle moderne strumentazioni che ne garantiscono il rispetto.

Altri strumenti possono poi giocare un ruolo chiave nel miglioramento complessivo della risposta sanitaria in oftalmologia.

Tra questi la creazione di un **Registro di Patologia** (per generare una mappatura/censimento su base annua dei pazienti, per sapere come vengono trattati e gestiti) e un sempre più deciso ricorso alla **digitalizzazione** dei servizi e della **telemedicina** (a partire dalla digitalizzazione di alcuni processi, quali la diagnosi e la sterilizzazione degli ambienti).

In altri termini, vanno colte le opportunità che l'innovazione tecnologica mette oggi a disposizione dei professionisti e vanno, di conseguenza, ridisegnati i processi di lavoro con aggiornamento della tariffe corrispondenti alle singole prestazioni.

IMPLICAZIONI DI POLICY

Le prime possibili soluzioni proposte dagli esperti vanno nella direzione di suggerire alcuni miglioramenti all'interno del

percorso assistenziale, proprio per raggiungere quel livello di efficienza che la dimensione delle patologie in oggetto richiede.

Nella scorsa Legislatura il Parlamento ha svolto alcuni approfondimenti sulle proposte di miglioramento delle policy sanitarie anche in occasione della discussione del DDL S.1419 *“Disposizioni per la tutela dei lavoratori dalle maculopatie e inserimento nei livelli essenziali di assistenza della maculopatia degenerativa miopica e senile”*. In quell'occasione, emersero diversi spunti già ripresi in questo editoriale per migliorare la presa in carico di queste patologie: attuare una vera politica di prevenzione, di diagnosi precoce, e potenziare i trattamenti in setting ambulatoriali sterili adeguatamente equipaggiati.

Le maculopatie sono patologie croniche, che necessitano di una cura continuativa, che deve tenere conto del fatto che spesso gli anziani che ne sono colpiti presentano anche altre comorbidità, e questo ha un evidente impatto sulla difficoltà a rispettare i percorsi di cura: questi sono aspetti che il Legislatore deve necessariamente tenere in considerazione nel momento in cui viene delineato il percorso, proprio al fine di adattare quanto più possibile il flusso diagnostico-terapeutico alla realtà e alle esigenze dei cittadini.

Le soluzioni prospettate, come ad esempio l'installazione degli strumenti per la sterilizzazione degli ambulatori, potrebbero costituire in questo senso un punto di svolta con effetti positivi sia per le strutture che per i pazienti. In una dinamica di dialogo con le istituzioni, si dovrebbe dunque ragionare sulla possibilità di uno stanziamento economico per l'implementazione di questi miglioramenti, potendo magari contare su un investimento appropriato per supportare le Regioni nell'adeguamento delle strutture.

CONCLUSIONI

Con gli effetti ancora in corso della pandemia di Covid-19 e in una congiuntura economica non semplice, diversi sono i problemi che affliggono i sistemi sanitari.

Alcune patologie, specie quelle di natura cronica, subiscono l'impatto negativo della condizione globale.

In questo senso l'oftalmologia, confinata oggi a branca marginale, deve riacquisire la sua piena rilevanza: questo, da un lato è dovuto al fatto che dalla vista dipende l'85% delle attività quotidiane di ogni individuo, ma anche in ragione dell'allungamento dell'aspettativa di vita e del conseguente aumento della popolazione anziana che potrebbe essere colpita dalle maculopatie.

Gli esperti oggi sono propensi non solo a dare rappresentazione delle principali aree problematiche, ma anche a suggerire nuove soluzioni attuabili in nuovi contesti di lavoro.

Come sempre, la volontà di risolvere i problemi e la condivisione delle scelte da fare rappresenta un valore che, a maggior ragione in questa fase di inizio legislatura, può fungere da stimolo per i decisori nel dare risposte nuove a vecchi bisogni, specie per malattie come le maculopatie che, se non curate in modo efficace, rischiano di generare una società e un sistema di tutela non sostenibili.

3. Fonte: Rapporto civico sulla salute 2022 – Cittadinanzattiva. 4. Det. 28/12/2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco recante Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitale di anti-VEGF nella AMD e DME.

Italian Health Policy Brief

Anno XII
Speciale 2022

Direttore Responsabile
Walter Gatti

Direttore Editoriale
Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali
Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione
Ivana Marcon

Tel. +39 02 49538303

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

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.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499

Realizzato con il supporto di Biogen