MOTORE SANITÀ

DOCUMENTO DI SINTESI

FOCUS ON BPCO

NOTA 99

COME CAMBIA LO SCENARIO

SICILIA

07 Maggio 2022

Con il patrocinio di

REGIONE CAMPANIA

REGIONE SICILIANA

ARS Repubblica Italiana
Assemblea Regionale Siciliana

www.motoresanita.it

INTRODUZIONE DI SCENARIO

La spesa a livello UE per le malattie croniche è pari a circa 700 miliardi di euro l'anno ed in Italia i malati cronici sono 24 milioni, assorbendo una gran parte delle risorse riversate in sanità. Nel nostro paese considerando le sole cronicità respiratorie, nel 2020 la spesa per farmaci è al settimo posto (5,7% della spesa totale) attestandosi su 1,3 miliardi di €.

Tra queste la Broncopenumopatia cronico ostruttiva (BPCO) è una cronicità che deriva da una interazione complessa tra fattori genetici ed ambientali, con un impatto rilevante sia sulla vita dei pazienti e delle famiglie che sui servizi sanitari. Nel mondo si stima che circa 328 milioni di persone siano affette da questa malattia che rappresenta la 4° causa di morte (6% di tutte le morti). E la sua incidenza è in continuo aumento a causa di diversi fattori come il fumo, l'inquinamento oltre al graduale invecchiamento della popolazione.

In Italia i dati ISTAT stimano una prevalenza di BPCO del 5,6% (15-50% dei fumatori sviluppa BPCO) ed indicano una mortalità che pesa per il 55% nel totale delle malattie respiratorie ed in aumento progressivo nell'arco temporale 2010-2018. Ma la prevalenza è verosimilmente più elevata in quanto essa viene spesso diagnosticata casualmente ed in fase di ricovero per riacutizzazione. Nonostante lo scenario descritto, l'aderenza alla terapia resta assolutamente insoddisfacente e soprattutto bassa nel panorama delle malattie croniche, attestandosi in percentuali non superiori al 20%.

Tutto questo porta ad uno scarso controllo e ad un aumento del rischio di riacutizzazioni e ricoveri, generando un prevenibile consumo di risorse. Si può comprendere facilmente come il livello di diagnosi e di presa in carico appropriate, debba essere implementato attraverso una maggiore integrazione tra i vari referenti della catena assistenziale, con l'utilizzo di nuove tecnologie (farmaci, devices, telemedicina, informatizzazione, etc) ed una maggior diffusione degli expertise consolidati.

IL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)

- La missione 6 del PNRR ha un grande obiettivo: migliorare il Servizio Sanitario nazionale (SSN) dal punto di vista dell'efficacia/efficienza per ridurre al minimo l'impatto delle disuguaglianze sociali tra le persone che accedono al sistema salute.
- Le misure prese oggi devono dare i propri effetti in un tempo relativamente breve; i fondi che arriveranno dall'Europa dovranno infatti essere spesi entro 5 anni.
- Secondo la maggior parte degli esperti, la riuscita del piano si misurerà valutando non solamente l'impatto economico, ma anche quello sociale ed una delle sfide più rilevanti sarà sicuramente il sistema di gestione della cronicità

CRONICITÀ BPCO: INCIDENZA, CAUSE E MORTALITÀ

- L'incidenza della BPCO è in continuo aumento a causa di diversi fattori come fumo, inquinamento, graduale invecchiamento della popolazione.
- In Italia i dati ISTAT stimano una prevalenza del 5,6% (15-50% dei fumatori sviluppa BPCO) ed indicano una mortalità del 55% nel totale delle malattie respiratorie, in aumento progressivo nell'arco temporale 2010-2018.
- Ma la prevalenza è verosimilmente più elevata in quanto essa viene spesso diagnosticata casualmente ed in fase di ricovero per riacutizzazione.

CRONICITÀ BPCO: CONTESTO SOCIO-ECONOMICO

- La spesa UE per le malattie croniche è pari a circa 700 miliardi di € l'anno ed in Italia i malati cronici sono 24 milioni, assorbendo una gran parte delle risorse riversate in sanità.

- Nel nostro Paese considerando le sole cronicità respiratorie, nel 2020 la spesa per soli farmaci è al settimo posto (5,7% della spesa Totale) attestandosi su 1,3 miliardi di €.
- Tra queste la BPCO è la più rilevante sulla vita dei pazienti, delle famiglie e sui servizi sanitari e deriva da una interazione complessa tra fattori genetici ed ambientali.
- Nel mondo si stima che circa 328 milioni di persone siano affette da questa malattia, che rappresenta la 4° causa di morte (6% di tutte le morti).

CRITICITÀ E SOLUZIONI PROPOSTE

Nonostante lo scenario descritto, vi sono ancora molti problemi assistenziali irrisolti:

- L'aderenza alla terapia resta assolutamente insoddisfacente e bassa nel panorama delle malattie croniche, attestandosi in percentuali inferiori al 20%.
- Questo porta ad uno scarso controllo e ad un rischio aumentato di riacutizzazioni e ricoveri, generando un prevenibile consumo di risorse.
- Diagnosi e presa in carico appropriate devono essere implementate attraverso una maggiore integrazione tra i referenti della catena assistenziale, rendendo disponibile l'utilizzo delle nuove tecnologie (farmaci, devices, telemedicina, informatizzazione, etc..) a tutti i professionisti.
    - NOTA 99: Consente l'utilizzo delle terapie R03 ai Medici di Medicina Generale

NOTA AIFA 99 LUCI E OMBRE. BEST PRACTICE REGIONALE, IL DECALOGO INTERPRETATIVO

1. La spirometria con test di broncodilatazione è indagine diagnostica indispensabile per confermare diagnosi di BPCO
2. L'esame spirometrico → entro 6 mesi dal sospetto diagnostico per i pazienti di nuova diagnosi
3. Per il paziente già in trattamento la conferma diagnostica con spirometria → entro 12 mesi dall'entrata in vigore della Nota 99
4. MMG può valutare il paziente con spirometria semplice eseguita nel setting della medicina generale o, se non disponibile, può inviarlo allo specialista (PNE o Internista)
5. MMG può prescrivere tutti i farmaci della classe R03 ad eccezione delle triplici associazioni fisse LABA/LAMA/ICS di competenza dello specialista
6. Nella scelta terapeutica → raccomandazioni Gold lasciando comunque autonomia prescrittiva
7. Non è consentito prescrivere i farmaci inalatori della classe R03 in un paziente con BPCO senza inserire la Nota 99 (la terapia inalatoria per asma bronchiale non rientra in Nota 99)
8. La sospensione del trattamento cronico in un paziente già in cura per BPCO rappresenta un atto di omissione di cure mediche
9. Importanza del dato clinico associato a quello strumentale nei soggetti altamente sospetti BPCO
10. Il tempo necessario per la conferma diagnostica richiesto in Nota 99 deve tenere conto delle disponibilità e dell'offerta da parte dei centri specialistici

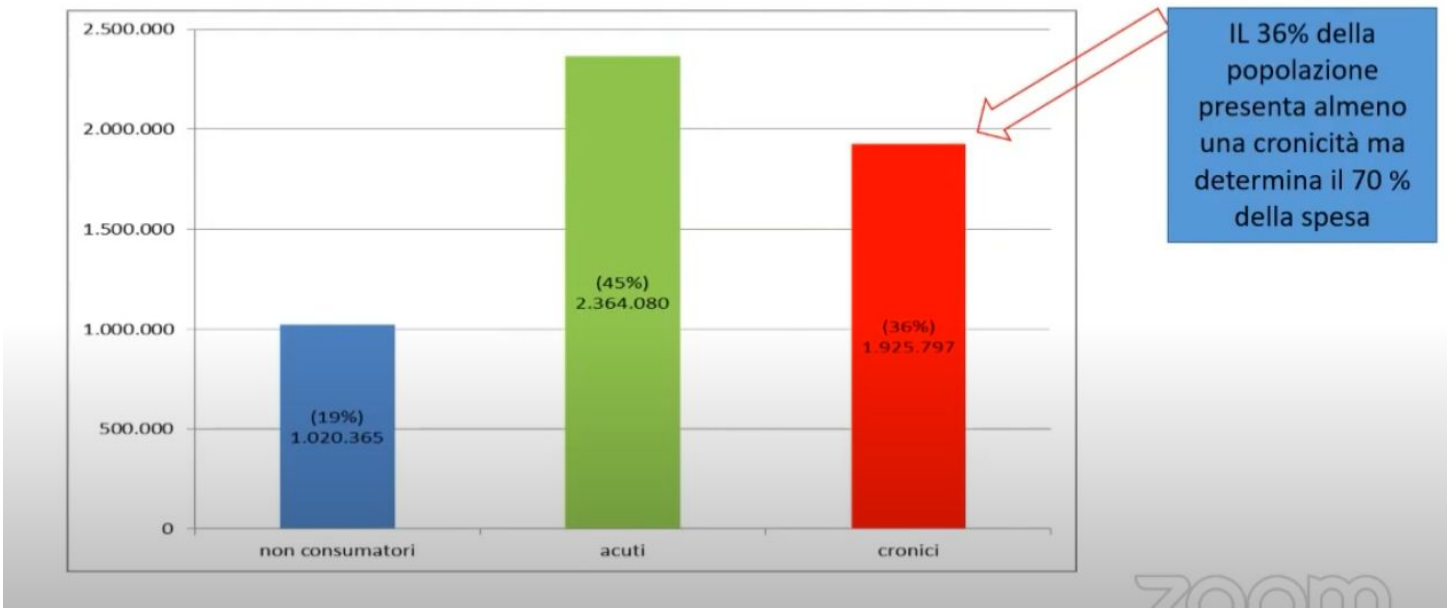
CONTESTO SOCIO-EPIDEMIOLOGICO REGIONALE E MODELLO DI GESTIONE CRONICITÀ BPCO

Anche in Sicilia, come nel resto d'Italia, l'invecchiamento della popolazione e altri fattori stanno incidendo sulla sanità. I pazienti con malattie croniche e con più cronicità sono in costante aumento ed il Servizio sanitario regionale (SSR) deve adeguarsi a questi cambiamenti.

Determinanti della progressiva diffusione di malattie croniche:

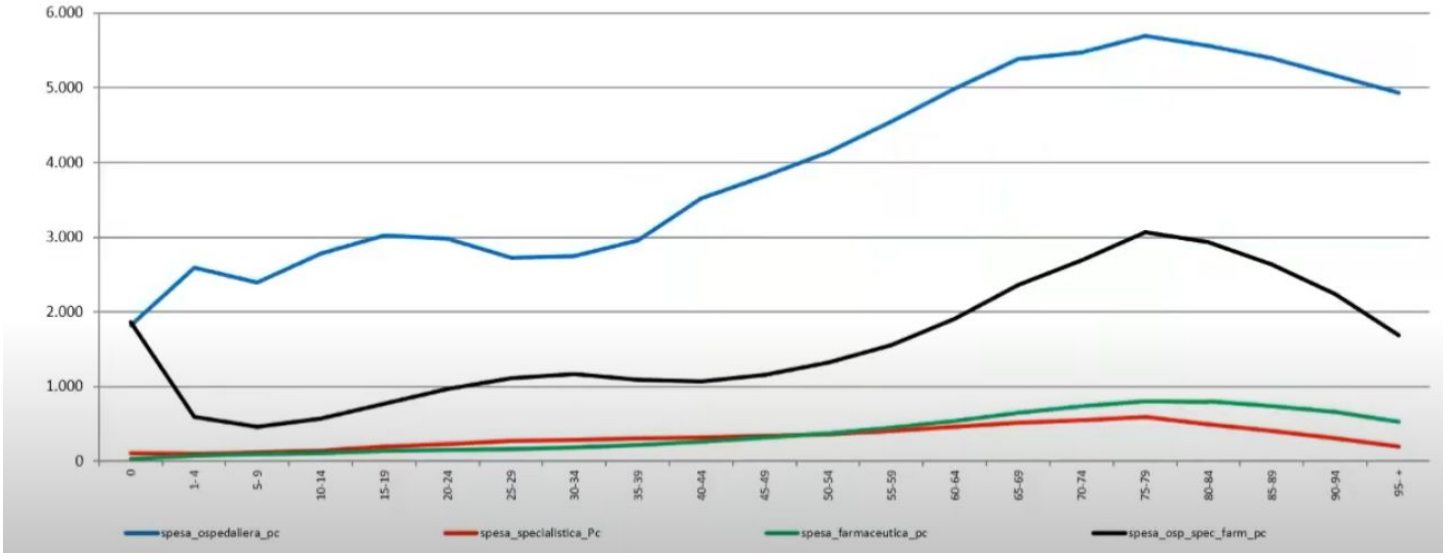
- Miglioramento qualità delle cure
- Miglioramento metodiche di diagnosi precoce/diffusione programmi di screening
- Sovradiagnosi
- Invecchiamento

Impatto economico della diffusione di malattie croniche in Sicilia:



Quindi un terzo dei siciliani è stato in carico del SSR per malattie croniche ma impattano per il 70% della spesa economica.

Spesa pro-capite:



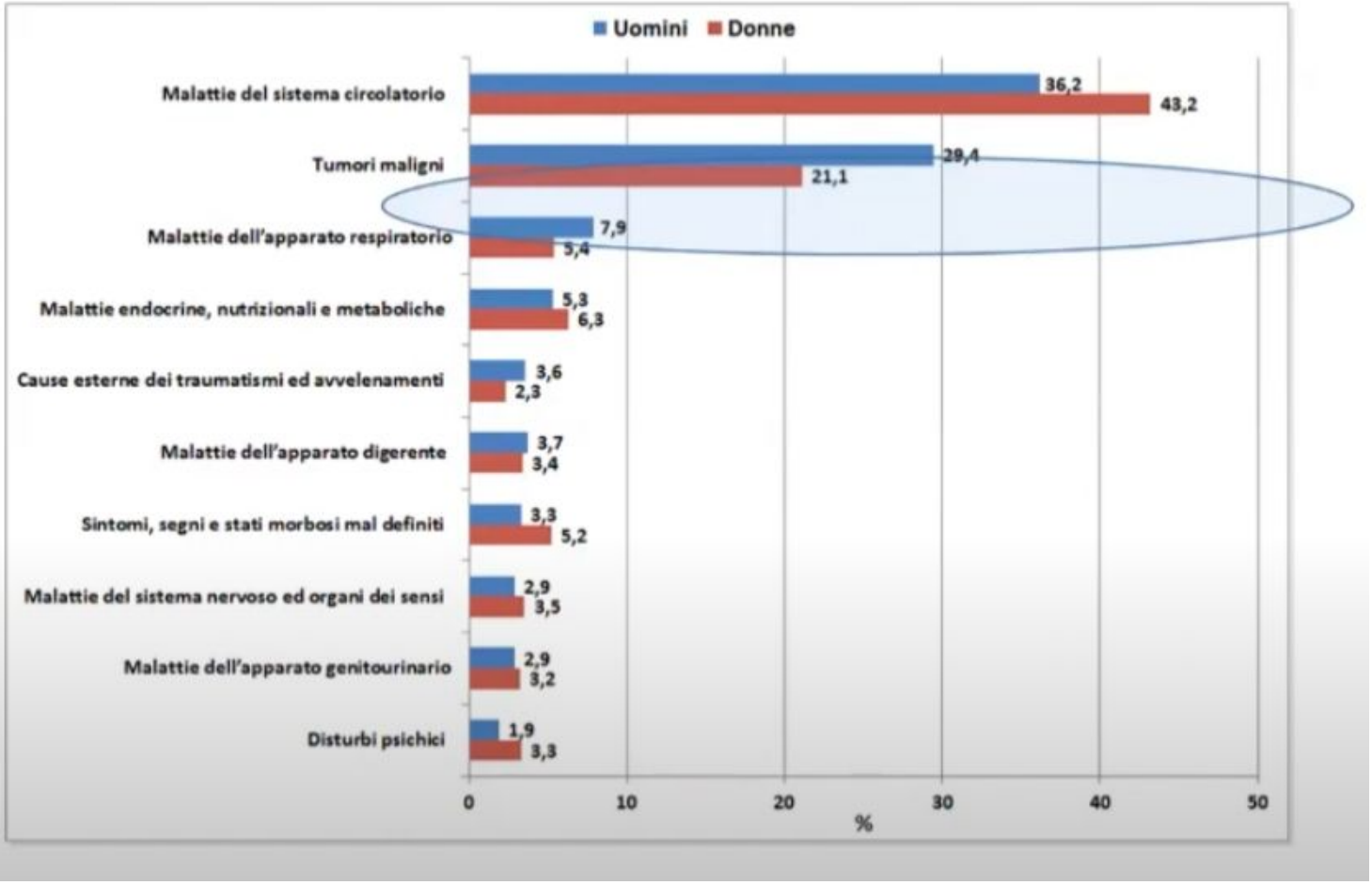
L'aumento dei costi è correlato con l'età dei pazienti.

In questo contesto le malattie respiratorie croniche ostruttive costituiscono un problema rilevante di sanità pubblica nella Regione:

- Crescente diffusione
- Impatto sulla qualità della vita
- Costi sociali e sanitari
    - Le BPCO rappresentano vere e proprie "malattie sociali", di grande impatto economico il cui costo raggiunge valori rilevanti ed il ritardo diagnostico riscontrato può essere anche notevole, comportando non soltanto la persistenza di disturbi invalidanti, ma anche la progressione verso forme più gravi che inesorabilmente si ripercuotono sulla qualità di vita del paziente sotto vari punti di vista (sociale, personale, lavorativo).

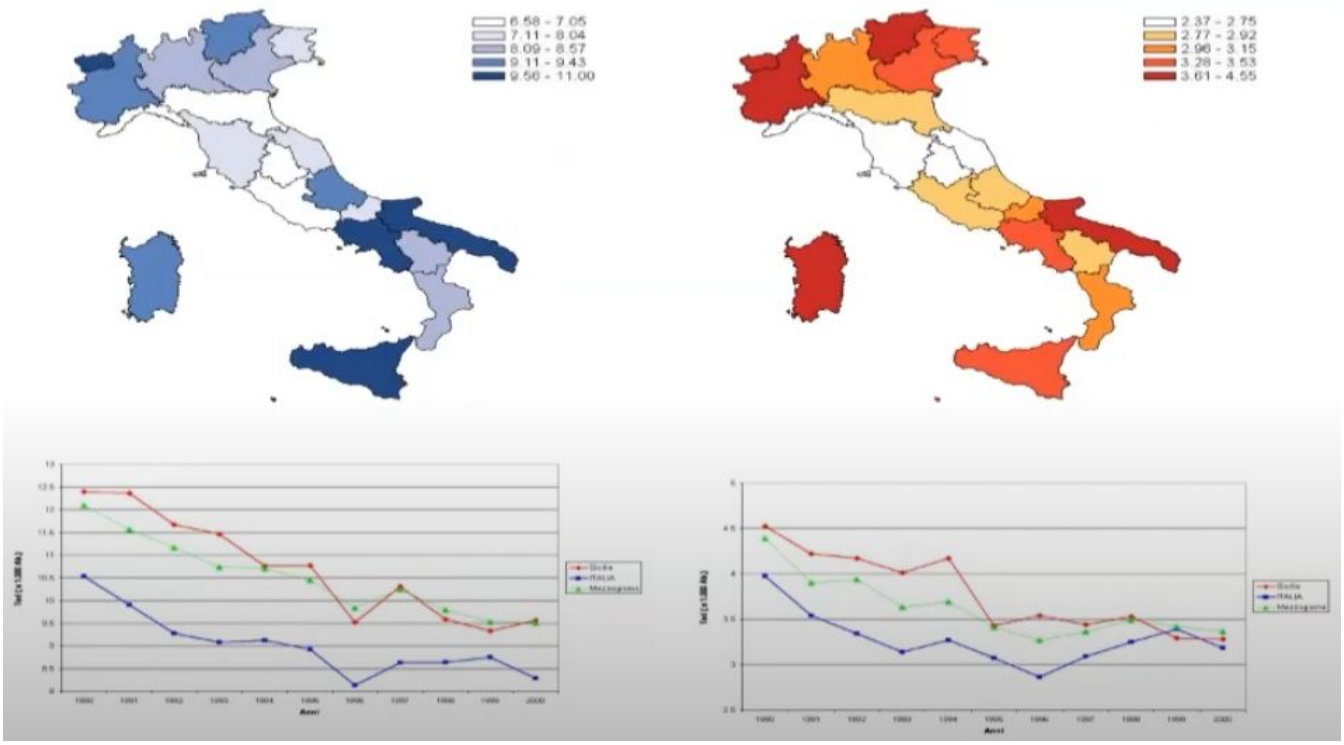
Impatto della malattia in Regione Sicilia

Mortalità proporzionale in Sicilia (2011-2019) Malattia Respiratorie:



Le malattie respiratorie sono quindi la terza causa di morte in Sicilia per gli uomini e la quarta causa per le donne.

Mortalità per malattie respiratorie confronto Sicilia-Italia:



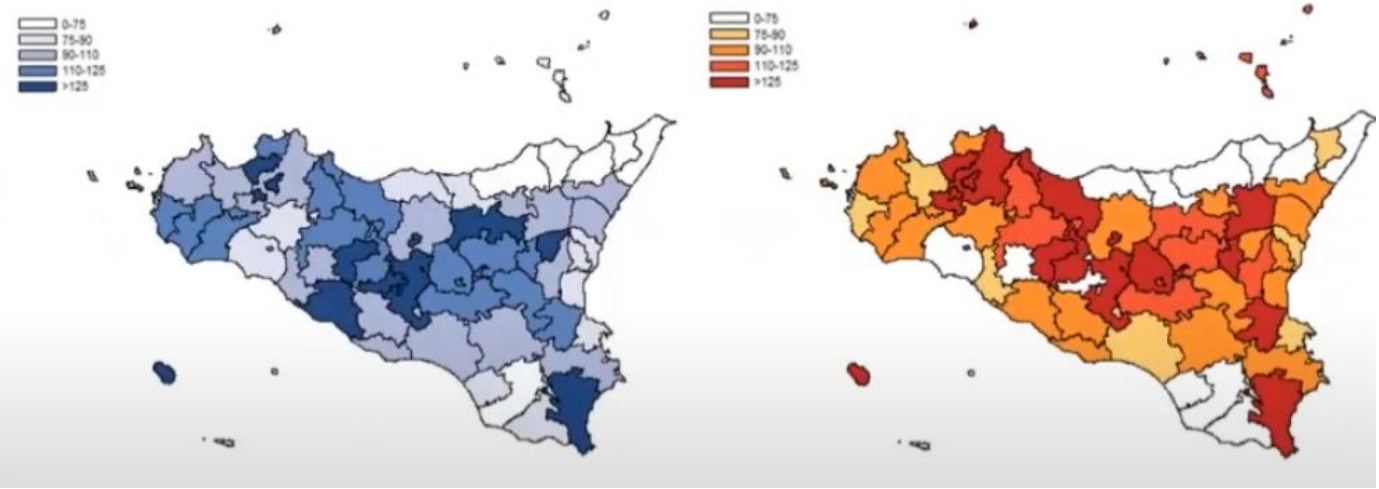
Rispetto al resto del Paese la Sicilia presenta, soprattutto per gli uomini, tassi più elevati, sebbene i trend temporali mostrino un costante decremento.

Mortalità per sottocategorie diagnostiche in Sicilia (prime 10 cause):

Rango	Sottocategorie ICD IX Uomini	Numero medio annuale di decessi	Mortalità proporzionale %	Sottocategorie ICD IX - Donne	Numero medio annuale di decessi	Mortalità proporzionale %
1	Malattie ischemiche del cuore	2535	10,2	Disturbi circolatori dell'encefalo	3729	14,4
2	Disturbi circolatori dell'encefalo	2511	10,1	Malattie ischemiche del cuore	2025	7,8
3	T. M. della trachea, bronchi e polmoni	1900	7,7	Diabete mellito	1463	5,6
4	Diabete mellito	1177	4,8	T. M. della mammella	988	3,8
5	Malattie polmonari croniche ostruttive	1050	4,2	T. M. del Colon Retto	753	2,9
6	T. M. del Colon Retto	879	3,5	Insufficienza renale cronica	606	2,3
7	T. M. della prostata	741	3,0	T. M. della trachea, bronchi e polmoni	584	2,3
8	T. M. del fegato	572	2,3	Malattie polmonari croniche ostruttive	573	2,2
9	Insufficienza renale cronica	543	2,2	T. M. del fegato	419	1,6
10	T. M. della vescica	459	1,9	Cadute ed altri infortuni	416	1,6
	Totale prime 10 cause	12367	49,9	Totale prime 10 cause	11556	44,6
	Tutte le cause	24768	100	Tutte le cause	25911	100

Le BPCO sono quindi al 5° posto per gli uomini e 8° posto per le donne. Per un totale di circa 1600 decessi l'anno.

Mortalità per BPCO: dettaglio distrettuale:

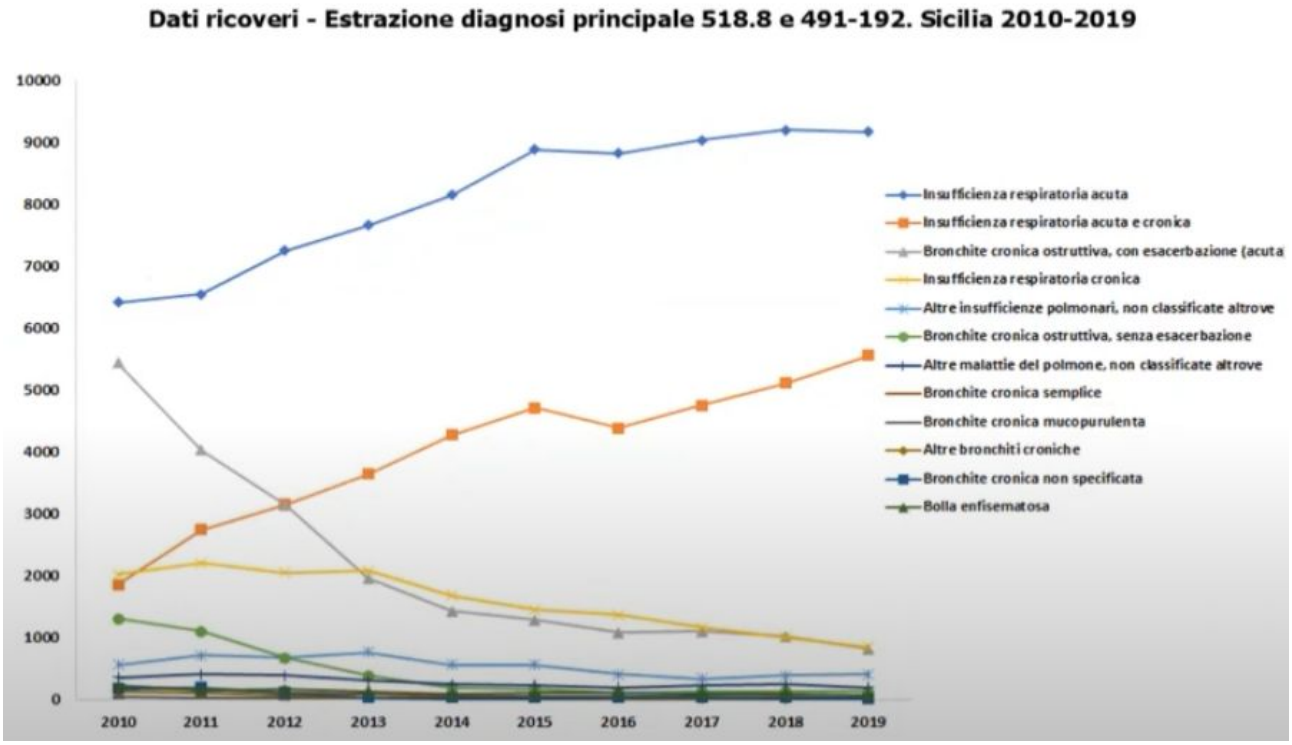


Tassi standardizzati di mortalità per BPCO significativamente in eccesso si registrano nelle province di Enna e Caltanissetta. Per il sesso maschile viene segnalato un tasso standardizzato di mortalità del 26,8 x 100.000 e del 32,2 x 100.000 abitamto, rispettivamente, mentre nelle medesime province per il sesso femminile il tasso è del 10,4 e del 8,55 x 100.000.

La mortalità si concentra quindi nelle aree interne della Regione, ma sono ancora sconosciuti i determinanti precisi.

Ospedalizzazione

Dati ricoveri – estrazione diagnosi principale Sicilia 2010-2019



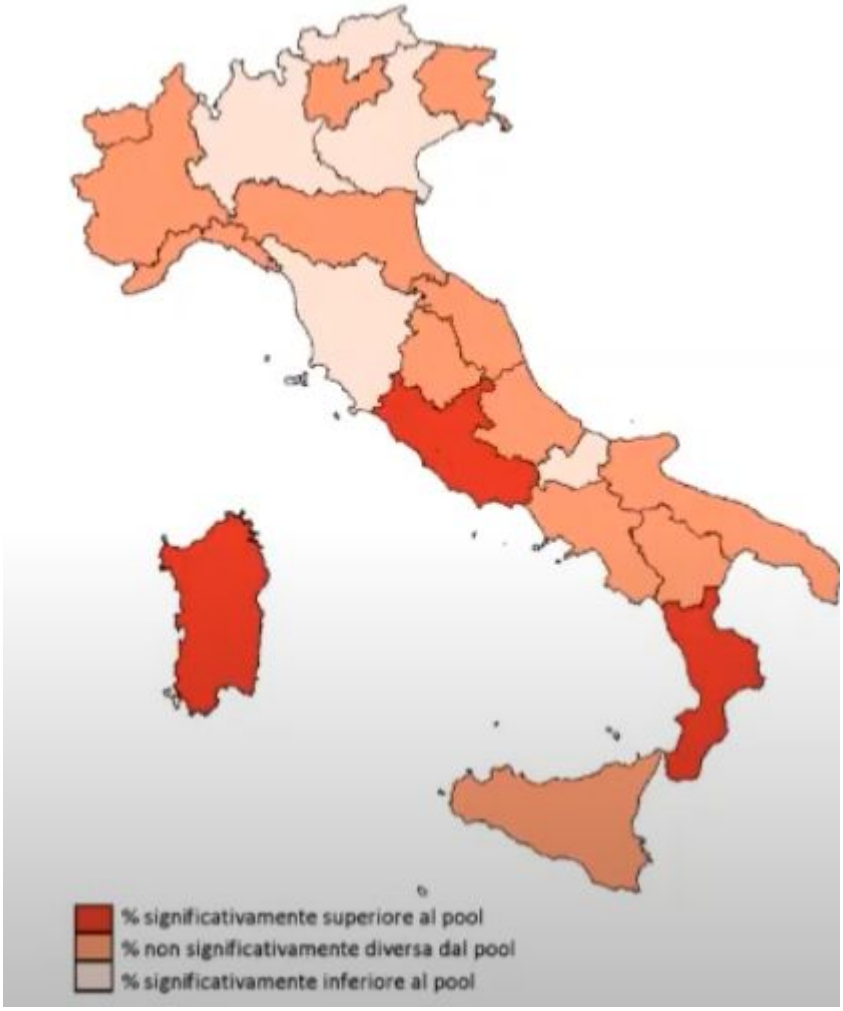
- I ricoveri per BPCO, come diagnosi principale, hanno mostrato complessivamente una riduzione. Verosimilmente dovuta ad una maggiore appropriatezza e a una migliore performance della medicina territoriale.
- Nello stesso periodo è stato osservato un costante incremento dei ricoveri per insufficienza respiratoria acuta o riacutizzata.
- Soprattutto negli anziani, la BPCO è una frequente diagnosi di "accompagnamento" e non sempre documentata da prove di funzionalità respiratoria.

Prevalenza

- Le stime di prevalenza risentono della variabilità nella definizione di ostruzione delle vie aeree.
- Numero crescente di studi sulla prevalenza della BPCO.

Esistono quindi dati molto differenti sulla prevalenza della malattia.

Sistema di sorveglianza PASSI



Pool:

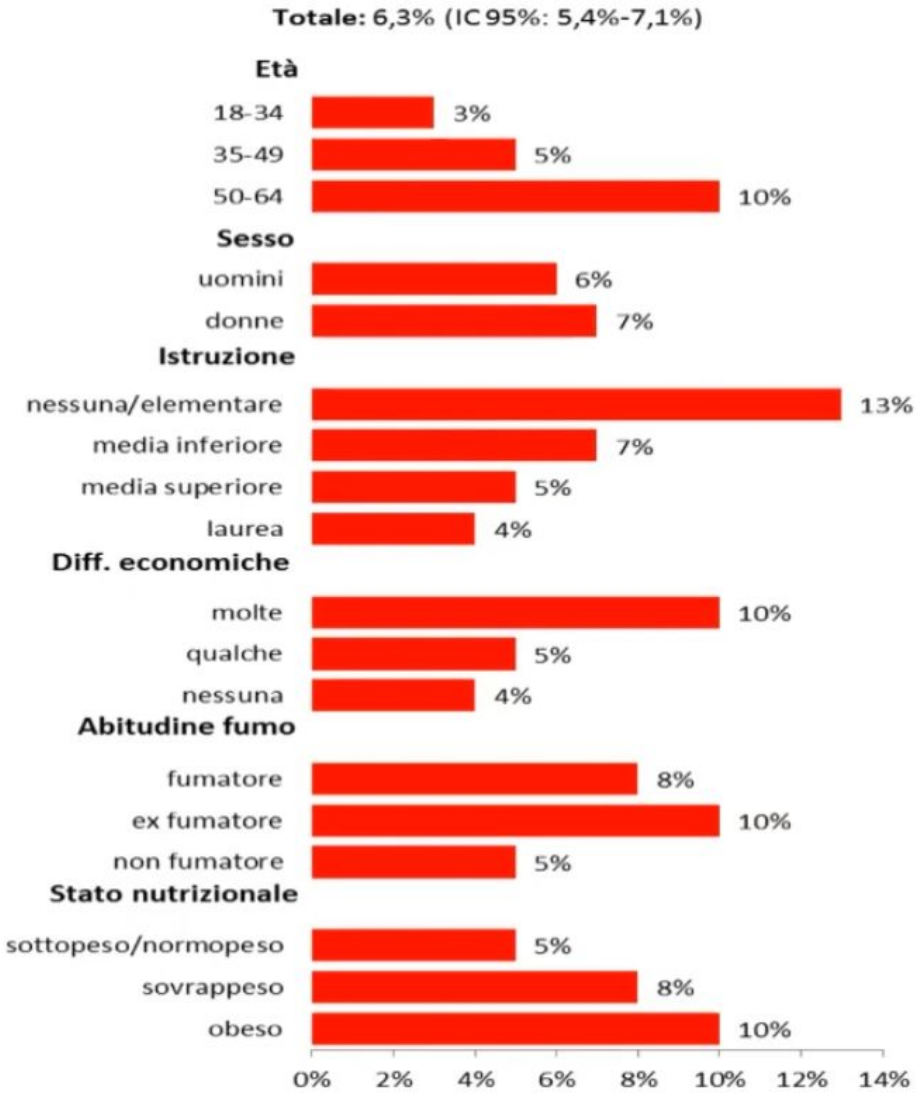
7,6% (IC 95%:7,4%-7.8%)

Sicilia 6,3%

Range

P.A: Bolzano
4,8% (IC 95%:3,6%-6,0%)

Calabria:
11,8% (IC 95%: 9,6%- 13,1%)

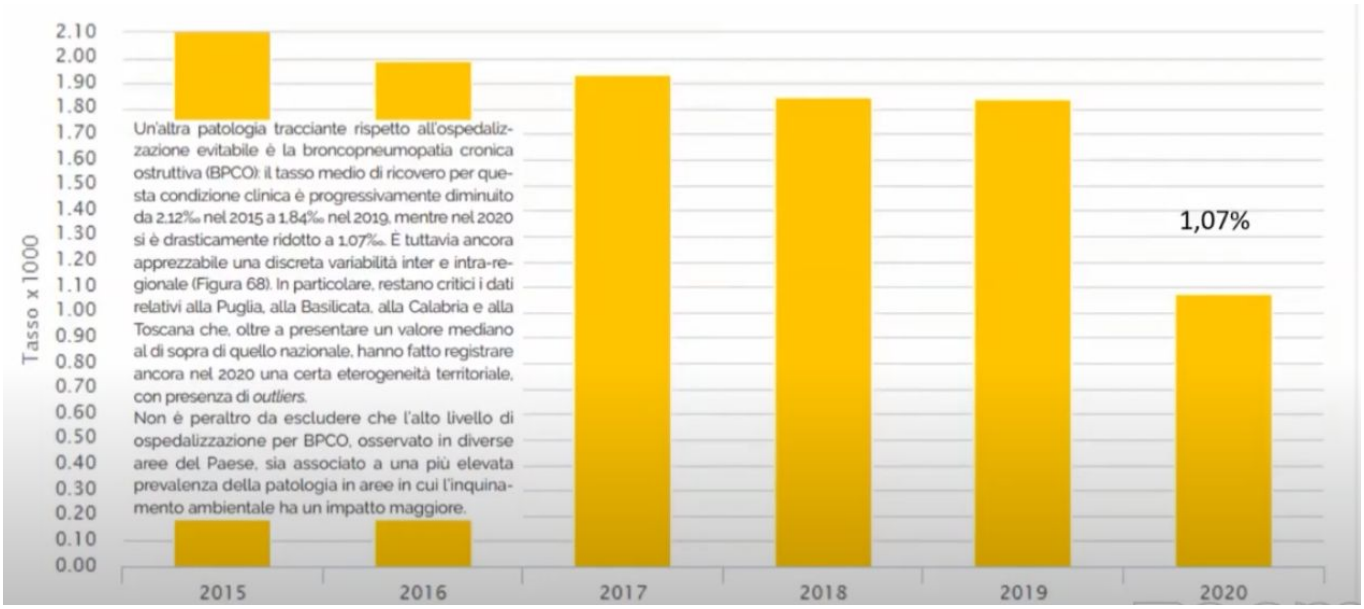


C'è un forte gradiente socio-economico che influisce sulla prevalenza di questa condizione.

Ospedalizzazione per BPCO riacutizzata

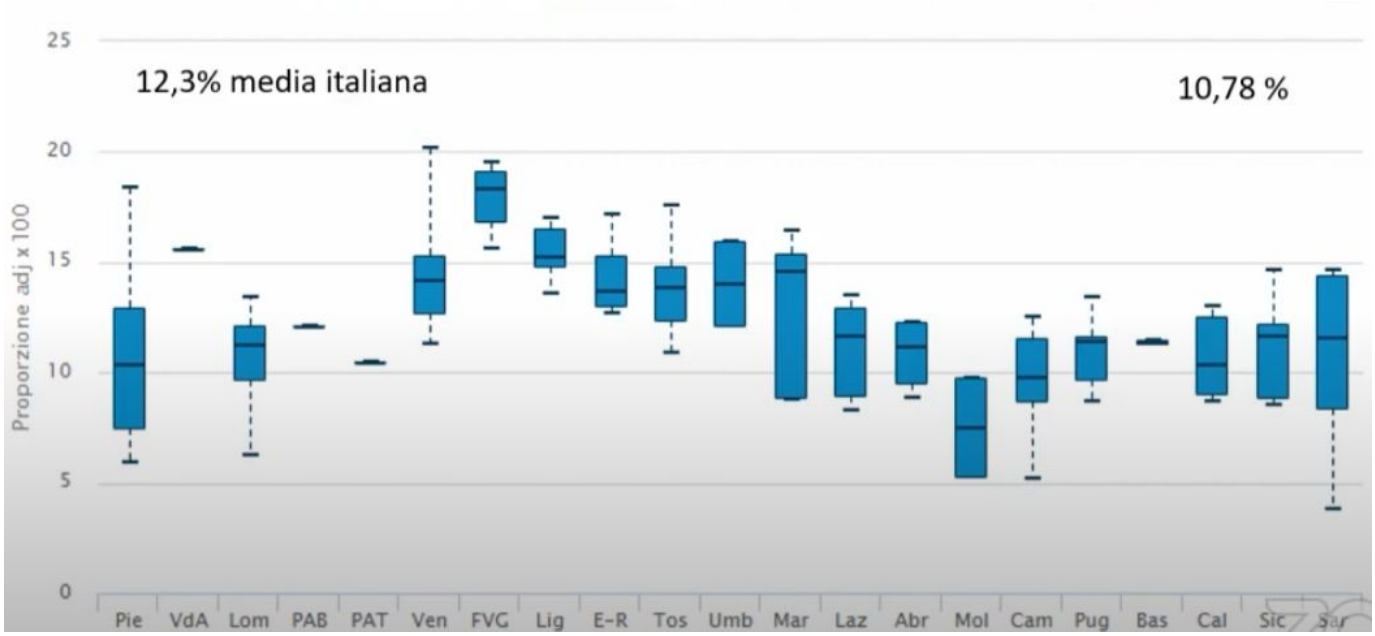
- La stima del numero di ospedalizzazioni per BPCO permette di valutare la qualità dell'assistenza territoriale, dal momento che una gestione adeguata a livello extra-ospedaliero permette di ridurre l'insorgenza di complicanze e di conseguenza il ricorso all'ospedalizzazione per tali pazienti.
- L'indicatore non misura la qualità dell'assistenza ospedaliera, ma la capacità dell'assistenza territoriale di gestire adeguatamente la BPCO evitando l'evoluzione verso livelli di gravità maggiori e la conseguente necessità di ricorrere alle ospedalizzazioni per riacutizzazioni, insufficienza respiratoria e, nei casi più gravi, alla chirurgia polmonare.

Ospedalizzazione per Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)



La Sicilia è in linea con la mortalità delle altre regioni.

BPCO riacutizzata: riammissioni ospedaliere a 30 giorni (2020)



CONCLUSIONI

Questi dati confermano la necessità di interventi organizzati per contenere la dimensione del problema e favorire una migliore gestione dei casi sul territorio.
È fondamentale ridurre il carico di malattia con il controllo dei principali fattori di rischio attraverso strategie di prevenzione primaria orientate in particolare al contrasto della diffusione dell'abitudine al fumo ed alla riduzione dell'esposizione al fumo passivo tramite il rispetto del relativo divieto in ambienti di vita e di lavoro.

Dal punto di vista assistenziale è necessario rafforzare percorsi di gestione integrata sul territorio utili a contenere l'ospedalizzazione evitabile che da fonte PNE si attesta nel nostro Paese e le forme gravi e potenziare gli strumenti di epidemiologia valutativa disponibili, attraverso l'uso integrato delle fonti sanitarie correnti, per il monitoraggio e la valutazione della qualità delle prestazioni.

Misurare la performance del sistema sanitario attraverso opportuni indicatori rilevati dagli strumenti informativi, come nel caso di quelli oggi disponibili attraverso il Piano Nazionale Esiti o del Nuovo Sistema di Garanzia dei Lea, consente di innalzare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni rese all'utenza.

NOTA 99 IL PUNTO DI VISTA DEL MMG

La Nota 99 mostra una notevole tolleranza sulla tempistica relativa alla valutazione da parte dello Specialista pneumologo, tanto che nei pazienti di nuova diagnosi è consentito non solo eseguire una spirometria alla fine della fase acuta, ma se il FEV1 è < al 50%, abbiamo sei mesi di tempo per inviare il paziente allo specialista.

Se il paziente è già in trattamento, allora i tempi si dilatano fino a 12 mesi, potendo comunque essere riutilizzata una spirometria precedentemente eseguita, la quale aveva permesso al MMG di prescrivere la terapia appropriata. La Nota 99 ribadisce pertanto l'importanza della spirometria nella diagnosi e nel follow-up della BPCO ma definisce i tempi precisi entro cui doverla eseguire o richiedere.

Un aspetto molto positivo è che, eseguita la spirometria, il medico può scegliere la terapia più adatta, definendo la gravità della BPCO, in base ai sintomi che egli presenta, alla valutazione dei questionari mMRC e CAT, alla presenza di riacutizzazioni o ospedalizzazioni, riportando il medico di medicina generale nel ruolo centrale di clinico.

La Nota 99 ha anche il merito di aver eliminato il piano terapeutico per la doppia broncodilatazione, offrendo al paziente una possibilità terapeutica da parte del proprio medico di medicina generale, relegata prima soltanto in ambito specialistico. È vero che esistono ancora delle criticità, come l'impossibilità di eseguire la spirometria da parte di alcuni pazienti, anche se la Nota 99 contempla le controindicazioni permanenti delle persone con disturbi cognitivi o disabilità gravi e le controindicazioni temporanee.

Infine, viste le criticità del territorio, occorre investire sul suo potenziamento, in termini di personale e strumentazione e al tempo stesso, investire nella formazione dei medici di medicina generale, dotarli di uno spirometro "intelligente" in modo da potere essere determinanti ed eseguire quanto indicato nella Nota medesima.

Nota 99: l'immediato futuro

- Potenziare il territorio: necessario incrementare il numero degli Specialisti Pneumologi e della strumentazione idonea
- Formazione: investire sulla formazione dei MMG e sulla implementazione delle tecnologie intelligenti
- Facilitare l'integrazione ospedale-territorio utilizzando le risorse già disponibili (FSE)

CONCLUSIONI

La BPCO è una malattia cronica complessa, prevenibile, trattabile e progressivamente ingravescente, una corretta gestione prevede interventi di prevenzione, diagnosi e terapia tempestivi. Per il raggiungimento di tutto ciò è necessario un sistema integrato fra medici di medicina generale (MMG) e Specialisti pneumologi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con la Nota 99 ha vincolato i criteri prescrittivi dei farmaci inalatori a criteri diagnostici ben definiti, al fine di ottenere una maggiore appropriatezza, cercando inoltre di fare emergere quanto della Bpco è rimasto sommerso. Pur apprezzando tali aspetti non si può non rilevare che il provvedimento non tiene in considerazione due fattori fondamentali:

- la Medicina Generale ancora priva di attrezzatura e formazione per rispondere alle richieste di un ambulatorio di 1° livello (spirometria semplice per eseguire FEV1/FVC);
- la realtà pneumologica regionale non è adeguata sia in termini di risorse umane (ospedaliere e territoriali), che di attrezzature diagnostiche idonee per un ambulatorio di 2° livello per i pazienti più gravi (spirometria globale, DLCO, etc.).

È chiaro che i buoni propositi della Nota 99 sono destinati a fallire se non vengono sciolti tali nodi. Quindi un'applicazione corretta della Nota 99 necessita di: una diversa organizzazione in tempi rapidi dei medici di medicina generale (MMG), al fine di sopperire alle inadeguatezze sopra rilevate; un'adeguata rete pneumologica organizzata con ambulatori di 2° livello in modo da poter rendere fattive tutte le indicazioni della Nota 99, che si propone di valutare tutti i pazienti con diagnosi di BPCO e quelli con sospetta BPCO.
In assenza di tutto questo si assisterà ad una organizzazione sanitaria a macchia di leopardo che porterà solo ad una situazione di caos, con pazienti che non potranno essere assistiti adeguatamente dal servizio pubblico e Pneumologi mortificati che non potranno svolgere il loro lavoro specialistico.

CALL TO ACTION

- Il Medico di Medicina Generale deve decidere insieme al paziente cosa fare: nel momento in cui si fa un patto terapeutico si possono avere buoni risultati di persistenza e di aderenza terapeutica. Infatti l'aderenza non è solo aspetto organizzativo e tecnologia, ma è anche comunicazione, rapporto medico-paziente, ingaggio vero, fiducia, affidamento totale.
- L'aderenza terapeutica per la BPCO passa anche attraverso nuovi modelli organizzativi che consentano una ottimizzazione delle risorse, dalle aree vaste alle reti regionali. Occorre ridefinire la continuità ospedale-territorio, per garantire accesso, appropriatezza e direzione unitaria. Pertanto si rende sempre più necessario pensare ad una cartella clinica trasversale "alimentata" da tutti (MMG, caregiver, specialista territoriale e specialista ospedaliero).
- Ritornare a valorizzare il rapporto tra il medico e il paziente mettendo in campo più educazione al paziente e più tempo da dedicare (attualmente sono indicati 20 minuti di tempo per la prima visita e 15 minuti per la seconda visita, tempi che certamente non aiutano al perseguimento di un tasso più alto di aderenza). Proprio il momento di comunicazione, di educazione e di ingaggio (in particolare sui pazienti che hanno scarsa familiarità e attitudine all'aderenza) porta al self management, una condizione in cui il paziente è più consapevole e più responsabilizzato nel seguire in modo attento, persistente ed aderente la terapia.

- Il ruolo del Medico di Medicina Generale deve essere fondamentalmente quello di refertare la spirometria. La sua attuazione deve essere focalizzata nei centri di cura territoriale e dovrebbe essere eseguita, per far fronte alla carenza di medici, da personale infermieristico o tecnico specializzato. Riuscire ad eseguire e far refertare la spirometria vicino al domicilio del paziente garantisce sia una maggiore rapidità nell'esecuzione che una maggiore aderenza da parte del paziente.
- Nell'ambito dell'esecuzione della spirometria semplice, che è un valido strumento per monitorare il paziente, spesso la terapia è fatta in modo irregolare, per brevi periodi, determinando aumento delle riacutizzazioni e degli accessi ospedalieri. La riduzione delle riacutizzazioni deve essere un obiettivo primario, visto che incidono sul declino di funzione respiratoria e sulla mortalità comportando quindi un enorme costo sia sociale che economico per il SSN.
- Il Servizio sanitario regionale (SSR) deve aumentare i posti letto disponibili in pneumologia, quasi dimezzati negli ultimi 20 anni.

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

Fausto De Michele, Direttore UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria AORN "Antonio Cardarelli", Napoli - Past President AIPO

Giuseppe Di Marco, Dirigente Medico Pneumologo ASP Trapani

Riccardo Giuliano, Dirigente Medico Pneumologo ASP Catania

Francesco Paolo Lombardo, Responsabile Settore Pneumologia della Macroarea cronicità SIMG

Franco Magliozzo, Segretario Provinciale SIMG PALERMO

Santino Marchese, Presidente AIPO Sicilia

Giovanni Passalacqua, Presidente SIP IRS, Sicilia

Salvatore Scondotto, Epidemiologo, Sicilia

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità

Roberto Zelante, Presidente Provinciale SIMG Ragusa, Vittoria

MOTORE SANITÀ

panacea

Con il contributo incondizionato di

gsk

IT-MeD

www.motoresanita.it