

DOCUMENTO DI SINTESI

PNRR E HIV: IL RETURN TO CARE

UN NUOVO RUOLO DEL TERRITORIO
NELLA GESTIONE DELLA SANITÀ

TRIVENETO ED EMILIA-ROMAGNA

28 Aprile 2022



www.motoresanita.it

Con il patrocinio di



*Istituto Superiore
di Sanità*





INTRODUZIONE DI SCENARIO

La recente esperienza della pandemia ha ormai convinto tutti che una riforma del sistema di cure territoriali non sia più procrastinabile e che questa debba essere fatta con i giusti investimenti, ma in tempi brevi. Infatti tutte le fragilità dichiarate da anni da alcuni attori di sistema, purtroppo però poco ascoltati, sono emerse abbattendosi sui cittadini malati cronici e fragili in tutta la loro drammaticità.

Così molte sono le risorse dedicate nel PNRR a questo scopo, a cui le regioni potranno attingere. Ma il quadro oggi dei diversi territori regionali presenta realtà assistenziali completamente diverse con servizi per nulla affatto omogenei, che non sono in grado di garantire universalità di cure ai cittadini. Inoltre nell'affrontare i problemi della sanità territoriale, nonostante le revisioni legislative, i tavoli di trattativa, i più o meno ampi coinvolgimenti degli stakeholder interessati, ha prevalso spesso uno spirito corporativo basato sulla difesa di specifici interessi e segnato dalla mancanza di trasversalità degli intenti. Noi vorremmo lasciarci alle spalle tutto questo, nell'interesse prima di tutto dei cittadini.

La domiciliarità era ed è la scelta auspicata dalle persone, quella più desiderata e anche la più sostenibile per il Sistema. Le diverse esperienze di gestione della pandemia ci hanno dimostrato che è anche la più corretta in termini di sicurezza e benessere dei cittadini. Ma per governare questi cambiamenti in tempi rapidi e in maniera efficiente è necessario che tutti gli attori si mettano in gioco, andando incontro insieme alle esigenze di un mondo profondamente cambiato dove orizzonti e saperi devono combinarsi.

Tutte le componenti che a livello territoriale agiscono (MMG, PLS, infermieri, farmacisti, assistenti sociali, ginecologi, ostetriche, psichiatri, neuropsichiatri infantili, medici delle dipendenze e psicologi, fisiatristi e terapisti della riabilitazione, educatori professionali e tutti gli altri professionisti e operatori sanitari) devono raggiungere una vera integrazione.

E in tutto questo percorso, un passaggio fondamentale sarà non solo la presenza al tavolo decisionale delle associazioni di pazienti, ma anche dell'industria che produce tecnologia e innovazione (farmaci e devices), due componenti spesso messe a margine delle decisioni strategiche che impattano sull'intero sistema.



L'esempio dell'HIV, patologia cronicizzata ad alto impatto

- L'HIV continua ad essere un problema di salute pubblica a livello globale sotto il profilo epidemiologico, economico e sociale: circa 38 milioni di persone con HIV nel mondo e 690 mila decessi nel 2019.
- Grazie alla grande innovazione delle terapie antiretrovirali rese disponibili dalla ricerca, negli anni si è assistito alla cronicizzazione dei pazienti raggiungendo il traguardo di un'aspettativa di vita paragonabile a quella delle persone sieronegative.
- Resta fondamentale adottare un approccio basato sulla personalizzazione della terapia, per garantire minori comorbidità associate ad essa, come ad esempio la sindrome cardio-metabolica, la cui prevalenza può arrivare al 52%.

Scenario attuale e obiettivi futuri

- In Italia si registrano 125.000-130.000 casi di infezioni da HIV, con circa 102.000 pazienti trattati, ma i soggetti che vivono con HIV senza saperlo sono 11-13%, in linea con dati di altri Paesi.

L'Italia inoltre, non ha ancora raggiunto gli obiettivi OMS:

- 90% delle persone con l'infezione diagnosticata (Italia al 2018 88%).
- 90% delle persone diagnosticate in terapia ARV (Italia al 2018 88%).
- 90% con soppressione virologica (Italia al 2018 87%).
- Recentemente il Global Aids Strategy, per il periodo 2021-2026, ha definito come target entro il 2030: 95-95-95. Purtroppo la recente pandemia ha peggiorato la situazione → contrazione dell'attività ospedaliera/erogazione delle prestazioni, peggiorando il gap verso 3 obiettivi sopracitati.

Effetto pandemia in HIV

- La pandemia ha avuto un impatto non solo sui pazienti HIV naive, ma soprattutto sui pazienti in trattamento che necessitavano di switch terapeutico, causa chiusura e/o riconversione degli ambulatori HIV in COVID19.
- BISOGNI: tempestiva ripresa delle diagnosi e trattamenti, poiché ulteriori ritardi nella ripresa della terapia potrebbe dare peggioramento della condizione clinica, con conseguente incremento di costi e decessi associati.

Un recente studio indica come il trattamento tempestivo rappresenterebbe un investimento economico, in qualità di vita e in complicanze evitate.



Terapia: Linee Guida nazionali e situazione regionale

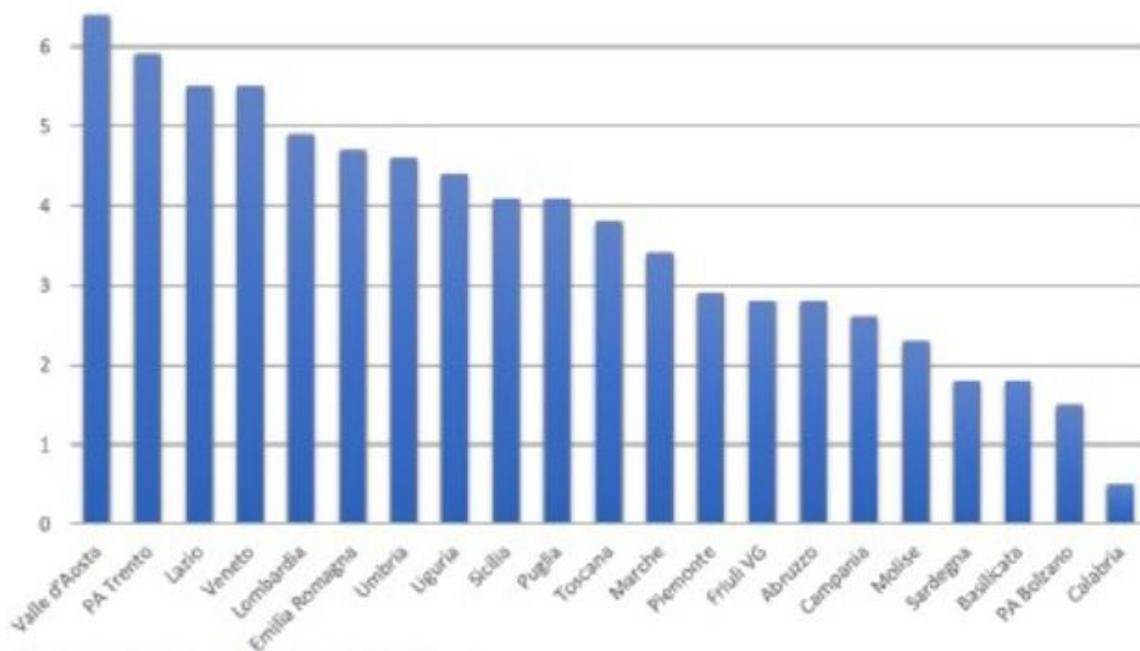
- A livello nazionale sono state introdotte LG basate sul valore clinico della terapia più appropriata in un'ottica di personalizzazione, ma a livello regionale l'approccio risulta molto orientato alla riduzione di spesa.
- Anche sotto il profilo organizzativo, nonostante le indicazioni del Piano Nazionale, a livello regionale si registra una situazione eterogenea di presa in carico.

È fondamentale promuovere un nuovo modello di presa in carico del paziente HIV simile a quello del paziente cronico, basato sull'approccio collaborativo tra specialista e MMG.

Incidenza a livello regionale

- Incidenza Italia: 4,7/100.000 trend leggermente inferiore rispetto alla media EU.
- Incidenza regionale: Valle d'Aosta 6,4/100.000, PA Trento 5,9/100.000 e Lazio 5,5/100.000, Calabria tasso più basso pari a 0,5/100.000.

Figura 1. Incidenza per 100.000 abitanti, per Regione



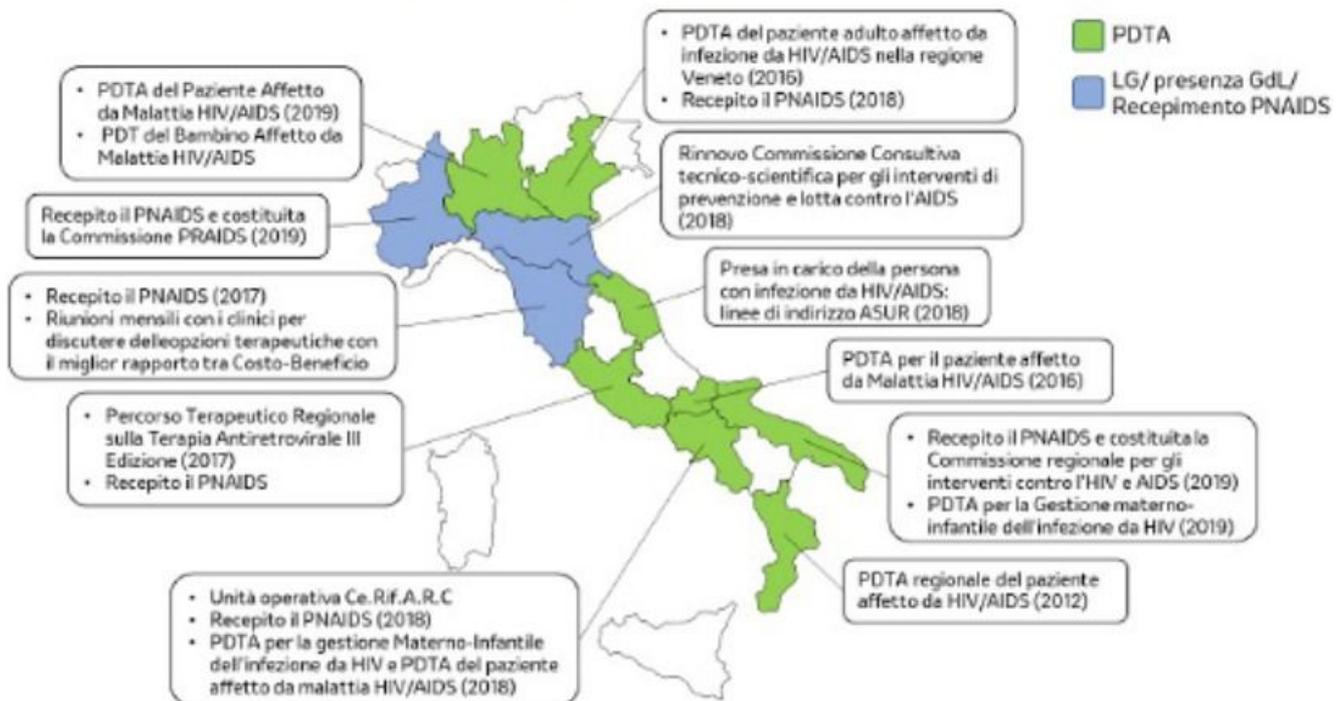
Rielaborazione su dati ISS, 2020



PDTA: in Italia situazione eterogenea

- Non tutte le Regioni hanno definito PDTA.
- Anche nelle Regioni con PDTA deliberato l'aggiornamento è lento, con particolare criticità.
- Mancato riconoscimento del valore delle nuove terapie.

Figura 2. PDTA e Linee Guida in tema di HIV a livello regionale





IL RUOLO DELL'INDUSTRIA TRA PUBBLICO E PRIVATO

L'industria, attraverso i suoi costanti investimenti nella ricerca, lavora per migliorare la salute di tutti. Non è però soltanto attraverso nuovi farmaci e vaccini che l'industria può fare la differenza. Anche l'educazione sanitaria e progetti di empowerment della popolazione che le aziende produttrici concorrono nel migliorare la prevenzione e la gestione di diverse patologie.

In quest'ottica rientrano le campagne per informare sull'HIV, fondamentali per accendere i riflettori su una malattia ancora troppo presente sul territorio italiano. Informare e formare il cittadino su questa malattia è fondamentale per riuscire a intercettare quelle centinaia di persone che, sfortunatamente, sono state contagiate con l'HIV, ma che ancora non ne sono a conoscenza.

Riuscire a informare il cittadino e intercettare il paziente sin dai primi stadi della malattia è importante non solo per la salute ma è importante anche per ridurre i costi della malattia, ancora molto elevati.

I fondi del PNRR danno una nuova opportunità in questo senso, perché investire in questi ambiti, come un programma nazionale di screening e programmi di presa in carico veloce del paziente HIV, permette a fronte di un investimento iniziale un risparmio nel tempo, permettendo quindi un sistema economico virtuoso.

Riuscire però a convergere tutti gli sforzi e gli investimenti compiuti dal settore pubblico e quello privato verso un unico obiettivo coordinato e comune è fondamentale per riuscire a ottimizzare le risorse e massimizzare i risultati.



RETURN TO CARE IN HIV E IMPORTANZA DELLA PRESA IN CARICO TEMPESTIVA

Una recente analisi del EEHTA del CEIS ha evidenziato come il ritardo di trattamento potrebbe generare un peggioramento della condizione clinica dei pazienti ed aumento della mortalità HIV correlata. Una ripresa tempestiva del trattamento per i pazienti HIV+ potrebbe permettere di evitare 296, 454 e 687 decessi rispettivamente al terzo, al quinto ed al decimo anno di analisi.

Il trattamento tempestivo dei pazienti HIV+ naïve e la ripresa dei trattamenti per i pazienti in switch rappresenterebbe un investimento tanto sotto il profilo economico, quanto in termini di qualità di vita e complicanze evitate. Infatti, l'investimento da effettuare genererebbe una riduzione dei costi cumulati associati alla gestione dei pazienti con HIV pari a circa € 78,9 milioni. Occorre anche e soprattutto garantire una presa in carico precoce con trattamenti efficaci anche nel futuro prossimo.

La presa in carico precoce garantisce inoltre effetti importantissimi in termini di risparmi di costi diretti (associati alla gestione della malattia) e indiretti (associati alla perdita di produttività, alla maggiore richiesta di assistenza sociale, eccetera).

Queste le proposte delle società scientifiche: implementazione di personale specializzato necessario per le attività multidisciplinari richieste all'interno dei Servizi per le Dipendenze (SerD); organizzazione strutturale degli spazi funzionali messi a disposizione dei SerD, per favorire le proprie attività multidimensionali sia in favore della popolazione adulta, sia di quella adolescenziale; organizzazione e gestione dei SerD come Point of Care per la diagnosi rapida e la cura con percorsi agevolati e rapidi delle patologie infettive dei suoi pazienti; attivazione della telemedicina e del teleconsulto per pazienti in assistenza domiciliare e con i centri specialistici, per incrementare la compliance dei pazienti e l'outcome degli interventi; istituzione dei Dipartimenti per Dipendenze autonomi, in collaborazione e integrazione con il privato accreditato.



Gli effetti della pandemia sulla presa in carico del paziente

Da una recente analisi condotta da EEHTA del CEIS su un totale di 3.875 soggetti con infezione da HIV, è risultato un aumento delle visite perse dal 5% all'8%, una riduzione del numero di nuove diagnosi di HIV da 6,4 nel 2019 a 2,5 al mese nel 2020, un calo della dispensazione delle terapie antiretrovirali e un aumento dei pazienti affetti da HIV ospedalizzati a causa del Covid-19.

Il peggioramento della condizione clinica dei soggetti con infezione da HIV potrebbe altresì generare un incremento del numero dei decessi. Occorre a questo proposito garantire una ripresa tempestiva dei trattamenti, che permetterebbero di evitare 296, 454 e 687 decessi rispettivamente al terzo, al quinto e al decimo anno di analisi.

Quali saranno le conseguenze nel caso di un ulteriore ritardo nella ripresa dei trattamenti dei pazienti con infezione da HIV?

Lo scenario caratterizzato da un ritardo di trattamento pari a 12 mesi per i pazienti con livello di $CD4 \geq 500$, pari a 6 mesi per i pazienti con $350 \leq CD4 < 500$, pari a 3 mesi per i pazienti con $200 \leq CD4 < 350$ e pari ad 1 mese per i pazienti con $CD4 < 200$, rispetto allo scenario di tempestiva ripresa della terapia comporterebbe, con riferimento al terzo anno di analisi, un incremento del numero di pazienti con $CD4 < 200$ pari a 1719 e una riduzione del numero di pazienti con $CD4 \geq 500$ pari a 6751.



CLUSTER PILOTA E PRESA IN CARICO TRASVERSALE DEL PAZIENTE CRONICO CON HIV

Secondo gli esperti intervenuti nel corso del panel è iniziata una nuova fase, per certi aspetti inedita, visto che alcuni cambiamenti indotti dalla pandemia sono diventati o diventeranno strutturali; ma siccome la pandemia ha posto in un cono d'ombra molte altre patologie, è fondamentale che le Società scientifiche, il Governo, le Regioni oltre che le Istituzioni rimettano nella loro agenda le tematiche legate alla cronicità, quale in particolare il paziente HIV/AIDS. Così da offrire la miglior presa in carico in uno scenario caratterizzato da nuove soluzioni e opportunità, per un paziente che - in attesa della cura eradicante - deve convivere con una patologia che era caratterizzata, fino a pochi anni fa, da un'altissima mortalità.

Tre elementi cruciali nel processo di presa in carico del paziente HIV:

-Potenzialità e difficoltà nell'utilizzo dei DB amministrativi sia per identificare la corte che nella ricostruzione dei consumi e questo è motivato da:

- Assenza di precedenti osservazioni mirate a questa patologia in una logica di presa in carico.
- Difficoltà nella gestione dell'anonimato.
- Concentrazione dell'assistenza presso i centri Hiv, senza previsione nella continuità assistenziale: la possibile mobilità dei pazienti tra i centri inoltre aumenta la frammentazione nel percorso e la sua ricognizione.

- Emerge il tema della comorbidità rispetto al quale si osserva:

- Difficoltà nel ponderare correttamente il rischio di salute: piramide di popolazione sbilanciata e sottostima della popolazione con comorbidità.
- Eterogeneità nell'intercettare le diverse comorbidità tramite gli algoritmi e i modelli di presa in carico.
- Co-infezione presenta diversità nelle modalità di presa in carico.
- Scarsa e assente integrazione con i servizi sociali e sociosanitari.
- La comorbidità è il vero driver dei costi della patologia.

-Indicatori per la presa in carico e misurazione degli esiti oggi assenti nelle aziende sanitarie.

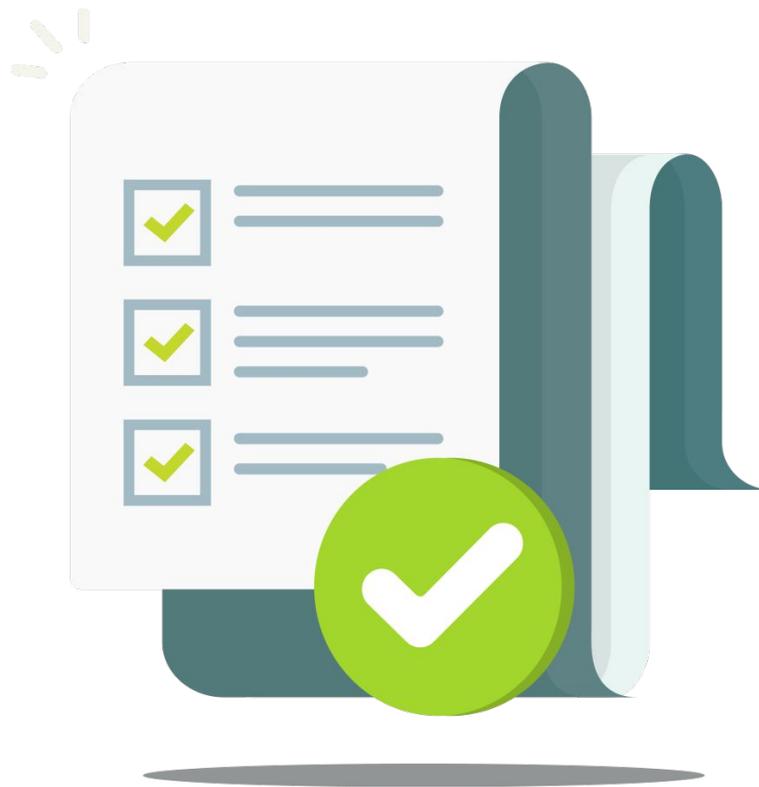


CONCLUSIONI

E' necessario ritornare a parlare delle molte malattie rimaste sottotraccia durante l'immensa tragedia che è il Covid. L'infezione da HIV è una di queste malattie, che per la natura della sua trasmissione non può rimanere sconosciuta al grande pubblico.

Riuscire ad aumentare la consapevolezza dei cittadini su questa malattia non è l'unica grande sfida del momento. Infatti, con una maggiore conoscenza scientifica della malattia e un armamentario terapeutico sempre più efficace, l'aspettativa di vita del paziente HIV si avvicina sempre di più alla sua controparte sana.

Questa situazione però deve comportare un cambiamento nel modello di presa in carico del paziente e per riuscire in questo sarà necessario anche un utilizzo oculato dei fondi destinati dal PNRR alla sanità.





CALL TO ACTION

- E' necessario garantire la presenza ai tavoli decisionali delle associazioni pazienti, e dell'industria che produce tecnologia e innovazione (farmaci e devices), componenti spesso messi a margine delle decisioni strategiche che impattano sull'intero sistema.
- E' fondamentale per i singoli SSR raggiungere una vera integrazione per tutte le componenti a livello territoriale:
 - Medici delle dipendenze e psicologi, Infettivologi, Fisiatri e terapisti della riabilitazione, MMG, PLS, Infermieri, Farmacisti, Educatori professionali, Assistenti sociali, Ginecologi, Ostetriche, Psichiatri, Neuropsichiatri infantili.
- Screening e diagnosi precoce restano due aspetti fondamentali per un efficace approccio alla malattia, questi aspetti però devono essere promossi e potenziati maggiormente sia a livello regionale che nazionale.
- Come dimostrato dalle analisi degli esperti è di fondamentale importanza recuperare ciò che è stato interrotto a causa della pandemia. Bisogna quindi riprendere il prima possibile i trattamenti anti-HIV, per evitare progressione di malattia/complicanze.
- I dati a disposizione indicano da un lato una diminuzione delle infezioni da HIV, ma dall'altro un aumento delle malattie sessualmente trasmissibili. E' necessario quindi tornare a sensibilizzare la popolazione sui rischi dei rapporti "non sicuri" prima che il trend dei contagi HIV torni ad aumentare.



- Il MMG svolge un ruolo fondamentale nella presa in carico del paziente HIV, è necessario quindi creare sinergie e canali di comunicazione stabili tra lo specialista e queste figure territoriali.
- Bisogna regolamentare maggiormente il Test-HIV, per riuscire ad intercettare già al primo contatto con il SSR tutte le persone affette da HIV e non ancora diagnosticate.
- I SSR ed il SSN devono riuscire ad implementare soluzioni digitali nella presa in carico del paziente per garantire supporto da remoto.
- I PDTA rappresentano il miglior strumento organizzativo e gestionale per garantire equità e qualità nelle cure, è fondamentale quindi che ogni regione si doti di un PDTA dedicato all'HIV. Il PDTA deve essere inoltre accompagnato da indicatori di monitoraggio che ponga il paziente al centro.
- Il supporto psicologico è un fondamentale aiuto per il paziente con HIV, ancora oggi però questo supporto non viene garantito in maniera omogenea.

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

Mauro Bonin, Direttore Direzione Programmazione e Controllo SSR Regione del Veneto.

Andrea Boschi, Responsabile SS Gestione HIV Malattie Infettive di Rimini.

Monica Calamai, Direttore Generale AUSL Ferrara.

Maurizio Cancian, Presidente SIMG Veneto.

Annamaria Cattelan, Direttore UOC Malattie Infettive Tropicali, AOU Padova.

Luciano Flor, Direttore Generale Area Sanità e Sociale Regione del Veneto.

Francesco Gabbrielli, Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Rosaria Iardino, Presidente Fondazione The Bridge.

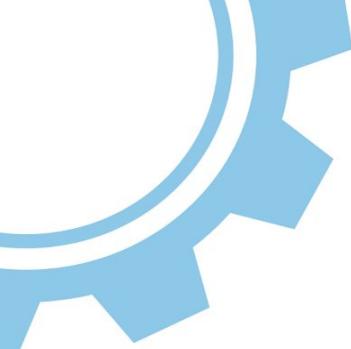
Marco Libanore, Direttore Malattie Infettive AOU Ferrara.

Alessandro Malpelo, Giornalista Scientifico.

Francesco Saverio Mennini, Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Valentina Solfrini, Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaci e Dispositivi Medici Regione Emilia-Romagna.

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità.



Con il contributo non condizionante di



MSD

IT-meD

