

DOCUMENTO DI SINTESI



PNRR, IPERCOLESTEROLEMIA, RISCHIO CARDIOVASCOLARE TRA BISOGNI IRRISOLTI, INNOVAZIONE E NUOVE NECESSITÀ ORGANIZZATIVE NAZIONALE





16 Marzo 2023
dalle 10.00 alle 13.30

Milano
Palazzo Pirelli, Sala Pirelli
Via Fabio Filzi, 22

Con il patrocinio di





RAZIONALE

In Italia, ogni anno, per malattie cardiovascolari muoiono più 224.000 persone: di queste, circa 47.000 sono imputabili al mancato controllo del colesterolo. Il colesterolo, infatti, rappresenta uno tra i più importanti fattori di rischio cardiovascolare, causando per il SSN un impatto clinico, organizzativo ed economico enorme (circa 16 miliardi €/anno).

Nonostante questo scenario, su oltre 1 milione di pazienti a più alto rischio l'80% non raggiunge il target indicato dalle più recenti Linee Guida internazionali. Un problema sanitario che durante la recente pandemia non è andato certo migliorando grazie ai minori controlli, alle mancate diagnosi, alla perdita di aderenza terapeutica. Ma perché questo accade nonostante le terapie a disposizione, tutte estremamente efficaci?

Viene quindi da chiedersi cosa si possa aggiungere a quanto già oggi è ottenibile attraverso gli attuali percorsi di cura. Vi sono bisogni insoddisfatti o spazi di efficienza da colmare (accesso, aderenza, efficacia)? Cosa si prospetta in termini di innovazione in questa area terapeutica e quali saranno le ricadute organizzative? Come ridurre il gap esistente tra il mondo reale e setting degli studi clinici randomizzati e controllati per il raggiungimento dei target consigliati?

Quale nuova governance, quali PDTA per consentire un accesso rapido ed equo ai percorsi di cura?

Motore Sanità ha percorso l'intero stivale alla ricerca di risposte a questi interrogativi raccogliendo il contributo di oltre 100 esperti, soluzioni già attuate e proposte concrete da discutere tutti insieme e presentare successivamente alle Istituzioni Nazionali.



INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'ipercolesterolemia è un termine medico che indica un elevato livello di colesterolo nel sangue. Il colesterolo è una sostanza grassa presente nelle cellule del nostro corpo e che svolge molte funzioni vitali. Tuttavia, se i livelli di colesterolo nel sangue sono troppo alti, possono causare un aumento del rischio di malattie cardiovascolari, come l'infarto e l'ictus.

Il colesterolo si divide in due categorie: HDL (lipoproteine ad alta densità) e LDL (lipoproteine a bassa densità). L'HDL viene spesso chiamato "colesterolo buono", mentre il LDL viene chiamato "colesterolo cattivo". Questo perché l'HDL aiuta a trasportare il colesterolo dal sangue al fegato, dove viene eliminato, mentre il LDL può accumularsi sulle pareti delle arterie, aumentando il rischio di aterosclerosi (indurimento delle arterie).

L'ipercolesterolemia può essere causata da fattori genetici o da uno stile di vita poco salutare, come una dieta ricca di grassi saturi, mancanza di attività fisica, obesità e fumo. Il trattamento dell'ipercolesterolemia si basa su modifiche dello stile di vita e farmaci specifici, come le statine, che aiutano a ridurre i livelli di colesterolo LDL.





Ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare: impatto

- Ogni anno in Europa oltre 4 milioni di decessi per malattie CV si registrano (48% di tutti i decessi) di cui donne nel 55% → sola UE spesa circa 210 miliardi di euro*.
- Ogni anno in Italia, per malattie CV muoiono più 224.000 persone e di queste, circa 47.000 sono imputabili al mancato controllo del colesterolo (Dati ANMCO e SIPREC).

Questo perché il **colesterolo** rappresenta uno tra i più importanti fattori di rischio CV, causando **per il SSN** un impatto clinico, organizzativo ed economico enorme (**spesa sanitaria** diretta ed indiretta → circa **16 miliardi €/anno**).

Ipercolesterolemia e rischio cv: problemi aperti

- Fattori di rischio che possono contribuire all'ipercolesterolemia: stili di vita (sedentarietà, dieta), sovrappeso-obesità, malattie metaboliche come diabete. Inoltre, il colesterolo LDL tende ad aumentare con l'età, soprattutto fra le donne.
- Vi sono poi forme di ipercolesterolemia in individui geneticamente predisposti come: l'ipercolesterolemia Familiare (mutazioni del gene del recettore delle LDL sul cromosoma 19), che si caratterizza in 2 tipologie entrambe causa di aterosclerosi e problemi cardiaci fin in giovane età:
 - Forma eterozigote con segni meno evidenti durante l'infanzia ma con problemi CV che cominciano in genere a 35-40 anni negli uomini e a 45-55 anni nelle donne (incidenza 1/500 individui)
 - Forma omozigote si manifesta in modo grave fin dall'infanzia (valori di CT tra 600 e 1200 mg/dL. ed incidenza 1/milione individui) (Dati ANMCO e SIPREC).



Nonostante questo scenario:

- Su oltre 1 milione di pazienti a più alto rischio → 80% non raggiunge target indicato dalle più recenti Linee Guida internazionali, situazione aggravatasi durante la pandemia → minori controlli, mancate diagnosi, perdita di aderenza.

Allora c'è da chiedersi...

Perché si verifica questo a fronte di evidenze consolidate negli anni e terapie efficaci disponibili?

- **Intolleranza** alle statine (muscolare, epatica): tutte le statine ogni dosaggio o dosi alte)
- **Mancato raggiungimento** degli obiettivi terapeutici: the lower, the better; the earlier, the better
- **Mancata aderenza** alle prescrizioni terapeutiche.

Colesterolo e rischio cv elevato

- Le linee guida ESC (Società Europea cardiologia) hanno indicato la necessità di ridurre drasticamente le LDL per ridurre il rischio di eventi CV1 → Ridurre C-LDL di 2 mmol/l (circa 77 mg/dl) in 5 anni su 10 mila pazienti in prevenzione 2° → permetterebbe di prevenire eventi CV maggiori in 1000 individui.
- Recenti dati nei pazienti a rischio CV molto alto (studio START 3) hanno evidenziato un raggiungimento solo nel 58.1% dei pazienti del target LDL (<70 mg/dl e solo 3.2% <55 mg/dl). Questo risultato sembra correlato anche a potenziali eventi avversi delle statine (50-100 casi ogni 10.000 pazienti trattati in 5 anni).

Viene da chiedersi cosa si possa aggiungere in termini di terapia oggi, partendo da questa analisi RW mantenendo la sostenibilità?



PNRR, IPERCOLESTEROLEMIA E RISCHIO CARDIOVASCOLARE ANALOGIE E DIFFERENZE TRA LE DIVERSE AREE DEL PAESE

Il trattamento dell'ipercolesterolemia mira ad abbassare i livelli di colesterolo nel sangue e ridurre il rischio di malattie cardiovascolari.

L'approccio al trattamento dell'ipercolesterolemia è generalmente simile in diverse aree d'Italia e in genere include modifiche dello stile di vita, come una dieta sana ed esercizio fisico regolare e, se necessario, i farmaci.

Tuttavia, ci possono essere alcune differenze nella prevalenza e nella gestione dell'ipercolesterolemia nelle diverse aree d'Italia.

Ad esempio, studi hanno dimostrato che la prevalenza dell'ipercolesterolemia è maggiore in alcune aree del sud Italia rispetto al nord. Questa differenza può essere attribuita a variazioni nella dieta e ai fattori dello stile di vita, nonché a differenze genetiche.

In termini di gestione, anche l'accesso all'assistenza sanitaria e ai farmaci può differire tra le diverse aree d'Italia. Alcune regioni possono disporre di migliori infrastrutture sanitarie e accesso a cure specialistiche, che possono portare a una migliore gestione dell'ipercolesterolemia.

Nel complesso, mentre l'approccio al trattamento dell'ipercolesterolemia è generalmente simile nelle diverse aree italiane, potrebbero esserci differenze nella prevalenza della condizione e nell'accesso all'assistenza sanitaria, che possono influire sulla gestione e sugli esiti della malattia.



Main Topics raccolti nell'ambito della road map regionale:

1. Una maggior riduzione del rischio CV potrebbe essere ottenuta attraverso le nuove terapie che riducono il problema della mancata aderenza, degli eventi avversi dovuti ad alti dosaggi delle statine.
2. Bisogna sensibilizzare i pazienti sull'importanza di abbassare il colesterolo al fine di ridurre i rischi al sistema cardiocircolatorio:
 - Sensibilizzare e formare il paziente resta l'arma più efficace a disposizione dei medici per garantire livelli di aderenza alle terapie adeguati. Per riuscire in questo è fondamentale una alleanza tra MMG e specialista che hanno in carico il paziente.
3. Per ridurre i costi generali della patologia è fondamentale aumentare l'aderenza alla terapia. Ridurre gli eventi avversi comporta un minore esborso per il SSR anche a fronte di una possibile iniziale maggiore spesa farmaceutica.
4. Utilizzare gli strumenti offerti dalla telemedicina per il monitoraggio del paziente può garantire migliori outcome di salute ed un maggiore controllo sull'uso adeguato delle terapie, quindi minori sprechi.
5. È fondamentale stratificare il rischio del paziente così da poter prescrivere la terapia più adatta.
6. La definizione dei PDTA deve evitare quella intrinseca rigidità che confligge con il bisogno di personalizzazione delle cure, soprattutto nel paziente con multimorbilità. Indispensabile creare reti specialistiche multidisciplinari per soddisfare i bisogni del paziente.
7. L'educazione a stili di vita sani è un ambito che deve essere inserito in maniera strutturale all'interno del sistema sanità. Corretta alimentazione ed esercizio fisico sono fattori fondamentali per una buona salute ed è necessario quindi far emergere il valore di questi aspetti in campo lavorativo, educativo, sanitario.



PNRR, IPERCOLESTEROLEMIA E RISCHIO CARDIOVASCOLARE DALL'AS IS AL TO BE

La gestione dell'ipercolesterolemia grazie ai farmaci a disposizione estremamente efficaci ed efficienti e alle linee guida internazionali che delineano con chiarezza come portare a target i pazienti dovrebbe essere un problema di facile gestione, ma nella pratica clinica non è così. Le motivazioni sono diverse:

Le linee guida internazionali che optano per un approccio graduale (a "step") del trattamento farmacologico si sono dimostrate inefficaci in termini temporali, soprattutto per i pazienti a più alto rischio CV.

Un problema non da poco visto che la letteratura scientifica ha dimostrato come il fattore tempo sia fondamentale per garantire una riduzione del rischio immediato e soprattutto quello sul medio-lungo periodo.

Per ovviare a questo problema esperti internazionali e società scientifiche nazionali hanno lavorato proponendo diversi modelli di approccio alternativi a quelli delineati dalle linee guida internazionali, per garantire però equità e qualità delle cure su tutto il territorio nazionale è necessario un confronto tra tutti gli stakeholder per definire quali siano le migliori pratiche e applicarle a livello nazionale.

L'aderenza alle terapie da parte dei pazienti ipercolesterolemici si è dimostrato un problema enorme nella pratica clinica italiana. Diversi studi di real life hanno mostrato come oltre il 40% dei pazienti in trattamento ipercolesterolemico non sia aderente alle terapie e quindi non raggiunge i target di colesterolo LDL. Questa problematica ha un costo di salute ed economico enorme per la nazione e va approcciato quindi con la massima urgenza.

Per riuscire a creare un modello in grado di monitorare realmente l'aderenza serve creare un'alleanza tra cardiologi, MMG, infermieri e farmacisti territoriali/ospedalieri: solo attraverso un dialogo ed una cooperazione strutturati tra queste figure è possibile agire sui livelli di aderenza nazionali. Serve inoltre che il SSN investa in tecnologie digitali volte appunto a migliorare e monitorare l'aderenza alle terapie da parte dei pazienti.



Attualmente mancano chiari modelli di **presa in carico del paziente** con ipercolesterolemia, al di fuori del trattamento delle acuzie. Questi pazienti devono però essere presi in carico come pazienti cronici garantendo il monitoraggio costante quando il colesterolo LDL non è a target e garantire poi un sistema di follow-up anche per il paziente che ha raggiunto i target.

La telemedicina (telemonitoraggio, televisita, teleassistenza, etc.) offre strumenti eccezionali per garantire un modello di presa in carico semplice ed altamente efficace. Serve quindi che venga delineato un modello di presa in carico e follow-up che tenga conto delle necessità del paziente e che incorpori le nuove tecnologie.

La **gestione della fase acuta** rappresenta un momento fondamentale perché già l'ottimizzazione della terapia durante la fase acuta di una singola coronarica quindi di non far parte del miocardico e di una malattia ischemica o dello sclerotica rappresenta l'inizio di una corretta gestione farmacologica quindi di mettere un paziente già con dei valori di LDL stabilizzati e con l'utilizzo perché, adesso è anche possibile dal punto di vista prescrittivo, di farmaci più potenti qualora le statine anche ad alte dosi non siano state efficaci e mandatorio per quanto riguarda appunto la gestione successiva

La **prevenzione primaria** dei pazienti a basso rischio deve essere un caposaldo della prevenzione delle ipercolesterolemie; poiché questi pazienti attualmente non vengono presi in carico nonostante rappresentino circa il 60% degli eventi CV.

Non potendo il medico specialista farsi carico anche di questi pazienti è necessario mettere in condizione gli MMG di farlo. Inoltre, è necessario mettere a disposizione degli MMG una piattaforma di comunicazione strutturata con il medico specialista così da creare una reale continuità tra territorio ed ospedale.



Il **Medico di Medicina Generale**, all'interno del SSN, è il primo professionista ad approcciare il paziente e a valutarne il rischio e proporre soluzioni. La prevenzione attraverso la correzione degli stili di vita (uso di alcool, fumo, alimentazione, esercizio fisico) è il primo obiettivo punto su cui può e deve agire questo professionista.

L'MMG, inoltre, si trova a prendere in carico un numero molto elevato di pazienti con ipercolesterolemia: 44.2% rischio moderato, 17.4% rischio elevato, 1% molto elevato. Deve quindi gestire in maniera individuale un grande numero di pazienti con necessità e storie cliniche molto differenti, considerando un numero di pazienti tra 1000 e 1500 in media un MMG ha in carico 550-800 pazienti con ipercolesterolemia.

L'MMG inoltre viene identificato come il principale attore nel monitoraggio e nel mantenimento dell'aderenza alle terapie del paziente aumentando ulteriormente il burden di lavoro. Il medico di medicina generale però non può affrontare tutto questo da solo e necessita di tre cambiamenti fondamentali:

1. Sburocratizzare gli MMG per garantirgli un maggior tempo da dedicare ai pazienti.
2. Per riuscire a monitorare il paziente l'MMG deve disporre di due elementi fondamentali: una cartella elettronica condivisa con lo specialista cardiologo; personale di segreteria per poter garantire una medicina proattiva nei confronti del paziente.
3. L'MMG deve essere inquadrato in un modello di presa in carico integrato con la medicina specialistica e con gli altri attori territoriali, per riuscire in questo però è necessario creare modelli organizzativi ben definiti e creare reti di comunicazione strutturate tra tutti gli attori coinvolti.



CONCLUSIONI

Il colesterolo LDL-C (low-density lipoprotein cholesterol) è associato ad un aumento del rischio di malattie cardiovascolari, come l'infarto del miocardio e l'ictus. Per questo motivo, è fondamentale che la presenza di colesterolo LDL-C venga rilevata tempestivamente e che i pazienti a rischio vengano adeguatamente trattati.

Trattare questi pazienti deve essere una priorità assoluta del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), visto che rappresentano un tasso di mortalità e di costo estremamente alto per la società.

Negli ultimi anni, l'avvento di nuovi trattamenti farmacologici offre nuove ed importanti opportunità terapeutiche che devono essere sfruttate al meglio.

La roadmap regionale realizzata ha messo in luce pregi e difetti dei SSR e con l'ultimo evento indicato chiaramente quale percorso bisogna intraprendere a livello nazionale.

Le problematiche messe in luce sono state moltissime e altrettanto le soluzioni proposte, ora è compito dei decisori nazionali e regionali agire su due fronti:

- In primo luogo, identificare i modelli aziendali/regionali virtuosi messi in luce durante la roadmap e sintetizzarli in una proposta che possa essere esportata anche alle altre aziende sanitarie/SSR.
- In secondo luogo, prendere atto delle problematiche e delle soluzioni emerse durante la roadmap e identificare azioni che possano rispondere alle necessità degli operatori della sanità.



ACTION POINTS NAZIONALI

1. Per garantire una vera presa in carico del paziente ipercolesterolemico (non in fase acuta) è necessario che vengano creati degli ambulatori per le dislipidemie. Questi ambulatori dedicati devono ospitare un team multiprofessionale, formato sulle dislipidemie, in grado di rispondere alle diverse necessità del paziente cronico.

Questi ambulatori dovrebbero essere istituiti all'interno o sotto gestione di una singola azienda ospedaliera poiché l'ospedale è attualmente l'unico attore in grado a possedere già al suo interno le professionalità e le capacità gestionali necessarie al funzionamento di queste strutture. Già esistono in Italia diverse esperienze di ambulatori delle dislipidemie, sarebbe quindi possibile analizzare queste esperienze e trarne un modello da applicare su scala nazionale.

2. Bisogna creare un piano nazionale di prevenzione cardiovascolare che coinvolga tutti gli attori della sanità. Il piano deve prevedere:
 - a. Percorsi di prevenzione chiari, stanziando risorse per garantire gli strumenti e le professionalità necessarie.
 - b. Un'informazione verso i cittadini che faccia chiarezza sulla materia.
 - c. Formazione degli operatori sanitari.
3. Gli screening rappresentano uno strumento eccezionale per far emergere i casi di ipercolesterolemia ancora sconosciuti al SSN. È necessario però identificare chi devono essere gli attori ad eseguire gli screening e quali i luoghi dove questi screening devono avvenire. Le nuove strutture territoriali previste dal PNRR potrebbero essere i luoghi d'elezione per questa tipologia di screening.



4. Gli strumenti di telemedicina (televisita, teleassistenza, telemonitoraggio, etc.) possono garantire una migliore presa in carico ed un migliore monitoraggio del paziente ipercolesterolemico. Questi strumenti però richiedono luoghi e personale dedicato per essere realmente efficaci; le nuove strutture territoriali previste dal PNRR potrebbero essere i luoghi d'elezione dove creare questi "centri di telemedicina"
5. La cartella sanitaria elettronica è fondamentale per creare continuità tra medicina territoriale e specialistica, è quindi fondamentale che si lavori sulla creazione di questo strumento digitali in tutte quelle regioni italiane che ne sono ancora sprovviste.
6. La gestione delle risorse attraverso i silos budget impedisce e rallenta la creazione di un modello di sanità basato sulla prevenzione. È quindi necessario identificare nuove forme gestionali delle risorse economiche che possano incentivare la prevenzione e la riduzione del rischio.
7. Sul medico di medicina generale ricadono moltissimi aspetti della presa in carico del paziente ipercolesterolemico: prevenzione, monitoraggio, gestione dell'aderenza alle terapie. Questi professionisti sono però oberati di lavoro e di burocrazia, serve quindi ripensare il ruolo di questo professionista all'interno di percorsi organizzativi che coinvolgano e suddividano il lavoro con gli altri attori concorrenti alla salute di questi pazienti.
8. Per l'ipercolesterolemia serve una maggiore raccolta di dati di real life così da poter monitorare la reale efficacia delle azioni intraprese a livello nazionale e regionale.

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

Valerio Biglione, Direzione Scientifica Motore Sanità

Claudio Bilato, Presidente ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri) Regione Veneto

Grzegorz Bilo, Professore Associato Malattie dell'Apparato Cardiovascolare Università degli Studi di Milano Bicocca e Responsabile Centro Ipertensione UO Cardiologia Auxologico San Luca, Milano

Carlo Borghetti, Consigliere Regione Lombardia

Francesco Buono, MMG Segretario Organizzativo FIMMG Roma

Pietro Bussolati, Consigliere Regione Lombardia

Maurizio Cancian, Segretario regionale SIMG del Veneto

Francesco Maria Salvatore Ciancitto, Membro Camera dei Deputati della Repubblica Italiana

Emanuele Ciotti, Presidente Regione Emilia-Romagna ANMDO e Direttore Sanitario AUSL di Ferrara

Francesco Colasuonno, Responsabile PO Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, Regione Puglia Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, Regione Puglia

Paola Crosasso, Direttore Farmacia ASL Città di Torino

Giuseppe Di Tano, Dirigente Medico UO Cardiologia ASST Ospedale Cremona e Presidente ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri) Regione Lombardia

Giulio Fornero, Direzione Scientifica Motore Sanità

Franco Lucente, Assessore Giunta, Regione Lombardia

Alessandro Malpelo, Giornalista Scientifico



Rossella Marcucci, Professoressa Ordinaria, Università di Firenze e Direttrice Sod Malattie Aterotrombotiche, AOU Careggi

Simona Angela Mirarchi, Responsabile Farmacia Ufficio DPC Regionale ASP Cosenza, Calabria

Giuseppe Musumeci, Direttore S.C. Cardiologia A.O. Ordine Mauriziano Torino

Fabrizio Giovanni Oliva, Direttore Struttura complessa Cardiologia 1-Emodinamica-Unità di Cure Intensive Cardiologiche, Ospedale Niguarda Milano e Presidente designato ANMCO

Arrigo Paciello, Dirigente Servizio Farmaceutico Territoriale ATS Bergamo

Paola Pollini, Consigliere Regione Lombardia

Italo Porto, Direttore UOC Cardiologia e Clinica delle Malattie dell'apparato Cardiovascolare Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Paolo Romano, Consigliere Regione Lombardia

Paola Rossi, Dirigente farmacista Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità , FVG (assistenza farmaceutica)

Alessandro Stecco, Presidente IV Commissione Regionale Sanità e Assistenza Sociale, Regione Piemonte

Ugo Trama, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

Claudio Zanon, Direttore Scientifico Motore Sanità



Con il contributo incondizionato di



Daiichi-Sankyo

f | **ORGANIZZAZIONE e SEGRETERIA**

🐦 | Anna Maria Malpezzi
329 9744772

@ | Irene Chiambretto
350 1879976

📺 |

in | segreteria@panaceascs.com



MOTORE
SANITA

panacea



www.motoresanita.it