

POSITION PAPER SU
“UN NUOVO MODELLO DI GESTIONE TERRITORIALE DELL’ARTRITE REUMATOIDE
E DELLE MALATTIE CRONICHE REUMATOLOGICHE,
ALLA LUCE DELLO SCENARIO DETERMINATO DAL COVID-19”

Premessa

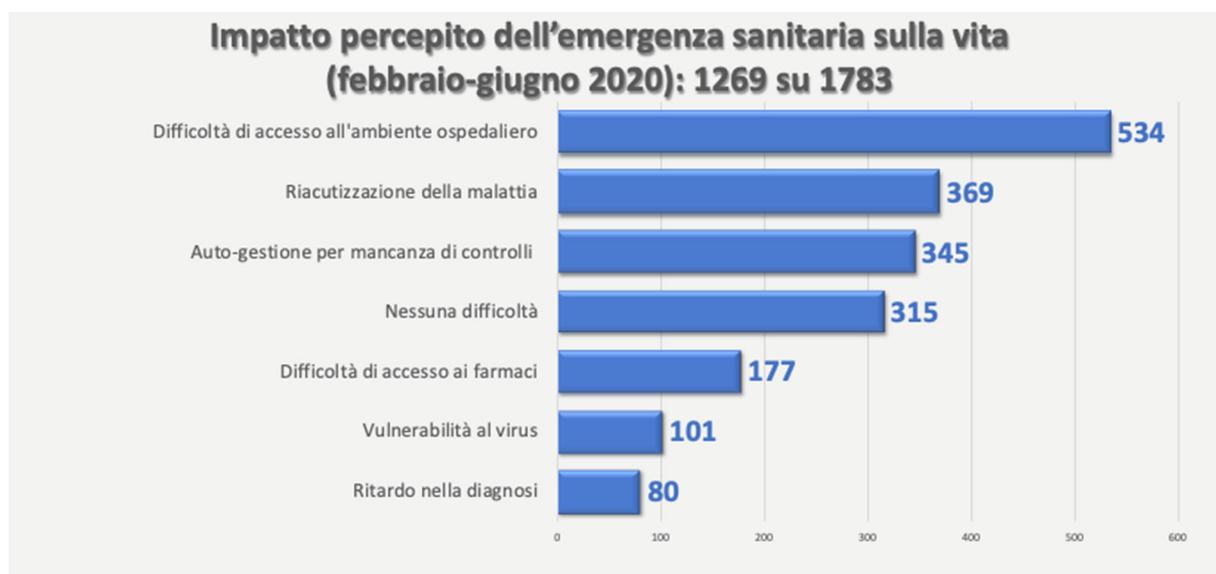
L'emergenza sanitaria che l'Italia sta fronteggiando da oltre un anno e mezzo ha messo in luce sin dall'inizio che oltre alla gestione improvvisa di un evento pandemico, il SSN doveva affrontare le criticità esplicitate da 24 milioni di persone, quale è la popolazione di pazienti cronici. Infatti, già da marzo 2020, si è compreso che la popolazione con una o più malattie croniche era maggiormente a rischio non solo per le conseguenze legate all'eventuale contrazione del Covid-19 ma per tutta una serie di circostanze che avevano un impatto giornaliero sul rapporto con i servizi sanitari. Mancati ricoveri, impossibilità di sottoporsi a visite ed esami, rallentamento di nuove diagnosi, ricorso all'autogestione per difficoltà di accesso allo specialista, sospensione dei farmaci o problemi legati al reperimento, sono stati solo alcuni dei problemi denunciati dai pazienti cronici che si sono dovuti confrontare anche con un senso di abbandono e di incertezza e con una importante alterazione degli stili di vita dovuta all'isolamento.

Secondo il XVIII Rapporto nazionale di Cittadinanzattiva sulle politiche della cronicità, più di due pazienti su cinque hanno raccontato di visite, esami o interventi cancellati; più di uno su tre ha avuto difficoltà a restare in contatto con gli specialisti e i centri di riferimento per la propria patologia; più di uno su dieci non aveva a disposizione i dispositivi di protezione individuale o non ha trovato i farmaci di cui aveva necessità perché, molto spesso, utilizzati per i pazienti Covid. Alle difficoltà del day by day si sono aggiunti i disagi psicologici, segnalati da quasi tre cittadini su cinque: incertezza, paura, ansia, tristezza, senso di solitudine, angoscia, fatica, confusione.

Questo quadro è emerso anche dall'**Indagine sulla Gestione delle Malattie Reumatologiche durante la Pandemia** realizzata dalle associazioni pazienti ANMAR e APMARR in collaborazione con il Centro Nazionale per la Telemedicina dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha avuto 1783 rispondenti. I pazienti reumatologici, infatti, si sono trovati alle prese con problemi pratici e hanno dovuto vivere la loro patologia con un servizio sanitario totalmente concentrato nell'arginare l'epidemia che ha, nel contempo, svelato i limiti che preesistevano all'emergenza. Pertanto, si è dimostrato chiaramente che se si fosse attuato a tutti i livelli il Piano Nazionale della Cronicità, molta della sofferenza si sarebbe potuta evitare.

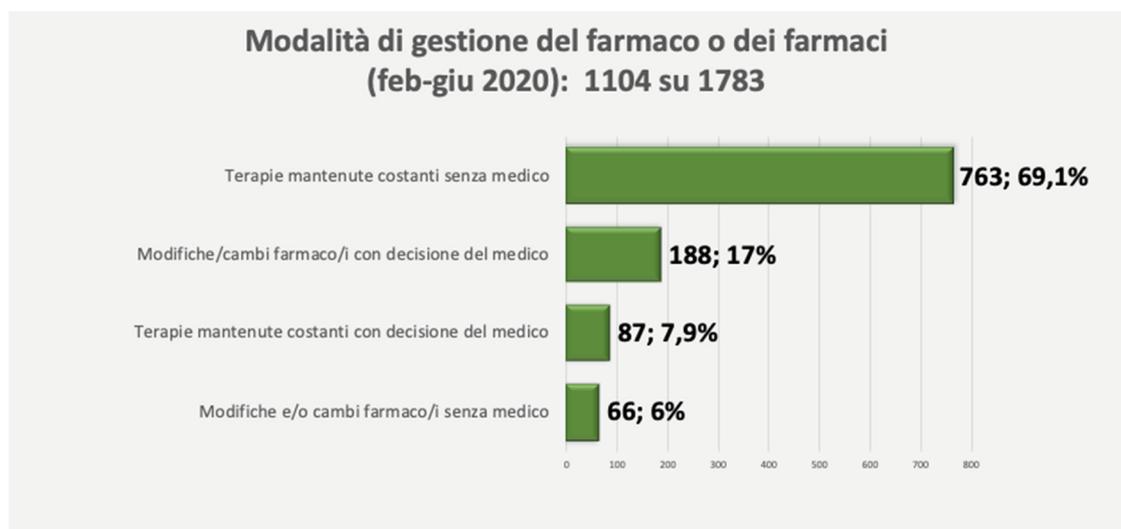
Per questi pazienti l'emergenza sanitaria ha evidenziato:

- **Difficoltà di accesso all'ambiente ospedaliero:** molti centri specialisti hanno interrotto la loro attività e sono rimasti chiusi, con considerevoli conseguenze sulla presa in carico dei pazienti.
- **Riacutizzazione della malattia**
- **Autogestione per mancanza di controlli**



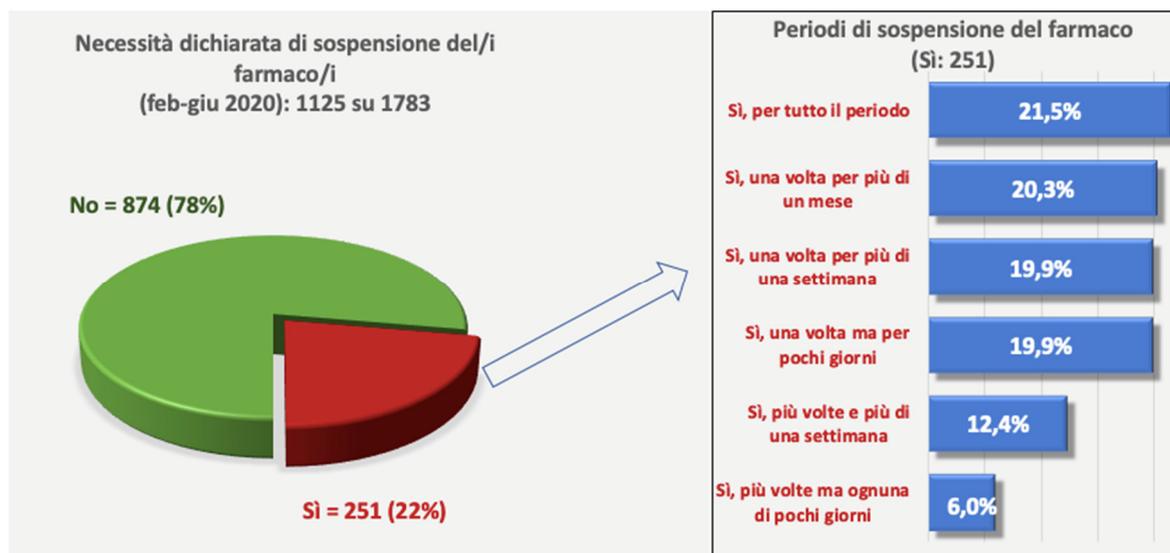
Indagine sulla Gestione delle Malattie Reumatologiche durante la Pandemia 2020

Il 17% dei rispondenti ha dichiarato di aver dovuto modificare l'assunzione di farmaci durante il periodo indicato, con decisione del medico. Tuttavia, senza consultare il medico, il 69% ha mantenuto costante la terapia, mentre il 6% ha fatto delle modifiche, senza interazione con il medico stesso.



Indagine sulla Gestione delle Malattie Reumatologiche durante la Pandemia 2020

Rispetto alla sospensione e difficoltà di reperimento del farmaco, il 22% dei rispondenti ha dichiarato di aver dovuto sospendere il farmaco. Tra questi, quasi la metà lo ha dovuto fare per l'intero periodo considerato o almeno una volta per più di un mese. Alta anche la percentuale (18%) dei rispondenti che ha avuto difficoltà nel reperire il farmaco - in molti casi distribuito solo dalle farmacie ospedaliere – restando a volte senza trattamento per più di una settimana.



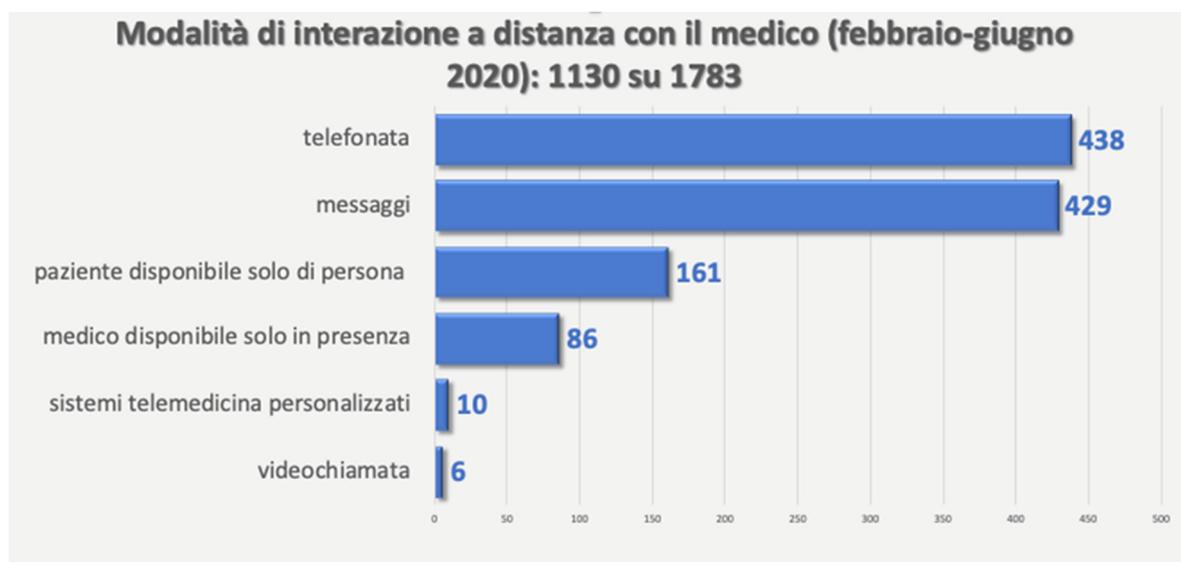
Indagine sulla Gestione delle Malattie Reumatologiche durante la Pandemia 2020

Oltre al 54% dei rispondenti che si è sentito talvolta, o del tutto, abbandonato dal Medico durante l'emergenza, si è rilevato che il 74% dei rispondenti ha subito, nel periodo considerato, la forzata cancellazione o sospensione delle visite ambulatoriali in presenza.



Indagine sulla Gestione delle Malattie Reumatologiche durante la Pandemia 2020

Sono stati 867 i pazienti che hanno interagito con i medici attraverso telefonate o via messaggio sms/whatsapp/e-mail nel periodo della prima ondata. Solo 16 pazienti hanno dichiarato di aver utilizzato sistemi di telemedicina personalizzati o di videochiamata. Sia nel periodo febbraio-giugno che nei mesi di ottobre e novembre, nella grande maggioranza dei casi, i pazienti hanno dichiarato che si è trattato di un consulto rapido, per la maggior parte dei casi per via telefonica.



Indagine sulla Gestione delle Malattie Reumatologiche durante la Pandemia 2020

Affinché la lezione impartita dal Covid-19 non rimanga inascoltata, è opportuno avviare una riflessione condivisa con tutti gli attori del settore per discutere delle azioni da intraprendere e delineare delle proposte per un nuovo modello di gestione della cronicità, operata ancora prevalentemente a livello ospedaliero. In caso di difficoltà o carenze da parte delle strutture ospedaliere, come avvenuto durante la pandemia, il paziente cronico si trova a subire in prima persona le conseguenze dei ritardi o delle 'mancanze di cura' in uno scenario già fortemente aggravato da un modello di presa in carico inefficace, caratterizzato da forti disparità di trattamento a livello territoriale, a seconda dell'organizzazione adottata dalla singola Regione o dell'azione messa in campo dai privati.

Da queste premesse parte il progetto della creazione di un Gruppo *Multistakeholder* che dia un contributo di pensiero e di esperienza nell'individuazione di un nuovo modello di gestione territoriale della Artrite Reumatoide e in generale delle malattie croniche reumatologiche.

Il gruppo è formato da:

Antonella Celano – Presidente Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare

Fiorenzo Corti – Vice Segretario Generale Federazione Italiana Medici Di Medicina Generale

Francesco Gabbrielli -Direttore del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità

Mauro Galeazzi – Reumatologo, Presidente Emerito Società italiana di Reumatologia

Achille Gallina Toschi – Presidente di Federfarma Emilia-Romagna, membro del consiglio di Presidenza Federfarma

Roberto Gerli – Presidente Società Italiana di Reumatologia, Direttore della Struttura Complessa di Reumatologia dell'Azienda Universitario-Ospedaliera di Perugia e Professore Ordinario di Reumatologia

Francesco Saverio Mennini – Professore di Economia Sanitaria e Microeconomia, Direttore EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London. Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (SiHTA)

Fausto Salaffi – Responsabile del Centro per la Diagnosi Precoce e la Terapia delle Artriti della Clinica Reumatologica e Professore associato di Reumatologia dell'Università Politecnica delle Marche. Responsabile progetto Nazionale sulla Telemedicina per conto della Società Italiana di Reumatologia

Daiana Taddeo – Delegata Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

Silvia Tonolo – Presidente Associazione Nazionale Malati Reumatici

Le criticità emerse durante la pandemia nella gestione dei malati cronici

L'emergenza ha messo in luce alcune criticità che, come già sottolineato, erano già presenti prima della pandemia, ma sono diventate ancora più rilevanti in questa situazione di lunga crisi. Pertanto, si ritiene che vadano affrontate nel più breve tempo possibile:

- a) Il limitato coordinamento da parte del Ministero della Salute nei confronti delle Regioni, con la conseguente proliferazione di misure diverse che hanno confuso il cittadino e messo in difficoltà il paziente

- b) Il Piano Nazionale della Cronicità (PNC), approvato nel 2016, aveva l'obiettivo di una presa in carico efficace dei pazienti cronici fondata su una forte integrazione tra l'assistenza primaria e le cure specialistiche, sull'assistenza a domicilio, sull'utilizzo a regime degli strumenti tecnologici come la telemedicina, il teleconsulto e il telemonitoraggio. Con l'accordo raggiunto in Conferenza Stato/Regioni e Province Autonome del 15 settembre 2016, il PNC ha sancito un impegno per lo Stato e le Regioni a delineare un sistema mirato a prevenire e gestire la cronicità, che, nonostante la presenza di situazioni molto diversificate tra le diverse Regioni, possa portare ad una elevata omogeneità di risultati. In questo contesto, la promozione, l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità per garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza è obiettivo prioritario del PNC e coerente con gli indirizzi della Agenda Digitale, in attuazione del piano Europa 2020 e delle Linee di Indirizzo Nazionali sulla Telemedicina del Ministero della Salute. A 5 anni dall'Intesa Stato-Regioni esistono ancora notevoli disparità territoriali: tutte le Regioni lo hanno recepito ma con tempi e modalità che vanno dai due mesi della Puglia agli oltre 3 anni della Sicilia e con forti differenze anche nella tipologia degli atti di recepimento. Ci sono poi recepimenti formali come quelli di Molise e Calabria e recepimenti più sostanziali cui sono seguiti concreti piani attuativi, come nel caso del Piemonte, dell'Umbria e del Veneto che lo ha incluso direttamente all'interno del proprio Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023.

- c) Analogamente, in alcune Regioni non sono stati implementati i Percorsi-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) nelle malattie reumatologiche infiammatorie e auto-immuni che si inseriscono all'interno del processo di deospedalizzazione e territorializzazione delle cure, coerentemente con quanto previsto nel Patto per la Salute 2014-2016. Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse. I PDTA non sono

però molto diffusi e conosciuti. Se poche sono le Regioni che hanno inserito riferimenti alle malattie reumatiche nella programmazione, ancor meno sono quelle che hanno messo in campo, concretamente, strumenti volti a migliorare la presa in carico delle persone come - per l'appunto - la definizione di PDTA. Tra di esse sono da menzionare Puglia e Lombardia che per prime hanno compreso come diagnosi precoce e terapie efficaci sono da considerare un vero e proprio investimento sociale ed economico, in quanto consentono a cittadini, altrimenti destinati ad una rapida inabilità, di continuare ad essere produttivi sia socialmente, che nel mondo del lavoro. Secondo il XII Rapporto del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC), per la metà delle Associazioni Pazienti Reumatici non esistono PDTA per la propria malattia di riferimento ed il 20% non ne è a conoscenza. Anche nel caso in cui sia definito un PDTA a livello nazionale, questo viene recepito solo dall'8% delle Regioni. In prevalenza si tratta di regioni del Nord Italia: primo fra tutti il Piemonte, seguito da Lombardia, Veneto, Valle D'Aosta ed Emilia-Romagna. Tra le Regioni del Centro Italia, troviamo solo il Lazio. Nel Sud Italia, invece, vengono adottati PDTA in Puglia, Basilicata e Calabria.

- d) Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) non è stato realmente implementato, se non in rarissimi casi, quali quello del Veneto, che esclude tuttavia i Medici di Medicina Generale (MMG). Anche in qualche altra regione si può parlare di attivazione, ma non di reale utilizzo da parte dei cittadini (secondo il recente Rapporto SaluteEquita ci sono percentuali apprezzabili di utilizzo solo fra coloro che vivono in Emilia-Romagna, Sardegna, Lombardia e Veneto). È da ricordare, infatti, che per accedere al FSE, il cittadino deve disporre dello SPID. Ad oggi la percentuale di popolazione over 18 che utilizza lo SPID si attesta sul 40%. Di conseguenza i dati disponibili sui pazienti non sono interoperabili e non permettono la necessaria integrazione tra specialista e medico di medicina generale e altre figure professionali utili nella gestione della cronicità (quali ad esempio infermiere di famiglia e psicologo), nonché eventualmente fra ospedali diversi o fra regioni diverse.
- e) I pazienti non acuti non dovrebbero afferire negli ospedali, perché questo afflusso prolunga e complica le liste d'attesa
- f) Molti farmaci per le patologie croniche sono dispensati solo in ospedale. Questa modalità ha comportato difficoltà di accesso durante la pandemia, difficoltà che si registrano anche nel *day by day* perché l'ospedale spesso è distante da dove vive il paziente o i suoi *caregiver*.

- g) Ci sono non poche strutture sanitarie che per carenze infrastrutturali hanno problemi di accesso alla banda larga. Nello stesso tempo, ci sono intere aree del Paese sprovviste della copertura di banda larga e ultra-larga. Al contempo molti sanitari hanno limitata formazione digitale anche perché nei corsi accademici i fondamenti di telemedicina non vengono svolti con insegnamenti strutturati. Questo scenario limita di fatto il ricorso alla telemedicina.
- h) Come conseguenza della normativa vigente (art.1 DL219/2006), i Medici di Medicina Generale (MMG), non essendo prescrittori, non ricevono informazione scientifica né sui piani terapeutici (perché concentrati sugli specialisti e negli ospedali), né sui nuovi farmaci disponibili. Lo stesso accade ai farmacisti che non ricevono alcuna informazione scientifica sui nuovi farmaci perché dispensati in ospedale.
- i) La mancanza di formazione ma anche di semplice informazione ritarda la presa in carico del paziente e le diagnosi. Secondo l'indagine "Atlantis", realizzata nel 2013 ed effettuata sul territorio nazionale in cui sono stati coinvolti 770 pazienti affetti da spondiloartrite, sono state rilevate punte di ritardo diagnostico di oltre 7 anni per il 14% del campione intervistato. È opportuno evidenziare che, pur essendo ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce riducono significativamente la progressione del danno articolare e la disabilità da esso indotta, permangono notevoli problemi relativi alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie farmacologiche - con particolare riguardo a quelle innovative - ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti. A tutto ciò si aggiungono notevoli differenze regionali. Secondo l'indagine QUASAR, uno studio osservazionale che ha coinvolto 512 pazienti affetti da spondiloartrite, monitorati presso 23 Centri di reumatologia distribuiti su tutto il territorio Nazionale, un intervento precoce con farmaci convenzionali (DMARDs) e con farmaci biologici (bDMARDs) ha consentito di migliorare significativamente l'outcome dei pazienti in termini di attività di malattia, di qualità della vita e di capacità lavorativa.
- j) Le linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina del 2014 non sono state recepite a livello regionale, anche se erano state emanate quale intesa Stato-Regioni. La stessa intesa istituiva la Commissione Paritetica per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo, ma tale commissione non ha mai redatto un rapporto annuale. Le prime delibere per applicare la telemedicina a livello regionale risalgono a luglio/agosto 2020, ovvero solo dopo il primo periodo della pandemia, per poi arrivare all'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni delle prestazioni sanitarie attraverso la telemedicina solo a fine dicembre 2020. Ci sono molte aree del Paese (collinari o montuose) non raggiunte dalla banda larga. I pazienti non possono essere seguiti a distanza con televisite, proprio laddove ce ne sarebbe più necessità.

- k) Secondo il *Digital Economy and Society Index (DESI) 2020*, l'Italia evidenzia un preoccupante livello di analfabetismo digitale visto che solo il 42% delle persone di età compresa tra i 16 e i 74 anni possiede almeno competenze digitali di base (rispetto al 58% nell'UE) e solo il 22% dispone di competenze digitali superiori a quelle di base (a fronte del 33% nell'UE). Anche l'ISTAT, certifica tra le principali criticità italiane il divario digitale geograficamente diffuso a "macchia di leopardo", con effetti negativi destinati a incrementare le diseguaglianze sociali esistenti, così aumentando il gap tra "cittadini di serie A" (inclusi digitali) e "cittadini di serie B" (esclusi digitali). Il Covid 19 certamente ha impresso un'accelerazione al digitale, in particolare nel nostro Paese, che forse potrebbe averci fatto recuperare qualche posizione sul fronte dell'infrastrutturazione delle reti fisse e dell'uso delle piattaforme digitali nelle imprese e nella PA, complice il ricorso massiccio allo smart working e alla didattica a distanza. La questione del gap di competenze non riguarda solo il nostro Paese e non a caso l'Europa ha deciso di procedere con una strategia strutturata attraverso il Piano d'azione per l'istruzione digitale 2021-2027 che punta a promuovere lo sviluppo di un ecosistema altamente efficiente di istruzione digitale e a migliorare le competenze e le abilità digitali per la trasformazione digitale.
- l) La risposta ai bisogni dei pazienti che dovrebbe essere omogenea in tutto il Paese, è invece drammaticamente differenziata da Regione a Regione e da ASL ad ASL nella stessa regione, creando una forte disparità di trattamento. A ciò si aggiunge il comportamento di diverse entità regionali secondo le quali l'opzione clinica deve essere subordinata a un vincolo economico, snaturando l'atto medico che deve basarsi esclusivamente sulle conoscenze scientifiche più recenti, pur tenendo conto della sostenibilità del nostro sistema sanitario.

IL contesto economico attuale del SSN

Per cercare di dare risposte concrete alle criticità emerse, bisogna anche tener conto e analizzare le riforme e gli investimenti previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), presentato dal Governo italiano per il Sistema Sanitario Nazionale.

Infatti, considerate le risorse del PNRR, quelle di REACT-EU e quelle del Fondo complementare, la sanità italiana va verso una nuova stagione di investimenti.

Ai 15,63 miliardi del PNRR propriamente detto (quello finanziato con *Next Generation* EU), si aggiungono infatti 1,71 miliardi di REACT-EU e 2,89 miliardi del Fondo complementare che finanzia una serie di progetti esclusi per vari motivi dal PNRR ma comunque fondamentali per l'Italia del domani:

- L'assistenza di prossimità e la telemedicina.
- L'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, per potenziare le attrezzature ospedaliere, la ricerca scientifica, il trasferimento tecnologico e la preparazione dei medici.

Al contempo, per il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione, il Piano stanziava 1,67 miliardi di euro che saranno destinati al:

- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).
- Potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute (anche per la raccolta e produzione di dati, lo sviluppo di strumenti di analisi avanzata e la creazione di una piattaforma nazionale dove domanda ed offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possa incontrarsi).

Secondo il Piano, il nuovo volto del sistema italiano della "salute" sarà realizzato anche grazie ad ulteriori 500 milioni di euro stanziati nel Fondo complementare per "**Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale**" in capo al Ministero dell'Università e Ricerca. Si tratta di un investimento "non presente all'interno del PNRR e proposto successivamente", si legge nella tabella, ma "che è coerente con la strategia della Missione 6, in particolare per quanto riguarda le tecnologie in ambito sanitario".

A questi fondi si aggiungono, infine, due riforme necessarie ad adeguare il sistema sanitario alle sfide che lo attendono.

1. La prima interessa i “Servizi sanitari di prossimità, strutture e standard per l’assistenza sul territorio” ed ha l’obiettivo di delineare una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo. La bozza di tale Riforma redatta dal Gruppo di lavoro Agenas è ora allo studio della Cabina di Regia per il Patto per la Salute.
2. La seconda riguarda, invece, la riorganizzazione della rete degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) con l’obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Il 13 agosto scorso è stata erogata dall’Europa la prima tranche dei fondi del *Recovery* per l’Italia da 24,9 miliardi di euro. Per quanto riguarda il sistema salute la prima tranche di *Next Generation* EU per l’Italia andrà a coprire un intervento della Missione Salute che riguarda l’ammodernamento del parco tecnologico e ospedaliero con un piano di organizzazione approvato dal Ministero e dalle Regioni. Nel concreto l’obiettivo è il potenziamento del livello di digitalizzazione di 280 strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello entro dicembre 2025 e il rafforzamento strutturale degli ospedali del Ssn attraverso l’adozione di un piano specifico di potenziamento dell’offerta.

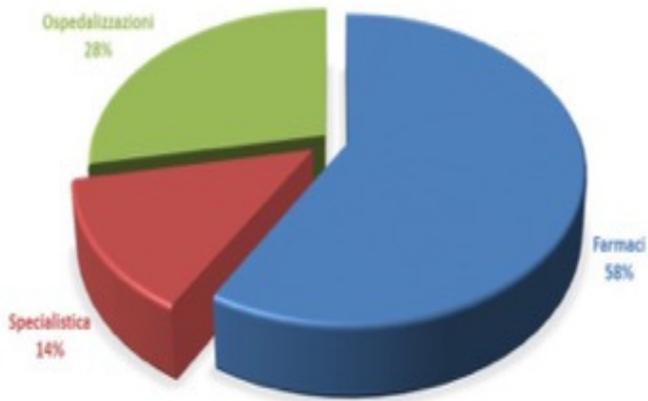
Il Ministero della Salute ha emanato, lo scorso 25 ottobre, il “piano di riorganizzazione” degli ospedali, in attuazione della Missione 6 Componente 1. in linea con quanto previsto dal DI Rilancio (art. 2 DI 34/2020). Ciascuna Regione presenterà il proprio che deve essere approvato successivamente dal Ministero.

Il focus sull'Artrite Reumatoide: quali risorse per la sostenibilità del Sistema

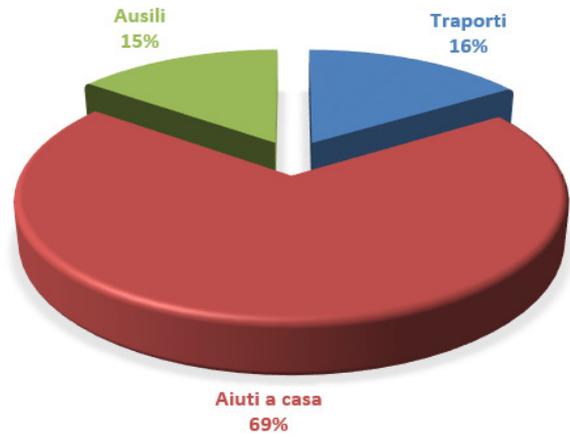
L'impatto economico dell'AR è molteplice: da una parte ci sono i costi diretti sanitari, che comprendono i costi sostenuti dal SSN per ricoveri ospedalieri, cure infermieristiche, prestazioni specialistiche e farmaci (tutti i costi che caratterizzano il percorso assistenziale del paziente all'interno del SSN); dall'altra una persona affetta da AR è soggetta all'incapacità di lavorare a pieno regime o del tutto, con conseguente riduzione della produttività (assenteismo e presenteseismo) o, in molti casi, addirittura il ricorso alle prestazioni fornite dal sistema previdenziale (INPS), quali assegni ordinari di invalidità, pensioni di inabilità e indennità di accompagnamento. Oltre ai costi sostenuti dal SSN, quindi, diviene importante evidenziare anche i costi indiretti sostenuti dalla società motivati dalla perdita di produttività e dall'INPS che causa la malattia.

Una recente analisi del EEHTA del CEIS (Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata") ha stimato un costo complessivo annuo dell'AR nello specifico contesto nazionale pari a oltre €2,0 miliardi (IC 95% 1,6-2,1). Di questi, circa €931 milioni sono attribuibili a costi diretti sanitari sostenuti dal SSN (45% del totale peso economico), circa €205 milioni sono a carico dei pazienti in termini di costi diretti non sanitari e circa €900 milioni di costi indiretti attribuibili a perdita di produttività per giornate di lavoro perse o prestazioni previdenziali. Questa ultima voce di costo rappresenta una sottostima del totale dei costi indiretti attribuibile alla reale perdita di produttività associata all'AR. Infatti, una rilevante voce di costo che il modello non considera è rappresentata dalla perdita di produttività dovuta al presenteismo, ossia l'eventualità che i pazienti siano in grado di andare al lavoro ma producono molto meno rispetto a quello che potrebbero in assenza di malattia. Tale voce è particolarmente rilevante se si considera che in una malattia cronica come l'AR i limiti fisici e psichici posti alla normale attività quotidiana sono frequenti e di notevole impatto. Osservando la stratificazione dei costi, il modello stima che oltre il 53% della spesa totale è rappresentata dai costi indiretti e costi diretti non sanitari. La voce preponderante, con riferimento ai costi indiretti, è rappresentata dalla perdita di produttività, che comporta una spesa di oltre €700 milioni l'anno (78% del totale costi indiretti) a fronte di circa €200 milioni l'anno in termini di prestazioni fornite dall'INPS a causa della malattia. Importante sottolineare, anche in un'ottica di ripensamento del modello di gestione del paziente con AR, la spesa in termini di costi diretti non sanitari (tutti i costi a carico del paziente, dei *caregiver* e gli *informal care costs*). Risulta evidente come circa il 90% di questa spesa, €180 milioni l'anno, sia dovuta agli aiuti in casa ed ai trasporti.

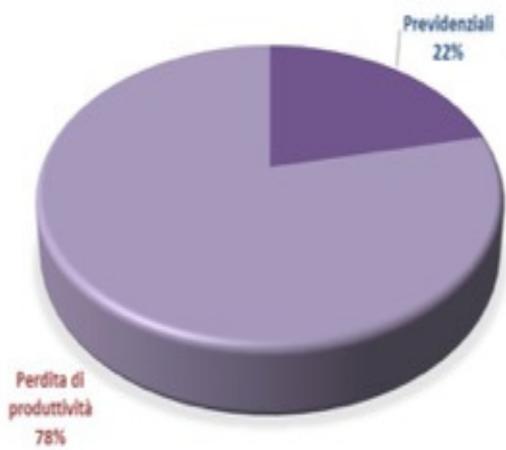
Costi Diretti Sanitari



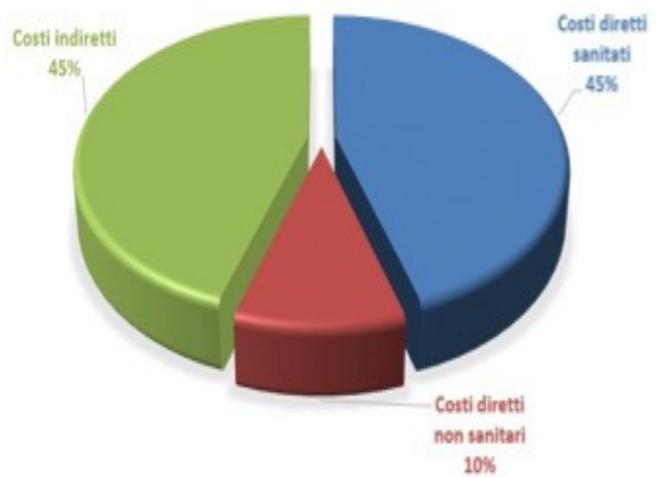
Costi Diretti Non Sanitari



Costi Indiretti Previdenziali



Costi Totali



Fonte: EEHTA-CEIS, Mennini FS et al., 2021

L'AR è una malattia diffusa in tutto il mondo e la sua incidenza e prevalenza sono destinate ad aumentare a causa di diverse realtà concomitanti: la crescita della popolazione, l'invecchiamento e l'urbanizzazione. Questa malattia è importante soprattutto per le numerose complicanze a cui i pazienti vanno incontro. Tuttavia, molti Governi e programmatori sanitari rimangono in gran parte inconsapevoli del potenziale futuro che comporta l'aumento dell'AR e delle sue gravi complicanze. Lo studio del EEHTA del CEIS ha dimostrato che il *burden* economico associato alla malattia supera una spesa media annua di **€2,0 miliardi**. L'analisi non si limita a considerare solo i costi prodotti dal SSN per la cura della malattia, ma si sofferma sull'assistenza sociale che comporta: i costi indiretti. Lo studio conferma che questo aspetto non deve **mai** essere sottovalutato: infatti più della metà dei costi totali stimati può essere attribuita a questa voce di costo. Ovviamente, l'opportunità di ridurre queste voci di spesa potrebbe essere il principale obiettivo delle politiche sanitarie ed economiche nel corso degli anni. Perseguire una corretta politica di prevenzione e un adeguato trattamento farmacologico potrebbe consentire una migliore allocazione delle risorse e una potenziale riduzione dei costi a carico del SSN. Ma non solo. La gestione dell'emergenza COVID-19, con riferimento alle malattie croniche in particolare, ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, quali:

- significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio;
- un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali;
- tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni;
- una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

Alla luce di quanto emerso dall'emergenza Covid sembra ormai ineludibile seguire un nuovo percorso di presa in carico e cura del paziente con AR che non può prescindere da un potenziamento dell'assistenza territoriale e domiciliare, anche con specifico riferimento a quanto definito nel Piano Nazionale delle Cronicità.

Il Piano, infatti, fornisce indicazioni per favorire:

- il buon funzionamento delle reti assistenziali, con una forte integrazione tra l'assistenza primaria, centrata sul MMG, e le cure specialistiche;
- la continuità assistenziale, modulata sulla base dello stadio evolutivo e sul grado di complessità della patologia;
- l'ingresso precoce della persona con malattia cronica nel PDTA multidisciplinare;
- il potenziamento delle cure domiciliari e la riduzione dei ricoveri ospedalieri, anche attraverso l'uso di tecnologie digitali ormai mature e facili da gestire anche per i pazienti e i caregivers;
- modelli assistenziali centrati sui bisogni "globali" del paziente e non solo clinici.

I primi interventi ipotizzati

Alla luce delle criticità strutturali emerse, del contesto economico attuale e dell'analisi approfondita sullo scenario dell'Artrite Reumatoide, quale patologia di riferimento tra le molteplici malattie croniche il gruppo multidisciplinare ha indicato una serie di interventi auspicabili.

Ecco una lista di interventi:

- a. **Recupero delle funzioni di indirizzo e coordinamento da parte del Ministero della Salute.** Soprattutto nei casi di crisi sanitaria, lo Stato e quindi il Ministero preposto, deve disporre di piani per affrontare l'emergenza specifica, ma anche per gestire in primis le necessità dei pazienti cronici. I previsti ospedali di comunità e le case di comunità, nonché i MMG potrebbero avere la responsabilità delle patologie croniche in fase di controllo, anche grazie alla telemedicina, lasciando agli attuali ospedali la gestione degli acuti e le nuove diagnosi. Nel caso di una riacutizzazione della patologia, il MMG dovrà poter dialogare con lo specialista attraverso lo strumento del teleconsulto o della teleconsulenza.

- b. **Recupero e finanziamento del Piano Nazionale della Cronicità (PNC)** con verifica e revisione dei PDTA per ogni singola patologia o per gruppi omogenei di pazienti, che garantiscano eguale facilità di accesso ai servizi, diagnosi precoce, terapie personalizzate, continuità assistenziale grazie anche ad un nuovo sistema di medicina territoriale. Nella versione aggiornata del PNC deve trovare spazio importante la telemedicina. Per quanto attiene ai PDTA, occorre mettere a sistema tutti i dati disponibili (facendo ricorso anche alle SDO). Occorre individuare dove vengono fornite le prestazioni e le tipologie di prestazioni, dove si evincono carenze di varia natura (di personale, di infrastrutture tecnologiche, etc.). Questo approccio, nel caso dell'Artrite Reumatoide, garantirebbe una riduzione dei costi indiretti (che pesano per più del 50% sul totale dei costi dell'AR), accompagnata da un incremento dell'efficienza nonché dell'appropriatezza e aderenza (riduzione degli sprechi). Servono però degli "strumenti" adeguati a fare questo. Tutto il percorso deve essere caratterizzato da un approccio "orizzontale" nella valutazione dell'impatto economico che preveda l'implementazione di PDTA condivisi, l'abbandono della logica dei Silos, l'analisi del Costo (e non del Prezzo) accompagnati da una valutazione multidimensionale e multidisciplinare che solo l'approccio HTA può garantire.

- c. Superamento dell'attuale rigidità dei finanziamenti divisi tra il Sociale e Sanitario attraverso l'**integrazione socio-sanitaria** che potrebbe offrire reali vantaggi anche dal punto di vista economico. Le riduzioni di costi sanitari da un lato (grazie al miglioramento dell'assistenza territoriale e alla telemedicina) e le minori perdite di produttività (sia per il paziente che per il caregiver), dovrebbero consentire dei risparmi da reinvestire nella stessa patologia.
- d. Restituzione di livelli assistenziali garantiti e omogenei su tutto il territorio nazionale partendo dal **rafforzamento della Sanità territoriale** con la istituzione di strutture quali **rete di prossimità**, con Distretti Socio-Sanitari, Case di comunità, Ospedali di comunità che andranno ad affiancare gli studi dei MMG. Fondamentale appare la definizione dei ruoli e il lavoro di team intorno al paziente, soprattutto grazie alla telemedicina (che deve permettere la condivisione dei dati) e il teleconsulto che metta in contatto MMG e specialista. Per quanto attiene alle Centrali Operative Territoriali (COT), non dovrebbero erogare direttamente servizi di telemedicina e telemonitoraggio, dal momento che sono punto di riferimento per 100.000 abitanti, ma potrebbero avere un utile ruolo di coordinamento tra le prestazioni a distanza (telemedicina e telemonitoraggio) e le prestazioni sanitarie erogate a livello territoriale. Per elevare la telemedicina a un livello superiore occorre affrontare il tema di **una nuova prossimità che deve includere necessariamente sia la prossimità territoriale dei servizi sia le possibilità offerte dalla telemedicina**. Nonostante il divario digitale, infatti, alcune pratiche innovative sono state finalmente introdotte nel periodo pandemico e una nuova visione del SSN non può non valorizzare l'aspetto complementare della territorialità e della digitalizzazione dei servizi, della personalizzazione e dell'innovazione.
- e. In questo contesto anche **la figura, il ruolo e la formazione del Medico di Medicina Generale va rivista**, rendendolo parte integrante e funzionale del sistema sanitario, facendo sì che possa ricevere delle informazioni anche sui farmaci che non può prescrivere. Inoltre, il PDTA dovrebbe partire dallo specialista, con il coinvolgimento del MMG, del farmacista e dell'Associazione Pazienti, ove presente. Creando un sistema di red flags, collegate ad una serie di parametri che diano un warning al MMG per la possibile presenza di una patologia cronica, o lavorando in gruppo si potrebbero ridurre i tempi di diagnosi e gestire meglio le liste di attesa. Inoltre, utilizzando il sistema di teleconsulto tra il MMG e uno specialista reumatologo (che offra la sua disponibilità secondo un calendario predefinito) e con il supporto del PDTA, il medico di medicina generale potrebbe definire gli esami che il paziente debba fare prima di una visita specialistica. Anche questa procedura risparmierebbe costi al SSN e tempi per il paziente. È evidente che per poter svolgere efficientemente questo ruolo, il MMG deve ricevere sufficienti informazioni ed essere supportato da personale infermieristico e amministrativo.
- f. Il **reclutamento di personale specializzato (Infermieri, fisioterapisti, etc.)** da inserire nelle strutture territoriali **anche per garantire continuità assistenziale** dovrebbe seguire criteri che considerino aspetti epidemiologici, caratteristiche territoriali ecc., che possono essere differenti da area ad area, considerando che dovrebbe essere previsto un ospedale di comunità

ogni 100.000 abitanti e a fronte di personale standard si possono aggiungere o togliere figure utili o non essenziali , a seconda delle caratteristiche dell'area

- g. **Consolidamento del ruolo delle farmacie che diventino delle vere farmacie di prossimità al servizio del cittadino/paziente.** La pandemia ha dimostrato come la farmacia possa essere un presidio sanitario indispensabile. Se il farmacista potesse accedere con una rete informatizzata anche a dati sanitari del paziente, ovvero al FSE, si potrebbe agevolare il controllo della terapia. Tuttavia, perché ciò accada, l'attuale FSE andrebbe reingegnerizzato ed il farmacista dovrebbe ricevere una adeguata informazione anche su quei farmaci che al momento sono dispensati solo in ospedale, sia perché in futuro alcuni farmaci potrebbero cambiare metodo di dispensazione o classificazione, sia per supportare il processo di individuazione precoce della patologia o di controllo della terapia. Inoltre, la farmacia territoriale, tramite nuovi sistemi di telemedicina, può assumere per alcune patologie un ruolo ulteriore a quello tradizionale nell'agevolare e supportare la terapia domiciliare. Su queste possibilità di innovazione del lavoro della farmacia il Centro Nazionale per la Telemedicina dell'ISS sta realizzando documenti di indirizzo specifici.
- h. **Rivalutazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).** Sebbene le Regioni operative con un FSE siano passate dalle 10 del 2016 alle attuali 19 (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino-Alto Adige, Umbria, Val d'Aosta, Veneto), la sua diffusione e implementazione continua a non essere uguale in tutte le regioni. Inoltre, la piena funzionalità del FSE a fini clinici, richiederebbe una revisione generale e la predisposizione da parte di ciascuna Regione di un sistema informatico che gestisca le interazioni della Regione stessa con i vari enti sanitari, in modo tale che questi possano integrare dati e documenti nei fascicoli e allo stesso tempo elabori e classifichi efficientemente l'ingente quantità di dati ricevuti. Risulta altrettanto importante, poi, l'interoperabilità tra i sistemi regionali; essa si pone come condizione imprescindibile per la creazione di piattaforme digitali che agevolino lo scambio dei dati, evitando disallineamenti informativi e duplicazioni controproducenti. In ogni caso, anche tra le Regioni più virtuose, solo alcune sono approdate alla c.d. "fase dei servizi", nella quale il FSE cessa di essere solamente un contenitore globale di dati e diventa uno strumento con il quale gestire, in maniera aggregata e più efficiente, alcuni servizi sanitari online.
- i. **Istituzione e regolamentazione di sistemi facenti uso della telemedicina,** progettati e realizzati a livello regionale e locale, ma a partire da modelli omogenei per tutto il territorio nazionale. Pur essendo regolate e tariffate al pari delle omologhe prestazioni tradizionali, le prestazioni di telemedicina hanno infatti bisogno di essere riconosciute nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) affinché siano garantite in modo equo su tutto il territorio nazionale. I suddetti modelli dovrebbero essere definiti sempre a partire dalle evidenze scientifiche e avvalendosi del contributo dei professionisti del settore di volta in volta interessato. Per i sistemi di telemedicina, servono interventi innovativi di governance e gli elementi regolatori devono

essere indirizzati sia verso la definizione delle prestazioni e delle procedure mediche, sia verso i requisiti infrastrutturali necessari al corretto svolgimento delle attività, sia verso i cambiamenti nei processi di lavoro.

- j. **Implementazione di reti cliniche**, come modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinico-organizzativa. Le reti sono funzionali al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza, garantendo al paziente percorsi agili e flessibili di integrazione delle attività di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e fine vita, tramite la presa in carico (secondo le linee guida della Società Italiana di Reumatologia) e il supporto della telemedicina.

- k. **Modifica dell'assetto di dispensazione per quei farmaci di semplice somministrazione** e che non necessitino di un controllo a livello ospedaliero, tramite Distribuzione per Conto (DPC) nelle farmacie ed implementazione di sistemi di home delivery (con la collaborazione delle farmacie stesse), per evitare l'accesso del paziente in ospedale al solo fine di prendere il farmaco e supportare il paziente che abbia difficoltà a recarsi presso la farmacia territoriale.

- l. **Modifica del metodo di prescrivibilità dei farmaci innovativi**, ora scelti non su criteri di appropriatezza basati su dati scientifici ma piuttosto su criteri di costo e risparmio. Infatti, il miglior contributo alla sostenibilità del sistema dipende non tanto dal temporaneo risparmio sul costo del farmaco quanto dalla possibilità di indurre in queste malattie infiammatorie croniche e potenzialmente generatrici di disabilità una remissione clinica nel tempo più breve possibile. Anteporre a scelte clinicamente e scientificamente fondate un criterio puramente legato al costo del farmaco, significa peggiorare la qualità di vita del paziente, esponendolo a maggiori rischi, e ritardare il raggiungimento dell'obiettivo della remissione clinica che da sola può consentire una concreta riduzione dei costi diretti e indiretti legati a queste devastanti patologie.

Il presente documento è stato realizzato con la consulenza di Weber Shandwick Italia e sotto il coordinamento del Prof. Mauro Galeazzi