Tendenze
nuove
n. 2 - 2017

Materiali di lavoro
su sanità e salute
della Fondazione
Smith Kline

GESTIONE APPROPRIATA DELL'ASMA GRAVE

Asma, asma grave e diversi fenotipi

I costi sociali
e del Servizio Sanitario Nazionale

Gestione del paziente con asma grave

Figure coinvolte nella gestione
del paziente: quali ruoli
e quali interconnessioni

PDTA nazionali/internazionali:
esperienze di successo

Come cambia la presa in carico
alla luce delle nuove terapie a bersaglio
molecolare (farmaci biologici)

Conclusioni e prossimi passi

Passoni
EDITORE

Tendenze *nuove*

Rivista semestrale online

Issn: 2239-2378

Direttore Responsabile
Anna Lisa Nicelli

Redazione
Maurizio Bassi, Federico Mereta, Alessia Berzacola

Direzione e Redazione
Fondazione Smith Kline
Via A. Fleming, 2 37135 Verona - Italia
Tel-Fax ++39 045505199-335 477194
www.fsk.it - info@fsk.it

Fondazione Smith Kline
http://www.fsk.it/

Personalità giuridica riconosciuta
(D.P.R. 917 del 9. 9. 1982)
Registrazione al Tribunale di Bologna
numero 7150 del 14-08-2001

Per le opere presenti in questo sito si sono assolti
gli obblighi dalla normativa sul diritto d'autore
http://www.mulino.it/legale/dl72_04.htm
e sui diritti connessi
http://www.tendenzenuove.mulino.it/main/info

Per collaborare alla rivista
Di norma, a "Tendenze *nuove*" si collabora
su invito del Comitato di direzione.
Per segnalare la propria disponibilità,
scrivere a info@fsk.it

Editore
Passoni Editore srl
Via Boscovich 61, 20124 Milano
Tel. (+39) 02 2022941 - Fax (+39) 02 29513121
info@passonieditore.it

Tendenze *nuove*
n° 2 anno 2017

Indice

• Editoriale

GESTIONE APPROPRIATA DELL'ASMA GRAVE

• Introduzione e obiettivi

• Asma, asma grave e diversi fenotipi
Giorgio Walter Canonica
Past President e General Executive Director SIAAIC
Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica

• I costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale
Claudio Jommi
Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria

• Gestione del paziente con asma grave
Isabella Cecchini
Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko

• Figure coinvolte nella gestione del paziente:
quali ruoli e quali interconnessioni
Hanno collaborato: Francesco Angerilli, MMG, Macerata; Simona Barbaglia, Rappresentante Associazioni di Pazienti; Francesco Blasi, Presidente SIP; Giorgio Walter Canonica, Past President e General Executive Director SIAAIC; Isabella Cecchini, Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko; Vittorio Helzel, Direttore Medicina Interna e Di Urgenza P.O. dei Pellegrini di Napoli; Claudio Jommi, Presidente Associazione Italiana di Economia Sanitaria; Stefano Nardini, Presidente Centro Studi SIP; Ilaria Toffanello, SIFO

• PDTA nazionali/internazionali: esperienze di successo
Hanno collaborato: Francesco Angerilli, MMG, Macerata; Simona Barbaglia, Rappresentante Associazioni di Pazienti; Francesco Blasi, Presidente SIP; Giorgio Walter Canonica, Past President e General Executive Director SIAAIC; Isabella Cecchini, Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko; Claudio Jommi, Presidente Associazione Italiana di Economia Sanitaria; Stefano Nardini, Presidente Centro Studi SIP; Ilaria Toffanello, SIFO

• Come cambia la presa in carico alla luce delle nuove terapie a bersaglio molecolare (farmaci biologici)
Hanno collaborato: Francesco Angerilli, MMG, Macerata; Simona Barbaglia, Rappresentante Associazioni di Pazienti; Francesco Blasi, Presidente SIP; Giorgio Walter Canonica, Past President e General Executive Director SIAAIC; Isabella Cecchini, Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko; Claudio Jommi, Presidente Associazione Italiana di Economia Sanitaria; Stefano Nardini, Presidente Centro Studi SIP; Ilaria Toffanello, SIFO

• Conclusioni e prossimi passsi
Hanno collaborato: Francesco Angerilli, MMG, Macerata; Simona Barbaglia, Rappresentante Associazioni di Pazienti; Francesco Blasi, Presidente SIP; Giorgio Walter Canonica, Past President e General Executive Director SIAAIC; Isabella Cecchini, Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko; Claudio Jommi, Presidente Associazione Italiana di Economia Sanitaria; Stefano Nardini, Presidente Centro Studi SIP; Ilaria Toffanello, SIFO

• Una politica della prevenzione nel progetto dei Sistemi Sanitari Regionali
Valentino Patussi, Direttore Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste; Nicola Delli Quadri, Direttore Generale Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste

Errata corrige

La Fondazione Smith Kline precisa che il punto di vista dei pazienti pubblicato nel recente articolo "Gestione Appropriata dell'Asma Grave" comparso sul numero 2 - 2017 uscito il 2 ottobre, è dovuto al contributo di FederASMA e ALLERGIE Onlus - Federazione Italiana Pazienti, che ringraziamo per la collaborazione. La Signora Barbaglia, che compare come autrice, era stata infatti **a suo tempo delegata da** FederASMA e ALLERGIE Onlus nel gruppo di lavoro che ha redatto l'articolo.

Editoriale

La Fondazione Smith Kline ha focalizzato da molti anni le proprie attività istituzionali, scientifiche e culturali su alcune Aree tematiche, in particolare: prevenzione, politiche sociali e sanitarie, innovazione.

Il tema principale del numero di "Tendenze nuove" che presentiamo oggi, dedicato ad un approfondimento nel campo delle patologie respiratorie, in particolare la Gestione Appropriata dell'Asma Grave, rappresenta molto bene questa vocazione.

Parliamo infatti di una continuità progettuale che nel corso degli anni ha visto la Fondazione realizzare innovative e ampie riflessioni nel campo delle malattie respiratorie pubblicate, presso Franco Angeli, in due successivi volumi nel 2005 (http://www.fsk.it/le-pubblicazioni/collana-fondazione-smith-kline/la-salute-del-respiro) e nel 2009 (http://www.fsk.it/le-pubblicazioni/collana-fondazione-smith-kline/la-salute-del-respiro-fattori-di-rischio-epidemiologia-costi-e-impatto-sociale) nella convinzione, come dimostrano tutti i dati, che queste patologie rappresentino una delle minacce globali per la salute a livello mondiale.

Nel 2015 Tendenze ha pubblicato una monografia dedicata al tema della BPCO nella Regione Puglia, perché i medici, i pazienti e le autorità sanitarie e politiche necessitano di una base comune di informazione per prendere decisioni e formulare politiche sanitarie in una realtà socio-sanitaria sempre più complessa e spesso con pochi dati epidemiologici e di costo efficacia a disposizione.

Vi è infatti una stringente necessità di attuare nuove politiche sanitarie per affrontare la sfida della cronicità ed in particolare delle malattie respiratorie croniche, in una realtà caratterizzata da un rapido invecchiamento della popolazione e da squilibri economici sempre più evidenti e particolarmente rilevanti nelle regioni del sud Italia (http://www.fsk.it/attach/Content/Tendenzenuove/5836/o/tendenze_0115.pdf).

Analogamente nel 2016, Tendenze ha dedicato allo stesso tema un numero monografico che illustrava il modello di approvazione e applicazione di uno specifico PDTA nella Regione Campania basato su protocolli condivisi e progettati per la gestione del paziente con patologia cronica.

Protocolli funzionali, agevoli e personalizzati e strutturati attraverso l'integrazione tra potenzialità assistenziali territoriali e risorse professionali e strumentali ospedaliere, definiti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate, costituendo così un ottimo strumento per ridurre la variabilità assistenziale ed ottimizzare l'utilizzo delle risorse, migliorandone l'efficacia clinica (http://www.fsk.it/le-pubblicazioni/tendenze-nuove/numero-1-2016/).

"Tendenze nuove" pubblica oggi un modello significativo di come vi sia una stringente necessità di attuare nuove politiche sanitarie per affrontare la sfida non solo della cronicità ma anche dell'innovazione terapeutica in alcuni *setting* clinici: in questo caso delle malattie respiratorie, in particolare dell'asma grave.

Innovazione che deve tenere conto di elementi fondamentali come l'accessibilità e la sicurezza delle cure, l'equità e la sostenibilità nell'allocazione delle risorse e dove le soluzioni cliniche devono essere guidate da precise evidenze scientifiche, mentre le decisioni organizzative vanno improntate a condivisi criteri di appropriatezza.

Questo numero di Tendenze intende portare alla luce lo stato dell'arte nella gestione dell'asma grave in Italia e tenta di rispondere non solo alle necessità dei professionisti operanti nel settore ma, anche, alle carenze percepite da parte dei pazienti.

L'obiettivo finale è quello di ottenere un'immagine chiara e completa dell'esistente (quello che abbiamo e facciamo attualmente) e dei punti più deboli del processo che possono essere ottimizzati attraverso una comunicazione migliore e una gestione terapeutica più strutturata.

Da questo lavoro speriamo nasca la possibilità di sviluppare un modello di PDTA che possa essere implementato a livello regionale e/o nazionale per favorire la gestione terapeutica ottimale dell'asma grave e migliorare la qualità di vita dei pazienti asmatici.

Nella seconda parte della Rivista presentiamo, anche qui nel solco della tradizionale esperienza progettuale della Fondazione Smith Kline, una riflessione sulle mutate esigenze nelle politiche di Prevenzione, in relazione al contesto in cui gli operatori del Sistema Sanitario si trovano attualmente ad operare, a fronte degli importanti cambiamenti socio-economici e culturali in atto.

Politiche di prevenzione che secondo l'analisi condotta da Valentino Patussi (*Direttore Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste)* e da Nicola Delli Quadri (*Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste)* dovrebbero basarsi su alcuni degli elementi proposti:

- Reale conoscenza del territorio e discussione sulle sue specificità
- Analisi delle risorse necessarie alla prevenzione nelle diverse aree
- Analisi delle reti necessarie e delle strutture/azioni possibili su scala diffusa o regionale
- Investimenti a sostegno della progettualità multi-professionale e multidisciplinare.

Buona lettura

GESTIONE APPROPRIATA DELL'ASMA GRAVE

Introduzione e obiettivi

Qual è il contesto attuale dell'asma grave in Italia? Il mondo esterno conosce questo contesto? Probabilmente non abbastanza bene. L'asma grave è una malattia complessa sulla quale intervengono diversi interlocutori, attraverso un percorso terapeutico lungo e segnato da numerose decisioni cliniche. Allergologia, pneumologia, medicina generale, farmacia, mondo economico-sanitario, ma soprattutto, paziente sono le figure chiave di un cammino difficile da percorrere; è dall'interazione tra questi professionisti, volontari e pazienti che emerge la rete terapeutica che permette al paziente asmatico grave di convivere con la malattia. Paziente che solo adesso inizia a raccontare di persona il proprio punto di vista. Negli anni 80, il mondo sanitario e farmaceutico era molto concentrato sul medico; negli anni 2000, l'attenzione del mondo si è spostata sul pagatore, in seguito a un percorso di accesso ai farmaci molto più complesso e costoso; oggi, nel 2017, è il paziente - di cui sappiamo poco, e che probabilmente abbiamo ascoltato troppo poco - che richiede la nostra maggior attenzione.

Questo volume intende portare alla luce lo stato dell'arte nella gestione dell'asma grave in Italia e tenta di rispondere non solo alle necessità dei professionisti operanti nel settore ma, anche, alle carenze percepite da parte dei pazienti. Partiamo dalle opinioni di tutti gli interlocutori coinvolti nel mondo dell'asma grave per ricostruire l'attuale *status* di presa in carico dei pazienti, identificare le interconnessioni dei professionisti coinvolti nella loro gestione e scoprire eventuali inefficienze del sistema. Analizziamo i modelli di presa in carico o Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)

esistenti a livello nazionale, internazionale o regionale/locale che possano essere trasposti a realtà più grandi e complesse e valutiamo i costi di gestione della patologia asmatica grave. L'obiettivo finale è quello di ottenere un'immagine chiara e completa dell'esistente (quello che abbiamo e facciamo attualmente) e dei punti più deboli del processo che possono essere ottimizzati attraverso una comunicazione migliore e una gestione terapeutica più strutturata. Da questo lavoro speriamo nasca la possibilità di sviluppare un modello di PDTA che possa essere implementato a livello regionale e/o nazionale per favorire la gestione terapeutica ottimale dell'asma grave e migliorare la qualità di vita dei pazienti asmatici.

Quello attuale è un momento critico per i pazienti asmatici, dato che sono già disponibili in Italia nuovi farmaci approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento dell'asma grave. Queste nuove molecole rappresentano ulteriori opportunità terapeutiche per i pazienti che, ad oggi, non rispondono ai trattamenti esistenti e disponibili. È nostro obiettivo sviluppare un percorso che permetta di identificare in modo più semplice quali siano i pazienti che potranno beneficiare di queste nuove terapie e, allo stesso modo, di gestire bene i pazienti che sono riusciti a raggiungere il controllo della malattia.

Per facilitare la presentazione del tema e lo sviluppo dei diversi argomenti, abbiamo suddiviso questo documento in 6 capitoli.

Il primo capitolo si intitola 'Asma, asma grave e i diversi fenotipi' e mira a sintetizzare le conoscenze attuali sull'asma e, in particolare, sull'asma grave. In questo capitolo, il professor Giorgio Walter Canonica presenta dati aggiornati su prevalenza e impatto clinico dell'asma grave, sintetizza i meccanismi molecolari che sono alla base dell'asma e dei suoi fenotipi e discute come i recenti sviluppi tecnologici possano impattare le modalità di gestione del paziente asmatico.

Per avere un'idea più completa dell'impatto dell'asma a livello sociale, abbiamo dedicato il secondo capitolo all'analisi dei costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) assorbiti dall'asma. Il professor Claudio Jommi, dopo una breve introduzione sulle diverse tecniche di valutazione economica, presenta i dati di letteratura relativi all'impatto economico dell'asma, dando particolare attenzione agli studi eseguiti in Europa e Italia.

Nel terzo capitolo, 'Gestione del paziente con asma grave', si presenta il modo in cui il paziente con asma grave viene gestito attualmente dal SSN Italiano. Questo capitolo è basato su una ricerca di mercato

eseguita dalla Gfk Eurisko, sotto la direzione di Isabella Cecchini, nella quale sono stati coinvolti decine di professionisti che si occupano della gestione dell'asma grave, nonché pazienti asmatici gravi. Il capitolo inizia con la descrizione del percorso attualmente attivato per la diagnosi dell'asma, prosegue con il racconto di come il paziente venga indirizzato alla modalità di trattamento e si conclude descrivendo il *follow-up* dei pazienti.

Nel capitolo quarto, i differenti interlocutori coinvolti nel trattamento dell'asma grave sono stati invitati a presentare in prima persona la loro opinione sulla presa in carico e la gestione del paziente asmatico in Italia. Nell'impossibilità di sentire tutte le persone, sono stati consultati i rappresentati delle associazioni di professionisti e pazienti con un ruolo diretto nel percorso terapeutico dell'asma. Hanno contribuito a questo capitolo: Walter Canonica, *Past President e General Executive Director* SIAAIC, Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica; Claudio Jommi, Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria; Francesco Angerilli, Medico di Medicina Generale (MMG); Francesco Blasi, Presidente della Società Italiana di Pneumologia; Stefano Nardini, Presidente del Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia; Simona Barbaglia, Rappresentante Associazioni di Pazienti; e Ilaria Toffanello, rappresentate della Società Italiana Farmacia Ospedaliera (SIFO).

Nel capitolo quinto, si discute come dovrebbe essere strutturato e implementato il modello terapeutico ideale per l'asma grave partendo da esempi di PDTA pubblicati in letteratura o sviluppati e implementati in Italia. In particolare, si discutono i punti positivi e negativi di un PDTA della Regione Toscana e dell'Ospedale San Luigi di Orbassano, rispettivamente.

Il capitolo sesto, denominato 'Come cambia la presa in carico alla luce delle nuove terapie a bersaglio molecolare (*targeted therapies*)', intende dare spazio a una discussione sull'impatto di queste nuove terapie nel trattamento dell'asma grave e tenta di definirne le modalità di inclusione in un PDTA.

Per facilitare la comprensione dei temi discussi, alla fine di ogni capitolo, i punti chiave del testo/discussione sono presentati in un quadro riassuntivo. Il documento si chiude con la presentazione degli obiettivi da raggiungere a breve e lungo termine per migliorare in modo significativo la presa in carico e il percorso terapeutico del pa-

ziente con asma grave in Italia. Sarà incluso un “PDTA modello” che tiene conto della opinione di tutti gli interlocutori consultati durante la stesura di questo documento. La nostra aspettativa è che questo modello sia un punto di partenza per ottimizzare la gestione del paziente asmatico grave in Italia, consci tuttavia che le specificità regionali e locali richiedano, per l’applicazione di tale modello, adattamenti di varia natura.

Giorgio Walter Canonica
Past President e General Executive Director SIAAIC,
Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica

1. Asma, asma grave e i diversi fenotipi

In questo primo capitolo forniamo una visione panoramica e attuale della patologia asmatica in Italia. Il primo passo verso la comprensione del problema clinico rappresentato dall'asma, e più in particolare dell'asma grave, è la conoscenza profonda della malattia e dei meccanismi molecolari sottostanti. A tale scopo, descriviamo le caratteristiche molecolari e fenotipiche della malattia asmatica, e spieghiamo le difficoltà di raggiungere il controllo della malattia nei casi più gravi.

Le Linee Guida della *Global Initiative For Asthma* (GINA) - istituzione risultante dalla collaborazione tra l'Organizzazione Mondiale della Sanità e il *National Heart, Lung, and Blood Institute* degli Stati Uniti - sono una referenza per tutti i professionisti coinvolti nel trattamento dell'asma[1]. Queste linee guida definiscono l'asma come una "malattia eterogenea usualmente caratterizzata da infiammazione delle vie aree, definita da una storia di sintomi respiratori che variano con il tempo e di intensità". Da questa definizione, è interessante notare che il problema infiammatorio è identificato come la prima condizione patologica e, in effetti, i meccanismi infiammatori hanno un ruolo centrale nella progressione dell'asma. L'asma si sviluppa in modo eterogeneo ed è accompagnata da variabilità di limitazione respiratoria al flusso (broncocostrizione).

Diversi tipi di asma sono stati descritti: asma di tipo allergico, non allergico, asma che insorge in età adulta (*late onset asthma*), asma con ostruzione fissa e asma collegato all'obesità. L'asma che rappresenta una sfida a livello clinico ed economico è l'asma non controllato. Dati forniti dalla *Asthma Allergy Foundation of America* (AAFA) dimostrano bene il problema.[2] L'AAFA stima che il costo annuale dell'asma negli Stati Uniti sia superiore a 50 miliardi di dollari, un valore troppo elevato e che si

giustifica solo con un livello basso di controllo della malattia. Nell'asma di tipo moderato, il livello di asma non controllato è stimato intorno al 35%, ma nell'asma grave il non controllo supera il 60% dei pazienti.[1,3]

La gravità dell'asma è data dalle terapie necessarie per controllare i sintomi dei pazienti *(tabella 1)*. Pazienti con asma lieve sono ben control-

Tabella 1 - Farmacoterapia per la gestione graduale dell'asma[4]

Farmaci di controllo di prima scelta	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4	STEP 5
		Bassa dose di ICS	Bassa dose di ICS/LABA**	Dose medio/alta ICS/LABA	Rivolgersi allo specialista per un trattamento addizionale, ad es. tiotropio# * anti-IgE Anti-IL5
Altre opzioni di controllo	Considerare bassa dose di ICS	Antagonista del recettore dei leucotrieni (LTRA) Bassa dose di teofillina*	Dose medio-alta di ICS Bassa dose di ICS+LTRA (o + teofillina*)	Aggiungere tiotropio# Altra dose di ICS + LTRA (o + teofillina*)	Aggiungere bassa dose di OCS
Farmaci al bisogno	SABA al bisogno		SABA al bisogno o bassa dose di ICS/formoterolo***		
Ricordarsi di…	• Fornire una educazione guidata di auto gestione (auto monitoraggio + piano d'azione scritto + controllo regolare). Trattare i fattori di rischio modificabili e comorbidità, per es: fumo, obesità, ansia. • Trattare i fattori di rischio modificabili e comorbidità. • Informare sulle terapie non farmacologiche e le strategie per es: attività fisiche, perdita di peso, evitare sensibilizzanti quando possibile. • Considerare l'aggiunta di terapia SLIT in pazienti adulti HDM-sensibili con rinite allergica che hanno riacutizzazioni nonostante il trattamento ICS, con FEV_1 70% del predetto. • Considerare terapia "*step-up*" se… sintomi non controllati, esacerbazioni o rischi, ma prima controllare le diagnosi, la tecnica inalatoria e l'aderenza. • Considerare la terapia "*step-down*" se… i sintomi sono controllati per 3 mesi + basso rischio per riacutizzazioni. La cessazione di ICS non è consigliata.				

ICS: corticosteroidi per via inalatoria; SABA: beta2-agonisti a breve durata d'azione;
LTRA: antagonista dei recettori dei leucotrieni; LABA: beta2-agonisti a lunga durata di azione; OC: corticosteroidi orali
*Non per bambini <12 anni
** Nei bambini da 6 a 11 anni non è raccomandata la teofillina e il farmaco di prima scelta allo Step 3 è la dose media di ICS
*** Nei pazienti in terapia di controllo con budesonide/formoterolo o beclometasone formoterolo è raccomandato come farmaco al bisogno ICS/formoterolo a basso dosaggio
# Tiotropio somministrato con inalatore *soft-mist*, è raccomandato come trattamento aggiuntivo nei pazienti adulti con storia di riacutizzazioni. Non indicato per bambini <12 anni[4]

GINA 2017, box 3-5

lati con beta2-agonisti a breve durata d'azione (SABA) al bisogno o basse dosi di corticosteroidi per via inalatoria (ICS; Step 1 e 2), mentre pazienti con asma moderato richiedono basse dosi di ICS/beta2-agonisti a lunga durata d'azione (LABA; Step 3). Se è necessario trattare il paziente con dosi moderate o alte di ICS/LABA ± terapie aggiuntive (step 4/5) per raggiungere il controllo della malattia, o se questa rimane non controllata nonostante il trattamento, l'asma viene classificato come grave.[4]

Asma grave

L'asma grave rappresenta il 7-10% dei pazienti asmatici, ma le risorse che assorbe sono il 50 - 80% di quelle dedicate all'asma nel complesso. Tale patologia respiratoria è in aumento, in parte dovuto alla maggior attenzione diagnostica e a una maggiore focalizzazione sull'aderenza alla terapia. Fra i circa 300.000 asmatici gravi italiani, uno su tre è un giovane di età inferiore a 14 anni, che perde giorni di scuola, fa sport con difficoltà e ha una bassa qualità di vita per colpa del respiro affannoso e sibilante.

Uno degli ostacoli al controllo dell'asma grave è la difficoltà di identificare in modo efficiente i pazienti con questa condizione clinica. Recentemente, Sousa et al. hanno analizzato questo problema e verificato che le diverse definizioni operative di asma grave sono incoerenti tra loro. Esiste una classificazione ufficiale ma in pratica non viene utilizzata[5]. Ogni professionista usa la sua definizione personale e le conseguenze dirette sono una scarsa attendibilità e confrontabilità dei dati.

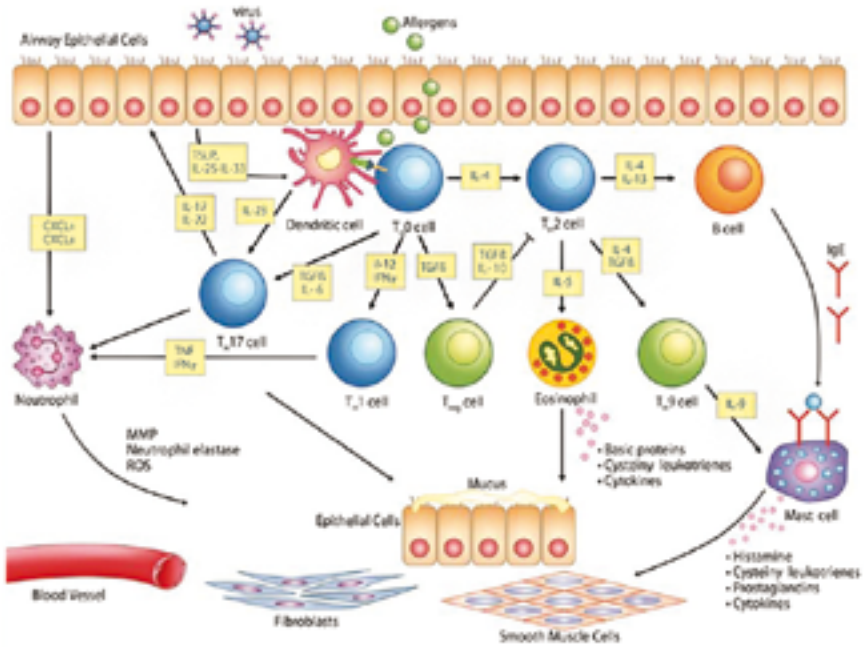
La definizione di asma grave delle Linee Guida GINA non si discosta molto da quella più ufficiale fatta da ERS/ATS: asma che necessita di trattamento con alte dosi di steroidi inalatori più un secondo *controller* (per esempio, un anti-leucotrienico) e/o l'uso di steroidi sistemici per prevenire il non controllo della malattia o evitare che l'asma rimanga incontrollato.[1,6] Anche se può sembrare esageratamente ampia come definizione, in verità rispecchia molto bene la vita quotidiana dei pazienti affetti da asma grave.

Quest'ampiezza della definizione, tuttavia, accresce la difficoltà di identificare quali pazienti non riescono a raggiungere il controllo della malattia con la terapia correttamente eseguita e quali altri invece non ottengono il controllo sintomatico poiché non prendono regolarmente i farmaci (aderenza alla terapia) oppure perché non sanno usare correttamente i dispositivi inalatori (conformità alla terapia).

Meccanismi molecolari dell'asma

Alla base dell'asma ci sono eventi infiammatori mediati da fattori solubili chiamati citochine o interleuchine.[7] Sono molteplici i possibili fattori che scatenano l'asma (ad es. allergeni, agenti infettivi sia virali che batterici, inquinanti, fumo di sigaretta, sforzo fisico) e, come viene in parte illustrato in *figura 1*, l'interazione di questi fattori (che riescono a superare la barriera di cellule epiteliali delle vie respiratorie) e cellule immunitarie dà inizio a una cascata molecolare che risulta nella produzione e liberazione di sostanze infiammatorie. Gli allergeni, ad esempio, sono presentati ai linfociti T *helper naïve* (Th0) per intermediazione delle cellule dendritiche. L'attivazione dei linfociti Th2 produce interleuchina 4 (IL-4) e IL-13 che inducono i linfociti B a produrre immunoglobuline E (IgE). Inoltre, la produzione di IL-5 da parte dei linfociti Th2

Figura 1 - Meccanismi molecolari all'origine dell'asma [7]



(vedi figura 1 testo originale)

induce la maturazione e la sopravvivenza degli eosinofili, cellule che producono mediatori infiammatori che stimolano la secrezione di muco, l'ispessimento della membrana subepiteliale delle vie aeree e responsabili di altri meccanismi che portano alla cronicizzazione del processo infiammatorio e creazione di un danno tessutale della mucosa bronchiale persistente nel tempo. Anche i linfociti Th9 possono essere attivati in presenza di allergeni. L'IL-9 è liberata dai linfociti Th9 e stimola la crescita e il reclutamento dei mastociti; in presenza di IgE specifiche, i mastociti sono attivati e liberano granuli contenenti istamina e altri mediatori infiammatori. L'asma può inoltre essere mediata dall'attivazione dei linfociti Th17. In questo caso, vengono prodotte IL-17A e IL-17F, stimolando l'espansione e la mobilizzazione dei neutrofili.[7]

Nel caso di fattori scatenanti come virus, batteri ed inquinanti, si ha invece l'induzione del rilascio di citochine prodotte dall'epitelio polmonare, incluse IL-33, IL-25 and TSLP (*Thymic Stromal Lymphopoietin*). Queste citochine innate, interagendo con recettori espressi su eosinofili, mastociti e cellule linfocitarie, determinano l'inizio e l'amplificazione della cascata infiammatoria inducendo iperreattività bronchiale, ipereosinofilia e, a lungo termine, rimodellamento delle vie aeree. Inoltre le citochine epiteliali mediano l'attivazione delle cellule linfoidi innate di tipo 2 (*Innate Lymphoid Cells type* 2-ILC-2), un recente subset cellulare dell'immunità innata che è in grado di iniziare la risposta T_H2, producendo significative quantità di IL-4, IL-5 e IL-13 senza però l'attivazione dell'immunità adattativa. L'elevata produzione di IL-5 da parte delle ILC-2 spiega la grave infiammazione eosinofila, in assenza della classica immunità T_H2 mediata, e nell'asma grave, questo meccanismo patogenetico si associa ad un esordio più tardivo con presenza di ripetute riacutizzazioni di malattia.

Fenotipi e diversi trattamenti

L'asma è una malattia eterogenea con elevata variabilità tra individui, presentando diversi fenotipi. Per fenotipo si intende la presentazione di caratteristiche individuali diverse che sono derivate da fattori genetici e ambientali. Ogni individuo nasce con caratteristiche genetiche (genotipo), le quali assieme ai fattori ambientali determinano le caratteristiche fisiche e biologiche dell'individuo (fenotipo). Nell'asma sono stati identificati due classi principali di fenotipi: fenotipi indotti da cellule TH2 (pre-

valentemente, l'asma allergico) e fenotipi indipendenti dalle cellule TH.[8]

Sono stati identificati tre determinanti principali dei fenotipi asmatici: allergia (asma allergico vs. non allergico), età di insorgenza (*early onset vs. late onset*) e tipo prevalente di infiammazione delle vie aeree (asma eosinofilico vs. neutrofilico; *tabella 2*).

Tabella 2 - Fenotipi dell'asma[9]

Fenotipo		Biomarcatori	Risposta a terapia
Th2-high	Asma allergico *early-onset*	IgE specifiche FeNO Eosinofili Periostina Galectina 3	Risponde a corticosteroidi, anti-IL-13, anti-IgE, e IL-4Rα antagonista
	Asma eosinofilico *late-onset*	Eosinofili FeNO Periostina Eotassine Acido 15-idrossieicosatetraenoico Livelli di cisteinil LTs/LTB4 IgE specifiche	Refrattario ai corticosteroidi; risponde a anti-IL-5, inibitore della 5-lipossigenasi, IL-4Rα antagonista; possibilmente risponde a LTRA
Th2-*low*	Associato a obesità	Adiponectina?	Bassa risposta a corticosteroidi Risponde a perdita di peso e a terapia ormonale
	Neutrofilico	Neutrofilia dello sputo *Matrix* Metalloproteinasi 9	Spesso refrattario ai corticosteroidi Risponde ai macrolidi Risponde a antagonista di CXCR2

CXCR2: recettore 2 di chemochina CXC; FeNO: frazione di ossido nitrico esalato;
Ig: Immunoglobuline; IL4Rα: recettore alfa dell'interleuchina 4; LT: leucotrieni;
LTRA: antagonista dei recettori dei leucotrieni

Mod. da De Ferrari et al.

Ad oggi sono disponibili terapie per il trattamento dell'asma sulla base dei diversi fenotipi asmatici. La conoscenza più approfondita dei meccanismi molecolari coinvolti nell'asma, che si traduce nei diversi fe-

notipi asmatici, ha portato allo sviluppo di nuove terapie farmacologiche a bersaglio molecolare, che come indica il loro nome, riescono ad individuare molecole bersaglio e ad agire specificamente su di queste. Omalizumab è stata la prima di queste terapie ad essere approvata per il trattamento dell'asma grave a fenotipo allergico. Omalizumab è un anticorpo monoclonale che riconosce e si lega a IgE, bloccando la sua azione infiammatoria. Mepolizumab è il primo anticorpo monoclonale umanizzato anti-interleuchina-5 (IL-5) approvato per il trattamento dell'asma grave eosinofilo refrattario. Mepolizumab ha come bersaglio l'IL-5 coinvolta nel processo di crescita, di proliferazione e sopravvivenza degli eosinofili sia nell'asma allergico sia nell'asma non allergico.

A breve, saranno disponibili in Italia altre molecole in grado di bloccare l'azione di IL-5, IL-17, IL-4R, IL-13 e IgE.

La gestione del paziente asmatico nell'era della medicina di precisione

Attualmente, la nostra conoscenza sui meccanismi molecolari dell'asma è molto approfondita; tuttavia, tale conoscenza inizia ad essere applicata per garantire massimo beneficio per il paziente attraverso un trattamento dell'asma non più standardizzato ma modulato, come sarebbe desiderabile, sui fenotipi individuali dei pazienti. Nonostante le caratteristiche fenotipiche del paziente orientino alla scelta del farmaco più efficace ed appropriato, ad oggi non siamo ancora in grado di offrire una medicina personalizzata a tutti i pazienti.[10,11]

Il primo farmaco biologico per il trattamento dell'asma grave allergico, omalizumab (anticorpo monoclonale anti-IgE) è stato introdotto nella pratica clinica italiana nel 2006. A quel tempo ci si aspettava un grande reclutamento di pazienti per la nuova terapia. Purtroppo, limitazioni, non ultime quelle di carattere economico, non hanno permesso di testare il farmaco in un numero elevato di pazienti nella quotidianità clinica. Il problema del reclutamento di pazienti rimane ancora centrale.

Per anni l'interazione medico-paziente si è basata sulla prescrizione-tentativo (*trial-and-error*): un farmaco prescritto, se funziona, viene mantenuto, altrimenti si cambia. Purtroppo, con farmaci ad alto costo, questa strategia non può essere usata perché nel caso in cui la terapia non funzioni, lo spreco economico risulterebbe troppo elevato. Esisto-

no tipi di accordi economico-finanziari, stipulati tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le aziende produttrici di farmaci, del tipo *payment-by-response* e *payment-by-result*, ma non sempre possono essere facilmente attuati. Una soluzione alternativa è nella gestione integrata della patologia e delle risorse: il MMG si occupa della gestione cronica del paziente e solo nel caso ravveda la necessità di farmaci più specifici, come i biologici, indirizzerà il paziente verso lo specialista del centro di riferimento che valuterà il paziente e deciderà se e quale farmaco specifico prescrivere.

Nella medicina attuale, le migliori soluzioni alle problematiche economiche, scientifiche e di gestione del paziente convergono verso il concetto di appropriatezza: i farmaci che richiedono elevate risorse economiche vanno prescritti nelle situazioni di comprovata efficacia, che richiedono accurata analisi e valutazione da parte degli specialisti. Non possono essere prescritti da tutti.

IN BREVE:

- Il problema dell'asma è la difficoltà a controllare la malattia: il 60% dei pazienti con asma grave non raggiunge il controllo della malattia (dati GINA);
- L'asma grave è in aumento e attualmente è responsabile del consumo di 80% delle risorse dedicate all'asma;
- Sono necessarie definizioni operative più coerenti;
- È cruciale verificare l'aderenza e la conformità del paziente al trattamento;
- L'asma è caratterizzata da diversi fenotipi molecolari: è necessario curare basandosi sull'approccio molecolare, la base della medicina personalizzata;
- Per la gestione appropriata con farmaci biologici occorrerebbe una gestione integrata MMG/Specialista che eviti uno spreco di risorse.

Claudio Jommi

Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria

2. I costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale

Nel capitolo precedente, abbiamo presentato il problema clinico derivato dall'asma grave. Un'elevata percentuale di pazienti non riesce a raggiungere il controllo della malattia e deve convivere con una patologia che non solo deteriora la qualità di vita ma ha anche gravi conseguenze a livello sociale. In questo capitolo, ci proponiamo di analizzare qual è l'impatto economico dell'asma, soprattutto quello dell'asma grave, per la società e il SSN (il pagatore).

Tipologie di analisi economiche

Le evidenze di impatto economico a livello clinico-sanitario possono essere di diverso tipo. Il costo di patologia è un punto di partenza importante; l'avvento di un nuovo farmaco spesso determina impatti su una patologia o sulla progressione della stessa, cui conseguono variazioni dei costi associati (costi evitati associati alla progressione). Tale variazione può essere stimata solo se si conoscono i costi di gestione della malattia. In realtà, gli studi di costo di patologia sono preliminari ad altre valutazioni, che in economia sono essenzialmente di due tipi: valutazione costo-efficacia e valutazione di impatto sul *budget*. Per valutazione costo-efficacia si intende l'analisi dei costi e benefici incrementali di una nuova soluzione terapeutica, rispetto ad un'alternativa disponibile per lo stesso *target*; nella valutazione di impatto sul *budget*, si analizza l'impatto di una nuova tecnologia - partendo da una stima verosimile della popolazione trattata dal nuovo farmaco e dalle quote di mercato di un nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili - sulla spesa a carico, tenden-

zialmente, del terzo pagatore (SSN/SSR, Servizio Sanitario Regionale).

L'evidenza sui costi dell'asma deve essere affrontata sapendo che esistono possibili diverse letture di questi costi. I costi si dividono in tre categorie: costi diretti sanitari, costi diretti non sanitari (l'assistenza remunerata dal paziente ma non sanitaria, l'assistenza informale dei *caregiver*), costi collegati alla perdita di produttività, detti anche costi indiretti, anche se il termine "indiretto" è stato criticato per una potenziale confusione con il concetto di costi indiretti utilizzato nella contabilità analitica: *absenteeism* - giornate di lavoro perse - per assenza temporanea, per assenza permanente, mortalità prematura in fase lavorativa -; e *presenteeism*, ossia, ridotta efficienza lavorativa di persone malate che continuano a lavorare. Su quest'ultima sottocategoria, l'approccio metodologico è molto migliorato negli anni, ma la maggior parte degli studi dei costi sociali di patologia ha rinunciato a stimare i costi del *presenteeism*, anche perché includerli nell'analisi è eticamente discutibile.

A seconda della prospettiva adottata, nella valutazione dei costi di patologia si includono diverse categorie di costo. Se si adotta la prospettiva del SSN, ci si concentra sulle prestazioni coperte dal SSN; se si adotta la prospettiva generica del terzo pagatore si includono tutti i costi sostenuti da tali pagatori (ad esempio, gli enti previdenziali che remunerano le giornate di lavoro perse); se si adotta la prospettiva del paziente si includono tutti i costi direttamente a carico del paziente e non a carico di un terzo pagatore. Ovviamente, la prospettiva più ampia su cui può essere affrontato il tema del costo è la prospettiva sociale, in cui si includono tutti i costi indipendentemente da chi li sostiene, ma non tutti gli studi di costo sociale adottano la prospettiva sociale: alcuni sono concentrati su particolari comparti di spesa. Il vero problema alla cui soluzione la conoscenza del costo sociale può contribuire, senza tuttavia dare una risposta di per sé, è la relazione tra costi incrementali immediati e costi evitati futuri. Chi gestisce la spesa vuole stimare quali siano i costi evitati nel medio/lungo periodo. Ovviamente, il pagatore ha un incarico a termine e spesso è molto più interessato al breve/medio periodo rispetto al lungo, per cui raramente incorpora nei propri processi decisionali un costo evitato nel lunghissimo periodo; ciononostante, è importante capire se c'è un bilanciamento tra costo incrementale e costo evitato.

Riassumendo, i principali quesiti cui la valutazione economica vuole

rispondere sono: "i soldi investiti nella tecnologia sono ben spesi?'" (efficienza allocativa, valutata mediante analisi di costo-efficacia) e "la spesa per finanziare la nuova tecnologia è sostenibile?" (impatto sui flussi finanziari, analisi di *budget impact*); la valutazione del costo sociale aiuta e supporta queste due analisi.

A livello metodologico, gli studi di costo sociale si possono classificare in due tipi: *top-down*, nei quali vengono presi dati aggregati di spesa, riferiti a prestazioni associabili a una determinata patologia; e *bottom-up*, nei quali si identificano e valorizzano le prestazioni erogate ai pazienti cui è stata diagnosticata la patologia di interesse. Dal primo tipo di studio, si ottiene un'indicazione di quanto è la spesa complessiva; dal secondo, si derivano spesa e costo medi per paziente.

Per gli studi *bottom-up*, le fonti informative che si utilizzano sono diverse e gradualmente più costose: *database* amministrativi, registri di patologia o *survey*/studi osservazionali *ad hoc*.

Nei *database* amministrativi è incluso almeno un *set* di prestazioni coperte dal Servizio sanitario nazionale. Il vantaggio del *database* amministrativo è che è prontamente disponibile: benché vada letto, elaborato, analizzato e pulito, e richieda l'identificazione di informazioni traccianti la diagnosi (ad esempio prestazioni traccianti e/o codici di esenzione alle compartecipazioni alla spesa) fornisce un aggancio diretto tra il singolo paziente e le prestazioni erogategli.

Per ottenere dati di costo unitario per stadio di gravità della malattia o per patologia controllata o non controllata bisogna fare riferimento o ai registri di patologia dove vengono associate al paziente delle informazioni aggiuntive o a *database* clinici.

Il terzo livello è quello della *survey* o degli studi osservazionali *ad hoc* che hanno un costo di progettazione ed esecuzione decisamente più elevato rispetto ai primi. Le *survey* sono necessarie qualora si voglia una lettura complessiva dei costi indiretti.

Alcuni studi che analizzano i costi diretti sanitari, tendono a isolare i costi specificamente attribuibili a una patologia dagli altri e quindi escludono, per esempio, i costi di gestione delle comorbidità. Altri studi cercano di indagare qual è il differenziale di costo medio tra i soggetti affetti dalla patologia e quello per un paziente dalle medesime caratteristiche socio-demografiche. Gli studi di costo sociale possono riferirsi alla popolazione prevalente, ovvero valutare tutti i pazienti, indipendentemente da stadio di gravità, caratteristiche, ecc, oppure se-

lezionare i pazienti incidenti usando una prospettiva di tipo longitudinale che contribuisce a definire la dinamica temporale dell'evoluzione della spesa.

Revisioni sistematiche sull'impatto economico dell'asma

In letteratura, le evidenze economiche sui costi dell'asma sono numerose. Sono state condotte due revisioni sistematiche di questa letteratura economico-sanitaria. Una, un po' datata, è stata pubblicata su *BMC Pulmonary Medicine* e un'altra un po' più recente, ha integrato le informazioni della precedente includendo nuovi studi.[12,13]

La prima revisione sistematica ha analizzato 68 studi pubblicati dal 1966 al 2009, selezionati dai *database* MEDLINE, EMBASE, CINAHL, CDSR, OHE HEED e *Web of Science.*[12] La maggior parte degli studi si riferisce all'America del Nord (45%) e all'Europa (35%); solo uno studio tra quelli selezionati è stato condotto in Italia, nel 2004. Gran parte di queste ricerche sono del tipo *bottom-up* di cui il 70% incorporano anche costi indiretti, ossia, adottano la prospettiva sociale. Per l'analisi comparativa, gli autori hanno uniformato, attualizzandoli, i dati di costo per paziente per ovviare alla grande eterogeneità del periodo temporale considerato dagli studi; l'attualizzazione viene eseguita utilizzando i tassi di inflazione e convertendo i valori in una valuta comune. In questo caso, tutti i costi sono stati riportati in dollari statunitensi al valore medio del 2008. Da questa revisione, emerge che i costi unitari dell'asma, complessivi, indipendentemente dallo *status* del paziente, sono variabili. È stato registrato un costo massimo negli USA di $4100 e un costo minimo a livello europeo di $1360, indipendentemente dallo stadio di gravità del paziente. C'è una forte variabilità nell'incidenza dei costi indiretti e il motivo di questa variabilità è la tipologia di categorie di costo incluse; tendenzialmente, il *presenteeism* viene sempre escluso, ma molti studi escludono anche la perdita di produttività da mortalità prematura. Poiché l'asma non è solo una patologia che colpisce pazienti anziani, ma che affligge anche pazienti giovani, l'eventuale mortalità prematura di un giovane contribuisce a far lievitare sensibilmente i costi indiretti associati. È chiaro che la decisione di incorporare questa componente di costo aumenta in modo significativo i costi indiretti.

Da questi studi, emerge anche la variabilità nel *mix* delle voci di spesa. Le voci di spesa con più impatto sono sostanzialmente i farmaci e i ricoveri ospedalieri, soprattutto nel caso dei pazienti non controllati. La gravità del paziente rappresenta in questa revisione sistematica il fattore predittivo più importante dei costi. Una parte di questi studi ha stratificato i pazienti per livello di controllo e ha distinto tra asma non controllato, asma parzialmente controllato e asma controllato. Questi studi evidenziano un incremento sensibile dei costi unitari per paziente al crescere della percentuale di pazienti non controllati nel case mix. Ovviamente, sui pazienti non controllati la quota maggioritaria dei costi è rappresentata dai ricoveri e dagli eventuali costi indiretti; nei pazienti controllati la quota più importante dei costi è rappresentata dai farmaci. Alcuni studi che hanno incorporato le comorbidità tipiche della patologia asmatica hanno evidenziato una correlazione tra costo unitario e presenza di comorbidità.

La seconda revisione sistematica ha selezionato 18 studi *bottom-up* dal 2008 al 2015.[13] La distribuzione degli studi per Paese è simile a quella della prima revisione sistematica che abbiamo descritto, con una maggior concentrazione di studi tra USA e Canada, anche se si verifica un aumento degli studi in Paesi emergenti rispetto a Paesi ad alto reddito. In questa revisione del 2016, solo gli studi *bottom-up* sono stati inclusi per fare un quadro della situazione sui costi medi per paziente, trascurando la quantificazione dei costi complessivi sostenuti per la patologia. Per scelta metodologica, alcune tipologie di prestazioni (ad esempio l'assistenza domiciliare integrata, il costo del trasporto dei pazienti) sono state escluse dalla valutazione comparativa perché i metodi di stima di queste componenti di costo sono molto variabili tra Paesi e i risultati rischiavano di essere scarsamente confrontabili. Le evidenze emerse sono un'alta variabilità dei costi unitari, la quale può essere generata dalle tipologie di costo incluse, ma anche dai costi unitari delle prestazioni. Il costo unitario delle prestazioni sanitarie è diverso nei Paesi emergenti rispetto all'Europa e in Europa rispetto agli USA. L'incidenza dei costi indiretti è molto variabile da studio a studio, con valori compresi tra il 12% ed il 62% dei costi sociali complessivi. I farmaci rappresentano la componente maggiore dei costi diretti sanitari, variando dal 51% al 68%; con l'aumento del costo dell'assistenza farmaceutica si osserva una riduzione dei costi associati al ricovero, con ogni probabilità per un miglior control-

lo della patologia. Dal confronto tra Paesi emergenti e quelli a più alto reddito, risulta come nei primi sia più alta la quota dei costi di ricovero ed ambulatoriali. Le cifre sul costo unitario per paziente, con un *range* di variazione più ampio per effetto dell'inclusione dei Paesi emergenti - e comprese tra $390 e $3630 - non sono molto diverse rispetto agli studi più datati: si evince una sostanziale stabilità dei costi unitari complessivi per paziente.

Lo studio ha cercato di indagare i principali fattori predittivi del costo per paziente, rilevando, tra i più importanti, il grado di controllo della patologia: la malattia non controllata è altamente predittiva di maggiori costi unitari. La storia clinica del paziente e, più in particolare, il numero di precedenti riacutizzazioni, è altresì fattore predittivo dei costi medi e, nel caso dell'asma non controllato, le riacutizzazioni risultano più costose. Lo studio evidenzia come l'attenzione, anche economica, vada focalizzata maggiormente sul livello di controllo raggiunto che non sulla gravità per sé.

Focus su Europa e Italia

Il più recente studio europeo sui costi sociali dell'asma ha coinvolto 11 Paesi, con campionamento casuale dei pazienti[14]. Sono stati reclutati 462 soggetti da diversi Paesi europei, Italia inclusa. L'asma persistente è stata individuata attraverso 3 parametri: frequenza dei sintomi, livello di funzionalità polmonare e tipologia di farmaci prescritti. Lo studio si basa su una *survey*, un questionario che è stato somministrato ai pazienti e su dati specifici che riguardano il consumo di farmaci. I risultati di questo studio rivelano che il costo medio annuo, a livello europeo, di un paziente asmatico è di 1583 euro e che la quota più importante dei costi sociali è rappresentata dai costi indiretti. Sono stati esclusi dallo studio i costi associati al *presenteeism* e alla mortalità prematura, ma sono stati inclusi i costi generati dall'assenza dal lavoro. Tra i costi diretti sanitari, l'incidenza maggiore si registra per i farmaci (20% dei costi sociali), seguiti dalle prestazioni ambulatoriali (8,2%) e dai ricoveri (7,6%).

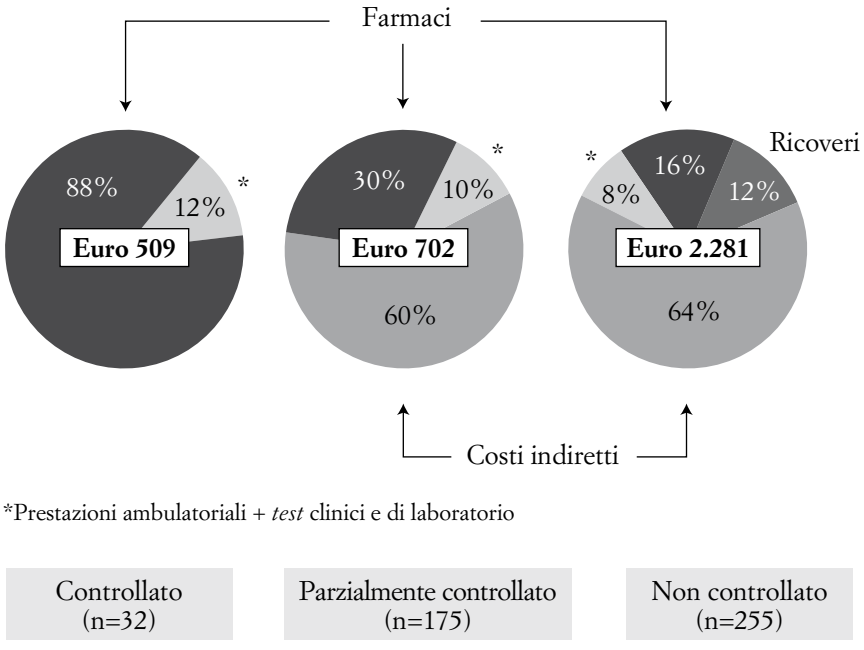
Un aspetto molto interessante confermato da questo studio è che i costi aumentano sensibilmente per i pazienti con asma non controllato. Le categorie di costo che aumentano maggiormente sono i costi indi-

retti e i costi ospedalieri, mentre, ovviamente, il costo dei farmaci risulta abbastanza bene distribuito sui diversi livelli di controllo, rappresentando la quota più importante nei pazienti controllati. Mantenere un paziente controllato attraverso l'uso appropriato di farmaci consente di risparmiare, come dimostra il sensibile incremento dei costi nel paziente non controllato.

Nella *figura 2* si presenta la distribuzione dei costi per livello di controllo. Per i pazienti controllati il farmaco rappresenta l'88% dei costi; per i pazienti non controllati, i costi indiretti rappresentano il 64%, gli ospedalieri il 12%, le prestazioni diagnostiche l'8%, e i farmaci il 16%. Per i pazienti non controllati aumenta sensibilmente la spesa complessiva, nonché la quota di costi collegati al ricovero e quella dei costi indiretti.

Il legame tra investimento in assistenza farmaceutica, ai fini del con-

Figura 2 - Composizione dei costi per livello di controllo della patologia[14]



modificato da Accordini et al. 2013

trollo della patologia ed altri costi ha delle implicazioni di *policy* molto rilevanti. Esistono patologie (ad esempio artrite reumatoide) dove i benefici in termini di costo evitato si vedono principalmente al di fuori del Servizio sanitario nazionale, in termini di riduzione dei costi indiretti. L'asma è una patologia in cui tali benefici si osservano sia sulla produttività dei pazienti sia su ricoveri evitati.

In Italia due studi hanno investigato il costo sociale dell'asma.

Il primo, risalente al 2007, è uno studio osservazionale prospettico multicentrico su 485 pazienti classificati per gravità usando il sistema di classificazione della gravità proposto dalle Linee Guida GINA del 2001, oggi, però, superate.[15] I risultati ottenuti, anche se non molto aggiornati, sono comunque interessanti. Il primo dato significativo è l'incremento in Italia del costo medio annuo per paziente da 800 a 4800 euro al *baseline* all'aumentare della gravità della patologia, a fronte di un costo medio per paziente di circa 1434 euro. La seconda osservazione interessante è la riduzione del costo medio per paziente tra reclutamento e *follow-up* a un anno. Gli autori suggeriscono che una delle possibili spiegazioni è un miglioramento nel tempo del controllo dei pazienti ed una maggiore appropriatezza clinica. La terza interessante analisi è la composizione dei costi per tipologia. In questo caso, i costi indiretti rappresentano una quota minore dei costi complessivi di patologia. Confrontando poi *follow-up* e *baseline*, si osserva, a fronte di una riduzione generalizzata dei costi, un aumento nel tempo della quota di spesa farmaceutica. Lo studio, pur non avendo natura interventistica, fornisce indicazioni sulla relazione tra modificata modalità di trattamento dei pazienti ed entità e composizione dei costi.

In un secondo più recente studio, osservazionale, retrospettivo e monocentrico, è stato stimato, su un campione di 817 pazienti, il costo sociale dell'asma persistente. I dati sono (i) inferiori allo studio precedente come entità del costo medio al *baseline* (euro 1180), ma (ii) simili per aumento dei costi in relazione alla gravità del paziente, incidenza dei costi indiretti e variazione del *mix* di costi a favore dei farmaci indicati per l'asma dal baseline al *follow-up* (ed una riduzione di tutte le altre prestazioni sanitarie, inclusi farmaci anti-infiammatori, antibiotici e terapie di salvataggio). Ciò che si osserva, a differenza dello studio precedente, è un aumento, anche se non particolarmente significativo, dei costi medi per paziente nel tempo, da 1180 euro nei 12 mesi precedenti

il reclutamento ai 1280 euro nei 12 mesi di *follow-up* (il periodo di osservazione è stato da giugno 2013 a dicembre 2015). L'aumento dei costi (a fronte di un sensibile miglioramento del quadro clinico) è generato dall'aumento della durata di esposizione al trattamento farmacologico e dell'uso, in alcuni pazienti, di farmaci biologici[16].

In definitiva le evidenze di costo sociale dell'asma mostrano come il controllo della patologia consenta anche un controllo dei costi: un'asma non controllato produce un sensibile aumento dei costi sia per il SSN (a causa dell'aumento delle prestazioni di ricovero) sia, soprattutto, per la società nel suo complesso.

Queste evidenze richiamano anche per l'asma, così come per altre patologie, tre elementi chiave per la corretta gestione dei costi. Il primo è il superamento di un approccio silos alla gestione dei *budget*: tale approccio non tiene conto di quanto l'investimento in una fase del processo assistenziale (diagnosi precoce ed appropriata, controllo attraverso farmaci) possa avere degli effetti su altri settori di spesa. Il secondo è l'orizzonte temporale adottato per valutare gli effetti dell'investimento: se ovviamente è centrale la razionalizzazione della spesa nel breve, è però importante guardare anche ad un futuro meno prossimo in un'ottica di investimento sulla salute. Infine sarebbe auspicabile che l'approccio silos venisse superato anche rispetto ai decisori di spesa: l'investimento in salute può produrre vantaggi non solo per il SSN, ma anche per i terzi pagatori pubblici esterni al SSN (es. sistema previdenziale) e per la società nel suo complesso.

IN BREVE:

- I dati sui costi dell'asma, per quanto non particolarmente recenti, sono numerosi, e mostrano valori di costo medio per paziente generalmente inferiori ai 5.000 $ annui.
- L'alta prevalenza genera un importante impatto sulla spesa della patologia (stimato nell'1%-2% della spesa sanitaria).
- I dati italiani sono meno numerosi, ma in linea con altri Paesi ad alto reddito e con caratteristiche simili per tipologia di Servizio sanitario.
- Il *mix* tra costi diretti e costi collegati alla perdita di produttività (costi indiretti) è molto variabile da studio a studio, soprattutto in relazione a tipologia e metodi di stima dei costi indiretti inclusi.

- La severità e, soprattutto, il mancato controllo della patologia sono fattori predittivi di costo: evitare riacutizzazioni della patologia produce importanti risparmi sia per il Servizio sanitario sia per la società nel suo complesso.
- Nell'asma controllato la spesa farmaceutica gioca un ruolo importante, mentre nell'asma non controllato sono ricoveri e costi indiretti a prevalere.
- Le evidenze sul costo sociale dell'asma richiamano anche per questa patologia l'opportunità di superare un approccio silos nella gestione della spesa: tale approccio non porta ad una razionale allocazione delle risorse ma ad un semplice contenimento per "fattori" produttivi con cui si gestisce il processo assistenziale.

Isabella Cecchini

Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko

3. Gestione del paziente con asma grave

Dai dati presentati fin qui dovrebbe risultare chiaro che l'asma grave rappresenta un problema clinico complesso e di grande impatto economico e sociale. Per questa ragione alcuni Paesi hanno previsto la creazione di *network* di centri focalizzati all'asma grave, al fine di riconoscere questi pazienti e le loro caratteristiche cliniche, per poter valutare e garantire la corretta presa in carico di questo sottogruppo di pazienti, quantificando anche i costi legati alla malattia.

In Italia la Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica (SIAAIC), in collaborazione con la Società Italiana di Pneumologia (SIP) e le linee guida GINA (*Global Initiative for Asthma*), ha promosso il Progetto SANI (*Severe Asthma Network Italy*), un *network* di centri di eccellenza nella cura dell'asma grave diffusi su tutto il territorio nazionale.

Il *Network* ha come obiettivo principale quello di creare un registro *web* dettagliato e costante per monitorare la patologia e poter fornire dati scientifici e di gestione per l'ottimizzazione del management dei pazienti con asma grave, in un *setting* di pratica clinica quotidiana.

I centri vengono selezionati (ad oggi i centri aderenti sono 63) sulla base di precisi requisiti definiti dalle più rigorose linee guida internazionali, ciascuno dei quali deve garantire la presenza di adeguate risorse strumentali e conoscenze clinico-scientifiche. In particolare, il progetto SANI si propone di garantire per tutti i pazienti asmatici gravi, sulla base della valutazione dei *biomarker* e dell'identificazione del corretto endotipo come possibile *target* di terapia mirata, una appropriatezza prescrittiva omogenea su tutto il territorio nazionale e con il miglior rapporto costo-beneficio (Senna G. et al. 2017).

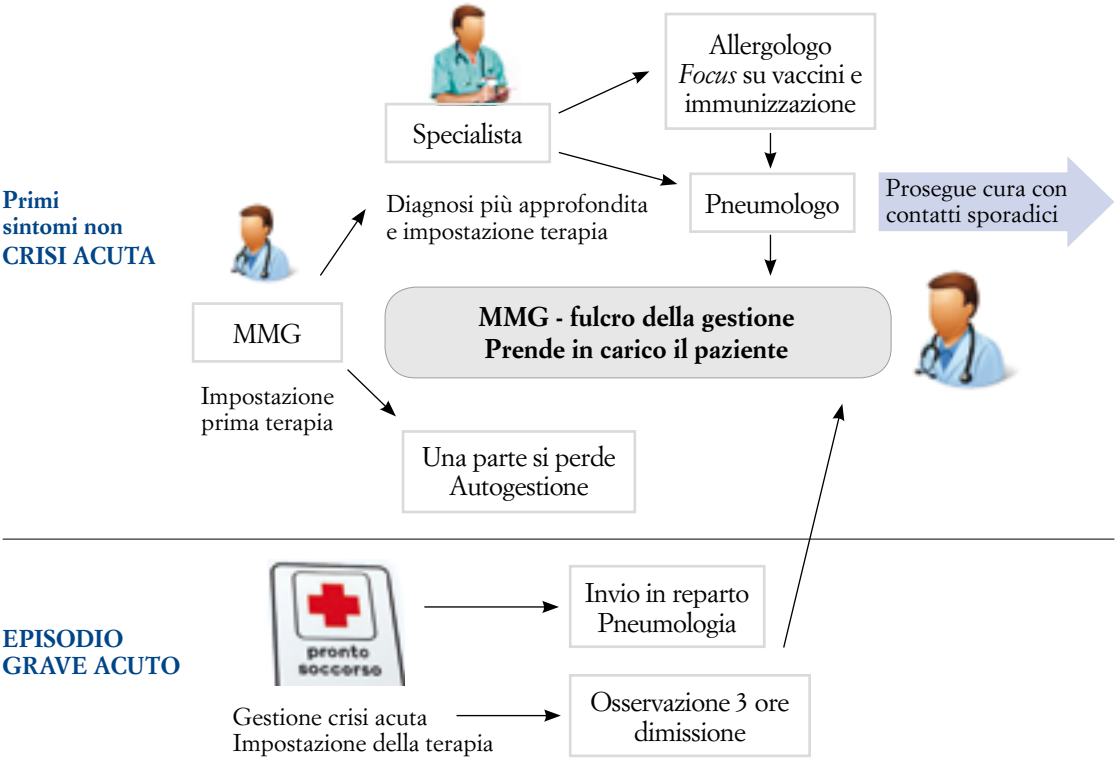
In questo contesto, nel terzo capitolo, vorremmo cercare di indivi-

duare, a livello pratico, possibili inefficienze del sistema attuale di gestione del paziente asmatico grave in Italia. L'identificazione di tali criticità potenziali è condizione necessaria per ottimizzare il percorso terapeutico dei pazienti, con vantaggi per tutti gli interlocutori coinvolti. A tale scopo, è stata condotta una ricerca nel periodo compreso fra il 30 maggio e il 9 giugno 2016 a Milano e Roma su medici coinvolti nel trattamento dell'asma grave e pazienti con asma grave, finalizzata ad esplorare i modelli di gestione dell'asma grave nella pratica clinica quotidiana in Italia. In particolare, si è analizzato il percorso diagnostico-terapeutico del paziente in Italia, il ruolo dei diversi interlocutori in questo percorso, i modelli di gestione, le terapie, le problematiche e i bisogni scoperti. L'obiettivo finale è stato di raccogliere esperienze, rappresentazioni e vissuti di medici e pazienti e identificare le aree migliorabili. Sono state eseguite 36 interviste qualitative e raccolti 8 diari narrativi multimediali: 8 pazienti sofferenti di asma grave (1 in trattamento con omalizumab); 8 MMG; 8 allergologi (3 operanti in reparto/ambulatorio di pneumologia); 8 pneumologi; e 4 medici di Pronto Soccorso (PS). In questo capitolo sono presentati i principali risultati emersi dalla ricerca, con particolare attenzione alle problematiche emerse nella presa in carico del paziente asmatico. Si tratta di un'indagine di tipo qualitativo-esplorativo che non pretende di rappresentare il fenomeno in modo esaustivo e in tutte le sue articolazioni interne, ma che ha lo scopo di fornire indicazioni su orientamenti e problematiche di base.

La diagnosi

Come noto, in Italia, la salute dei cittadini è assicurata dal SSN, la cui base è formata da una rete di Pediatri e MMG, con un accesso gratuito garantito a tutti i residenti nel Paese. Nel caso di malattie croniche come l'asma e, in particolare, per l'asma grave, che richiede un controllo clinico molto stretto, il medico di medicina generale ha un ruolo centrale nella diagnosi e nella gestione del paziente (*figura 3*). Il MMG imposta la prima terapia e invia il paziente dallo specialista quando ritiene sia necessario avere una opinione più specializzata e/o aver accesso a strumenti diagnostici più specifici. Nel caso di esordio con crisi acuta il paziente accede direttamente al PS e può venire preso in carico dal MMG successivamente.

Figura 3 - Illustrazione dell'attuale presa in carico e percorso terapeutico dei pazienti asmatici in Italia



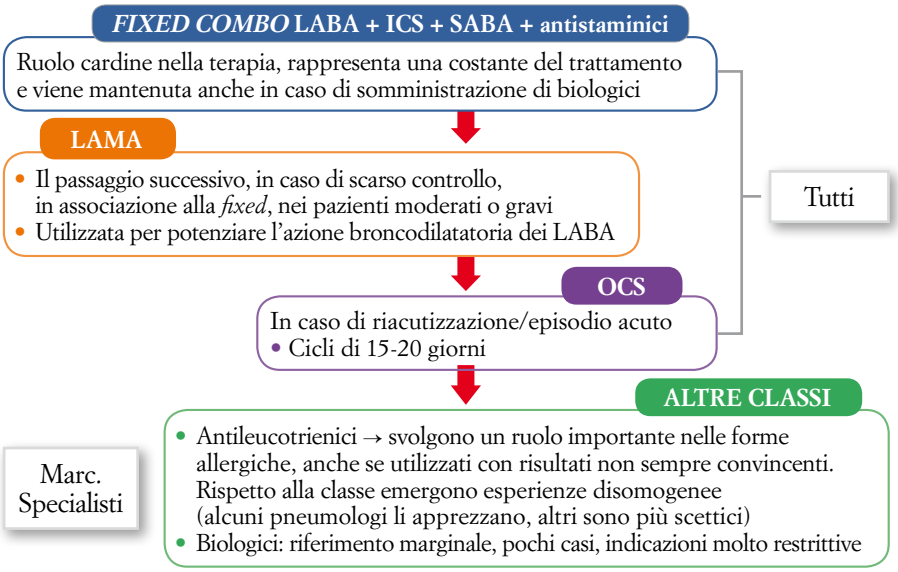
per gentile concessione dott.ssa Cecchini

Dalla diagnosi al trattamento

La terapia è impostata seguendo le Linee Guida GINA per il trattamento dell'asma.[1] MMG e specialista (pneumologo, allergologo e medico del PS) hanno le stesse possibilità di prescrizione dei farmaci indicati nelle prime linee di trattamento. La terapia prevede una progressiva intensificazione con l'obiettivo del raggiungimento del controllo dei sintomi (vedi *tabella 1*).

È diffuso l'utilizzo delle combinazioni terapeutiche (LABA+ICS; LABA+LAMA) che permettono di controllare i sintomi favorendo una migliore *compliance* del paziente (*figura 4*).

Figura 4 - Terapie per il trattamento dell'asma grave



ICS: corticosteroidi per via inalatoria; SABA: beta2-agonisti a breve durata d'azione; LABA: beta2-agonisti a lunga durata di azione; LAMA: antimuscarinico/anticolinergico a lunga durata d'azione; OCS: corticosteroidi orali

per gentile concessione dott.ssa Cecchini

Follow-up

Nel tempo il paziente tende ad autoridursi la terapia e si presenta dal MMG in caso di peggioramento dei sintomi.

Il MMG può decidere, in funzione della valutazione dello stato del paziente, di mantenere o modificare la terapia precedente o inviare il paziente allo specialista per un approfondimento diagnostico ed esami più specifici. Questo modello di presa in carico - dove l'invio e la presa in carico da parte dello specialista può essere ritardata a causa della sottovalutazione del problema da parte del paziente - può rischiare di generare un peggioramento dei sintomi o gravi episodi di acuzie, che possono portare il paziente ad un accesso diretto al PS.

In PS, gestita farmacologicamente la crisi acuta, generalmente il paziente viene tenuto in osservazione e - a seconda del tipo di struttura organizzativa e delle condizioni del paziente - può essere preso in carico da uno specialista ed inviato al reparto o dimesso e reinviato al territorio (*tabella 3*).

Tabella 3 - *Follow-up* del paziente con asma

I medici e la loro relazione con l'asma	Che ruolo ha …	Cosa fa …	Gli obiettivi …
Specialista PNEUMOLOGO e ALLERGOLOGO	▪ ***Figura centrale*** nella identificazione della patologia (diagnosi, test strumentali)… ▪… e nella impostazione di ***terapie più strutturate***	La terapia prevede una escalation di farmaci a seconda della gravità: ▪ ICS + LABA ▪ + LAMA ▪ OCS nei casi più gravi ▪ Antileucotrieni ▪ Omalizumab, nei casi di asma grave, ove il paziente è eleggibile ▪ Vaccini e terapie immunizzanti (allergologo)	▪ controllo dei sintomi ▪ miglioramento della qualità della vita ▪ riduzione / prevenzione riacutizzazioni/riduzione delle ospedalizzazioni ▪ contenimento dei cortico-steroidi sistemici

I medici e la loro relazione con l'asma grave	Che ruolo ha …	Cosa fa …	Gli obiettivi …
MMG	▪**centrale nella diagnosi iniziale** e nell'avvio della terapia ▪**prende in carico il paziente**, rinviando nel tempo l'invio allo specialista ▪**Rischio di «perdita»** del paziente nel tempo (il paziente tende a diradare i controlli e ad autoridursi la terapia, tornando dal MMG – o al PS nei casi più gravi - in caso di peggioramento)	▪la terapia abitualmente prescritta prevede ***ICS/LABA e LABA/LAMA*** + SABA al bisogno	***CONTROLLO DELLE CRISI*** **ricorso il più contenuto possibile ai corticosteroidi orali**
PS	▪Un **ruolo attivo nella gestione dell'episodio acuto** che accede al PS ▪**Gestione dell'episodio acuto e invio al reparto/al territorio**	***Inibizione e regolarizzazione del sintomo grave tramite:*** ▪steroidi endovenosi ▪broncodilatatori ▪nei casi più acuti magnesio ▪(raramente) ossigeno	L'obiettivo è il ***controllo ed il ridimensionamento della fase acuta*** della patologia la parte terapeutica e di presa in carico è demandata allo specialista/al MMG

ICS: corticosteroidi per via inalatoria; SABA: beta2-agonisti a breve durata d'azione; LABA: beta2-agonisti a lunga durata di azione; LAMA: antimuscarinico/anticolinergico a lunga durata d'azione; OCS: corticosteroidi orali

per gentile concessione dott.ssa Cecchini

Tale percorso non garantisce che il paziente sia poi preso in carico e seguito con *follow-up* ravvicinati dal suo medico curante o che mantenga un legame con l'ambulatorio specialistico per i *follow-up* programmati.

Criticità emerse dalla ricerca

I. Definizione dell'asma grave

Le differenti figure cliniche coinvolte nella diagnosi e nel trattamento dell'asma grave usano definizioni diverse per questa patologia. I medici specialisti (pneumologi e allergologi) usano una definizione di asma grave più articolata basata sulla valutazione dei parametri funzionali: FEV1 <50%, bassi valori di ossigenazione, almeno 3 o 4 riacutizzazioni all'anno, sintomi diurni e risvegli notturni, sintomi non controllati dalle terapie *standard* (ICS/LABA/LAMA), uso frequente di farmaci al bisogno (SABA, tutti i giorni, più volte al giorno) e di cortisonici orali per gestire le crisi, bronco-ostruzione irreversibile (con il passare del tempo).

Il MMG utilizza invece una definizione più generica, centrata prevalentemente sul non controllo dei sintomi: paziente con dispnea notturna, con attacchi frequenti e violenti, affaticamento e affanno anche a riposo; fischio durante la respirazione, tosse e catarro, situazione polmonare e bronchiale compromessa. L'asma grave viene associata all'incapacità della terapia di controllare gli effetti della patologia. Nei pazienti più anziani la diagnosi differenziale fra asma e BPCO può non essere sempre semplice per il MMG.

Il medico del PS si riferisce a frequenza e/o intensità delle crisi per definire il paziente asmatico grave: riacutizzazioni frequenti (circa 4 volte l'anno), crisi violente che richiedono ospedalizzazione.

II. Presa in carico del paziente, *follow-up*, controllo, aderenza e uso dei dispositivi medici

Non sembra esistere ad oggi un percorso diagnostico-terapeutico strutturato né una rete di supporto che mantenga i pazienti in carico. Inoltre, la mancanza di sistemi informativi condivisi rende più difficile la comunicazione tra professionisti. Il risultato di queste carenze è che una parte rilevante dei pazienti si autogestisce (circa 30%), non sa usare correttamente i dispositivi medici e non raggiunge il controllo ottimale dei sintomi.

III. Definizione del ruolo dei clinici (MMG vs specialisti vs PS)

Non tutte le figure cliniche possono prescrivere gli stessi farmaci e non è chiara la differenza tra le loro funzioni. Infatti, anche i MMG po-

trebbero avere la capacità di trattare il paziente, mentre lo specialista non ha particolari risorse a disposizione per aiutarlo.

Gli specialisti in generale non hanno un contatto molto frequente con i pazienti durante il *follow-up* e generalmente non sono concentrati in centri di riferimento.

Il medico di PS, a parte il network SANI, ha centri di riferimento limitati a cui inviare il paziente, che quindi ritorna spesso al territorio.

IV. Farmaci biologici

Ancora limitato l'impiego dei farmaci biologici a causa della difficoltà di accesso dei farmaci in alcune strutture ospedaliere e alla restrittività dei criteri di eleggibilità dei pazienti.

Molto scarse le conoscenze sui farmaci biologici da parte del MMG. Rinforzare la conoscenza del MMG potrebbe favorire un invio più mirato ai Centri specialistici dei pazienti che potrebbero beneficiare di un trattamento con farmaci biologici.

V. Eosinofilia e fenotipi

Cultura vicina agli specialisti, competenti e sensibili sul tema, a cui tuttavia attribuiscono ancora una scarsa rilevanza nella pratica clinica.

Hanno collaborato: Francesco Angerilli[1], Simona Barbaglia[2]
Francesco Blasi[3], Giorgio Walter Canonica[4], Isabella Cecchini[5]
Vittorio Helzel[6] Claudio Jommi[7], Stefano Nardini[8], Ilaria Toffanello[9]

4. Figure coinvolte nella gestione del paziente: quali ruoli e quali interconnessioni

In questo quarto capitolo, abbiamo voluto presentare i diversi punti di vista degli interlocutori coinvolti nella gestione dell'asma. Abbiamo chiesto a rappresentanti delle diverse categorie professionali e di pazienti di fornirci la loro prospettiva sul percorso del paziente e sulla pratica clinica nell'asma. In particolare, abbiamo chiesto di identificare i punti di forza e di debolezza dello schema attuale della presa in carico e di individuare quali cambiamenti sono previsti con l'arrivo dei nuovi farmaci biologici.

Pneumologo/allergologo

Giorgio Walter Canonica[4], Francesco Blasi[3], Stefano Nardini[8]

Diverse Regioni italiane stanno sviluppando dei PDTA per l'asma, ma il problema più urgente da risolvere è la mancanza di conoscenza sulle nuove terapie biologiche per l'asma. Tutti i professionisti coinvolti

[1] Medico di Medicina Generale (MMG), Macerata
[2] Rappresentante Associazioni di Pazienti
[3] Presidente Società Italiana di Pneumologia
[4] Past President e General Executive Director SIAAIC, Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica
[5] Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko
[6] Direttore Medicina Interna e Di Urgenza del P.O. dei Pellegrini di Napoli
[7] Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria
[8] Presidente Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia
[9] Società Italiana Farmacia Ospedaliera (SIFO)

nella gestione di pazienti asmatici, dal MMG agli specialisti, dovrebbero conoscere le diverse opzioni terapeutiche disponibili e saper individuare il paziente che ha bisogno di essere seguito da un allergologo/pneumologo. La gestione dell'asma - e non solo dell'asma grave - deve essere migliorata. Il paziente asmatico non può - come spesso succede - essere perso dopo essere preso in carico dal SSN. Sia il MMG sia il paziente devono conoscere i centri specializzati per la diagnosi e/o il trattamento dell'asma nel territorio italiano. Questi centri - che hanno a disposizione tutte le risorse necessarie per gestire il paziente grave seguendo le Linee Guida GINA o eventuali PDTA - devono essere individuati e messi a disposizione dei pazienti e del MMG.

Il *Severe Asthma Network Italy* (*Network* SANI, http://www.saniasma.org) ha lavorato su questo e ha individuato nel territorio italiano i centri specializzati nella gestione dell'asma (diagnosi e/o trattamento). L'elenco è disponibile dal 2016. Questi centri devono occuparsi della gestione terapeutica del paziente non controllato mentre l'aderenza e la conformità al trattamento sono più facilmente verificabili dal MMG che conosce meglio i pazienti e li vede più frequentemente.

A livello istituzionale, la pianificazione congiunta tra farmacista ospedaliero e specialista sull'utilizzo delle risorse economiche destinate ai pazienti asmatici è desiderabile, ma non semplice da attuare. In primo luogo, le risorse disponibili sono dipendenti della gestione delle risorse a livello regionale e dovrebbero essere proporzionate al numero di pazienti. Purtroppo, non è sempre nota la numerosità dei pazienti asmatici gravi. Gli studi danno solo una stima di quanti possano essere. La nostra aspettativa è che il *Network* SANI aiuti a definire in maniera più precisa la numerosità degli asmatici gravi in Italia.

I pazienti devono esigere un miglior accesso alle nuove opzioni terapeutiche. È opportuno che i farmacisti ospedalieri conoscano l'esistenza di farmaci specifici per i diversi fenotipi dell'asma grave. Gli specialisti - PS, Medicina Interna, MMG - necessitano di attività educative sul ruolo dei farmaci biologici nella gestione dell'asma grave. I centri specializzati nella gestione dell'asma identificati dal *Network* SANI possono collocarsi come momento di diffusione delle conoscenze e competenze relative alla gestione dei pazienti asmatici gravi e alle nuove terapie farmacologiche. Strumenti come la prenotazione preferenziale (*Fast Track*) devono essere a conoscenza di tutti i professionisti e usati da tutti quando il paziente ne ha bisogno. L'obiettivo deve essere la riduzione dell'eterogeneità tra ospe-

dali che esiste oggi nel nostro territorio. A titolo di esempio, è ben noto che ogni ospedale gestisce il rapporto PS - ambulatorio di Pneumologia in modo diverso.

Medico di Medicina Generale

Francesco Angerilli[1]

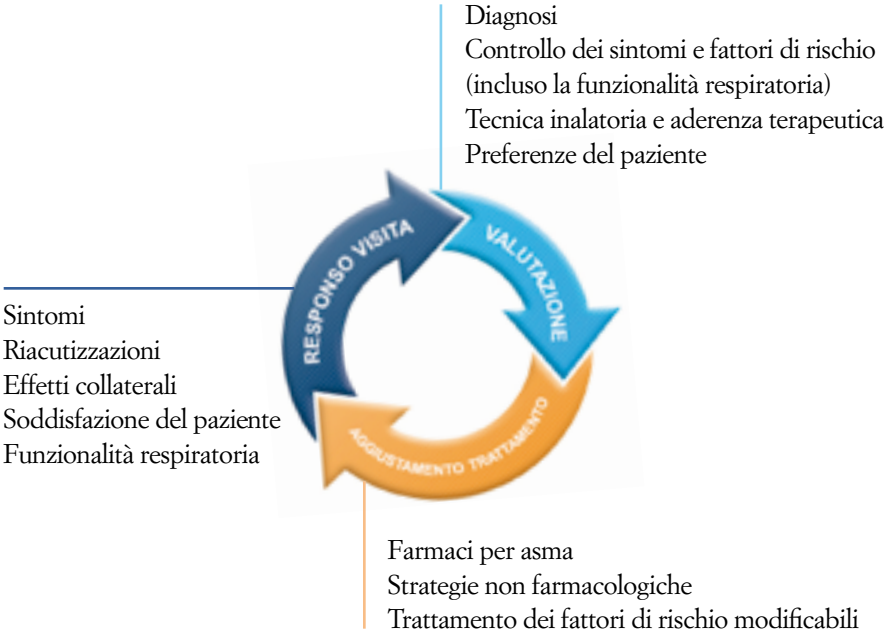
Esistono ad oggi alcuni esempi, tra cui quello della Regione Marche, in cui, pur non esistendo PDTA sull'asma, MMG e allergologi collaborano per migliorare la gestione clinica di questi pazienti. Le responsabilità cliniche sono condivise tra queste due figure e periodicamente vi è un incontro di discussione dello sviluppo clinico dei pazienti asmatici, con eccezione dei soggetti affetti da asma grave, che sono seguiti dagli allergologi.

I MMG non hanno un facile accesso alle informazioni sulle nuove opzioni terapeutiche per l'asma grave. Sarebbe necessario includere anche questa figura professionale nel piano di informazione scientifica delle aziende farmaceutiche per far sì che l'informazione necessaria arrivi a tutti i MMG.

Il ruolo del MMG nella gestione del paziente asmatico è ben descritto nelle Linee Guida GINA, le quali devono essere un riferimento per tutti *(figura 5)*. Esse mostrano infatti come nel circolo virtuoso della gestione dell'asma spetti ai MMG riconoscere il paziente asmatico, accertare sintomi e fattori di rischio e arrivare alla formulazione della diagnosi, compresa quella strumentale, indispensabile, con la spirometria. I MMG devono anche valutare la tecnica inalatoria e l'aderenza terapeutica, così come le preferenze del paziente per le diverse alternative terapeutiche. Anche la modulazione del trattamento - quali farmaci, quali strategie non farmacologiche - e la modifica, per quanto possibile, dei fattori di rischio, rientrano nelle funzioni del MMG. Inoltre, rimane come responsabilità del MMG il controllo dell'asma nel tempo, ossia, valutarne i sintomi, le riacutizzazioni e gli effetti collaterali della terapia, verificare se il paziente è soddisfatto del trattamento ed eseguire le prove di funzionalità respiratoria.

La gestione degli episodi di riacutizzazione spesso rappresenta una sfida per i MMG, ma anche in questo caso le Linee Guida GINA devono servire di riferimento. Il MMG deve valutare se si trova veramen-

Figura 5 - Ciclo di gestione dell'asma basato sul controllo[4]



GINA 2015, box 3-2

te di fronte ad asma, se la riacutizzazione è grave, e se vi sia rischio di morte. Se il paziente presenta sintomi e segni suggestivi di crisi asmatica grave, potenzialmente mortale, il MMG deve trasferire il paziente al PS. Invece, nel caso in cui l'episodio sia di asma moderato, il MMG deve iniziare il trattamento e trasferire il paziente al PS solo in caso di peggioramento della condizione clinica. Se il trattamento è adeguato e il paziente migliora, il MMG deve eseguire un controllo a distanza con farmaci al bisogno, deve valutare i fattori di rischio, e stilare un piano terapeutico.

La *Global Alliance Against Respiratory Diseases* (*GARD Italy*) ha divulgato un documento dal titolo "La formazione nell'ambito delle malattie respiratorie: il punto di vista del Medico di Medicina Generale" per chiarire il ruolo del MMG nella gestione delle malattie respiratorie. In particolare, con riferimento all'asma, il MMG M. Uberti conferma che il MMG riveste un ruolo cruciale nel riconoscimento

e nella gestione della patologia asmatica. Sia il riconoscimento stesso della patologia sia l'ottenimento dell'aderenza alla terapia, il più possibile vicino a quella raccomandata dalle evidenze scientifiche (Linee Guida GINA), si avvalgono della prossimità e della consuetudine del rapporto che intercorre di solito tra MMG e paziente. Le principali modalità con cui il problema asma si può presentare nel *setting* del MMG sono riferibili sostanzialmente a quattro scenari.[17] Nel primo scenario il MMG si trova di fronte un paziente che non ha una diagnosi di asma ed è asintomatico. In questo caso, il MMG deve valutare i fattori di rischio, in particolare, la rinite allergica, la familiarità, l'abitudine al fumo, ma anche tutti gli altri (allergeni ambientali, i farmaci, ecc) e riportare questi dati nella cartella clinica informatizzata. Nel secondo scenario, il paziente presenta una sintomatologia tipica di asma bronchiale, anche se non ha ancora ricevuto una precisa diagnosi. Un'accurata indagine anamnestica è di grande importanza perché consentirà di integrare e completare le conoscenze già in possesso del MMG e caratterizzare con precisione le modalità di insorgenza dei sintomi e del contesto in cui si presentano. L'esame obiettivo potrebbe non essere significativo se il paziente si presenta, come spesso avviene, in fase intercritica. L'esame cardine nella fase di definizione diagnostica è la spirometria, con *test* di provocazione bronchiale aspecifica (con metacolina), se non è presente ostruzione, o *test* di reversibilità (con salbutamolo) in presenza di broncocostrizione. A completamento del processo diagnostico, il MMG potrà attivare altre consulenze come, per esempio, una visita allergologica (con eventuali *test* allergometrici) nel sospetto di una causa estrinseca. La collaborazione tra MMG e specialista (pneumologo, allergologo, otorino, …) è di primaria importanza soprattutto nella messa a punto e nella gestione del programma terapeutico (terapia di fondo, sintomatica, ITS, ecc.), degli interventi educazionali e del *follow-up*.

Nel terzo scenario, il MMG è in presenza di un paziente asmatico in apparente buon controllo che si presenta al suo studio per motivi diversi dalla sua asma. Il compito del MMG consiste nel verificare l'effettivo controllo della malattia con l'utilizzo di metodi quali i questionari (*Asthma Control Test*) o i diari clinici, l'avvenuta effettuazione della spirometria secondo i tempi propri di quel determinato paziente, il corretto utilizzo dei farmaci e la capacità di utilizzo del *device* prescritto.

Nel caso sussista un reale controllo, una buona aderenza alla terapia, il dato funzionale sia soddisfacente e siano passati almeno tre mesi, potrà essere preso in considerazione lo *step down*. È importante tenere in mente che spesso l'asma non è controllato. Uno studio pubblicato nel 2010 dimostra che un terzo dei pazienti che si presentava dal medico spinto solo dalla necessità di rinnovare la ricetta, in verità non era ben controllato; a livello globale questo numero sale al 50%.[18]

Nel quarto scenario, il MMG si trova in presenza di un paziente con diagnosi di asma che si presenta per sintomi compatibili con broncospasmo. È fondamentale che il primo passo sia sincerarsi di trovarsi in presenza di una crisi asmatica acuta piuttosto che di sintomi legati al mancato controllo essenziale della patologia stessa. Nel primo caso la sintomatologia avrà manifestato un'insorgenza acuta, nel secondo i sintomi si saranno verificati nel tempo con frequenza variabile. La gestione della crisi acuta di asma (broncodilatatore, steroide, ossigeno ed eventuale invio al PS) richiederà un intervento immediato, nel secondo sarà necessario rivalutare la stadiazione del livello di gravità della malattia, del grado di aderenza alla terapia da parte del paziente e di conseguenza rimodulare la terapia di fondo con uno *step-up*.

La buona riuscita di un programma assistenziale per il paziente con patologia ostruttiva respiratoria richiede l'adozione di modelli organizzativi adatti al *setting* della medicina generale.

L'utilizzo di una cartella clinica informatizzata organizzata per problemi è il requisito fondamentale per raccogliere la documentazione di quanto è stato fatto e per ricordare quanto resta da fare. A tale scopo la meticolosa raccolta dei dati assistenziali, compresi i principali valori di funzionalità respiratoria, è fondamentale per disporre di uno strumento sempre aggiornato ed efficiente.

La presenza del personale infermieristico nello studio del MMG può svolgere un ruolo importante nella gestione del paziente. In particolare l'infermiere può gestire gli aspetti educazionali, la rilevazione di una serie di parametri biologici, il controllo della regolare ripetizione delle prescrizioni e quindi della loro probabile assunzione.

La collaborazione e la comunicazione tra MMG e specialista sono aspetti rilevanti per la riuscita del piano assistenziale. È quindi importante la condivisione degli obiettivi assistenziali e delle strategie per raggiungerli. Sul piano della comunicazione è necessario che la documentazione

da fornire allo specialista in occasione delle visite di consulenza sia completa ed esauriente. La telemedicina può aprire ulteriori importanti prospettive sul piano della gestione integrata del paziente con patologia ostruttiva respiratoria.

Nello scenario attuale, non è facile quantificare l'aderenza dei MMG alle linee guida per la gestione dell'asma. Esistono innegabili ostacoli all'implementazione di queste linee guida, in particolare, le lunghe liste di attesa per visite mediche specialistiche e esami funzionali quali spirometria.

Pronto Soccorso

Vittorio Helzel[6]

Il documento di guida per la gestione e prevenzione dell'asma GINA (http://ginasthma.org/2017-pocket-guide-for-asthma-management-and-prevention/) fornisce un'esaustiva panoramica di quella che dovrebbe essere la corretta gestione dell'asma nella fase acuta presso il PS.

La gestione delle riacutizzazioni d'asma, secondo il documento dovrebbe infatti essere considerato come un *continuum*, a partire dall'autogestione del paziente con un *action plan* scritto, passando per la gestione dei sintomi più severi in un contesto di *primary care* (MMG), del PS o in regime di ricovero.

La gestione delle riacutizzazioni gravi, dopo somministrazione di trattamenti necessari per la risposta alla fase acuta, prevede la valutazione della dispnea (es. valutare se il paziente riesce a pronunciare intere frasi o solo alcune parole), frequenza respiratoria e del battito, saturazione dell'ossigeno e funzione polmonare. Va inoltre valutato se è presente anafilassi.

La valutazione delle cause è fondamentale per accertare che si tratti di una riacutizzazione d'asma. Una volta accertatosene, si sconsiglia di effettuare routinariamente esami strumentali o prescrivere antibiotici.

È necessario invece, una volta gestita la fase acuta, monitorare i pazienti frequentemente valutando lo stato clinico e sintomatico, la funzione polmonare oltre che la risposta al trattamento, la recente e passata storia di riacutizzazioni e l'eventuale possibilità di dimettere il paziente.

Prima della dimissione, dopo consulto con specialista, impostare

un trattamento per ridurre il rischio di future riacutizzazioni, assicurandosi che le tecniche inalatorie siano corrette e l'aderenza sia ottimizzata.

Nei pazienti con storia di riacutizzazioni che hanno portato a ospedalizzazione o più visite in PS, bisogna considerare il *referral* presso lo specialista.

L'ospedalizzazione va considerata se, nonostante la terapia, persistono o peggiorano i sintomi e la dispnea e la funzione polmonare non rientra nei parametri accettabili.

Alcuni Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) pubblicati sul territorio nazionale individuano tre esiti possibili in base alla gravità del paziente:

- dimissione con richiesta di consulenza pneumologica, da effettuarsi il giorno successivo all'accesso in PS oppure presso la Pneumologia di guardia al momento;
- ricovero in ambito specialistico, in caso di insufficienza respiratoria o persistenza dei sintomi;
- ricovero in medicina d'urgenza in caso di insufficienza respiratoria grave o comorbidità.

Dalla guida pubblicata da GINA emerge quanto sia importante la collaborazione tra Medico d'Urgenza e lo specialista Pneumologo/Allergologo, soprattutto per i pazienti con storia di riacutizzazione per assicurare la corretta presa in carico, l'impostazione di un corretto trattamento, nonché un piano di *follow-up.*

Fondamentale anche il ruolo dell'infermiere professionale addetto al *triage* espleta la procedura di registrazione del paziente, rileva i sintomi e i parametri vitali (PA, FC, FR, SpO2 annotando sempre la FIO2, stato di coscienza, temperatura) e applica l'algoritmo per attribuire il codice corretto. Tali dati verranno registrati nella scheda di *triage*.

Farmacista Ospedaliero

Ilaria Toffanello[9]

È importante discutere il modo di somministrazione del farmaco al paziente: se da un punto di vista di gestione ospedaliera e per la qualità di vita del paziente può essere meglio erogare il farmaco direttamente al reparto, è altresì vero che la distribuzione esclusiva da parte delle

farmacie ospedaliere può ridurre eccessivamente l'accesso dei pazienti, come si può verificare nell'esempio omalizumab: ha iniziato a diffondersi in maniera significativa solo quando ha cambiato fascia (da fascia H a fascia A).

L'assenza di un percorso terapeutico potenzia l'autogestione del paziente con conseguenti sprechi di risorse farmaceutiche. (Toffanello).

Il farmacista del territorio deve anche aver un ruolo di educatore ed è opportuno che conosca i centri ad alta specializzazione per la diagnosi ed il trattamento dell'asma grave.

Associazioni di pazienti

Simona Barbaglia[2]

I pazienti devono essere curati d'accordo con la gravità della loro patologia e per questo hanno bisogno di sapere quali sono i centri specializzati dove la diagnosi e il trattamento dell'asma sono eseguiti in modo ottimale. È fondamentale individuare quale figura professionale interpellare. Purtroppo, esistono pazienti gravissimi che sono seguiti solo dal MMG, pazienti con asma anche meno grave che sono invece in trattamento presso centri specializzati o che sono costretti a ricercare in maniera autonoma i professionisti sanitari cui potersi affidare. In questo senso, emerge come identificare la corretta numerosità di pazienti con asma grave non sia semplicissimo. È necessario individuare centri specializzati nella diagnosi dell'asma, presso cui i pazienti possano recarsi anche con un quadro non definito, e poi centri di gestione e cura, dove il paziente può andare dopo che la situazione è definita, sapendo di essere gestito e curato al giusto livello della propria patologia.

Allo stesso modo, è necessario anche educare, formare, accompagnare il paziente a una gestione ottimale della sua malattia. Il paziente deve conoscere la sua patologia e diventare esperto e attivato.[19] Raggiungendo questo livello di conoscenza, saprà che alcuni comportamenti possono danneggiare il sistema in cui è inserito e, di conseguenza, se stesso. *Internet* o il farmacista territoriale non possono essere il solo riferimento per trovare risposta ai propri quesiti.

Attualmente, il processo di cura non è efficiente. Il SSN perde il

paziente spesso dopo la visita al PS o dopo il ricovero in ospedale. Mentre è in cura, sia al PS sia in reparto, il paziente con asma grave viene seguito e curato in maniera efficace ed efficiente ma appena dimesso, la continuità terapeutica è interrotta. A volte i pazienti sono dimessi senza essere stati educati e quindi senza idee chiare. Tra dimissione e visita di definizione della terapia può passare lungo tempo. Il paziente viene mandato a casa e continua a fare la terapia - che non è sufficiente perché non era controllato e ha portato al ricovero ospedaliero - e non trova risposta ai propri quesiti. Il paziente rimane alla ricerca continua di un medico o centro medico di riferimento.

Il paziente esperto e attivato vuole essere al centro del processo di cura. Questo paziente chiede agli organi politico-istituzionali di essere il punto di partenza e d'arrivo di politiche sanitarie, socio-sanitarie e assistenziali, ambientali e di prevenzione. Queste misure devono essere mirate al raggiungimento di una migliore qualità di vita del paziente e dei suoi familiari. Il paziente chiede alle istituzioni centrali, regionali e locali socio-assistenziali, sanitarie e socio-sanitarie di avere agevolmente accesso a tutte le risorse, i benefici e le facilitazioni volte a ritardare la perdita di autonomia conseguente alla cronicizzazione e all'aggravamento della propria malattia (esenzione, invalidità civile, ausili).

Il paziente sente necessità di avere un centro di riferimento specialistico competente e, in caso di co-morbidità, di avere un unico centro di riferimento specialistico. Chiede agli specialisti di essere maggiormente ascoltato e meglio informato. È importante che le spiegazioni siano chiare, complete ed esaustive circa lo stato di salute, le possibili terapie, e le alternative terapeutiche. Inoltre, ha bisogno di essere maggiormente coinvolto nelle decisioni che riguardano la sua salute, e di essere seguito ed aggiornato durante le modifiche. In fase di dimissione, il paziente vorrebbe essere "affidato" al MMG con modalità funzionale al mantenimento dell'adesione alla terapia raggiunta in struttura (PS, ospedale, centro specialistico o riabilitativo), e di essere seguito in modo da facilitare la permanenza al domicilio anche durante le fasi acute.

Anche il ruolo delle aziende farmaceutiche è fondamentale per il cambiamento nell'evoluzione del paziente a paziente attivo, compartecipe ed esperto, in quanto hanno a disposizione risorse per la formazione dei pazienti.

IN BREVE:

- Allergologo/pneumologo: serve più educazione sui nuovi farmaci e sui centri specializzati per la diagnosi e cura dell'asma a tutti gli interlocutori coinvolti nella gestione dell'asma grave;
- MMG: la comunicazione tra MMG e specialisti è fondamentale e deve essere rafforzata; servono attività educative sui nuovi farmaci;
- Paziente: chiede di essere messo al centro del percorso terapeutico e di aver più informazione sui centri specializzati per la diagnosi e cura dell'asma;
- Farmacista: Al fine di una corretta gestione e di un più semplice accesso alle cure per i pazienti con asma grave, i sistemi di approvvigionamento e quelli distributivi dei farmaci biologici andrebbero perfezionati. Questo permetterebbe una migliore organizzazione dei servizi ospedalieri e un ridotto rischio di autogestione del paziente.
- PS: A seguito della gestione della fase critica dovuta alla riacutizzazione d'asma, anche a livello di PS risulta particolarmente importante la stretta interazione tra le diverse figure professionali di medico d'urgenza, specialista e infermiere.

Hanno collaborato: Francesco Angerilli[1], Simona Barbaglia[2]
Francesco Blasi[3], Giorgio Walter Canonica[4], Isabella Cecchini[5]
Claudio Jommi[6], Stefano Nardini[7], Ilaria Toffanello[8]

5. PDTA nazionali/internazionali: esperienze di successo

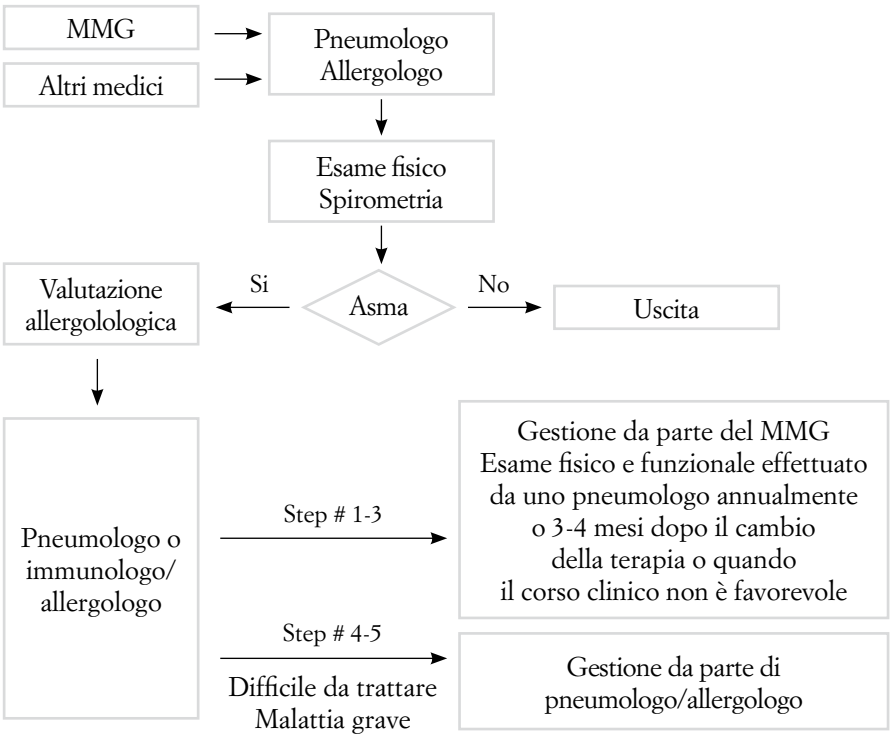
La ricerca sui PDTA ad oggi presenti, istituzionalizzati, a livello nazionale, regionale e locale, italiano ed estero ha prodotto pochi risultati. In questo capitolo, presentiamo un'analisi critica dei risultati ottenuti partendo da un percorso ideale pubblicato in una rivista scientifica e arrivando a un esempio pratico che è stato implementato recentemente con successo in un Ospedale piemontese.

Il modello terapeutico ideale

Nel 2016, Blasi et al. hanno presentato un modello ideale di percorso terapeutico basandosi sulle caratteristiche del SSN Italiano.[20] In riguardo alla sua struttura, il modello proposto può essere diviso in tre livelli terapeutici: diagnosi, trattamento, mantenimento/*follow-up (figura 6)*. La diagnosi viene fatta dal MMG (o da un altro medico che segua il paziente, sia specialista o del PS) in seguito a una storia di sintomi respira-

[1] Medico di Medicina Generale (MMG), Macerata
[2] Rappresentante Associazioni di Pazienti
[3] Presidente Società Italiana di Pneumologia
[4] Past President e General Executive Director SIAAIC, Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica
[5] Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko
[6] Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria
[7] Presidente Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia
[8] Società Italiana Farmacia Ospedaliera (SIFO)

Figura 6 - Diagramma del modello terapeutico ideale per la gestione dell'asma[20]



Mod. da Blasi et al.

tori. In presenza di sintomi ricorrenti, si consiglia di fare una visita medica e una valutazione funzionale (spirometria con o senza *test* di provocazione alla metacolina). La valutazione funzionale è essenziale e deve sempre essere fatta a tutti i pazienti al momento della diagnosi. Pertanto, si consiglia al medico che ha a suo carico un paziente con sospetto di asma di fare riferimento a uno pneumologo per eseguire o confermare la diagnosi. Se la diagnosi non viene confermata, il paziente esce dal modello terapeutico; se invece, è confermata, il paziente deve fare ulteriori accertamenti. Il primo di questi accertamenti è la valutazione allergologica. In seguito a questa valutazione (e altre che siano necessarie), l'allergologo e il pneumologo riuniscono i dati clinici del paziente e propongono la prima terapia seguendo le Linee Guida GINA. A questo

punto, la gestione del paziente deve essere affidata a due professionisti diversi, in accordo con la gravità della malattia. Se il paziente viene trattato con una terapia Step 1 - 3, gestione e *follow-up* del paziente vengono affidati al MMG; in questo caso, la squadra pneumologo/allergologo deve rivisitare il paziente annualmente, o ogni 3-4 mesi dopo cambi terapeutici, o in seguito a un peggioramento clinico. Se, invece, il paziente ha una situazione clinica più grave ed è trattato seguendo gli Step 4-5 delle Linee Guida GINA, la gestione del paziente deve essere fatta direttamente dal pneumologo in un centro di riferimento specializzato nel trattamento dell'asma grave.[20]

Esempio 1: Linee Guida sull'asma bronchiale Regione Toscana

Dall'impegno della Regione Toscana nel diminuire la variabilità delle prestazioni cliniche e informare i cittadini sull'asma bronchiale, è nato il documento Linee Guida sull'asma bronchiale, pubblicato nel 2010 e aggiornato nel 2014. Questo documento è stato prodotto da un grande gruppo di lavoro composto da diversi medici specialisti del territorio e si divide in alcuni capitoli dedicati a diagnosi, trattamento e mantenimento dei pazienti asmatici. La prima parte del documento presenta la definizione dell'asma, fattori di rischio e il modo corretto di diagnosticare la malattia. Infatti, si descrive come eseguire l'anamnesi, l'esame obiettivo, la conferma funzionale del sospetto diagnostico, la spirometria di base e dopo broncocostrittori o broncodilatatori, il monitoraggio del picco di flusso espiratorio (PEF), la radiografia del torace, le indagini funzionali di secondo livello e altri esami necessari. Nella seconda parte, si analizza come scegliere la terapia farmacologica, dando enfasi alla verifica del livello di controllo della malattia e come adeguare la terapia al non controllo dell'asma. Si presenta anche il modo di affrontare l'asma in casi specifici come, per esempio, la donna gravida, i pazienti cardiopatici e gli ipertesi. La terza e quarta parte forniscono informazioni pratiche sulla gestione dei pazienti adulti e pediatrici, rispettivamente. La quinta parte analizza come educare il paziente asmatico, presentando un programma educativo e gli interlocutori di questo programma. Nella sesta e ultima parte, sono affrontati i ruoli dei medici coinvolti nella gestione dell'asma e viene presentato un programma di *follow-up* del paziente. Gli aspetti diagnostici della ge-

stione dell'asma sono presenti in questo documento. Quello che manca è il disegno di un vero percorso terapeutico che permetta agli operatori di sapere esattamente cosa fare e a chi inviare il paziente in modo da ridurre la possibilità di uscire dal sistema sanitario.

Esempio 2: PDTA San Luigi Orbassano

L'Ospedale San Luigi di Orbassano è riuscito recentemente a implementare un PDTA per l'asma. Tale percorso è attualmente in via di implementazione sul territorio come Profilo Integrato di Cura (PIC). In luglio, l'amministrazione del San Luigi ha sospeso il progetto in attesa di una normativa generale sui progetti con sponsorizzazione esterna. Questo PDTA Asma nasce nel 2013 dall'osservazione/esigenza del PS dell'Ospedale che notava l'accesso frequente e ripetuto degli stessi pazienti asmatici.

L'informazione necessaria per la costruzione del percorso è stata ottenuta attraverso interviste singole e ripetute agli operatori aziendali coinvolti che, in maniera quantitativa, hanno fornito criteri di scelta, esperienza in termini di numeri di pazienti e regole d'ingaggio. In queste interviste sono stati indagati il modo in cui veniva posta la diagnosi, chi la formulava e con quali strumenti. Il percorso attuale è poi stato confrontato con Linee Guida e con le risorse dell'Azienda Ospedaliera per definire il percorso effettivo. Il PDTA è stato costruito in due formati: matrice di attività e formato classico di *flowchart*. La matrice di attività può essere paragonata alle regole di ingaggio usate nel mondo militare. In pratica, è una tabella che in modo semplice e immediato definisce chi fa cosa, quando lo fa e sulla base di quali criteri decisionali.

Il documento finale è attivo da gennaio 2015. È strutturato su 3 livelli di assistenza, a complessità e intensità di consumo di risorse crescenti. Sono descritti gli indicatori di *performance* nell'ultima colonna a destra, i quali, adesso, possono essere misurati. Non è possibile un confronto con la situazione pre-PDTA perché non esistono dati disponibili relativi a tale periodo. Solo i pazienti con asma grave dovrebbero accedere al terzo livello che comprende prestazioni ad alta specializzazione. Ci sono varie funzioni per ogni livello assistenziale. Per ogni specialità viene dettagliato il loro profilo: chi sono, quali risorse hanno a disposizione, quali pazienti dovrebbero vedere, quali pazienti dovreb-

bero inviare a ulteriori funzioni e in quali documenti aziendali questo viene regolato. Abbiamo avuto la fortuna di lavorare con accordi intraaziendali che erano già esistenti. Ad esempio, la convenzione tra Pronto Soccorso e Pneumologia, Pronto Soccorso e Allergologia erano già esistenti: si trattava di strutturare e organizzare queste risorse e accordi in un percorso unico.

La *flowchart* raccoglie tutte queste informazioni: inizia con l'ingresso del paziente e può definire diversi percorsi in accordo con le caratteristiche individuali. Ogni livello di assistenza presenta regole di ingaggio dettagliate.

La stesura del PIC, percorso integrato di cura che si aggancia al PDTA ospedaliero e definisce la frequenza e motivazioni per il ritorno al livello territoriale e l'invio alla parte ospedaliera, è in corso. Gli indicatori principali sono stati definiti, ma al momento purtroppo non possono essere misurati. Ogni reparto, talvolta ogni medico, utilizza un proprio sistema gestionale, ma nessuno di questi sistemi gestionali interloquisce con gli altri, soprattutto non con quelli del sistema di gestione né regionale né ospedaliera. L'obiettivo è sviluppare un sistema in cui ci sia la comunicazione tra tutti.

Guida alla costruzione di un PDTA

Vi abbiamo presentato tre esempi che sono rappresentativi della realtà italiana di PDTA. Uno teorico che presenta in modo chiaro le basi per un PDTA e che fornisce un percorso ideale per una gestione ottimale del paziente con asma, anche grave, e due esempi pratici. In un caso, sono presentate le basi per la diagnosi, il trattamento e il mantenimento ottimali di pazienti asmatici, ma manca la costruzione di un percorso vero che possa essere poi adattato alla realtà delle diverse strutture terapeutiche. Senza un disegno di percorso, che può essere presentato come *flowchart* o anche come matrice d'attività, si rischia di mantenere informazioni che devono essere applicabili alla vita quotidiana e pratica su un piano puramente teorico, il che va contro l'idea elementare di PDTA: uniformare e rendere disponibili le risorse terapeutiche a tutti i pazienti. La definizione intrinseca di PDTA non è solo paziente-giusta terapia.

Il concetto di PDTA dovrebbe tenere in conto questo punto ma

anche superarlo, intendendo la presa in carico come obiettivo finale: il trattamento appropriato, efficace e efficiente del paziente. Il PDTA è uno strumento per andare da A a B, da un problema a una possibile soluzione. È uno strumento che può superare le logiche a silos perché si dovrebbe passare da una logica di *budget* a una logica di presa in carico, di investimento per la patologia e non per il trattamento e la diagnostica, in modo che ci siano degli obiettivi, dei ruoli ben precisi e di tempi e di ambiti di intervento.

Dietro l'acronimo PDTA - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale - dovrebbe esserci non solo il percorso del paziente fisico ma anche la presa in carico del paziente totale, con interventi multidisciplinari per fare dialogare tutte le professionalità in modo da superare tutta una serie di problemi. Lo strumento PDTA ha come obiettivo eliminare la discontinuità del processo assistenziale, il superamento del concetto di singole prestazioni, il coordinamento tra le varie funzioni, la necessità di ridurre l'autoreferenzialità dei medici, l'integrazione dei servizi, l'eliminazione di ripetizioni che poi generano investimenti e risorse non necessarie, l'appropriatezza diagnostica con conseguente riduzione di ospedalizzazioni e PS.

Anche situazioni di dialogo tra professionisti sono assolutamente opportune, soprattutto in questo momento storico della pneumologia e dell'allergologia nel quale saranno messe a disposizione diverse opportunità terapeutiche anche di discreta complessità, come i biologici in asma grave. La mancanza di *budget* per lo specialista che deve mettere in terapia il paziente è un problema reale. Un dialogo preventivo tra lo specialista e il farmacista per identificare la corretta numerosità dei pazienti e il quantitativo di risorse da allocare potrebbe aiutare a rendere l'accesso alle terapie più equo possibile. L'obiettivo è solo uno: gestire il paziente in maniera ottimale.

Purtroppo, diversi PDTA in Italia hanno mancato nel passo di implementazione. Un modo per evitare questo spreco di risorse passa sicuramente dalla sensibilizzazione e istruzione dei pazienti al miglior utilizzo delle risorse sanitarie e dal coinvolgimento del potere politico in queste decisioni. Un altro modo è imparare dagli esempi positivi che fortunatamente esistono. Quello che è presentato qui è un PDTA implementato in una piccola realtà (un solo ospedale) ma che può essere una buona base da espandere a realtà più complesse.

L'obiettivo proposto è stato individuare il ruolo di ogni figura coinvol-

ta nella gestione dell'asma, non solo asma grave. In altre parole, ogni professionista in presenza di un paziente asmatico deve sapere esattamente cosa deve fare, quando, perché e come, seguendo le indicazioni del percorso terapeutico. Il primo obiettivo è stato garantire un percorso uniforme all'interno dell'ospedale per poi espandere questo percorso anche a livello territoriale.

Per lo sviluppo del PDTA, si è scelto il problema di salute, definito il gruppo di lavoro e analizzato l'esistente (quello che c'è attualmente); dopo la verifica delle risorse disponibili sul territorio, queste informazioni sono state raccolte per costruire un percorso ideale basandosi anche su linee guida pubblicate in letteratura (Linee Guida GINA). Il percorso deve essere integrato con le risorse disponibili a livello territoriale per avere un percorso di riferimento da applicare inizialmente su un numero limitato di professionisti per testare la sua funzionalità. Il passo finale è l'attuazione completa del PDTA in tutta la struttura (ospedali, o altre strutture cliniche).

Il problema da risolvere è spesso legato all'assenza di comunicazione intra-aziendale. Per questa ragione, la definizione del team di lavoro è un punto cruciale al quale si deve dedicare particolare attenzione. Altri punti chiave per il successo dell'implementazione del PDTA sono l'inserimento del PDTA negli obiettivi aziendali; la presentazione del PDTA come matrice d'attività; l'educazione e la sensibilizzazione dei MMG al tema; l'identificazione di buoni indicatori di processo e di esito; e l'esistenza di sistemi informativi integrati.

PDTA "MODELLO"

- Centralità del paziente esperto nelle malattie croniche (in opposizione a una organizzazione piramidale): educazione, responsabilità, partecipazione
- Pazienti: comunicazione, educazione e formazione del paziente esperto. Esempio da seguire: *tutorials* su *YouTube*
- MMG/specialisti: più tavole rotonde (multidisciplinari); differenziare i loro ruoli
- Infermieri della fisiopatologia respiratoria o dell'ambulatorio di MG o di distretto: formalizzare e strutturare il loro ruolo nell'educazione del paziente (come la figura della *nurse* in America)
- Paziente informato
- MMG *case manager* <----------> Pronto Soccorso
- Associazioni pazienti - in ospedale; ruolo di educatore

- *Nurse* - educatore
- Indicatori di *outcome*
- Condivisione Dati
  Gestionale (somministrazione nuovi farmaci, vedere cosa si fa in oncologia, ematologia)
  Codici
- Formazione dei Medici: MMG, Specialista, PS
- Inviare i pazienti - centri di riferimento SANI (*Severe Asthma Network Italy).*

IN BREVE:

- Non ci sono ad oggi PDTA per l'asma grave a livello regionale o nazionale che abbiano le caratteristiche ideali;
- Il PDTA Toscana è un buon inizio ma non indica un percorso né dà indicazioni terapeutiche;
- Il PDTA Asma San Luigi Orbassano è riuscito ad essere implementato all'ospedale San Luigi di Orbassano, ma manca ancora l'implementazione sul territorio come PIC;
- Un PDTA di facile implementazione deve: coinvolgere attivamente i professionisti dalla fase di stesura; aver incentivi per i professionisti coinvolti; essere presentato in modo chiaro (esempio, matrice d'attività); essere affiancato da programmi di educazione e sensibilizzazione dei MMG al problema clinico; aver buoni indicatori di esito; essere condiviso con i pazienti; arrivare agli interlocutori attraverso sistemi informativi integrati.

Hanno collaborato: Francesco Angerilli[1], Simona Barbaglia[2]
Francesco Blasi[3], Giorgio Walter Canonica[4], Isabella Cecchini[5]
Claudio Jommi[6], Stefano Nardini[7], Ilaria Toffanello[8]

6. Come cambia la presa in carico alla luce delle nuove terapie a bersaglio molecolare (farmaci biologici)

Gli studi scientifici eseguiti negli ultimi decenni sui meccanismi molecolari coinvolti nello sviluppo dell'asma hanno permesso di identificare diversi bersagli terapeutici. Oltre a omalizumab, anticorpo anti-IgE in commercio da più di 10 anni, e mepolizumab, anticorpo anti-IL-5, in commercio da febbraio 2017, altre terapie *target* sono in fase di sviluppo e presto saranno a disposizione dei medici per essere usate nel trattamento personalizzato dell'asma: anticorpi anti-IL-17; anti-IL-4R; anti-IL-13, altri anti-IL-5 e altri anti-IgE. In presenza di una tal varietà di scelta, la questione che si pone è quale farmaco utilizzare. La corretta fenotipizzazione dei pazienti asmatici gravi è un passo cruciale per la scelta del farmaco e per farla in modo ottimale servono buoni biomarcatori.

Un biomarcatore deve essere attendibile, non invasivo, facile da raccogliere e da misurare - un buon esempio è la glicemia - e permettere di identificare un fenotipo.[21] Data la complessità di fenotipi asmatici, è im-

[1] Medico di Medicina Generale (MMG), Macerata
[2] Rappresentante Associazioni di Pazienti
[3] Presidente Società Italiana di Pneumologia
[4] Past President e General Executive Director SIAAIC, Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica
[5] Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko
[6] Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria
[7] Presidente Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia
[8] Società Italiana Farmacia Ospedaliera (SIFO)

probabile che un solo biomarcatore riesca ad identificare tutte le tipologie di pazienti e presumibilmente sarà necessario sviluppare un pannello di marcatori per caratterizzare i pazienti.

Come precedentemente descritto, a seconda degli intermediari molecolari coinvolti nell'asma, la patologia può avere alla base un'infiammazione di tipo eosinofilo o non, e all'interno di queste categorie esistono diversi fenotipi molecolari. Il clinico, oggi, non è in grado di indicare quale sia il miglior farmaco per trattare questi pazienti[17]. Ad esempio, IL-5 è la citochina principale responsabile dell'infiammazione eosinofila. Da febbraio 2017 è disponibile in Italia mepolizumab, anticorpo monoclonale anti- IL-5. In un prossimo futuro saranno disponibili altri 2 farmaci anti- IL-5: reslizumab (come mepolizumab impedisce il legame tra IL-5 e il proprio recettore), e benralizumab (si lega alla catena α del recettore IL-5). Attualmente, nella pratica clinica per stratificare i pazienti abbiamo a disposizione anamnesi, spirometria e esalato. Con questi parametri, il clinico non è in grado di fare una corretta prescrizione. Necessitiamo di specialisti che conoscano le terapie a disposizione ma che abbiano anche le risorse diagnostiche (biomarcatori) per prendere le decisioni più appropriate. Si può paragonare il medico specialista al pilota d'aereo in *cockpit* deve guardare tutte le differenti variabili (i biomarcatori[22]). Per l'asma grave la situazione sarà estremamente complessa: avremo marcatori del sangue, delle urine, dell'esalato, profilazione genetica e altri parametri.

Purtroppo, oltre ai pochi biomarcatori esistenti, altri ostacoli bloccano la stratificazione ottimale dei pazienti. Dalla ricerca di mercato eseguita tra i medici coinvolti nel trattamento dell'asma grave, è emerso che gli specialisti presentano delle carenze a livello di informazione sui fenotipi dell'asma e sulle terapie a disposizione. Infatti, i fenotipi asmatici sono un aspetto oggi considerato poco per la diagnosi e per la scelta della terapia. L'eosinofilia è riconosciuta come uno degli elementi che hanno un ruolo nel processo infiammatorio, è monitorata abitualmente, ma solo perché inclusa nell'emocromo, e non perché considerata avere una rilevanza clinica/decisionale. Tuttavia sono poco note le informazioni circa il livello significativo di eosinofili (quale *cut-off* usare? per identificare il paziente eleggibile alla terapia o come predittore di risposta?). Per tutte queste ragioni sarebbe importante seguire e trattare questi pazienti in centri specializzati, dove i clinici hanno più esperienza.

Con l'arrivo di nuovi farmaci biologici lo scenario terapeutico diventa più complesso, anche se si amplia il ventaglio di opportunità terapeutiche per le diverse tipologie di pazienti con l'asma grave.

Il raggiungimento dell'appropriatezza di prescrizione nell'asma grave rimane un obbiettivo primario, soprattutto alla vigilia della maggior disponibilità di terapie molecolari in commercio. Le nuove terapie biologiche possono migliorare significativamente la qualità di vita riducendo la frequenza delle riacutizzazioni dei pazienti che ad oggi lottano per raggiungere il controllo dell'asma grave. Sono trattamenti costosi e di complessità elevata e, dunque, devono essere gestiti in modo ottimale. Ciò è possibile solo se i pazienti che ne hanno bisogno sono identificati e seguiti in centri specializzati da clinici con l'esperienza e le risorse necessarie per individuarne i fenotipi.

Il *Network* SANI (*Severe Asthma Network Italy*) è stato disegnato per colmare la necessità di appropriatezza di prescrizione e intende identificare i pazienti eleggibili per i trattamenti biologici, valutando i biomarcatori e identificando i meccanismi molecolari alla base della malattia.[23] Tale appropriatezza è tesa ad evitare il non corretto uso dei farmaci succitati, con evidenti ricadute negative sul paziente trattato inutilmente: economiche (spreco di risorse per non efficacia di farmaci in pazienti non eleggibili) e di immagine sull'efficacia dei farmaci stessi. Allo stesso modo si vuole evitare il non corretto uso e l'abuso di corticosteroidi sistemici (la patologia è in aumento, *in primis* nel sesso femminile), con conseguente ottimizzazione della terapia con corticosteroidi sistemici, nella prospettiva di un migliorato rapporto costo/beneficio e dell'ottimizzazione delle risorse del SSN.

Si è creato un osservatorio dei pazienti con asma grave nei centri di riferimento in Italia (e si valuta un eventuale interfaccia con analoghe iniziative internazionali). I centri sono stati reclutati d'accordo con criteri internazionali (GA2LEN) e presentano una distribuzione valida per rappresentatività delle varie realtà territoriali. Si eseguirà il monitoraggio dell'aderenza alla terapia e saranno identificati pazienti TH2 *Low* e non responsivi a CS. L'obiettivo è anche quello di raccogliere dati documentati per l'interazione con le autorità regolatorie e i decisori, per valutazioni farmacoeconomiche, nonché per ulteriore elaborazione e pubblicazioni scientifiche.

L'*optimum* per questa rete di centri specializzati sarebbe avere il supporto degli altri interlocutori nella gestione dell'asma sul territorio. In

primo luogo, il paziente che può beneficiare delle terapie biologiche deve essere identificato o dal MMG che lo ha in cura o dal clinico che lo ha curato in PS dopo una crisi. È fondamentale che dopo l'identificazione, il paziente non controllato sia indirizzato verso il centro specializzato di competenza. I MMG e i medici di PS devono sapere quali sono i centri dove possono inviare i pazienti e avere il modo di contattarli per prenotare la visita specialistica del suo paziente con il minor tempo di attesa possibile (*track* preferenziale).

Dopo la diagnosi nel centro specializzato e l'inizio della terapia con il farmaco biologico, il MMG dovrebbe aver accesso ai referti e indicazioni terapeutiche, possibilmente attraverso sistemi informatici condivisi. Il MMG, di concerto con lo specialista, dovrebbe condividere la funzione di valutare il livello di controllo dell'asma attraverso questionari e *test* funzionali.

IN BREVE:

- La terapia con farmaci biologici è complessa e deve essere fatta in centri specializzati con professionisti esperienti e risorse adeguate;
- Il Progetto SANI rappresenta un primo passo verso l'appropriatezza di prescrizione nell'asma con l'identificazione dei centri specializzati;
- MMG e medici del PS devono essere in contatto con il centro specializzato del suo territorio dove inviare i pazienti sospetti di asma grave non controllato.

Hanno collaborato: Francesco Angerilli[1], Simona Barbaglia[2]
Francesco Blasi[3], Giorgio Walter Canonica[4], Isabella Cecchini[5]
Claudio Jommi[6], Stefano Nardini[7], Ilaria Toffanello[8]

7. Conclusioni e prossimi passi

Da questo lavoro di analisi dello stato della gestione dell'asma grave in Italia sono emerse alcune criticità che hanno portato alla necessità di stabilire obiettivi da raggiungere in tempi diversi. Infatti, la poca conoscenza sui nuovi farmaci che a breve saranno disponibili in Italia - riscontrata a tutti livelli operativi della gestione dell'asma - ha spostato la nostra attenzione sulla necessità di attività educative da offrire a tutti gli interlocutori. Questo è il primo passo (e probabilmente quello più facile da raggiungere in tempo breve) necessario per l'implementazione del PDTA modello a lungo termine.

Obiettivi a breve termine

Portare tutti gli interlocutori allo stesso livello di conoscenza sulla corretta presa in carico e sulle nuove opportunità terapeutiche per l'asma grave.

[1] Medico di Medicina Generale (MMG), Macerata
[2] Rappresentante Associazioni di Pazienti
[3] Presidente Società Italiana di Pneumologia
[4] Past President e General Executive Director SIAAIC, Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica
[5] Direttore Dipartimento Ricerche sulla Salute - Gfk Eurisko
[6] Presidente dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria
[7] Presidente Centro Studi della Società Italiana di Pneumologia
[8] Società Italiana Farmacia Ospedaliera (SIFO)

Alzare il livello di sospetto per i clinici in modo da prendere in carico i pazienti nel modo giusto e al momento giusto e per i pazienti stessi, per andare a ricercare le soluzioni appropriate ai propri bisogni di salute insoddisfatti.

Azioni

Per il paziente:

- far sì che i pazienti conoscano i centri di eccellenza per la diagnosi ed il trattamento dell'asma grave (attraverso le associazioni di pazienti e tutti i principali suoi interlocutori sanitari - MMG, farmacista territoriale);
- organizzare attività educative sulla gestione ottimale dell'asma grave.

Per il MMG:

- organizzare momenti di confronto sulle nuove terapie a bersaglio molecolare nei centri di eccellenza italiani;
- far sì che i MMG conoscano i centri di eccellenza per la diagnosi ed il trattamento dell'asma grave, con contatti per prenotazioni urgenti (*track* preferenziale);
- fornire il questionario come quello del 'paziente attivato' per valutare il coinvolgimento del paziente nel percorso terapeutico;[19]
- fare informazione scientifica sulle opportunità terapeutiche.

Per gli specialisti (Allergologia, Pneumologia, Pronto Soccorso):

- organizzare momenti di confronto sulle nuove terapie a bersaglio molecolare nei centri di eccellenza SANI (*Severe Asthma Network Italy; workshop* accreditati);
- far sì che conoscano i centri di eccellenza per la diagnosi ed il trattamento dell'asma grave, da comunicare al paziente al momento della dimissione (da PS o da reparto).

Per i farmacisti territoriali:

- far sì che conoscano i centri di eccellenza per la diagnosi ed il trattamento dell'asma grave, con contatti per prenotazioni urgenti (*track* preferenziale);
- essere informati sulle nuove terapie a bersaglio molecolare.

Per i farmacisti ospedalieri:

- essere informati sulle nuove terapie a bersaglio molecolare.

Per gli infermieri:

- fare *workshop*/informazione scientifica sulla ricostituzione/somministrazione dei farmaci biologici.

Obiettivi a lungo termine

1) Sviluppare "IL" PDTA ideale per l'asma per unificare il percorso terapeutico
2) Implementare il PDTA Asma
   - Individuare indicatori di esito: numero di accessi/ricoveri;
   - Utilizzare sistemi informativi condivisi;
   - Creare rete: stabilire e promuovere gli incontri tra specialisti;
   - Il MMG coordina il percorso terapeutico (*case manager);* attribuisce codice esenzione; produce referti della visita ambulatoriale;
   - prevedere incentivi ai professionisti coinvolti.

Bibliografia

1. Global strategy for asthma management and prevention. Global Initiative for Asthma (GINA); 2017.
2. AAFA. Cost of Asthma on Society [Internet]. 2015. Available from: http://www.aafa.org/page/cost-of-asthma-on-society.aspx
3. Caminati M, Bettoncelli G, Magnoni MS, et al. The level of control of mild asthma in general practice: an observational community-based study. *J Asthma Off J Assoc Care Asthma* 2014; 51: 91-6.
4. Slidekit per la diagnosi e il trattamento dell'asma 2015 [Internet]. GINA; Available from: http://ginasma.it/traduzione-documenti-gina-2015/
5. Sá-Sousa A, Jacinto T, Azevedo LF, et al. Operational definitions of asthma in recent epidemiological studies are inconsistent. *Clin Transl Allergy* 2014; 4: 24.
6. Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J* 2014; 43: 343-73.
7. Pelaia G, Vatrella A, Maselli R. The potential of biologics for the treatment of asthma. *Nat Rev Drug Discov* 2012; 11: 958-72.
8. Wenzel SE. Asthma phenotypes: the evolution from clinical to molecular approaches. *Nat Med* 2012; 18: 716-25.
9. De Ferrari L, Chiappori A, Bagnasco D, et al. Molecular phenotyping and biomarker development: are we on our way towards targeted therapy for severe asthma? *Exp Rev Respir Med* 2016; 10: 29-38.
10. Bieber T. Stratified Medicine: A New Challenge for Academia, Industry, Regulators and Patients [Internet]. Unitec House, 2 Albert Place, London N3 1QB, UK: Future Medicine Ltd; 2013 [cited 2016 Jul 13]. Available from: http://www.futuremedicine.com/doi/book/10.2217/9781780843186
11. Braido F, Holgate S, Canonica GW. From "blockbusters" to "biosimilars": an opportunity for patients, medical specialists and health care providers. *Pulm Pharmacol Ther* 2012; 25: 483-6.

12. Bahadori K, Doyle-Waters MM, Marra C, et al. Economic burden of asthma: a systematic review. *BMC Pulm Med* 2009; 9: 24.
13. Ehteshami-Afshar S, FitzGerald JM, Doyle-Waters MM, Sadatsafavi M. The global economic burden of asthma and chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Tuberc Lung Dis Off J Int Union Tuberc Lung Dis* 2016; 20: 11-23.
14. Accordini S, Corsico AG, Braggion M, et al. The cost of persistent asthma in Europe: an international population-based study in adults. *Int Arch Allergy Immunol* 2013; 160: 93-101.
15. Dal Negro RW, Micheletto C, Tosatto R, et al. Costs of asthma in Italy: results of the SIRIO (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes) study. *Respir Med* 2007; 101: 2511-9.
16. Dal Negro RW, Distante C, Bonadiman L, et al. Cost of persistent asthma in Italy. *Multidiscip Respir Med* 2016; 11: 44.
17. Bettoncelli G, Monti GC, Paolini I. Analisi 4Q. Analisi diagnostica a Quattro quadranti. *Riv Soc Ital Med Gen* [Internet]. 2009; 3. Available from: https://www.simg.it/Documenti/Rivista/2009/03_2009/8.pdf
18. Bettoncelli G, Magnoni MS, Tosatto R. et al. Il controllo dell'asma nei pazienti afferenti allo studio del medico di medicina generale. Lo studio ACTIS. *Riv Soc Ital Med Gen* [Internet]. 2010; 5. Available from: https://www.progettoasco.it/riviste/rivista_simg/2010/05_2010/5.pdf
19. Graffigna G, Barello S, Bonanomi A, et al. Measuring patient activation in Italy: Translation, adaptation and validation of the Italian version of the patient activation measure 13 (PAM13-I). *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2015 [cited 2016 Oct 19]; 15(1). Available from: http://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-015-0232-9
20. Blasi F, Bettoncelli G, Canonica GW, et al. The management of asthma in the phenotype and biomarker era: The proposal of a new diagnostic-therapeutic model. *J Asthma Off J Assoc Care Asthma* 2016; 1-3.
21. Katz LE, Gleich GJ, Hartley BF, et al. Blood eosinophil count is a useful biomarker to identify patients with severe eosinophilic asthma. *Ann Am Thorac Soc* 2014; 11: 531-6.
22. Agusti A. The path to personalised medicine in C OPD. *Thorax* 2014; 69: 857-64.
23. Senna G, Guerriero M, Paggiaro PL, et al; SANI. SANI-Severe Asthma Network in Italy: a way forward to monitor severe asthma. *Clin Mol Allergy* 2017; 15: 9. SANI [Internet]. Available from: http://www.sani-asma.org/

Focus

Valentino Patussi[1], Nicola Delli Quadri[2]

[1] *Direttore Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste*
[2] *Direttore Generale Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste*

Una politica della prevenzione nel progetto dei Sistemi Sanitari Regionali

1. Introduzione

L'organizzazione del sistema della prevenzione non può prescindere da un percorso di confronto con le professionalità presenti nelle aziende sanitarie, le Istituzioni presenti sul territorio ed i portatori di interesse tra la popolazione.

Tale confronto appare molto importante, poiché la conoscenza della realtà, delle problematiche esistenti e la proposizione di linee di miglioramento non possono non basarsi su chi opera quotidianamente nel Servizio Sanitario. Spetta poi ai decisori politici mettere a confronto questa conoscenza con le istanze del territorio per giungere ad una corretta pianificazione, in funzione anche degli indirizzi derivanti dalla pianificazione a livello nazionale. Molto spesso, purtroppo, le "riforme sanitarie" si sono basate sul lavoro di un limitatissimo numero di esperti, talvolta neppure conosciuti agli operatori e dirigenti delle Aziende Sanitarie, spesso neppure operanti nelle specifiche aree per le quali hanno definito regole e lineamenti organizzativi. E se ciò può essere plausibile in una logica nazionale, ove necessariamente il confronto tra le diverse ipotesi deve essere condotto all'interno di un gruppo tecnico di altissimo livello, necessariamente ristretto, a livello locale la costruzione di un sistema deve partire anche dal coinvolgimento dei soggetti che dovranno interpretarlo operativamente.

Questa nota vuole costituire una riflessione sul contesto in cui gli operatori del Servizio Sanitario si trovano ad operare nei nostri giorni, a fronte degli importanti cambiamenti socio-economici e culturali in atto.

2. I nodi

Le principali criticità del sistema della prevenzione possono essere affrontate in relazione a tre punti di vista: la prevenzione "istituzionale", ossia quella derivante dalla necessità di dare attuazione ai principi costituzionali e relativa al "sistema organizzativo"; la prevenzione di fronte all'evoluzione tecnologica, e alle nuove situazioni di rischio derivanti ad esempio dalla diversa organizzazione del lavoro e dalla globalizzazione dei mercati; la prevenzione "globale" di fronte ai mutamenti sociali e culturali della contemporaneità (N.B. tutte queste attività, ovviamente, rispondono a principi costituzionali).

2.1. La prevenzione "istituzionale"

La prevenzione "istituzionale", derivante dai principi costituzionali e relativa al sistema organizzativo (L. 833/78, D.Lgs.vi 502/92 e 517/93, soprattutto, e successivi Piani sanitari in funzione anche dello sviluppo della normativa europea), si articola con la declinazione delle strutture e soprattutto delle attività che rappresentano il nucleo indispensabile su cui si fonda la garanzia della salute dei cittadini; attività spesso date per scontate, poco conosciute dalla popolazione generale e, peggio ancora, spesso presentate come un freno o un vincolo per lo sviluppo anche da politici di rilievo nazionale. Può essere ricordata a proposito una dichiarazione dell'agosto 2010 (Berghem fest) di un Ministro, che si riferiva al D.lgs. 626/94 come "*un lusso che non possiamo permetterci. Sono l'Unione Europea e l'Italia che si devono adeguare al mondo*".

Frase esemplare - e non in positivo - per molti aspetti, anche se poi in parte smentita come intenzione. Ma la stessa citazione di una norma di fatto abrogata due anni prima (con il D.lgs. 81/08) dava il segno di quanto nell'immaginario collettivo, e non solo, si consolidasse l'idea che fosse stata la normativa europea (di cui il decreto legislativo 626 era appunto il paradigma) a paralizzare l'industria imponendo mille obblighi per la sicurezza (e su ciò si potrebbe riflettere molto, in un Paese che con il D.lgs. 758/94 aveva visto radicalmente cambiare l'approccio dello Stato alla prevenzione negli ambienti di lavoro), sia, d'altra parte, perché insinuava pesantemente il principio che la salute avesse un prezzo e che, dopotutto, se nei Paesi emergenti (all'epoca i BRIC, Brasile - Russia - India - Cina, tutti extraeuropei) la salute dei lavorato-

ri era un *optional* da posporre al lavoro ed al profitto, allora dovessero essere l'Europa, e l'Italia, a doversi adeguare, minando con ciò - nel nostro Paese - la base di principi costituzionali.

Viceversa, questa prevenzione "istituzionale" derivante dai principi costituzionali, è basata su attività essenziali: il controllo della filiera alimentare, degli allevamenti zootecnici, la prevenzione delle malattie infettive trasmissibili, la sicurezza sul lavoro, la tutela della salute di fronte all'inquinamento ambientale, le attività di competenza medico-legale per la tutela delle persone, la sicurezza degli impianti, la promozione di corretti stili di vita, ecc. (si precisa che la previsione di queste attività non deriva unicamente dalle norme citate). Tutte attività da declinarsi in specifiche strutture, organizzate necessariamente in modo capillare sul territorio.

L'organizzazione "storica" delle attività preventive, seppur datata, appare tuttora indispensabile nella sua forma territoriale, ma ha evidenziato negli ultimi anni molti limiti, in particolare per un suo mancato aggiornamento di fronte all'emergenza di nuove - o in precedenza non adeguatamente affrontate - problematiche, quali le mutate abitudini di vita (le cui conseguenze possono essere rilevate, ad esempio, nell'aumento dell'obesità, del diabete, ecc.), l'aumento dell'età della popolazione (con l'emergenza di nuove fragilità, con conseguenti diverse esigenze del cittadino anziano), i flussi migratori legati al mutare del contesto internazionale, a guerre, a povertà, le sempre più importanti problematiche di salute legate all'inquinamento ambientale; accanto ad altre problematiche importantissime, evidenti, ma mai affrontate con la stessa sistematicità sino a non molti anni fa, quali ad esempio gli infortuni negli ambienti di vita (tra gli incidenti, quelli domestici rappresentano la maggior causa di morte in Italia), il calo delle adesioni vaccinali, con la ricomparsa di malattie infettive trasmissibili ormai ritenute scomparse nell'immaginario collettivo, ecc..

2.2. La prevenzione di fronte alle nuove situazioni di rischio

Gli aspetti della prevenzione di fronte all'evoluzione tecnologica e alle nuove situazioni di rischio (anche in funzione della diversa organizzazione del lavoro e del mercato globale) sono storicamente affrontati con difficoltà dal Servizio Sanitario Nazionale, più concentrato sulle attività primarie essenziali, senza le quali crollerebbe la sicurezza della popolazione (vaccinazioni, controlli sugli alimenti, vigilanza, ecc.) e, in tal

senso, si può affermare che anche i SSR sono in parte disarmati nell'affrontare situazioni complesse, quali inquinamenti industriali, nuove organizzazioni del lavoro, nuove tecnologie, non necessariamente riferite a realtà di importanti dimensioni.

Se prima del D.lgs. 626/94, infatti, gli stessi SPSAL (Servizi per la Prevenzione e la Sicurezza negli Ambienti di Lavoro) erano dotati di laboratori che permettevano di valutare i livelli di esposizione a rischio, la dismissione degli stessi e la delega - inizialmente ai PMP e poi all'ARPA - dell'attività di igiene industriale, con una risposta dapprima inadeguata e successivamente assente, ha portato, assieme ad una maggior complicazione degli aspetti formali (e per questo aspetto la citata dichiarazione del Ministro può essere condivisa), ad un sostanziale impoverimento delle attività e ad un loro appiattimento sulla verifica degli aspetti puramente organizzativi/formali, lasciando incompiuta l'importantissima verifica della corretta valutazione dei livelli di rischio presenti. Di fronte ad una valutazione, ad esempio, di un inquinamento da solventi, l'unica possibilità per molte strutture è quella di disporre una rivalutazione dei livelli di concentrazione dell'inquinante da parte del datore di lavoro, e non quella di misurare direttamente se l'iniziale valutazione fosse corretta.

2.3 La prevenzione "globale"

Per quanto riguarda poi la risposta in termini di interventi preventivi e di contrasto dei fattori di rischio collegati a mutamenti socio-culturali, essa dovrebbe essere radicalmente ristrutturata. Ad esempio, l'emergere prepotente dell'inadempienza vaccinale e della subcultura che spesso l'accompagna ha trovato risposta soltanto negli ultimi anni, e ha avuto un'importante accelerazione con il recente D.L. 73/2017 (e s.m.i.) necessita però di una riorganizzazione delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione, con la previsione di adeguate risorse e di modelli organizzativi che prevedano un rapporto sempre più stretto con i Pediatri di libera scelta, i Medici di Medicina Generale, le Strutture delle stesse Aziende Sanitarie (Distretti *in primis*, ospedali/strutture di pediatria, ecc.), oltre che con le Istituzioni presenti sul territorio (Comuni, Scuola, ecc.), i media, e i portatori di interesse.

Tale risposta dovrebbe essere fornita con la reale fusione in rete di tutti i soggetti pubblici che possono concorrere alla fondamentale, complessa azione di promozione della salute (Conferenza di Ottawa 1986, Carta di Tallin 2008), senza frammentazioni ed isolamenti nell'organiz-

zazione del SSR, senza "incistamenti" in funzione di presunte specificità e competenze, che invece rappresentano le risorse essenziali del piano globale degli interventi di promozione della salute. E a questo proposito va evidenziato come gli stessi Dipartimenti di prevenzione rappresentino forse l'esempio più chiaro di cosa significhi lavoro in rete, un esempio di collaborazione ed integrazione strutturato e non funzionale, nell'attività sul territorio delle ASL.

Appare necessario stabilire le esigenze, definire un percorso, precise risorse, programmi che prevedano un'informazione basata su strumenti che le Aziende Sanitarie spesso non possiedono, ma che necessariamente devono acquisire, in rete con i media e le altre Istituzioni (Università *in primis*).

Un altro esempio attualissimo è rappresentato dall'emergenza dell'arrivo di migranti, cui le Aziende Sanitarie stanno facendo fronte senza che sostanzialmente siano state previste risorse adeguate, spesso senza che neppure ci siano spazi idonei a svolgere l'attività richiesta.

Per le diverse attività che esso svolge, e per la complessità delle problematiche affrontate, il Dipartimento di prevenzione non ha eguali nel Servizio Sanitario. Esso si interfaccia peraltro con un'utenza estremamente complessa, dal singolo cittadino alle Istituzioni/Enti, dalle aziende alle parti sociali, dalla magistratura e dagli organi giudiziari alla prefettura. Perché dunque esso possa conseguire i suoi obiettivi di salute, è essenziale la collaborazione di tutte le professionalità nelle diverse discipline presenti al suo interno, che da sole sarebbero assolutamente inadeguate al bisogno. L'ipotesi quindi di scorporare una singola professionalità del Dipartimento di Prevenzione al di fuori del complesso unitario di competenze e conoscenze interdisciplinari presenti nello stesso comporterebbe una perdita di conoscenze tale da limitare enormemente il suo essenziale contributo alla prevenzione.

3. Le soluzioni

I tre diversi aspetti della prevenzione fin qui sommariamente delineati comportano dunque necessariamente risposte che devono svilupparsi su diversi piani: attività preventiva "di base", *ex-legibus*, garanzia dei LEA e degli elementi essenziali della sicurezza del cittadino, necessario riferimento per l'utenza; attività di prevenzione "di secondo livello", mirata ad affrontare problematiche estremamente complesse e/o settoriali, interessan-

ti anche diverse aree della Regione; attività di promozione della salute e di prevenzione di fronte al mutamento della società, della cultura del cittadino e della catena dell'informazione.

3.1. Attività preventiva "di base"

L'attività preventiva "di base" deve necessariamente essere radicata sul territorio, in quanto se condotta su scala eccessivamente vasta perderebbe efficacia, e non fungerebbe da necessario riferimento per l'utenza (controllo della catena alimentare, riferimento per il lavoratore e l'imprenditore, riferimento per il cittadino sugli aspetti medico-legali e legati a situazioni ambientali, vaccinazioni, ecc.), né sarebbe supportata dalle istituzioni locali. D'altro canto, indipendentemente dall'ampiezza del territorio servito, il comune denominatore è rappresentato dalla complessità delle problematiche da affrontare e dalla necessità di avere una massa critica di conoscenze legate a professionalità diverse senza la quale il sistema diventerebbe inefficace. La distribuzione territoriale dei Dipartimenti, e parte della loro strutturazione per specifici aspetti, dovrebbe dunque essere fondata principalmente su considerazioni di adeguatezza territoriale (in grado di rispondere, di fungere da riferimento capillare), e di omogeneità dell'area servita in funzione dei bisogni della popolazione.

3.2. Le realtà più complesse

Questa organizzazione "di base", tuttavia, non sempre è sufficiente per affrontare correttamente problematiche estremamente complesse e/o settoriali, ad esempio problemi di inquinamento legati ad insediamenti industriali complessi, a situazioni di rischio lavorativo emergenti, a situazioni di rischio che si ritengono non correttamente o non completamente valutate; così come non pare rappresentare un modello efficace nell'affrontare situazioni che interessano aree diverse, non coincidenti con il territorio di competenza di una singola Azienda Sanitaria (si pensi alla problematica legata alla sicurezza in ambito portuale o aeroportuale, ma anche alla diversa importanza dell'agricoltura tra le diverse ASL, ad aree di confine interessanti ASL diverse che affrontano problematiche legate all'arrivo di migranti, ecc.).

Allo stato attuale la risposta che il Servizio Sanitario dà a queste problematiche spesso è inadeguata, o si basa su pure formalità senza che i problemi siano affrontati compiutamente. Si pensi, quale esempio eclatante, all'in-

cidente alla Thyssen Krupp (le dichiarazioni di un tecnico dell'ASL, riportate dai giornali, nelle quali lo stesso dice che non sarebbero stati in grado di prevedere l'incidente neppure se fossero andati molto più spesso in azienda, sono clamorose, ma assolutamente reali e riassumono l'"impotenza" di questo sistema ad affrontare problemi molto complessi).

Ecco che per queste fattispecie si rende dunque forse necessario ipotizzare la costituzione in coordinamento tra i Dipartimenti di Prevenzione regionali - magari anche ricorrendo a risorse aggiuntive non necessariamente di rilevante impegno - di *nuclei operativi ad alta specializzazione* che possano *agire su aree regionali diverse* o anche su base interregionale, in caso di situazioni territoriali caratterizzate dalla presenza di un particolare rischio comune. Nuclei che dovrebbero possedere *know how* e strumentazione adeguati. Questa logica, già praticata di fatto con il REACH, ha dimostrato di poter essere seguita con buoni risultati. Un esempio in questo senso può essere fornito dal gruppo tecnico della ASUI di Trieste, che opera nell'ambito del Comitato degli Organi Ispettivi del porto di Trieste, e che potrebbe seguire anche tutti gli altri porti della Regione, di minore dimensione; così come potrebbe essere possibile che operatori di una o più aziende sanitarie con una forte presenza di aziende agricole possa seguire anche quelle, di numero limitato, presenti nella provincia di Trieste.

L'ipotesi di organizzare a livello regionale, presso due o tre ASL, dei nuclei tecnici che possano effettuare indagini di igiene ambientale ed industriale di primo livello appare una scelta ineludibile se si vuole impostare un'azione di prevenzione efficace, mirata a specifici rischi, senza che la stessa si appiattisca su aspetti meramente formali. Tali nuclei dovrebbero peraltro avvalersi, per problematiche di salute estremamente complesse, della collaborazione di tecnici esterni al SSR, quali quelli dell'ARPA (con cui di regola si collabora), ma anche dell'Università o referenti del mondo del lavoro (si pensi agli effetti legati all'inquinamento, ma anche all'igiene e sicurezza sul lavoro, ecc.).

3.3 Adeguamento delle attività al mutamento della società

In merito infine alla necessità di adeguare l'attività di prevenzione al mutamento della società, della cultura del cittadino e del modificarsi della catena dell'informazione, si possono semplicemente fare alcuni esempi.

L'aumento dell'età della popolazione, con l'emergere di fragilità e di disgregazione familiare, l'emergenza del problema obesità, la diminuzione

dell'adesione vaccinale, la precarietà nel mondo del lavoro, gli imponenti flussi migratori determinati da guerre e povertà e la conseguente compresenza di componenti culturali diverse, una catena dell'informazione che spesso veicola messaggi errati, ecc., non possono trovare un'adeguata risposta se non con l'attivazione di una fortissima componente di rete tra le diverse istituzioni, attribuendo a tutte le Strutture coinvolte (si pensi al Dipartimento di Prevenzione, ma anche ai Distretti, ai Pediatri di libera scelta ed ai Medici di Medicina Generale, ai reparti ospedalieri di pediatria, ai consultori, ai Comuni, alle scuole, ecc.) la precisa responsabilità di fornire un'informazione corretta e condivisa, prevedendo un impegno mediatico necessariamente diverso dall'attuale.

L'informazione attraverso canali televisivi, *spot* su siti *web*, *social*, radio e televisione appaiono ormai come strumenti inevitabili per la promozione della salute e la diffusione di una corretta cultura della prevenzione. Di fronte alla pervasività e alla raffinatezza dei messaggi pubblicitari di prodotti nocivi per la salute o che promuovono stili di vita dannosi, del tutto inadeguata risulta la vecchia maniera di condurre gli interventi comunicativi da parte del SSN (*dépliant* spesso autoprodotti nei consultori e nei centri di vaccinazione, con una grafica poco efficace o addirittura disturbante, ecc.), e il coinvolgimento, il ricorso, ad esperti del settore della comunicazione appare assolutamente ineludibile.

4. Conclusioni

Il mondo del lavoro, dell'impresa, i lavoratori ed i cittadini chiedono un sistema di regole chiare, anche se severe, che diano loro certezza nell'operare, che siano uguali per tutti, che vengano fatte rispettare con interventi di vigilanza percepiti come sistema di giustizia, di equità, di regolazione della concorrenza sleale, e non come mero apparato vessatorio, in un quadro sanzionatorio che spesso equipara il piccolo commerciante al direttore di una grande industria ad alto rischio (che, nel quadro normativo attuale, può ricevere una sanzione minore rispetto ad una piccolissima S.n.c. a conduzione familiare, quale il negozio di frutta e verdura sotto casa, i cui titolari, ad esempio, tutto percepiscono, meno che l'aspetto della delega - sostanziale - nella catena delle responsabilità).

Ma proprio su questi aspetti l'intervento pubblico per molti anni non si è rivelato soddisfacente, e spesso ha delegato di fatto al privato il suo

ruolo di riferimento. Il percorso di semplificazione intrapreso, assieme alla definizione di strumenti/strutture di riferimento per le imprese ed i cittadini, non può limitarsi ad un sovrapporsi di norme e regole che modificano altre norme e regole, talora senza sostituirle completamente. Si pensi ad esempio alla normativa relativa alla problematica alcol e lavoro, che coinvolge aspetti amministrativi e penali, oltre che contrattuali, di fonte quindi completamente diversa, spesso con implicazioni e limiti diversi (D.lgs. 81/08, L. 125/2001, D.Lgs. n. 285/1992, Accordo Stato-Regioni e Province autonome del 16.3.2006, Linee guida regionali, Contratti di lavoro, ecc., e loro aggiornamenti e modifiche), dove, per un'interpretazione corretta, si deve ricorrere ad un giurista (con affetto verso i giuristi, ma talvolta serve anche qui un interprete) e le proposte di semplificazione appaiono talora peggiori delle norme esistenti.

Infine, i programmi di sanità pubblica dovrebbero certo essere supportati da dimostrate evidenze di efficacia (*Evidence Based Prevention*), tuttavia talvolta solo le azioni preventive che si traducono in atti assimilabili a quelli sanitari (ad esempio, interventi di profilassi e *test* diagnostici usati come *screening*) possono essere sottoposte a studi di efficacia analoghi a quelli sviluppati nel campo della EBM clinica, mentre questioni metodologiche connesse alla necessità di tempi lunghi di osservazione, all'ubiquità di alcune esposizioni, alla rarità di alcuni eventi attesi, rendono difficili se non improponibili non solo gli studi di efficacia, ma anche quelli eziologici, in molti campi della prevenzione (si pensi ad alcuni rischi ambientali, ma anche ad alcuni rischi alimentari).

Per tali motivi, nell'ambito di alcune azioni preventive è necessario intervenire sulla base del principio di precauzione, anche in assenza di comprovati studi di efficacia, ma sulla base di evidenze scientifiche che dimostrino un potenziale rischio, perseguendo buone pratiche condivise (cit. Marco Petrella, Dipartimento di Prevenzione, Azienda USL 2 dell'Umbria, Perugia). Ed è questa necessità di analizzare, proporre e costruire un sistema di condivisione e diffusione delle conoscenze, supportato da una competenza epidemiologica adeguata su scala anche locale, in rete con il sistema regionale, che deve connotare il Dipartimento di Prevenzione del futuro, nell'ambito di un collegamento costante con l'Amministrazione Regionale e Nazionale che porti all'adozione delle corrette azioni preventive anche in presenza di rischi emergenti.

Ciò non può esimere comunque dall'obbligo di svolgere una rigorosa verifica delle attività, anche perché ciò permetterebbe la condivisione dei

metodi tra gli attori di tali attività e l'utilizzo di informazioni già acquisite, spesso faticosamente, al fine anche di evitare duplicazioni, e valutare correttamente le strategie future.

Si ringrazia della collaborazione e del contributo metodologico il Dr. Francesco Calamo-Specchia, Coordinatore nazionale dell'Osservatorio Italiano sulla Prevenzione.

Nel confronto tra le diverse realtà nazionali che perseguono problematiche comuni, uno strumento quale l'OIP - Osservatorio Italiano sulla Prevenzione, attivato dalla Fondazione Smith Kline e dalle principali Società scientifiche della Sanità pubblica italiana (SItI, SNOP, SIMEVEP) - appare estremamente utile, permettendo un confronto ampio e costante tra gli operatori della Sanità pubblica di tutt'Italia. Confronto che raccoglie anche la soggettività degli operatori dei Dipartimenti di prevenzione[1], alla base spesso delle motivazioni degli stessi e del buon funzionamento del sistema. L'OIP si propone inoltre di attivare una serie di *Consensus conference* con gli operatori delle diverse professionalità operanti nei dipartimenti di prevenzione e di stimolare sperimentazioni di progettazione partecipata[2] con i cittadini, che valgano a introdurre nella formulazione delle ipotesi organizzative del Dipartimento le aspettative e i giudizi della popolazione servita[3].

---

1. Calamo-Specchia, F., Nicelli A.L., Valsecchi M., L'Osservatorio italiano prevenzione (Oip) 2015: storia, risultati, prospettive, in (a cura di) Bassi, M., Calamo-Specchia, F., et. al., Rapporto prevenzione 2015 - Nuovi strumenti per una prevenzione efficace, pag. 13-108, Franco Angeli editore, 2015
2. "Alcune tecniche partecipative possono essere particolarmente utili, quali: 1) strumenti per l'ascolto dei cittadini e dei gruppi di interesse (interviste, questionari, osservazione partecipante, *focus group, brainstorming*, camminata di quartiere, ...); 2) pratiche di consultazione e interazione costruttiva (tavoli di lavoro/consulte, *workshop* tematici, *forum* telematici, *future search conference*, *world café, open space technology*, laboratori progettuali, metaplan, analisi SWOT, ecc.; 3) tecniche per il raggiungimento di conclusioni condivise e promozione di processi deliberativi (*town meeting*, giurie dei cittadini, *deliberative polling*, ecc.). Utilizzando tali tecniche, particolare cura deve essere posta ai linguaggi e ai saperi, alle dinamiche di potere e ai conflitti di interesse, ai significati attribuiti, alla definizione di una visione condivisa dell'oggetto di lavoro e dei problemi da affrontare; così che sia possibile prefigurare scenari, dar seguito alle proposte che emergono e costruire un impianto di valutazione che permetta a promotori e partecipanti di leggere unitariamente il processo di lavoro". Maria Elena Coffano, Promozione della salute e modelli di cambiamento, in (a cura di Francesco Calamo-Specchia) Manuale critico di sanità pubblica, Maggioli, 2015
3. Francesco Calamo-Specchia, Coordinatore nazionale Oip, V Convention nazionale dei Direttori dei Dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie italiane, comunicazione orale su: Osservatorio italiano della prevenzione, Senigallia, 31 marzo 2017

Breve schema di sintesi

1. La prevenzione "istituzionale", quella derivante dai principi costituzionali, ma relativa al "sistema organizzativo"	La distribuzione territoriale dei Dipartimenti di Prevenzione non può non tener conto della necessità di rappresentare un riferimento diretto per l'utenza e le istituzioni presenti, se questo filo viene perso a fronte di aree di competenza troppo vaste la risposta non può che diventare inadeguata
2. La prevenzione di fronte all'evoluzione tecnologica, alle nuove situazioni di rischio anche in funzione della diversa organizzazione del lavoro e del mercato globale	Allo stato attuale la risposta che il Servizio Sanitario dà a queste problematiche spesso è inadeguata, o si basa su pure formalità senza affrontare correttamente i problemi. Opportuno costituire nuclei ad alta specializzazione che possano agire su aree regionali diverse, anche ricorrendo di volta in volta a risorse aggiuntive per specifiche situazioni estremamente complesse (situazioni eccezionali)
3. La prevenzione "globale" di fronte ai mutamenti della società, della cultura	Adottare una politica a fortissima componente di rete tra le diverse istituzioni, con attribuzione di responsabilità a tutte. Adeguare l'attività di promozione della salute a fronte del mutamento della società, della cultura del cittadino e del modificarsi della catena dell'informazione. Utilizzo di mezzi di comunicazione a livello sovra aziendale utilizzando i canali di informazione che possono incidere sulla percezione di tutte le fasce di popolazione (anche televisione, *web*)

Altri aspetti

Il mondo del lavoro, dell'impresa, i lavoratori ed i cittadini chiedono un sistema di regole chiare, anche se severe, che diano loro certezza nell'operare, che siano correttamente proporzionate alle azioni, che possano essere percepite non come un sistema vessatorio	Necessità di semplificazione e trasparenza. Necessità di assistenza. Individuazione di strumenti/strutture di riferimento per le imprese, con una collaborazione diretta con gli organismi paritetici o supplendo agli stessi ove non presenti. Azione concordata con le Organizzazioni di categoria
Raccordo funzionale Dipartimento di Prevenzione - Distretto	Implementare strumenti di coordinamento tra le strutture e definire obiettivi trasversali. Sviluppare la cooperazione nella progettazione ed attuazione di programmi comuni a forte integrazione orizzontale tra comparto sanitario, sociale e rappresentanze degli Enti locali e delle Associazioni

Quanto tracciato, si deve basare su:

- Reale conoscenza del territorio, discussione sulle sue specificità
- Analisi delle risorse necessarie alla prevenzione nelle diverse aree
- Analisi delle reti necessarie e delle strutture/azioni possibili su scala diffusa o regionale
- Investimenti a sostegno della progettualità multiprofessionale e multidisciplinare

Società Italiana di Allergologia, Asma ed Immunologia Clinica

FederASMA e ALLERGIE ONLUS
Federazione Italiana Pazienti

Con il Patrocinio di
ITALIAN RESPIRATORY SOCIETY SIP
SOCIETÀ ITALIANA DI PNEUMOLOGIA

Fondazione Smith Kline

La Fondazione Smith Kline è lieta di invitare la S.V. alle presentazioni
della Pubblicazione

Gestione Appropriata dell'Asma Grave

Mercoledì, 4 Ottobre
alle ore 10.30

presso la Sala Conferenze della Associazione
della Stampa Estera in Italia
Via Dell'Umiltà, 83/c - Roma

Introduce: *Anna Lisa Nicelli*

Presentazione del Libro: *Claudio Jommi*

TAVOLA ROTONDA
Modera: *Isabella Cecchini*

Asma Grave:
dai bisogni del paziente alle risposte del SSN

Intervengono
Francesco Angerilli, Marina Davoli,
Sandra Frateiacci, Vincenzo Lolli,
Stefano Nardini, Paolo Palange,
Luca Richeldi, Paola Rogliani

Conclusioni
La sfida dell'appropriatezza
diagnostico-terapeutico-assistenziale:
Francesco Blasi

Giovedì, 9 Novembre
alle ore 9.30

Santa Chiara
Complesso Monumentale - Napoli
Sala Maria Cristina - Via Santa Chiara, 49/c

Introduce: *Anna Lisa Nicelli*

Presentazione del Libro: *Isabella Cecchini*

TAVOLA ROTONDA
Modera: *Federico Mereta*

Asma Grave:
dai bisogni del paziente alle risposte del SSN
Introduzione *Prof. G. Mazzarella*

Intervengono
*Cecilia Calabrese, *Vincenzo De Luca,*
Sandra Frateiacci, Vittorio Helzel,
Giuseppe Matarazzo, Gaetano Piccinocchi,
Giuseppe Spadaro, Anna Agnese Stanziola,
Adriano Vercellone

Conclusioni
La sfida dell'appropriatezza
diagnostico-terapeutico-assistenziale:
Stefano Nardini

*invitato in attesa di conferma

La Sua presenza è particolarmente gradita.
Nel corso delle presentazioni verrà consegnata a tutti i partecipanti una copia della pubblicazione.