WHITE PAPER

Retinopatia diabetica:
una lotta possibile

Partner editoriale

IHPB
ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

Promosso da

IAPB ITALIA ONLUS
PER AMORE DELLA VISTA

Università di Roma Tor Vergata

CEIS TOR VERGATA

In collaborazione con

diabete italia onlus

Italian Barometer Diabetes Observatory Principia Obsta Foundation

SOI Società Oftalmologica Italiana

SIMG Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie

INDICE

1. L'impatto del diabete in Italia e le complicanze della malattia	4
2. Complicanze microvascolari del diabete: la retinopatia	6
3. Inquadramento clinico della retinopatia diabetica	7
4. L'arcipelago delle patologie della macula	8
5. L'impatto e il valore dello screening e della diagnosi precoce	9
6. Quali strategie per un corretto approccio terapeutico?	12
7. Quale risposta dei servizi sanitari ai bisogni dei pazienti? *7.1. Lo scenario dell'offerta terapeutica in Italia* *7.2. Quale organizzazione delle strutture specialistiche in Italia? I risultati di un'indagine mirata* *7.3. L'Italia di fronte alla sfida: quali prospettive per migliorare l'assistenza?*	15
Che cosa aspettarci? I costi 8. Le sfide della sostenibilità: il futuro tra luci e ombre *Pazienti e costi: un trend in crescita* *Il peso della patologia in termini di costi diretti e indiretti* *L'impatto economico sulle diverse regioni* *Il peso economico della patologia da qui al 2030*	25
Appendice Il modello di microsimulazione dinamica	32

1. L'impatto del diabete in Italia e le complicanze della malattia

Il miglioramento degli standard diagnostico-terapeutici ha condizionato una riduzione significativa della mortalità per DM, alla quale si è però associato un incremento preoccupante del livello di disabilità

In Italia si contano circa 4 milioni di pazienti affetti da diabete mellito (DM) e, secondo i dati dell'Osservatorio ARNO 2015, la prevalenza del diabete è pari al 6,2%. Tuttavia, accanto ai casi noti si devono considerare i casi di diabete misconosciuto che, secondo stime recenti, corrispondono al 20-30% del totale (circa 1 milione di italiani), con una prevalenza complessiva superiore all'8%. Si ritiene, infatti, che ogni tre diabetici vi sia un soggetto che ha già sviluppato la malattia, ma non ne è a conoscenza, e che per ogni paziente con diabete noto vi sia un individuo che è ad alto rischio di svilupparlo perché presenta una ridotta tolleranza al glucosio o una glicemia a digiuno alterata. Secondo queste stime, pertanto, il numero dei diabetici in Italia sarebbe pari a 5 milioni di individui, ossia 1 caso ogni 12 abitanti.

Le cause di una crescita così importante dei casi di diabete sono da riferirsi principalmente a tre condizioni: l'invecchiamento della popolazione, il progressivo aumento dell'obesità (l'obesità è la causa principale del diabete di tipo 2 e la condizione di obesità aumenta di dieci volte il rischio di sviluppare il diabete) e il peggioramento dello stato socio-economico.

Nel rapporto Osservatorio ARNO 2015 viene anche ben delineata la distribuzione del diabete per fascia d'età: la prevalenza tra i 50 e i 79 anni è superiore nei maschi rispetto alle femmine, mentre il rapporto tra i due sessi è invertito nella fascia d'età 20-34 anni, in cui le donne sono colpite con frequenza circa tripla rispetto agli uomini (Fig. 1).

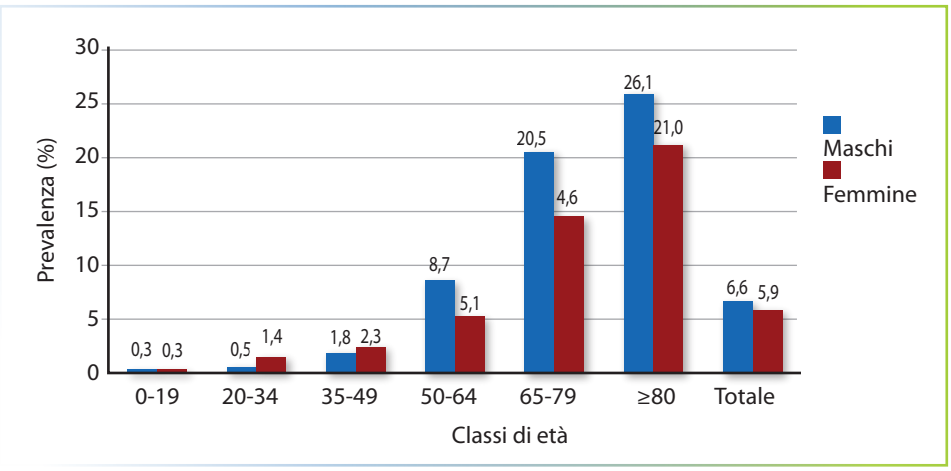


Figura 1.

Prevalenza di DM nella popolazione italiana in relazione alla fascia d'età e al sesso nella popolazione dell'Osservatorio ARNO 2015

Questi dati confermano il fatto che il diabete, malgrado un'elevata prevalenza nella popolazione anziana, interessa anche numerosi individui che si trovano nel periodo di massima produttività e, proprio in considerazione dell'aspettativa di vita, sono maggiormente esposti allo sviluppo di complicanze.

Il diabete, infatti, quando causa una disabilità ha un impatto notevolissimo sulla qualità di vita, rappresentando la prima causa di cecità ed ipovisione grave nei soggetti in età lavorativa, la seconda causa di insufficienza renale terminale con necessità di dialisi o trapianto, la prima causa di amputazione non traumatica agli arti inferiori ed è concausa di metà dei casi di infarto ed ictus.

Il DM riduce l'aspettativa di vita di 5-10 anni e secondo i dati ISTAT costituisce l'ottava causa di morte in Italia (responsabile nel 2012 di circa 22.000 decessi) con un'importante diseguaglianza territoriale, essendo la causa di morte più frequente nel Sud e nelle isole (Fig. 2).

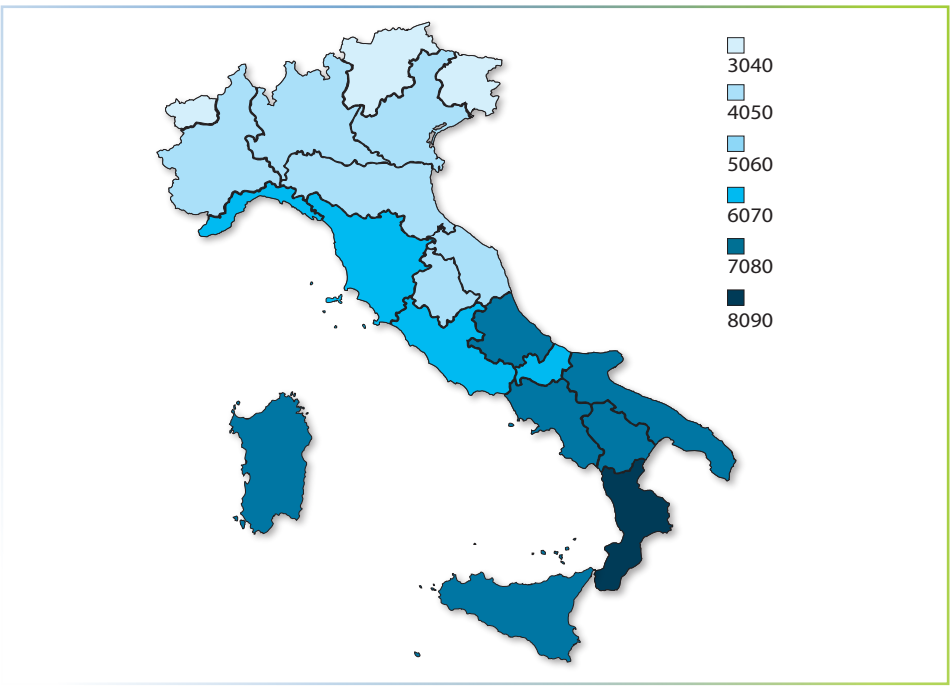


Figura 2.

Prevalenza di DM in Italia (indagine Multiscopo ISTAT, 2013).

Il miglioramento degli standard diagnostico-terapeutici ha comportato una riduzione significativa della mortalità per DM, alla quale si è però associato un incremento preoccupante del livello di disabilità: sono così emerse nuove problematiche sociosanitarie e la necessità di operare interventi specificamente mirati alla prevenzione secondaria e terziaria attraverso un'assistenza medica continua e iniziative educative per i pazienti.

Questo spiega perché i costi della gestione del DM (che implica non soltanto il coinvolgimento di numerose competenze professionali, ma anche una partecipazione attiva da parte dei pazienti e delle loro famiglie) sono lievitati nel tempo: attualmente ammontano a circa 20 miliardi annui, di cui 9 miliardi dovuti a spese dirette (farmaci, ospedalizzazioni e assistenza) e quasi 11 miliardi assorbiti dalle spese indirette (perdita di produttività, spesa a carico del sistema previdenziale per disabilità permanente, pensionamento anticipato ed anche perdita di produttività di chi assiste il paziente). Va poi sottolineato che la metà dei pazienti diabetici è affetto da almeno 2 o 3 comorbilità, ragion per cui si determinano ulteriori aggravi a carico del sistema sanitario.

Appare dunque evidente la necessità, da un lato, di una rigorosa appropriatezza nella prescrizione di esami, farmaci, presidi e procedure e nell'organizzazione di un sistema assistenziale adeguato, sostenibile e tale da garantire un facile ed omogeneo accesso alle cure e alle nuove tecnologie, e dall'altro di una scrupolosa aderenza da parte dei pazienti alle terapie, alle indagini di follow-up e alle raccomandazioni relative allo stile di vita.

Appare dunque evidente la necessità, da un lato, di una rigorosa appropriatezza nella prescrizione di esami, farmaci, presidi e procedure e nell'organizzazione di un sistema assistenziale adeguato, sostenibile e tale da garantire un facile ed omogeneo accesso alle cure e alle nuove tecnologie, e dall'altro di una scrupolosa aderenza da parte dei pazienti alle terapie, alle indagini di follow-up e alle raccomandazioni relative allo stile di vita.

Uno dei distretti corporei maggiormente colpiti dalle complicanze del DM, insieme al rene, al sistema nervoso periferico ed al sistema cardiocircolatorio, è l'apparato visivo e la più importante complicanza oculare del DM, sia di tipo 1 che di tipo 2, è la retinopatia diabetica (RD), la cui prevalenza, come verrà in seguito evidenziato, è fortemente correlata alla durata e alla qualità del controllo metabolico della patologia stessa.

2. Complicanze microvascolari del diabete: la retinopatia

La presenza di RD si riscontra in circa un terzo degli individui diabetici e circa il 2% dei pazienti con diabete sviluppa una forma grave di tale complicanza.

La RD è la complicanza microvascolare più comune del DM ed è la prima causa di cecità non traumatica in età lavorativa negli adulti d'età compresa tra 20-74 anni, oltre a essere la quinta causa di cecità prevenibile e di deficit visivo moderato-grave.

Nell'aprile 2016 l'NCD Risk Factor Collaboration ha presentato i risultati della più grande indagine epidemiologica mai condotta sul diabete basata su 751 studi di popolazione, riguardanti 146 differenti Paesi con 4,4 milioni di partecipanti in un arco temporale di 34 anni (1980-2014). I dati presentati sono impressionanti: il numero dei diabetici è quadruplicato passando dai 108 milioni nel 1980 ai 422 milioni nel 2014 e, se tale trend resterà confermato nei prossimi anni, nel 2025 sono attesi 700 milioni di pazienti con conseguente collasso economico di tutti i sistemi sanitari. In particolare, secondo questo studio in Italia si è passati dai 2,4 milioni di diabetici nel 1980 ai 4,3 milioni nel 2014. Le ragioni di questa epidemia sono da ricondursi alla maggiore longevità ed aspettativa di vita, all'incremento di obesità e sovrappeso, ai più elevati livelli di urbanizzazione, alla vita sedentaria e ad una alimentazione ricca di zuccheri.[1]

Nel 2010 più di un terzo dei diabetici presentava segni di RD e circa uno su dieci era portatore di alterazioni di notevole gravità, incluso l'edema maculare diabetico (EMD): una condizione, quest'ultima, che comporta la perdita della visione centrale ma, a differenza della retinopatia, tende poi a stabilizzarsi nel corso della storia naturale della malattia.

A livello nazionale non sono disponibili dati su prevalenza ed incidenza nei pazienti diabetici della cecità legale (residuo visivo non superiore a 1/20 nell'occhio migliore), né tantomeno un registro dei soggetti affetti da DM. I rilievi epidemiologici mostrano, tuttavia, che la presenza di RD si riscontra in circa un terzo degli individui diabetici, e circa il 2% dei pazienti con diabete sviluppa una forma grave di tale complicanza. Più in dettaglio, secondo quanto concordemente riportato dalla Società Oftalmologica Italiana e dalla Società Italiana di Diabetologia, quando il DM viene diagnosticato oltre i 30 anni di età, la prevalenza di RD varia tra il 21% negli individui con diabete insorto da meno di 10 anni e il 76% in quelli con più di 20 anni dalla diagnosi di diabete: mediamente il 30-50% della popolazione diabetica è affetto da retinopatia in forma di varia gravità.

I dati illustrati e commentati, lo scorso anno, al Congresso Regionale di SID Piemonte indicano che nel 2012 gli individui con RD ammontavano ad almeno 622.800. L'incidenza cumulativa di retinopatia in un periodo di osservazione di cinque anni, inoltre, varia dal 34% al 59%, a seconda che si tratti rispettivamente di pazienti anziani trattati con sola dieta o di giovani con diabete di tipo 1.

Si può ipotizzare una stima sulla base di un semplice calcolo a partire dai dati dell'ISTAT: se il 5,5%[2] dei 60 milioni di Italiani soffre di DM e se circa il 30% di essi dovesse sviluppare la RD, quest'ultima interesserebbe nel nostro paese circa un milione di individui, di cui 220mila svilupperebbero EMD.

Le considerazioni epidemiologiche conducono, pertanto, a delineare uno scenario preoccupante: al progressivo incremento della prevalenza non sembra, infatti, corrispondere un'offerta adeguata di servizi per la prevenzione e il trattamento della RD.

1. *NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4.4 million participants. Lancet 2016;387:1513-30.*
2. *"La prevalenza del diabete, riferita all'anno 2012 e stimata su tutta la popolazione, è pari al 5,5%. La prevalenza sale a circa il 15% nella fascia di età fra i 65 e i 74 anni, mentre oltre i 75 anni una persona su 5 ne è affetta (prevalenza del 20,3%). In pratica 3,3 milioni di persone in Italia soffrono di diabete (di cui oltre il 90% da diabete di tipo 2), alle quali va aggiunta una quota stimabile di circa un milione di persone che, pur avendo la malattia, non ne sono a conoscenza". (Italian Diabetes Monitor, April 2016, n. 2, p. 88)*

Come evidenziato dal Gruppo di Lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete, gli aspetti sui quali è fondamentale porre attenzione possono essere così riassunti:

- la RD è una delle principali complicanze del DM e la più importante complicanza oculare;
- la RD è una condizione altamente invalidante che incide pesantemente sulla qualità dei vita dei soggetti e nei paesi industrializzati rappresenta la principale causa di cecità legale ed ipovisione severa nei soggetti in età lavorativa;
- i sintomi spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate e l'efficacia del trattamento risulta più limitata.

La perdita della vista impone un enorme tributo emotivo e finanziario: i pazienti che si trovano in questa condizione riferiscono disturbi dell'umore (ansia, depressione), in relazione alla perdita di autonomia e del ruolo professionale e sociale, e sono soggetti anche ad un più elevato rischio di cadute e incidenti (entro 1 anno il 17% dei pazienti avrà comunque sviluppato una sindrome depressiva dovuta alla perdita visiva e 95 soggetti su 1.000 avranno subito una frattura del femore[3] e, quindi, una significativa riduzione della loro qualità della vita, stimata in circa il 60%[4,5]). Eventi, questi, che richiedono ulteriori servizi sanitari e sociali e comportano un aggravio ulteriore della spesa assistenziale. Secondo un documento della Società Italiana di Oftalmologia presentato in Senato nel maggio 2012, la RD è responsabile del 13% dei casi di grave handicap visivo, comprendendo in questa definizione sia i soggetti considerati per legge portatori di cecità parziale sia quelli con cecità totale, comportando un aggravio di spese sanitarie e di impegno sociale rilevante, oltre ai danni morali ed economici, a carico del paziente e della sua famiglia.[6]

La prevalenza di RD varia tra il 21% negli individui con diabete insorto da meno di 10 anni e il 76% in quelli con più di 20 anni dalla diagnosi di diabete: mediamente il 30-50% della popolazione diabetica è affetto da retinopatia in forma di varia gravità.

3. Inquadramento clinico della retinopatia diabetica

La classificazione attuale su base anatomo-patologica individua due stadi di RD: la forma non proliferante e la forma proliferante. Si tratta di due quadri clinici distinti, che si differenziano anche dal punto di vista terapeutico e prognostico.

Nella **RD non proliferante**, in base alla presenza ed alla numerosità delle lesioni, si individuano tre stadi a crescente gravità: la forma lieve, quella moderata e la forma grave o pre-prolifernate. La **RD non proliferante lieve** si caratterizza per la presenza di rari microaneurismi ed emorragie; l'aumento di queste lesioni, accompagnate dalla comparsa di essudati duri, individua la forma di **moderata gravità**, mentre nello **stadio grave o pre-proliferante** si riscontrano numerosi microaneurismi, noduli cotonosi, emorragie retiniche profonde, anomalie del calibro venoso ed anomalie microvascolari intraretiniche (IRMA). Questi segni clinici sono espressione di un danno anatomo-funzionale a carico della parete vasale e di

3. *Bandello F., Lafuma A., Berdeaux G. Public Health Impact of Neovascular Age-Related Macular Degeneration Treatments Extrapolated from Visual Acuity. Investigative Ophthalmology & Visual Science, January 2007, Vol. 48, No. 1: 96-103*
4. *Bressler SB, Maguire MG, Bressler NM et al. Relationship of drusen and abnormalities of the retinal pigment epithelium to the prognosis of neovascular macular degeneration. Arch Ophthalmol 1990;108:1442-1447*
5. *Brown GC, Sharma S, Brown MM, Kistler J. Utility values and age-related macular degeneration. Arch Ophthalmol. 2000 Jan;118(1):47-51*
6. *Società Oftalmologica Italiana. Retinopatia Diabetica. Maggio 2012. Disponibile sul sito: http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti_acquisiti/Retinopatia%20senato%20definitivo%281%29.pdf*

Le condizioni associate a una comparsa più precoce e a un'evoluzione più rapida della retinopatia sono la durata del DM, l'iperglicemia e l'eventuale presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare (ipertensione, ipercolesterolemia), sia nei pazienti con DM tipo 1 sia in quelli con DM tipo 2: il controllo glicemico e pressorio si è infatti rivelato efficace nella prevenzione della cecità per RD.

fenomeni occlusivi a livello capillare che portano alla formazione di aree ischemiche e alla liberazione di mediatori infiammatori incluso il *vascular endotelial growth factor* (VEGF) e altre sostanze angiogeniche. In assenza di trattamento, circa la metà dei casi evolve nella forma proliferante entro 12 mesi.

Nella **RD proliferante**, prevalente nelle forme di diabete a esordio giovanile, si assiste allo sviluppo di capillari neoformati, che possono essere considerati un meccanismo compensatorio nel tentativo di supplire all'ipoperfusione retinica. I neovasi presentano una parete costituita dal solo endotelio e, pertanto, vanno incontro a sanguinamento, causando emorragie pre-retiniche ed endovitreali (emovitreo). La neovascolarizzazione può localizzarsi a livello della retina e/o della papilla ottica e accompagnarsi a una impalcatura fibrosa che si inserisce sulla retina e nella cavità vitreale e la cui contrazione può causare sanguinamenti, rotture e un distacco di retina trattivo.

Una RD proliferante non trattata determina la comparsa di neovasi anche a livello dell'angolo irido-corneale dove hanno sede le strutture di deflusso dell'umore acqueo. Ne consegue un rialzo della pressione endoculare e la comparsa del **glaucoma neovascolare**, un'altra temibilissima complicanza oculare del diabete, responsabile di una forma di glaucoma grave ed intrattabile.

Oltre alla perdita del visus è stato dimostrato che la RD concorre allo sviluppo di altre complicanze legate al DM, tra cui nefropatia, neuropatia periferica ed eventi cardiovascolari.

Le condizioni associate a una comparsa più precoce e a un'evoluzione più rapida della retinopatia sono la durata del DM, l'iperglicemia e l'eventuale presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare (ipertensione, ipercolesterolemia), sia nei pazienti con DM tipo 1 sia in quelli con DM tipo 2: il controllo glicemico e pressorio si è infatti rivelato efficace nella prevenzione della cecità per RD. Come già accennato, sia la RD non proliferante che la RD proliferante possono essere complicate da alterazioni maculari di tipo edematoso e/o ischemico, a cui consegue una grave compromissione delle funzioni visive, in particolare dell'acuità visiva e della percezione dei colori. La prevenzione secondaria deve pertanto tenere in considerazione il differente impatto delle singole patologie. Inoltre, non bisogna dimenticare che il più delle volte il paziente con RD tende a sottovalutare il proprio deficit, cosicchè, quando giunge alla valutazione dell'oculista, si è già consolidato un danno irreversibile alla funzione visiva.

4. L'arcipelago delle patologie della macula

Oltre alla RD, altre cause importanti di ipovisione e cecità e di elevati accessi ai servizi ambulatoriali è rappresentata dalle maculopatie, un gruppo di malattie croniche che, come suggerisce la loro stessa denominazione, colpiscono la macula, ossia l'area centrale della retina, la zona più sensibile agli stimoli luminosi, che consente di percepire i dettagli e di svolgere la maggior parte delle attività quotidiane. I sintomi principali delle maculopatie si traducono in alterazioni della funzione visiva che possono variare da un individuo all'altro, in relazione al

tipo di malattia e nel corso del tempo: presenza di una o più zone del campo visivo in cui la percezione delle immagini è deficitaria (scotoma); distorsione delle immagini (metamorfopsia) e deformazione degli oggetti, la cui dimensione può essere sovra- o sottostimata (rispettivamente macro- e micropsia).

La **degenerazione maculare legata all'età** è una causa importante di deterioramento della vista nei paesi industrializzati: predilige il sesso femminile e in Italia negli ultra 75enni si calcola che la prevalenza superi il 4%.[7] Nella forma umida o neovascolare si assiste alla rapida formazione di nuovi vasi che sovvertono l'architettura della retina e possono andare incontro a rottura con conseguenti sanguinamenti.

L'**occlusione venosa retinica** raggruppa un insieme di condizioni che sono accomunate dall'interruzione del flusso venoso nella retina e dalla comparsa, in genere, improvvisa. Colpisce di solito individui portatori di fattori di rischio vascolare (ipertensione, cardiopatia, livelli elevati di colesterolo, arteriosclerosi) e può manifestarsi in forma ischemica, più grave in quanto associata a danno irreversibile delle cellule, o in forma edematosa, in cui è possibile un recupero successivo della funzione visiva con una gestione tempestiva e specifica.

La **maculopatia miopica**, infine, si presenta nella miopia degenerativa o patologica, caratterizzata da un aumento della lunghezza assiale del bulbo (>26 mm) e da una miopia superiore alle 6 diottrie. In questa forma di miopia si determinano delle alterazioni a carico del segmento posteriore dell'occhio con distensione della sclera e assottigliamento di retina e coroide. La membrana neovascolare sottoretinica è una delle complicanze più gravi della miopia patologica e di solito colpisce i giovani adulti nella IV-V decade di vita. Come accade nella degenerazione maculare legata all'età, anche in questa condizione i nuovi vasi possono rompersi con facilità, causando microemorragie responsabili delle conseguenze già illustrate.

5. L'impatto e il valore dello screening e della diagnosi precoce

La natura asintomatica, subdola e rapida del decorso della RD e il suo carattere di attuale emergenza sociosanitaria impongono particolare attenzione alla diagnosi precoce, presupposto fondamentale per poter evitare o, quanto meno, rallentare la progressione della menomazione visiva. A tale riguardo il Gruppo di lavoro sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia, in collaborazione con associazioni e società scientifiche nazionali, ha curato la revisione delle "Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia", secondo cui "la responsabilità di coordinare lo screening è dei medici e delle strutture che seguono regolarmente i pazienti diabetici". Tali direttive configurano precisi criteri e periodicità per lo screening, che si avvale di oftalmoscopia, biomicroscopia con lampada a fessura o fotografie del fondo oculare. Nel DM tipo 2 lo screening va effettuato alla diagnosi, a fronte di una maggiore probabilità di riscontro di alterazioni retiniche già in atto. Nel DM tipo 1, che viene solitamente riconosciuto con maggiore tempestività e perciò quando la

La responsabilità di coordinare lo screening è dei medici e delle strutture che seguono regolarmente i pazienti diabetici.

7. *Nicolotti N, La Torre G, Gualano MR, Capizzi S, Ricciardi W. Epidemiologia della degenerazione maculare senile (AMD). JPH. 2009; 6:S3-S10*

Appare evidente come i pazienti affetti da RD e dalle altre maculopatie, indipendentemente dalle differenze patogenetiche e fisiopatologiche della propria condizione, afferiscano ai medesimi centri di cura, determinando in tal modo un aggravio del carico di lavoro, che si ripercuote non soltanto sulla spesa sanitaria, ma anche sui tempi d'attesa e sulla qualità delle prestazioni diagnostico-assistenziali.

prevalenza di RD è ancora trascurabile, lo screening deve essere invece intrapreso dopo cinque anni dalla diagnosi o alla pubertà.

In entrambe le forme di DM, la ripetizione dello screening, che rappresenta uno degli interventi a più elevato rapporto costo/efficacia, è raccomandata dopo 24 mesi in assenza di RD oppure dopo 12 o 6 mesi in caso di RD rispettivamente non proliferante lieve o moderata. L'osservazione di lesioni più avanzate impone una valutazione specialistica più ravvicinata o d'urgenza, in relazione alla gravità del quadro clinico e istopatologico (Fig. 3).

In rapporto alla necessità di ridurre drasticamente la cecità da DM e di contenerne i gravosi costi socio-sanitari, le linee guide sottolineano l'opportunità di un'adeguata informazione al paziente, il delicato ruolo di coordinamento del medico di Medicina Generale e, soprattutto, per quanto riguarda l'approfondimento diagnostico e la successiva terapia, l'importanza di una stretta collaborazione tra diabetologi e oculisti. Tale collaborazione è avvertita come imprescindibile al fine non soltanto di un approccio interdisciplinare, ma anche della creazione di percorsi clinici e amministrativi mirati a superare gli ostacoli che, tuttora, si frappongono a una rapida ed efficace gestione integrata della RD nel contesto del servizio sanitario pubblico.

Pazienti con diabete tipo 1	Pazienti con diabete tipo 2
1. Alla diagnosi, per fini educativi/dimostrativi (al di sopra dei 18 anni) 2. Dopo cinque anni dalla diagnosi o alla pubertà a. In assenza di retinopatia, almeno ogni due anni b. In presenza di retinopatia non proliferante lieve ogni dodici mesi c. In presenza di retinopatia non proliferante moderata ogni sei-dodici mesi d. In presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista	1. Alla diagnosi, perché è già possibile riscontrare retinopatia a rischio a. In assenza di retinopatia, almeno ogni due anni b. In presenza di retinopatia non proliferante lieve ogni dodici mesi c. In presenza di retinopatia non proliferante moderata, ogni sei-dodici mesi d. In presenza di retinopatia più avanzata, a giudizio dell'oculista

In gravidanza (donne con diabete preesistente)

1. In fase di programmazione, se possibile
2. Alla conferma della gravidanza
   a. In assenza di lesioni, almeno ogni tre mesi fino al parto
   b. In presenza di retinopatia di qualsiasi gravità, a giudizio dell'oculista

Eseguire lo screening o ripeterlo più frequentemente in caso di

1. Ricoveri ospedalieri di pazienti diabetici, per qualsiasi patologia intercorrente di interesse medico o chirurgico (se non effettuato)
2. Insufficienza renale cronica
3. Pazienti operati recentemente di cataratta
4. Pazienti con diabete tipo 1 sottoposti a trapianto di pancreas isolato o combinato rene-pancreas

Figura 3.

Periodicità dello screening della retinopatia diabetica (modificata da: "Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia", revisione e aggiornamento 2015)

Alla luce di quanto poc'anzi accennato appare evidente come i pazienti affetti da RD e dalle altre maculopatie, indipendentemente dalle differenze patogenetiche e fisiopatologiche della propria condizione, afferiscano ai medesimi centri di cura, determinando in tal modo un aggravio del carico di lavoro, che

si ripercuote non soltanto sulla spesa sanitaria, ma anche sui tempi d'attesa e sulla qualità delle prestazioni diagnostico-assistenziali. Un ulteriore aspetto da considerare, come sarà in seguito ribadito, è il carico organizzativo derivante dalla modalità di somministrazione dei farmaci di più recente introduzione, che contribuisce ulteriormente al sovraffollamento delle strutture sanitarie: ne consegue che alcuni pazienti non hanno accesso alle cure oppure hanno accesso con ritardi nella somministrazione dei ritrattamenti e perciò non adeguata a contrastare l'evoluzione della patologia retinica.

È sorprendente e, al tempo stesso, preoccupante il dato emerso dal già citato Osservatorio ARNO 2015: nell'ambito della popolazione reclutata circa il 18% dei diabetici non esegue alcun esame di laboratorio e il 33% alcuna visita specialistica. In particolare, l'emoglobina glicata A_{1c} (HbA_{1c}), che dovrebbe essere dosata almeno due volte l'anno, è stata prescritta nel 66% dei casi, mentre la visita oculistica è stata praticata soltanto nell'11,1% dei pazienti (Tab. 1). Quest'ultimo riscontro denota una prospettiva meno rosea rispetto a quanto emerso dall'analisi degli Annali dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD), effettuata nell'intervallo temporale 2004-2011, secondo cui, negli ultimi cinque anni di osservazione, la percentuale di soggetti annualmente sottoposti allo screening per retinopatia, identificato alla stregua di valido indicatore di qualità assistenziale, si era attestato intorno al 25%: un dato peraltro inferiore a quello di altri paesi che sono riusciti a ottenere risultati nettamente superiori in termini di partecipazione dei pazienti allo screening. L'evidenza scientifica, infatti, dimostra come opportuni programmi di screening e trattamento della RD permettano di contrastare drasticamente la cecità da DM e conseguire importanti risparmi sia a livello socio-sanitario sia per la qualità di vita del paziente, in sintonia con gli obiettivi esplicitati dalla Dichiarazione di Saint Vincent (*mettere in atto misure efficaci per la prevenzione delle complicanze, diminuendo di almeno un terzo i casi di cecità e costituire sistemi di monitoraggio delle procedure diagnostiche e terapeutiche utilizzando la tecnologia informatica più avanzata*).

Per questa ragione, alla luce del progresso della farmacologia e delle tecniche mediche, si può affermare che la diagnosi precoce e un trattamento altrettanto tempestivo sono i presupposti per arrestare o ridurre drasticamente la RD, ma comportano al tempo stesso una crescita della domanda di servizi e trattamenti e un conseguente adeguamento della struttura della loro offerta.

Nell'ambito della popolazione reclutata circa il 18% dei diabetici non esegue alcun esame di laboratorio e il 33% alcuna visita specialistica

La diagnosi precoce e un trattamento altrettanto tempestivo sono i presupposti per arrestare o ridurre drasticamente la RD, ma comportano al tempo stesso una crescita della domanda di servizi e trattamenti e un conseguente adeguamento della struttura della loro offerta.

Tabella 1.

Prestazioni risultate dall'Osservatorio ARNO 2015 ai pazienti con DM

Prestazione	N. pazienti	% (N=548.735)	Femmine N=270.021	Maschi N=278.714
Almeno una prestazione qualsiasi	511.272	93,2	93,9	92,5
Glicemia	400.706	73,0	73,2	72,9
Emoglobina glicata	361.465	65,9	64,9	66,8
Creatininemia	343.178	62,5	63,4	61,7
Colesterolo totale	339.491	61,9	60,9	62,8
Trigliceridemia	332.434	60,6	59,5	61,7
Colesterolo HDL	315.266	57,5	55,9	58,9
Visita specialistica di controllo	216.868	39,5	38,2	40,8
Prima visita specialistica	165.607	30,2	30,6	29,8
Microalbuminuria	169.947	31,0	28,6	33,2
Elettrocardiogramma	141.871	25,9	24,1	27,5
Ecodoppler carotidi	72.796	13,3	11,6	14,9
Visita oculistica	61.035	11,1	11,2	11,0
Ecodoppler arterioso gambe	40.412	7,4	6,8	7,9

6. Quali strategie per un corretto approccio terapeutico?

Sulla base delle linee guida italiane e internazionali[8],il primo step, anche in caso di RD, è un buon compenso glicemico con valori il più possibile vicini a quelli normali ed il trattamento di un'eventuale ipertensione concomitante con obiettivo terapeutico ≤130/80 mmHg.

Il DCCT (Diabetes Control and Complications Trial; N Engl J Med 329: 977-986, 1993) ha infatti dimostrato, in pazienti post-puberali con diabete tipo 1, che un trattamento insulinico ottimizzato tale da ridurre il livello di emoglobina glicata dal 9% a 7% per un follow-up medio di 7,5 anni riduce del 76% l'incidenza di nuova RD (prevenzione primaria) e del 54% la progressione di una RD non proliferante lieve già presente (prevenzione secondaria). Allo stesso modo il trattamento insulinico ottimizzato riduce del 47% la progressione a RD pre-proliferante o proliferante e del 56% la necessità di ricorrere alla terapia fotocoagulativa. Lo UK Prospective Diabetic Study (UKPDS; BMJ 317: 703-713, 1998) ha inoltre dimostrato che la riduzione della pressione arteriosa (da 154/87 a 144/82 mmHg), indipendentemente dal trattamento impiegato, si era associata a una riduzione del 34% della progressione della retinopatia e del 47% del rischio di peggioramento dell'acuità visiva e che per ogni 10 mmHg di riduzione della pressione sistolica la riduzione del rischio per eventi microvascolari combinati, la necessità di fotocoagulazione, diminuiva del 13%.

La retinopatia diabetica può causare una disabilità visiva in duplice maniera. Infatti, può determinare una perdita o riduzione più o meno severa della visione centrale a seguito dell'edema maculare, oppure una compromissione della visione periferica (amputazione di vario grado del campo visivo) conseguente alla retinopatia preproliferante e proliferante a cui può anche associarsi un danno maculare. Di fatto, la retinopatia diabetica proliferante non è la causa più frequente di riduzione visiva, ma, sicuramente, è la più invalidante. Una ipovisione/cecità di tipo periferico e, ancor più, di tipo misto (centrale e perferica) limita l'autonomia del soggetto in più ambiti della quotidianità, portando alla dipendenza e all'isolamento con ricadute sull'autostima ed autoefficacia dell'individuo.

Ad oggi l'approccio terapeutico differisce a seconda della forma clinica di retinopatia diabetica.

Secondo le linee guida per la retinopatia diabetica del 2015, nei pazienti diabetici con edema maculare clinicamente significativo che non interessa il centro della macula, è indicata in prima linea la fotocoagulazione laser se lo spessore OCT nel central subfield è inferiore a 400 µm. Gli schemi di trattamento possibili sono il trattamento focale nei casi di edema circoscritto ed il trattamento a griglia. La terapia antiangiogenica si colloca in seconda linea nei casi in cui la risposta clinica sia insufficiente ed è sempre preferibile in prima linea se lo spessore OCT nel central subfield è superiore a 400 µm. Nei casi in cui l'edema maculare interessa

8. Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica In Italia. Revisione e aggiornamento 2015 della versione 2013 a cura del Gruppo di Lavoro Studio sulle Complicanze Oculari del Diabete della Società Italiana di Diabetologia (disponibile sul sito web: http://www.siditalia.it/linee-guida/939-11092013-lineeguida-per-lo-screening-la-diagnostica-e-il-trattamento-della-retinopatia-in-italia/download.htmlpdf/LG-2015_16sett2015.pdf). Documento di consenso. Management of Retinal Vein Occlusion. Ophthalmologica 2011;226:4–28. Disponibile sul sito web: http://www.karger.com/Article/Pdf/327391. Documento di Consenso: Gestione di Pazienti con diagnosi di Occlusione Venosa Retinica. Istituto San Raffaele e IRCCS Fondazione G.B. Bietti (disponibile sul sito web: http://sab.it/images/consenso_rvo.pdf). Linee Guida Italiane per la Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE) IRCCS Fondazione G.B. Bietti per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia. 2008 (disponibile sul sito web: http://sab.it/images/dmle_def.pdf). Fine SL. Photodynamic therapy with verteporfin is effective for selected patients with neovascular age-related macular degeneration. Arch Ophthalmol 1999; 117: 1400-2

il centro della macula e determina una riduzione dell'acuità visiva, il trattamento con farmaci antiangiogenici o, in alternativa, con steroidi è preferibile alla fotocoagulazione laser.

La fotocoagulazione laser da tempo si è dimostrata in grado di ridurre dal 60% a meno del 5% l'incidenza di cecità cinque anni dopo la comparsa della RD proliferante e di un terzo il decremento dell'acuità visiva (raddoppio dell'angolo visivo) nell'edema maculare (ETDRS Report No. 9. Ophthalmology 98: 766-785, 1991). La sua efficacia sembra legata alla capacità di ridurre la concentrazione intraoculare di VEGF e di altri fattori pro-angiogenici e pro-edemigeni nella retina trattata, attraverso la fotodistruzione delle cellule loro produttrici. Altri possibili meccanismi d'azione sono: la fotocoagulazione diretta di aree di iperpermeabilità focale come i microaneurismi e la stimolazione dell'epitelio pigmentato retinico con riduzione delle citochine infiammatorie nel microambiente retinico.

Il danno termico causato dal laser è comunque accompagnato da alcuni danni funzionali quali la comparsa di scotomi più o meno invalidanti, la riduzione del campo visivo e la perdita del contrasto, per cui negli ultimi anni si ricorre a procedure meno aggressive come il laser micropulsato sottosoglia che produce danni minori ai tessuti adiacenti l'area trattata, garantendo, comunque, l'efficacia: pur senza raggiungere temperature in grado di danneggiare i tessuti adiacenti, riduce infatti la permeabilità della barriera ematoretinica (Lanzetta P, Dorin G, Pirracchio A et al. Theoretical bases of non-ophthalmoscopically visible endpoint photocoagulation. Semin Ophthalmol 16, 8-11, 2001).

È evidente che tanto maggiore è la percentuale di successo quanto più la fotocoagulazione viene praticata tempestivamente, prima che si sia verificata una compromissione della funzionalità visiva. Il laser è infatti un'arma efficace per frenare l'evoluzione della retinopatia, ma non è in grado di restituire la funzione visiva perduta.

Di recente è stato considerato l'impiego degli anti-VEGF come trattamento adiuvante nella RD proliferante, in particolare per l'edema maculare associato o stimolato dalla fotocoagulazione panretinica (PRP), ma anche per ridurre i fenomeni emorragici o in preparazione alla vitrectomia.

Tuttavia, al momento la terapia laser fotocoagulativa rimane il trattamento di prima scelta nella RD proliferante. Lo studio DRS (The Diabetic retinopathy Research Group. Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy. Ophthalmology 85, 82-106, 1978) ha dimostrato che la PRP riduce in pazienti con RD non proliferante severa o proliferante il rischio di perdita visiva severa di oltre la metà a 2 anni. Lo studio ETDRS (Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Research Group. Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS Report No. 9. Ophthalmology 98, 766-85, 1991) condotto su soggetti con RD non proliferante da lieve a severa o con RD proliferante iniziale ha confermato l'efficacia del trattamento laser a 5 anni. Un trattamento PRP prevede mediamente 4-5 sedute per un numero di spot laser variabile da 1.500 a 3.500.

Per i pazienti con RD avanzata (retinopatia proliferante con emorragie vitreali recidivanti e/o distacco retinico trazionale) è indicato l'intervento chirurgico di vitrectomia.

I **farmaci intravitreali** sono utilizzati già da tempo per il trattamento delle più diffuse maculopatie (degenerazione maculare legata all'eta, degenerazione maculare miopica, edema maculare diabetico che coinvolge il centro della macula e determina una riduzione del visus, edema maculare in corso di occlusione venosa retinica, uveite poste-

In caso di retinopatia diabetica le molecole più utilizzate sono i farmaci anti-VEGF e i corticosteroidi.

riore non infettiva), in quanto consentono un approccio di tipo etiopatogenetico e dal momento che il loro rilascio nella cavità vitreale presenta alcuni vantaggi quali l'iniezione in prossimità della sede del danno, il rilascio prolungato del principio attivo e un dosaggio inferiore rispetto alla somministrazione per via sistemica, limitando il rischio di eventi avversi sistemici.[9]

In caso di retinopatia diabetica le molecole più utilizzate sono i farmaci anti-VEGF e i corticosteroidi.

Gli studi clinici condotti sull'impiego degli anti-VEGF per il trattamento dell'EMD indicano che nel primo anno sono necessarie 7-8 iniezioni che si riducono a 3 e 2 rispettivamente nel secondo e nel terzo anno[9], numeri questi che in genere devono essere raddoppiati dal momento che l'interessamento è spesso bilaterale. Peraltro, i farmaci anti-VEGF sono associati ad un aumento del rischio di insorgenza di patologie cardiovascolari.

I corticosteroidi hanno uno spettro d'azione più ampio e aspecifico rispetto agli anti-VEGF, in quanto non solo contrastano il VEGF, ma possiedono anche proprietà antinfiammatorie e antiedemigene. Tuttavia, a livello locale sono associati a un aumento della pressione intraoculare e l'insorgenza o la progressione di cataratta.[11,12]

I farmaci a lento rilascio presentano una serie di vantaggi quali una durata d'azione prolungata, iniezioni meno frequenti e minori effetti collaterali sistemici.

Premesso che le varie strategie terapeutiche disponibili sono efficaci e raccomandate dalle linee guida, è opportuno sottolineare che dovrebbe essere individuato di volta in volta il trattamento più adeguato e in grado di offrire i migliori vantaggi al paziente.

Per quelle terapie che richiedono interventi ripetuti nel tempo, in considerazione del grande numero di malati (numero peraltro destinato ad aumentare, considerato il progressivo incremento della popolazione in età avanzata), occorre porsi il problema della scarsa disponibilità di personale e di strutture ospedaliere idonee ad effettuare i trattamenti sanitari. Questo rappresenta oggi un problema ancora irrisolto.

L'iniezione intravitreale è tecnicamente semplice, ma deve essere eseguita in ambienti idonei, ovvero in una sala preposta all'intervento e con il prodotto da iniettare preparato secondo le norme della farmacopea, al fine di abbattere il rischio di infezioni che possono determinare la perdita definitiva della funzione visiva. Per questa ragione è fondamentale definire con precisione le caratteristiche strutturali e organizzative che devono possedere i centri da autorizzare all'esecuzione di questi trattamenti indipendentemente dal fatto che siano pubblici o privati.

Per quelle terapie che richiedono interventi ripetuti nel tempo, in considerazione del grande numero di malati (numero peraltro destinato ad aumentare, considerato il progressivo incremento della popolazione in età avanzata), occorre porsi il problema della scarsa disponibilità di personale e di strutture ospedaliere idonee ad effettuare i trattamenti sanitari. Questo rappresenta oggi un problema ancora irrisolto. Nella prospettiva di qualificare maggiormente la spesa attraverso l'offerta ai cittadini di servizi di elevata qualità, migliorando nel contempo l'efficienza dell'intero sistema, è importante una riflessione su una scelta appropriata e tempestiva delle varie opzioni terapeutiche disponibili. Per esempio, l'impianto nella camera vitreale di dispositivi in grado di rilasciare il principio attivo per pe-

9. Lee SS, Hughes PM, Robinson MR. Recent advances in drug delivery systems for treating ocular complications of systemic diseases. Curr Opin Ophthalmol 20, 511-9, 2009

10. Elman MJ, Qin H, Aiello LP et al. The Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Intravitreal Ranibizumab for Diabetic Macular Edema with Prompt vs Deferred Laser Treatment: 3-year Randomized Trial Results. Ophthalmology 2012;119:2312-8.

11. Bhisitkul RB, Campochiaro PA, Shapiro H et al. Predictive value in retinal vein occlusions of early versus late or incomplete ranibizumab response defined by optical coherence tomography. Ophthalmology 2013;120:1057–63

12. Nauck M, Roth M, Tamm M, et al. Induction of vascular endothelial growth factor by platelet-activating factor and platelet-derived growth factor is down-regulated by corticosteroids. Am J Respir Cell Mol Biol. 1997 Apr;16(4):398-406

riodi prolungati potrebbe essere funzionale a promuovere l'adesione del paziente al trattamento e una riduzione delle prestazioni, con conseguente liberazione di risorse. Diventa, pertanto, importante che un obiettivo della ricerca sia quello di sviluppare dei dispositivi di lento rilascio di differenti molecole, così da facilitare l'adesione da parte dei pazienti e migliorare fruibilità ed efficienza dei servizi.

7. Quale risposta dei servizi sanitari ai bisogni dei pazienti?

I primi segnali di carenza di offerta di servizi sono stati registrati nel Regno Unito, dove nell'estate del 2013, il *Royal National Institute of Blind People* (RNIB) aveva somministrato un questionario al personale delle cliniche oculistiche in tutta l'Inghilterra nel quale erano state predisposte alcune domande chiave per capire la "capacità produttiva" attuale e futura dei centri oftalmologici, l'impatto di eventuali carenze in termini di capacità produttiva sulla cura del paziente e le possibili soluzioni per ovviare a tali problemi.

I risultati della ricerca hanno mostrato una chiara situazione di sottodimensionamento dei centri di oftalmologia in Inghilterra rispetto al reale bisogno, mettendo in luce una situazione sfavorevole sulla salute del paziente che può essere ricondotta ai seguenti fattori causali:

- un aumento significativo della domanda di servizi a causa dell'invecchiamento della popolazione (87% delle risposte) e la disponibilità di nuovi trattamenti (88%);
- una non chiara strategia per affrontare la domanda attuale e quella futura. Solo la metà degli intervistati (52%) ha affermato che il proprio dipartimento gestisce le risorse in modo da garantire che l'offerta attuale sia in grado di soddisfare la domanda attuale. Questo numero scende al 44% quando è stato chiesto se l'analisi valesse anche per la domanda futura. Nel caso di reparti che non pianificano, gli intervistati indicano che il pesante carico di lavoro impedisce loro di avere il tempo di valutare quali sono le reali esigenze;
- la mancanza di pianificazione locale nella fornitura di servizi per la salute degli occhi. Sebbene prevenire la perdita della vista nei casi prevenibili sia stata posta come una priorità da parte del governo inglese, la ricerca ha rilevato una mancanza di pianificazione di questi servizi in molte aree del paese.

In definitiva, il sistema di offerta in Inghilterra non soltanto risulta scarso rispetto alla domanda presente, ma non è per nulla all'altezza di affrontare la domanda futura e, soprattutto, non è grado di interrompere l'incremento delle complicanze future causate dall'inefficienza attuale.

I risultati della ricerca hanno mostrato una chiara situazione di sottodimensionamento dei centri di oftalmologia in Inghilterra rispetto al reale bisogno, mettendo in luce una situazione sfavorevole sulla salute del paziente

Il sistema di offerta in Inghilterra non soltanto risulta scarso rispetto alla domanda presente, ma non è per nulla all'altezza di affrontare la domanda futura e, soprattutto, non è grado di interrompere l'incremento delle complicanze future causate dall'inefficienza attuale.

7.1. Lo scenario dell'offerta terapeutica in Italia

Le statistiche inglesi trovano purtroppo corrispondenza nell'analisi sul sistema di offerta del nostro paese: per quanto riguarda la realtà italiana, va infatti sottolineato che sono ancora molti i pazienti diabetici nei quali si riscontrano le complicanze più gravi della retinopatia e ci sono fondati dubbi circa la capacità

Per quanto riguarda la realtà italiana, va infatti sottolineato che sono ancora molti i pazienti diabetici nei quali si riscontrano le complicanze più gravi della retinopatia e ci sono fondati dubbi circa la capacità del settore dell'oftalmologia di rispondere alle esigenze della domanda, così come sta avvenendo in Inghilterra.

del settore dell'oftalmologia di rispondere alle esigenze della domanda, così come sta avvenendo in Inghilterra.

Una panoramica nazionale può essere desunta da due fonti informative: l'una, frutto dell'analisi delle Schede di dismissione ospedaliera (SDO) del Ministero della Salute, relative all'anno 2012; l'altra, basata sui dati amministrativi dell'attività ambulatoriale relativi alla regione Lazio.

Nella prima indagine sono stati selezionati i pazienti che nella diagnosi principale, o in una delle diagnosi secondarie, riportavano una delle varie forme di retinopatia diabetica, oppure una forma di diabete mellito con complicanze oculari. A tale riguardo, va precisato che i dati raccolti potrebbero sottostimare la realtà effettiva a causa delle mancate diagnosi o della difficoltà di accesso incontrate da molti pazienti alle strutture sanitarie dove poter effettuare lo screening o essere sottoposti a un adeguato trattamento.

Le dimissioni ospedaliere legate alla RD seguono la distribuzione per età del DM e le regioni con i dati di prevalenza più elevati sono la Campania e la Sardegna, seguite dalle altre regioni del Sud e da quelle del Centro-Nord (Fig. 4). Se, tuttavia, si considera la distribuzione a livello regionale del numero di pazienti con la diagnosi SDO di RD in rapporto al numero di posti letto nella disciplina oculistica, si osserva come in **Molise, Sicilia, Sardegna, Campania e Valle d'Aosta ci sia una domanda da parte dei pazienti diabetici con RD nettamente superiore ai valori medi nazionali** (Fig. 5).

Figura 4.

Percentuale di ricoveri con diagnosi di RD o complicanze oculari di diabete rispetto al totale di ricoveri per regione di residenza

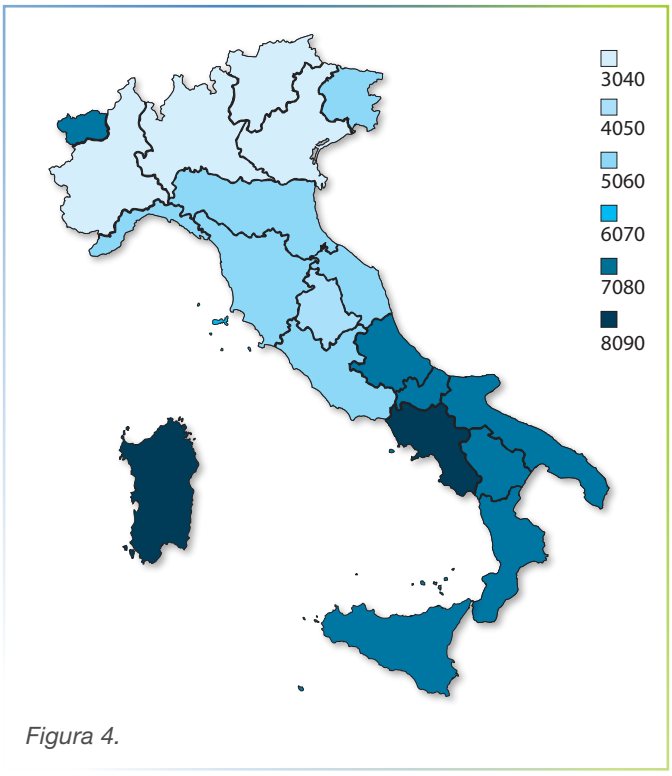


Figura 4.

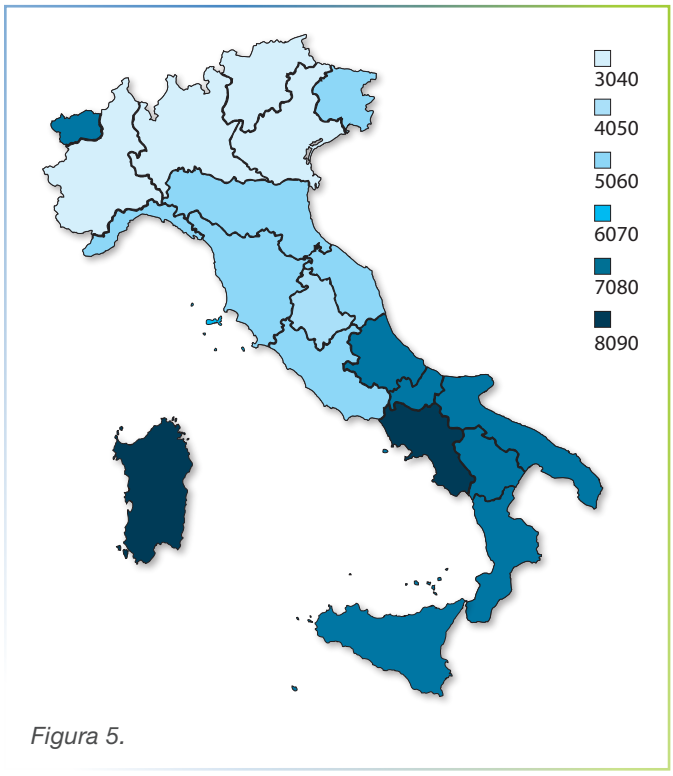


Figura 5.

Figura 5.

Rapporto tra il numero di ricoveri con diagnosi di RD e numero di posti letto nella disciplina oculistica per regione

La Tabella 2 riporta le percentuali dei ricoveri erogati agli assistiti extraregione e richiama l'attenzione sul fenomeno della mobilità sanitaria, che spesso rispecchia lo stato dell'offerta sanitaria e delle sue inadeguatezze: **Toscana e Molise sono le regioni che maggiormente ricevono pazienti ricoverati per RD, mentre Valle d'Aosta, Basilicata, Calabria e Sicilia sono quelle che registrano i più alti tassi di flussi migratori.**

Regione	**Mobilità IN** (% ricoveri per assistiti provenienti da extraregione)	**Mobilità OUT** (% di assistiti residenti richiedenti ricoveri extra regione)	**Saldo migratorio** (Mobilità IN – Mobilità OUT)
Piemonte	11%	9%	1%
Valle d'Aosta	3%	43%	-39%
Lombardia	8%	5%	3%
PA Bolzano	23%	11%	11%
PA Trento	5%	14%	-9%
Veneto	14%	7%	7%
Friuli-Venezia Giulia	6%	1%	5%
Liguria	11%	12%	-1%
Emilia-Romagna	11%	6%	5%
Toscana	27%	6%	22%
Umbria	17%	19%	-1%
Marche	13%	5%	8%
Lazio	8%	8%	0%
Abruzzo	13%	9%	4%
Molise	49%	26%	23%
Campania	1%	4%	-2%
Puglia	5%	7%	-2%
Basilicata	9%	24%	-16%
Calabria	0%	16%	-16%
Sicilia	2%	6%	-4%
Sardegna	1%	2%	-1%

Tabella 2.

Percentuali dei ricoveri erogati agli assistiti extraregione versus percentuali di assistiti residenti richiedenti ricoveri extra regione

La seconda analisi del rapporto offerta/domanda sanitaria a cui si è accennato si struttura sui dati delle prestazioni svolte nel 2012 presso presidi ambulatoriali, ospedali e case di cura (pubblici e privati, anche provvisoriamente accreditati) nel Lazio, regione in cui sono disponibili le informazioni sulle iniezioni intravitreali di farmaci dai ricoveri (fonte SDO) e dalle prestazioni ambulatoriali (Tab. 3).

Soltanto una piccola frazione dei pazienti ricevono i trattamenti di cui hanno bisogno, con un valore massimo di circa il 22% nella provincia di Roma e un valore minimo di circa il 3% nella provincia di Viterbo. Il livello di *mismatch* esistente tra domanda e offerta si amplifica ulteriormente se si considera che il dato sull'offerta delle prestazioni d'iniezioni intravitreali esprime il volume di prestazioni erogate mentre quello sulla potenziale domanda indica il numero di pazienti prevalenti e che ogni paziente richiede più di una prestazione all'anno. Se i valori delle prestazioni erogate fossero perciò divisi per il numero medio delle iniezioni di ciascuna persona nel corso dell'anno, la percentuale di domanda soddisfatta registrerebbe un'ulteriore riduzione.

Soltanto una piccola frazione dei pazienti ricevono i trattamenti di cui hanno bisogno, con un valore massimo di circa il 22% nella provincia di Roma e un valore minimo di circa il 3% nella provincia di Viterbo.

Provincia	Popolazione potenzialmente affetta (a)	Volume totale delle prestazioni erogate (b)	Percentuale della domanda soddisfatta (b)/(a)
Viterbo	4.434	131	3,0
Rieti	2.271	118	5,2
Roma	56.371	12.204	21,6
Latina	7.090	351	5,0
Frosinone	6.662	375	5,6

Tabella 3.

Prestazioni erogate nella regione Lazio: percentuale di soddisfazione della domanda.

7.2. Quale organizzazione delle strutture specialistiche in Italia? I risultati di un'indagine mirata

La mappatura delle strutture che in Italia erogano servizi di oftalmologia in grado di effettuare iniezioni intravitreali mostra che le strutture pubbliche e private accreditate esistenti, standardizzate per 100mila abitanti, sono complessivamente 310. La disaggregazione per regione mostra la forte disparità di erogazione del servizio se comparata alla popolazione assistita, con un minimo di 0,21 strutture per 100.000 abitanti della regione Toscana, a un massimo di 1,59 della regione Molise (Tab. 4).

Regione	Numero strutture	Numero strutture x 100.000 abitanti
Lombardia	63	0,632
Lazio	29	0,494
Veneto	26	0,528
Campania	24	0,409
Puglia	23	0,562
Sicilia	23	0,451
Piemonte	20	0,451
Emilia-Romagna	16	0,360
Marche	11	0,708
Umbria	10	1,115
Liguria	9	0,565
Calabria	9	0,454
Toscana	8	0,213
Sardegna	8	0,481
Abruzzo	7	0,525
Trentino-Alto Adige	6	0,570
Friuli-Venezia Giulia	6	0,488
Basilicata	6	1,037
Molise	5	1,589
Valle D'Aosta	1	0,778
Totale	310	1,000

Tabella 4.

Distribuzione regionale delle strutture oftalmologiche in Italia

Sulla base di questi valori, al fine di elaborare un quadro rappresentativo della realtà nazionale mediante la somministrazione di un questionario al solo personale medico coinvolto nelle iniezioni intravitreali, è stato campionato, in base alla frequenza, il 10% delle strutture a livello nazionale e il 50% delle strutture del Lazio, regione per la quale, come già precisato, sono disponibili i dati delle attività ambulatoriali a livello di singola struttura (Tab. 5).

Regione della struttura	Questionari Inviati (N.)	Questionari ricevuti (N.)	Recall (N.)
Piemonte	3	2	0
Valle d'Aosta	1	1	0
Lombardia	6	5	0
PA Bolzano	0	0	0
PA Trento	1	1	0
Veneto	3	3	0
Friuli-Venezia Giulia	1	1	0
Liguria	1	1	0
Emilia-Romagna	2	1	1
Toscana	1	3	3
Umbria	1	1	0
Marche	1	1	0
Lazio	15	15	0
Abruzzo	1	1	0
Molise	2	2	0
Campania	3	3	0
Puglia	3	1	1
Basilicata	1	0	0
Calabria	1	0	0
Sicilia	3	2	0
Sardegna	1	1	0
TOTALE	51	45	5

Tabella 5.

Distribuzione dei questionari per regione

In particolare è stata valutata la disponibilità di risorse strumentali e umane e il loro potenziale di soddisfare la domanda attuale e quella attesa per il futuro. Nella maggior parte dei centri (42,2%) è emersa una carenza di risorse strumentali e umane per soddisfare adeguatamente la domanda attuale e quella attesa in futuro, mentre per il 37,8% le risorse strumentali e umane, benché risultate adeguate alla domanda attuale, non è atteso essere adeguate per il futuro.

Soltanto il 13,3% dei rispondenti ha dichiarato che la propria struttura di appartenenza possiede abbastanza risorse strumentali e umane per soddisfare adeguatamente la domanda attuale e quella attesa futura. Si delineano quindi due gruppi di strutture: uno, più ampio, in grado di rispondere quanto meno alla domanda attuale e un secondo, leggermente più piccolo, inadeguato a soddisfarla.

La prevalenza della risposta indica un'insufficienza delle risorse più accentuata tra le strutture del Sud e delle Isole (50%), con una minore concentrazione nel Nord-Est (16,7%), dove l'83,4% dei centri viene caratterizzato come in possesso di sufficienti risorse per soddisfare almeno la domanda attuale. Nel Centro, la metà

Nella maggior parte dei centri (42,2%) è emersa una carenza di risorse strumentali e umane per soddisfare adeguatamente la domanda attuale e quella attesa in futuro, mentre per il 37,8% le risorse strumentali e umane, benché risultate adeguate alla domanda attuale, non è atteso un aumento per il futuro.

delle strutture indica di avere abbastanza risorse per soddisfare la domanda attuale, mentre nell'altra metà le risorse non sono sufficienti (Fig. 6).

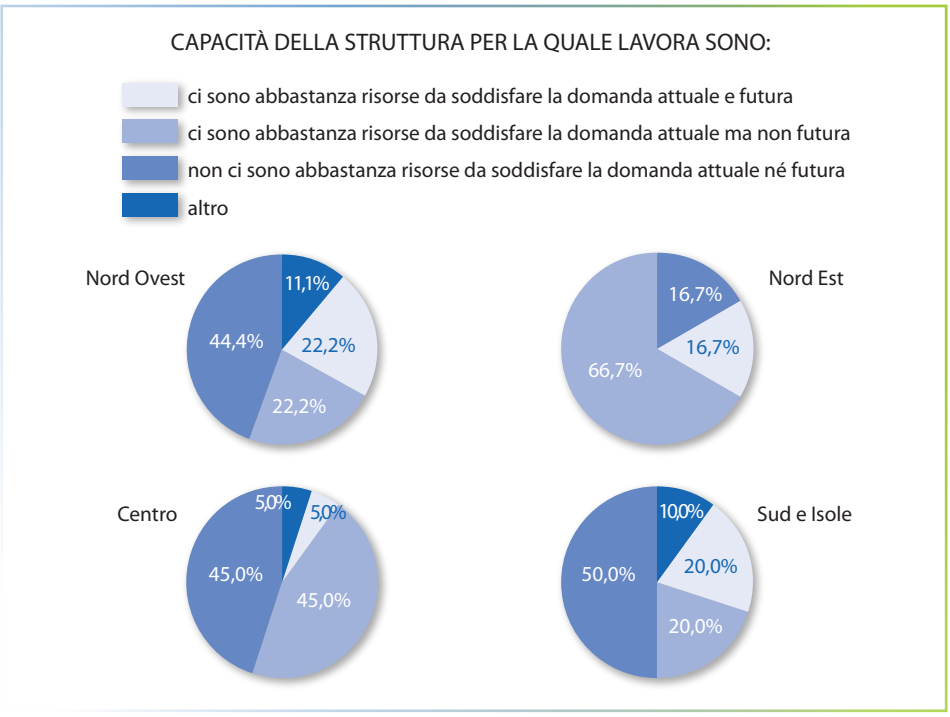


Figura 6.

Disponibilità di risorse per macro-area

Relativamente all'approccio della programmazione della domanda articolato per tipo di struttura, pubblica vs privata, la stima della domanda attuale e futura è molto più praticata nei centri privati ed è molto meno prevalente nei centri pubblici (Fig. 7).

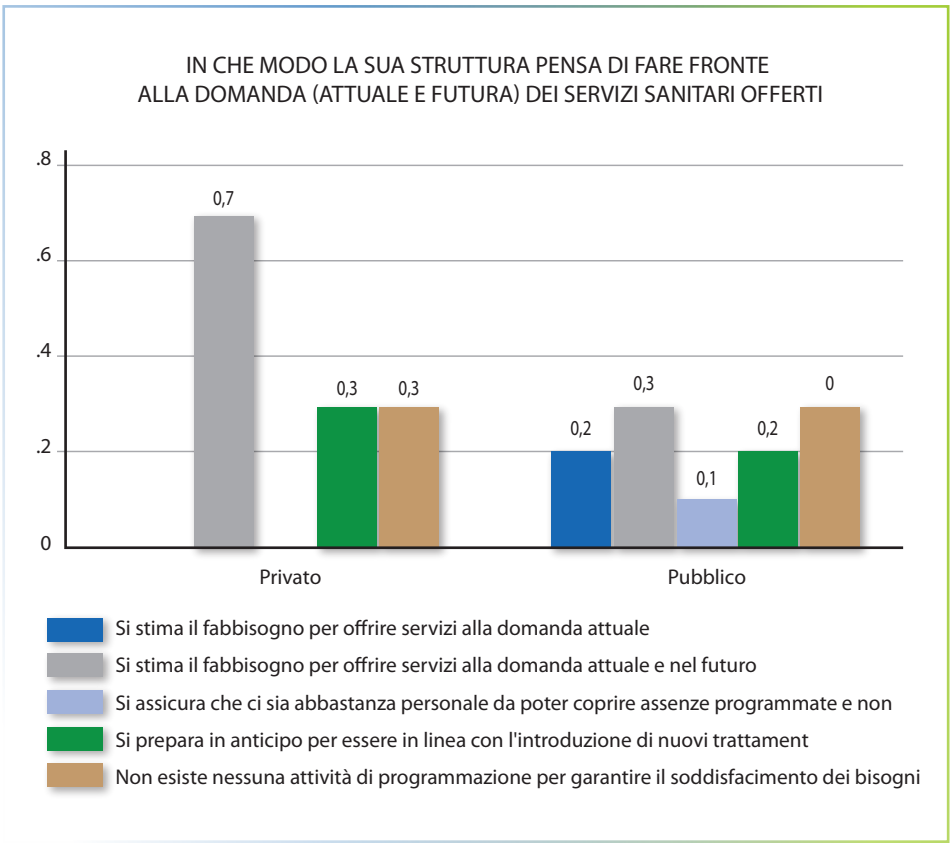


Figura 7.

Come si pensa di far fronte alla domanda dei servizi per tipo di struttura

La disponibilità di nuovi farmaci e l'invecchiamento della popolazione risultano essere le cause più frequentemente dichiarate (rispettivamente 62,2% e 60%) di tale inadeguatezza, poiché determinano un rilevante aumento della domanda di cure per le patologie correlate all'edema maculare. Inoltre, un'ampia quota di intervistati indica come possibili cause l'aumento della domanda indotta da schemi terapeutici personalizzati o dai follow-up (48,9%), oltre che un'insufficienza delle risorse finanziarie.

Altre due cause indicate con relativa frequenza riguardano l'inadeguatezza delle risorse presenti nelle strutture da intendersi come insufficienti spazi logistici (35,5% degli intervistati) e numero inadeguato di personale qualificato (24,4% degli intervistati) (Fig. 8).

La disponibilità di nuovi farmaci e l'invecchiamento della popolazione risultano essere le cause più frequentemente dichiarate (rispettivamente 62,2% e 60%) di tale inadeguatezza, poiché determinano un rilevante aumento della domanda di cure per le patologie correlate all'edema maculare.

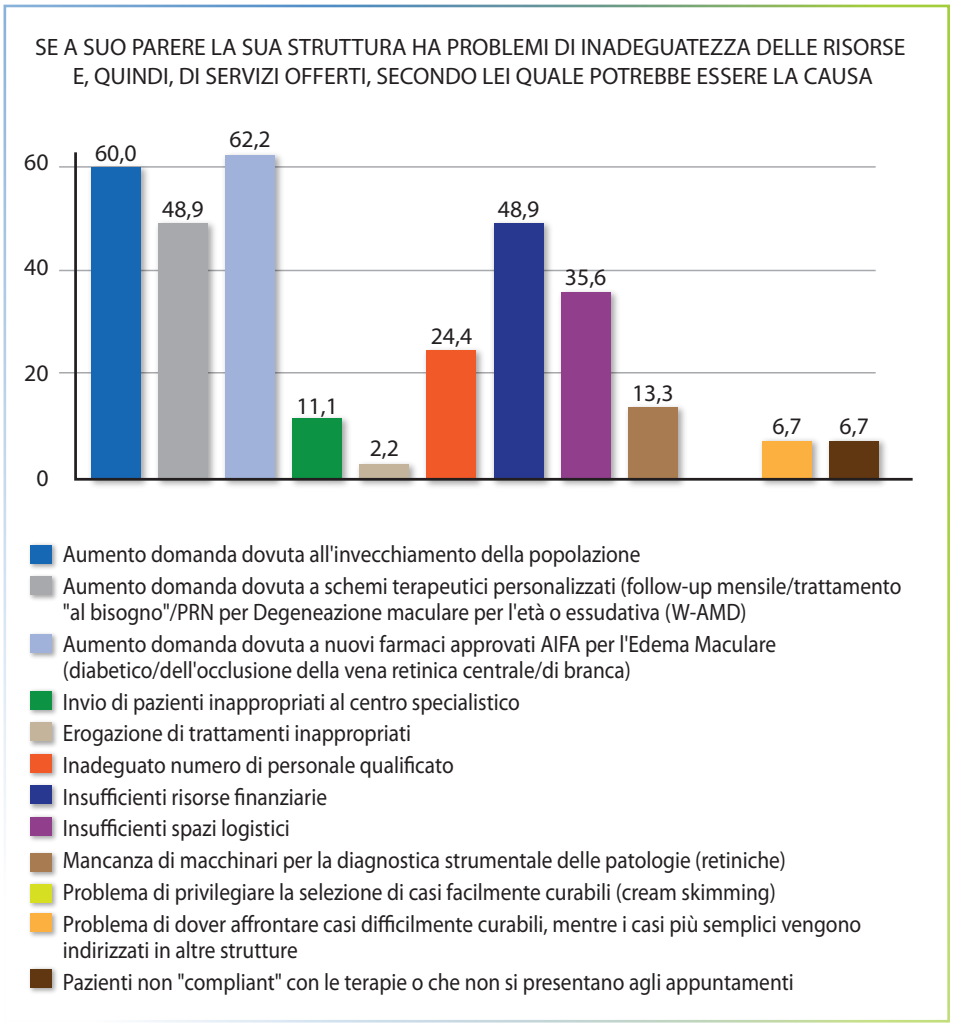
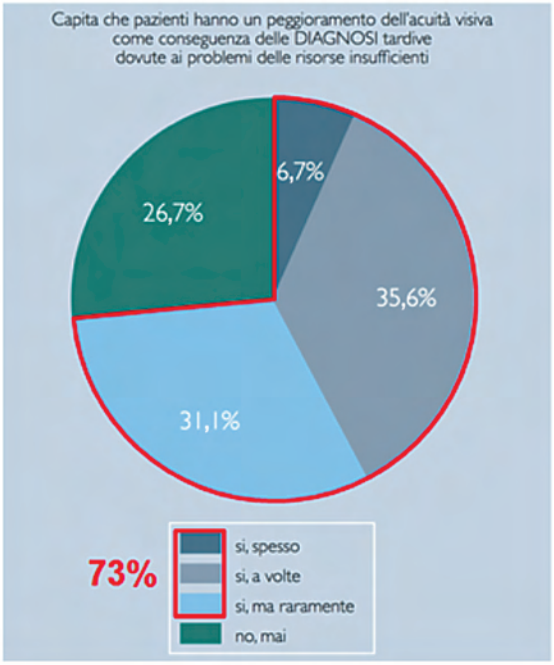


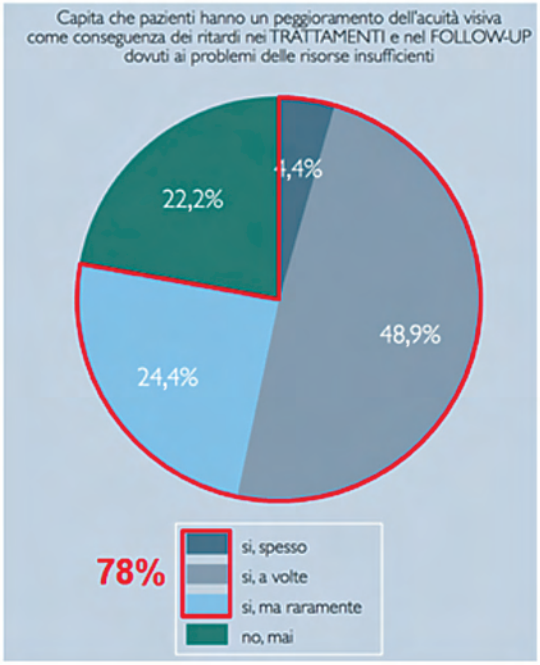
Figura 8.

Cause della inadeguatezza delle risorse

La mancanza di risorse genera inevitabilmente un esito clinico peggiore: infatti nel 73% delle strutture la mancanza o il ritardo della diagnosi si traduce in un deterioramento dell'acuità visiva. Analogamente emerge che nel 78% dei casi ritardi nei trattamenti e nel followup si correlano a un peggioramento dell'acuità visiva. Sul piano etico queste risultanze sarebbero di per sé uno stimolo sufficiente a intraprendere decisioni importanti nelle policy sanitarie.

Le diagnosi tardive e i ritardi nei trattamenti e nel follow-up dovuti ai problemi delle risorse insufficienti determinano un peggioramento dell'acuità visiva





Per quanto riguarda il peso delle iniezioni intravitreali la grande maggioranza dei centri (68,9%) lo definisce "significativo" e il 15,5% addirittura "elevato". La percentuale restante dei centri indica le terapie intravitreali come marginalmente o per nulla determinanti nella fornitura di altri servizi offerti (rispettivamente l'11,1% e il 4,4%).

Molti intervistati indicano come le iniezioni, che necessitano di una sala idonea dedicata, assorbano risorse da altri servizi in termini di tempo, costi, personale e strutture logistiche. Si sottolineano anche le problematiche burocratiche (file F) e i protocolli, che spesso rendono poco efficiente l'erogazione di tutti i servizi della struttura. D'altro canto, alcuni centri sono definiti "opportunamente strutturati e ottimizzati" per accogliere la domanda attuale, e questo porta, in alcuni casi, ad attrarre anche altre tipologie di pazienti oculistici, grazie al successo ottenuto nel campo delle iniezioni intravitreali.

7.3. L'Italia di fronte alla sfida: quali prospettive per migliorare l'assistenza?

Alla luce dei dati sin qui illustrati si può affermare che la situazione dei centri oculistici in Italia e nel Regno Unito appare molto simile: è caratterizzata da molteplici problemi relativi alla disponibilità di risorse, che si rispecchiano nella capacità di programmazione e, soprattutto, negli outcome che rischiano di penalizzare la vista degli assistiti.

L'invecchiamento della popolazione da un lato e la disponibilità di nuovi trattamenti farmacologici dall'altro pongono le strutture oculistiche di fronte a obiettivi sempre più difficili da raggiungere, rendendo il *mismatch*[13] tra offerta e domanda, allo stato attuale, del tutto incolmabile. La soluzione più fortemente auspicata tra i centri intervistati in Italia e nel Regno Unito è di aumentare il finanziamento nel settore oculistico, senza il quale la domanda attesa in futuro, a fronte di un'offerta inadeguata già oggi, rischia di creare seri problemi per la vista degli assistiti.

Alcune realtà a livello Italiano non sono e/o non saranno in grado di far fronte alla domanda dei centri specializzati per lo screening e per i percorsi terapeutici delle retinopatie e altre complicanze oculari responsabili di riduzione dell'acuità visiva o cecità. Con gli attuali trend di prevalenza del diabete in aumento, dell'invecchiamento della popolazione italiana e dei tagli alle risorse della sanità pubblica, il raggiungimento di un elevato indice di performance nel rapporto costo-efficacia per la prevenzione e la cura dei primi stadi della patologia richiede che l'offerta dei centri oculistici venga programmata e organizzata con un'adeguata distribuzione geografica e che gli stessi centri siano in grado di rispondere ai bisogni regionali.

Inoltre, in considerazione di una prevedibile crescita della domanda nei prossimi anni, andrebbero privilegiate scelte organizzative e tecnologiche che implichino una gestione più efficiente del paziente retinopatico, riducendo per esempio il numero di volte necessario per esami diagnostici e prestazioni, incluse le iniezioni intravitreali.

La ricerca propone quattro aree di policy sanitaria, all'interno delle quali ciascun policy maker può intravedere le strategie per accelerare i tempi e recuperare una virtuosità di sistema. La prima "raccomandazione" è rivolta al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e alle direzioni delle aziende sanitarie, alle quali è suggerito di incrementare i livelli di finanziamento erogato ai dipartimenti di oculistica. La seconda "raccomandazione" è rivolta alle direzioni strategiche aziendali e ai responsabili dei dipartimenti di oculistica, ai quali è suggerito di rafforzare la programmazione delle attività: per affrontare e gestire l'atteso e inevitabile aumento della domanda futura si dovranno definire strategie in grado di aumentare la conoscenza e la consapevolezza delle problematiche e degli ostacoli dei dipartimenti di oculistica. La terza area è rivolta alle Regioni, a cui è suggerita la predisposizione di percorsi diagnostico-terapeutici ottimizzati, la cui carenza, come è emerso dall'indagine, promuove inefficienze (per esempio per mancanza di screening) e ritardi nelle diagnosi e nell'applicazione dei trattamenti o dei follow-up: per esempio, lo svolgimento di visite diagnostiche e trattamenti nello stesso giorno permetterebbe di rendere molto più efficiente ed efficace la gestione del paziente e di migliorare la compliance terapeutica. La quarta e ultima "raccomandazione" è infine rivolta al SSN, alle Regioni, alle reti di medici e alle direzioni dei centri di oculistica, al fine

Alcune realtà a livello Italiano non sono e/o non saranno in grado di far fronte alla domanda dei centri specializzati per lo screening e per i percorsi terapeutici delle retinopatie e altre complicanze oculari responsabili di riduzione dell'acuità visiva o cecità.

Andrebbero privilegiate scelte organizzative e tecnologiche che implichino una gestione più efficiente del paziente retinopatico, riducendo per esempio il numero di volte necessario per esami diagnostici e prestazioni, incluse le iniezioni intravitreali.

13. *non corrispondenza (in questo caso la domanda è superiore all'offerta), ndr*

di un potenziamento delle attività di prevenzione e degli screening in campo oculistico, anche se questo richiede un'azione importante sul piano delle relazioni di sistema in termini di coordinamento tra le strutture oculistiche e i altri medici che sul territorio hanno l'opportunità di sensibilizzare i pazienti potenzialmente predisposti a sviluppare patologie retiniche. Si pone dunque la necessità di un'azione comune e sistematica per risolvere i problemi di una struttura di offerta in grave sofferenza, a partire dall'assunzione di responsabilità nelle decisioni di programmazione, inserendo la RD nei piani sanitari a livello nazionale, regionale e locale.

Tabella 6.

Le "raccomandazioni" per una virtuosa policy sanitaria

RACCOMANDAZIONE	OBIETTIVO	DESTINATARI
Maggiori finanziamenti ai centri oculistici	Rispondere tempestivamente alla domanda attuale di erogazione di trattamenti appropriati Preservare l'acuità visiva degli assistiti presente e futura	SSN: Direttori Generali Aziende Sanitarie
Incremento della programmazione delle attività	Gestire l'atteso e inevitabile aumento della domanda futura	Direzione strategica aziendale; Responsabili centri oculistici
Predisposizione di PDTA	Ottimizzazione delle attività e migliorare la compliance del paziente	Regioni
Incremento delle attività di prevenzione e di screening in campo oculistico	Migliore gestione e sostenibilità della domanda di servizi	SSN; Regioni; Reti di medici; Direttori Generali Aziende Sanitarie

CHE COSA ASPETTARCI? I COSTI

8. Le sfide della sostenibilità: il futuro tra luci e ombre

Il quadro emerso dagli studi epidemiologici più recenti sulla retinopatia diabetica, oltre ad un insieme di analisi e studi presi in considerazione anche in questo documento, hanno indotto il *Centre for Economic and International Studies* – CEIS dell'Università di Roma Tor Vergata ad elaborare uno studio prospettico per meglio comprendere il quadro futuro che potrebbe delinearsi in termini di epidemiologia e costi relativi al problema della retinopatia diabetica, seguendo i trend attuali nelle formule assistenziali e nei processi di lavoro.

La simulazione effettuata copre un periodo di 15 anni - uno scenario temporale che si ritiene interessante in quanto prende in considerazione un periodo relativamente breve - se valutato dal punto di vista della pianificazione di interventi strutturali di domanda e offerta.

Nel decennio 2015-2025 si registrerà complessivamente un consumo aggiuntivo di risorse per oltre 1,5 miliardi di euro. Se non si interviene da subito in modo adeguato, i problemi legati alla cecità e alla ipovisione aumenteranno, e con essi anche i costi diretti e indiretti, accentuando sempre di più la disparità e l'iniquità di accesso.

Pazienti e costi: un trend in crescita

Secondo i risultati prodotti dal modello, tra il 2015 e il 2025 si stima un aumento complessivo di circa 150.000 pazienti retinopatici a livello nazionale, pari al 18%. Un dato di crescita che sembra rimanere pressoché costante, fino ad incontrare un leggero calo solo a partire dal 2028, fenomeno che sostanzialmente è coerente con l'evoluzione della struttura della popolazione per classe di età.

Va rilevato, inoltre, la presenza di un aumento del numero di pazienti affetti da RD che necessitano di ricovero ospedaliero, che si prevede passino dai circa 124.000 nel 2015 ai circa 156.000 nel 2025.

In presenza di una offerta sanitaria già carente in questo settore, l'aumento del 18% della popolazione con RD creerà ulteriori problemi alla qualità dei servizi offerti e, ovviamente, all'outcome sanitario dei pazienti stessi. Se non si interviene da subito in modo adeguato, i problemi legati alla cecità e alla ipovisione aumenteranno, e con essi anche i costi diretti e indiretti, accentuando sempre di più la disparità e l'iniquità di accesso.

Il peso della patologia in termini di costi diretti e indiretti

Lo scenario sopra delineato, analizzato in una chiave puramente economica, comporta un equivalente aumento di costi sanitari (che includono farmaci, accertamenti, visite specialistiche e ospedalizzazioni), dagli attuali 1,6 miliardi di euro nel 2015 a circa 1,9 miliardi di euro all'anno nel 2025, per poi rimanere abbastanza costanti fino al 2030 (si veda la Figura 9). Pertanto, ipotizzando che tale aumento si registri in modo lineare nel decennio preso in considerazione, è possibile affermare che nel decennio 2015-2025, come effetto cumulativo degli incrementi che si registrano anno dopo anno, si registrerà complessivamente un consumo aggiuntivo di risorse per oltre 1,5 miliardi di euro.

Giova segnalare che i costi rappresentati in Figura 9 fanno riferimento al trattamento complessivo dei pazienti che soffrono di retinopatia, e non ai costi di

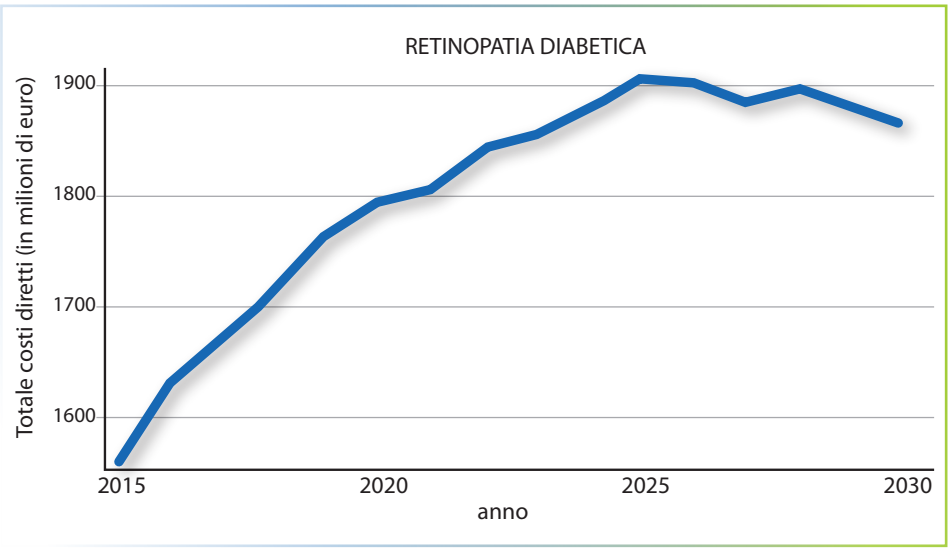
trattamento specifico della sola retinopatia. L'effetto marginale relativo alla sola retinopatia, che è valutato in circa 400 euro all'anno a paziente, comporta un costo complessivo specifico per la retinopatia che oscilla tra i 300 milioni nel 2015 fino ai 350 milioni nel 2025.

Figura 9.

Stime dei costi sanitari "diretti" per pazienti con RD – 2015-2030 (*)

Fonte: Elaborazioni CEIS su dati HS-SiSSI

(*) Molise e Valle d'Aosta non sono inclusi nell'analisi a causa di assenza di informazioni nel DB HS-SiSSI.



Nella Tabella 7 sono riportati i valori dei costi sanitari "diretti" per anno e regione. Come si può vedere, a livello regionale gli impatti sono ovviamente differenti a causa delle diverse caratteristiche della popolazione, così come dei diversi costi pro-capite, un fenomeno evidentemente dovuto alle differenze esistenti nelle modalità e nei costi di erogazione dei servizi.

Tabella 7.

Stime dei costi sanitari "diretti" per pazienti con RD – 2015-2030 – Milioni di euro. (*)

Fonte: Elaborazioni CEIS su dati HS-SiSSI

(*) Molise e Valle d'Aosta non sono inclusi nell'analisi a causa di assenza di informazioni nel DB HS-SiSSI.

Regione	2015	2020	2025	2030
Piemonte	101,6	109,5	113,4	109,1
Lombardia	221,1	276,4	294,6	302,1
Trentino-Alto Adige	9,2	10,4	14,1	14,2
Veneto	103,3	113,5	114,5	109,6
Friuli-Venezia Giulia	35,0	39,5	38,6	34,5
Liguria	29,2	31,1	32,6	31,3
Emilia-Romagna	111,0	121,2	122,7	112,9
Toscana	59,7	70,0	74,8	69,1
Umbria	23,4	26,4	25,7	24,6
Marche	20,4	20,4	25,8	21,5
Lazio	86,8	104,8	113,8	113,8
Abruzzo	49,8	54,4	53,5	52,9
Campania	202,2	223,9	237,9	225,0
Puglia	187,4	221,2	243,1	238,7
Basilicata	15,8	18,5	19,1	21,2
Calabria	68,4	86,2	100,5	106,4
Sicilia	202,1	225,4	232,4	231,2
Sardegna	37,4	42,9	46,5	45,7
Italia	**1.563,9**	**1.795,7**	**1.903,7**	**1.863,8**

L'impatto economico sulle diverse regioni

Nella Tabella 8, quindi, sono riportati i costi pro-capite, che variano da un massimo di circa 2.465 euro/anno per paziente in Friuli Venezia Giulia e Puglia, ad un minimo di 1.833,6 euro in Sardegna, segnando un differenziale massimo di oltre 600 euro a paziente. Chiaramente, questi dati nulla riescono a dire in termini di qualità dell'assistenza che si riesce a garantire con quelle somme (quindi, in termini di efficienza ed efficacia), ma sono sufficientemente indicativi per capire come un punto percentuale di aumento di pazienti diabetici possa impattare sul costo totale delle regioni.

Tabella 8.

Stime dei costi "diretti" pro-capite per pazienti con RD – 2015-2030 – Valori in euro. (*)

Fonte: Elaborazioni CEIS su dati HS-SiSSI

Molise e Valle d'Aosta non sono inclusi nell'analisi a causa di assenza di informazioni nel DB HS-SiSSI.

Regione	2015	2020	2025	2030
Piemonte	1953,5	1938,1	1943,1	1955,0
Lombardia	2221,4	2326,0	2278,7	2311,3
Trentino-Alto Adige	2123,4	1872,5	2065,6	1970,2
Veneto	2328,9	2330,3	2350,7	2417,0
Friuli-Venezia Giulia	2461,9	2565,5	2504,0	2482,2
Liguria	1947,2	1918,7	1939,3	2014,7
Emilia-Romagna	2364,6	2342,8	2372,8	2311,6
Toscana	2050,7	2054,7	2115,2	2031,6
Umbria	1905,5	2061,5	1973,3	2031,7
Marche	2572,0	2193,1	2470,2	2425,6
Lazio	1851,4	1843,3	1836,1	1788,2
Abruzzo	2181,9	2211,4	2239,1	2203,6
Campania	2126,4	2186,7	2258,6	2226,2
Puglia	2465,3	2537,5	2585,3	2554,8
Basilicata	1828,0	1863,2	1860,6	2011,0
Calabria	2052,1	2155,5	2179,5	2226,2
Sicilia	2038,9	2081,5	2092,3	2129,5
Sardegna	1833,6	1909,5	1921,7	1958,8

Per i costi indiretti, il vero effetto dell'aumento di consumo di risorse lo si ha sommando la spesa aggiuntiva anno per anno che, in questo caso, ammonta a 220 milioni di euro.

La Tabella 9 riporta i dati sui costi indiretti della retinopatia, che vengono calcolati in termini di pensioni per cecità e che variano da 1,08 miliardi di euro nel 2015 a 1,14 miliardi nel 2030.

Anche in questo caso, il vero effetto dell'aumento di consumo di risorse lo si ha sommando la spesa aggiuntiva anno per anno che, in questo caso, ammonta a 220 milioni di euro.

Regione	2015	2020	2025	2030
Piemonte	70,8	72,1	73,4	74,7
Lombardia	124,5	126,7	129,0	131,3
Trentino-Alto Adige	21,0	22,0	22,8	23,5
Veneto	74,0	75,3	76,6	78,0
Friuli-Venezia Giulia	18,1	18,4	18,8	19,1
Liguria	26,9	27,4	27,9	28,4
Emilia-Romagna	63,7	64,8	66,0	67,2
Toscana	64,7	65,8	67,0	68,2
Umbria	19,1	19,4	19,8	20,1
Marche	27,2	27,6	28,1	28,6
Lazio	94,0	95,6	97,3	99,1
Abruzzo	35,9	36,6	37,2	37,9
Campania	98,3	100,1	101,8	103,6
Puglia	91,0	92,6	94,2	95,9
Basilicata	14,9	15,2	15,5	15,7
Calabria	49,7	50,6	51,5	52,4
Sicilia	146,3	148,9	151,6	154,3
Sardegna	40,0	40,7	41,5	42,2
Italia	**1080,2**	**1100,0**	**1119,9**	**1140,0**

Tabella 9.

Stima costi indiretti – Milioni di Euro (*)

Fonte: Elaborazioni CEIS su dati HS-SiSSI

(*) Molise e Valle d'Aosta non sono inclusi nell'analisi a causa di assenza di informazioni nel DB HS-SiSSI.

Il peso economico della patologia da qui al 2030

Infine, la Tabella 10 riporta i costi totali, per anno e per regione, mostrando l'esistenza di un *burden of disease* non indifferente (da 2,6 a 3 miliardi di euro per anno nei prossimi 15 anni) sia a livello nazionale che a livello regionale. Come descritto in precedenza, tuttavia, il dato significativo non consiste tanto nel delta di spesa che si ha tra il primo e l'ultimo anno preso in considerazione (ovvero, circa 400 milioni di euro di maggiore spesa), ma di un aggravio di spesa ben maggiore se consideriamo l'incremento di spesa che tale patologia andrà a generare in ciascun anno del periodo preso a riferimento, se non vengono prese misure di discontinuità rispetto alla situazione attuale.

In estrema sintesi, osservando la tabella 10a, possiamo notare la spesa come cumulo complessivo, calcolato sulla sommatoria della spesa di ogni anno, regione per regione, facendo una mera addizione di una quota media di incremento all'interno delle fasce considerate (ogni cinque anni). La colonna finale riporta il totale della spesa che verrà sostenuta, regione per regione, al termine del periodo di riferimento.

Se invece prendiamo in considerazione la tabella 10b possiamo notare l'impatto che genera la sommatoria di ogni incremento di spesa prodotto anno per anno su ciascuna regione.

Tabella 10.

Stima costi complessivi (diretti + indiretti) – Milioni di Euro (*)

Fonte: Elaborazioni CEIS su dati HS-SiSSI

(*) Molise e Valle d'Aosta non sono inclusi nell'analisi a causa di assenza di informazioni nel DB HS-SiSSI.

Regione	2015	2020	2025	2030
Piemonte	172,4	181,6	186,8	183,8
Lombardia	345,6	403,1	423,6	433,4
Trentino-Alto Adige	30,2	32,4	36,9	37,7
Veneto	177,3	188,8	191,1	187,6
Friuli-Venezia Giulia	53,1	57,9	57,3	53,6
Liguria	56,1	58,5	60,5	59,6
Emilia-Romagna	174,7	186	188,7	180,1
Toscana	124,3	135,8	141,8	137,3
Umbria	42,6	45,9	45,5	44,7
Marche	47,6	48,1	53,9	50,1
Lazio	180,8	200,4	211,1	212,9
Abruzzo	85,7	90,9	90,8	90,8
Campania	300,5	324	339,7	328,6
Puglia	278,4	313,8	337,3	334,6
Basilicata	30,7	33,7	34,6	36,9
Calabria	118,1	136,8	152	158,8
Sicilia	348,4	374,3	384	385,5
Sardegna	77,4	83,6	87,9	87,9
Italia	**2644,1**	**2895,7**	**3023,5**	**3003,8**

Regione	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2019	2030	TOTALE
Piemonte	172,4	174,24	176,08	177,92	179,76	181,6	182,64	183,68	184,72	185,76	186,8	186,2	185,6	185	184,4	183,8	2910,6
Lombardia	345,6	357,1	368,6	380,1	391,6	403,1	407,2	411,3	415,4	419,5	423,6	425,56	427,52	429,48	431,44	433,4	6470,5
Trentino-Alto Adige	30,2	30,64	31,08	31,52	31,96	32,4	33,3	34,2	35,1	36	36,9	37,06	37,22	37,38	37,54	37,7	550,2
Veneto	177,3	179,6	181,9	184,2	186,5	188,8	189,26	189,72	190,18	190,64	191,1	190,4	189,7	189	188,3	187,6	2994,2
Friuli-Venezia Giulia	53,1	54,06	55,02	55,98	56,94	57,9	57,78	57,66	57,54	57,42	57,3	56,56	55,82	55,08	54,34	53,6	896,1
Liguria	56,1	56,58	57,06	57,54	58,02	58,5	58,9	59,3	59,7	60,1	60,5	60,32	60,14	59,96	59,78	59,6	942,1
Emilia-Romagna	174,7	176,96	179,22	181,48	183,74	186	186,54	187,08	187,62	188,16	188,7	186,98	185,26	183,54	181,82	180,1	2937,9
Toscana	124,3	126,6	128,9	131,2	133,5	135,8	137	138,2	139,4	140,6	141,8	140,9	140	139,1	138,2	137,3	2172,8
Umbria	42,6	43,26	43,92	44,58	45,24	45,9	45,82	45,74	45,66	45,58	45,5	45,34	45,18	45,02	44,86	44,7	718,9
Marche	47,6	47,7	47,8	47,9	48	48,1	49,26	50,42	51,58	52,74	53,9	53,14	52,38	51,62	50,86	50,1	803,1
Lazio	180,8	184,72	188,64	192,56	196,48	200,4	202,54	204,68	206,82	208,96	211,1	211,46	211,82	212,18	212,54	212,9	3238,6
Abruzzo	85,7	86,74	87,78	88,82	89,86	90,9	90,88	90,86	90,84	90,82	90,8	90,8	90,8	90,8	90,8	90,8	1438
Campania	300,5	305,2	309,9	314,6	319,3	324	327,14	330,28	333,42	336,56	339,7	337,48	335,26	333,04	330,82	328,6	5205,8
Puglia	278,4	285,48	292,56	299,64	306,72	313,8	318,5	323,2	327,9	332,6	337,3	336,76	336,22	335,68	335,14	334,6	5094,5
Basilicata	30,7	31,3	31,9	32,5	33,1	33,7	33,88	34,06	34,24	34,42	34,6	35,06	35,52	35,98	36,44	36,9	544,3
Calabria	118,1	121,84	125,58	129,32	133,06	136,8	139,84	142,88	145,92	148,96	152	153,36	154,72	156,08	157,44	158,8	2274,7
Sicilia	348,4	353,58	358,76	363,94	369,12	374,3	376,24	378,18	380,12	382,06	384	384,3	384,6	384,9	385,2	385,5	5993,2
Sardegna	77,4	78,64	79,88	81,12	82,36	83,6	84,46	85,32	86,18	87,04	87,9	87,9	87,9	87,9	87,9	87,9	1353,4
Italia	**2644,1**	**2694,42**	**2744,74**	**2795,06**	**2845,38**	**2895,7**	**2921,26**	**2946,82**	**2972,38**	**2997,94**	**3023,5**	**3019,56**	**3015,62**	**3011,68**	**3007,74**	**3003,8**	**46539,7**

Tabella 10a. Calcolo della spesa complessiva di ogni anno - Milioni di euro

Regione	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2019	2030	TOTALE
Piemonte	0	1,84	3,68	5,52	7,36	9,2	10,24	11,28	12,32	13,36	14,4	13,8	13,2	12,6	12	11,4	152,2
Lombardia	0	11,5	23	34,5	46	57,5	61,6	65,7	69,8	73,9	78	79,96	81,92	83,88	85,84	87,8	940,9
Trentino-Alto Adige	0	0,44	0,88	1,32	1,76	2,2	3,1	4	4,9	5,8	6,7	6,86	7,02	7,18	7,34	7,5	67
Veneto	0	2,3	4,6	6,9	9,2	11,5	11,96	12,42	12,88	13,34	13,8	13,1	12,4	11,7	11	10,3	157,4
Friuli-Venezia Giulia	0	0,96	1,92	2,88	3,84	4,8	4,68	4,56	4,44	4,32	4,2	3,46	2,72	1,98	1,24	0,5	46,5
Liguria	0	0,48	0,96	1,44	1,92	2,4	2,8	3,2	3,6	4	4,4	4,22	4,04	3,86	3,68	3,5	44,5
Emilia-Romagna	0	2,26	4,52	6,78	9,04	11,3	11,84	12,38	12,92	13,46	14	12,28	10,56	8,84	7,12	5,4	142,7
Toscana	0	2,3	4,6	6,9	9,2	11,5	12,7	13,9	15,1	16,3	17,5	16,6	15,7	14,8	13,9	13	184
Umbria	0	0,66	1,32	1,98	2,64	3,3	3,22	3,14	3,06	2,98	2,9	2,74	2,58	2,42	2,26	2,1	37,3
Marche	0	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	1,66	2,82	3,98	5,14	6,3	5,54	4,78	4,02	3,26	2,5	41,5
Lazio	0	3,92	7,84	11,76	15,68	19,6	21,74	23,88	26,02	28,16	30,3	30,66	31,02	31,38	31,74	32,1	345,8
Abruzzo	0	1,04	2,08	3,12	4,16	5,2	5,18	5,16	5,14	5,12	5,1	5,1	5,1	5,1	5,1	5,1	66,8
Campania	0	4,7	9,4	14,1	18,8	23,5	26,64	29,78	32,92	36,06	39,2	36,98	34,76	32,54	30,32	28,1	397,8
Puglia	0	7,08	14,16	21,24	28,32	35,4	40,1	44,8	49,5	54,2	58,9	58,36	57,82	57,28	56,74	56,2	640,1
Basilicata	0	0,6	1,2	1,8	2,4	3	3,18	3,36	3,54	3,72	3,9	4,36	4,82	5,28	5,74	6,2	53,1
Calabria	0	3,74	7,48	11,22	14,96	18,7	21,74	24,78	27,82	30,86	33,9	35,26	36,62	37,98	39,34	40,7	385,1
Sicilia	0	5,18	10,36	15,54	20,72	25,9	27,84	29,78	31,72	33,66	35,6	35,9	36,2	36,5	36,8	37,1	418,8
Sardegna	0	1,24	2,48	3,72	4,96	6,2	7,06	7,92	8,78	9,64	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	10,5	115
Italia	**0**	**50,32**	**100,64**	**150,96**	**201,28**	**251,6**	**277,16**	**302,72**	**328,28**	**353,84**	**379,4**	**375,46**	**371,52**	**367,58**	**363,64**	**359,7**	**4234,1**

Tabella 10b. Calcolo della spesa aggiuntiva di ogni anno - Milioni di euro

La sommatoria degli incrementi anno per anno, infatti, ci mostra una ben altra prospettiva relativamente alla maggior spesa che ciascuna regione dovrà sostenere: questo stesso criterio cumulativo utilizzato in precedenza ci porta ad osservare che, nell'arco temporale 2015-2030, stantibus rebus, avremmo un maggior consumo di risorse pari ad oltre 4,2 miliardi di euro.

Nell'arco temporale 2015-2030, stantibus rebus, avremmo un maggior consumo di risorse pari ad oltre 4,2 miliardi di euro.

Ovviamente, queste stime sono da intendersi come estremamente precauzionali, in quanto mantengono stabili le variabili di prezzo e non tengono in considerazione gli impatti che potrebbero generarsi al mutare di variabili importanti quali, ad esempio, l'introduzione di nuove tecnologie (sia farmaceutiche che diagnostiche).

Un ulteriore e fondamentale aspetto da mettere in evidenza è che le stime ottenute si basano sugli attuali trend di trattamento dei pazienti retinopatici, che sono - come è noto - fortemente limitati dalla carenza di adeguati servizi di offerta sanitaria. Si tratta di un fenomeno abbastanza riconosciuto, anche se naturalmente sotteso: infatti, se le strutture sanitarie fossero in grado di fornire una risposta terapeutica adeguata a tutti i pazienti affetti da RD, l'aumento dell'offerta di servizi porterebbe tranquillamente a raddoppiare gli attuali costi sanitari (3 miliardi di euro nel 2015 e 3,6/3,8 nel 2030), a fronte di un trend di domanda considerato immutato (dato che dipende dal fattore epidemiologico).

Un incremento delle attività di prevenzione e di screening, associato a un percorso clinico definito e integrato, con un miglioramento delle attività di programmazione, sostenuti da investimenti in risorse umane e finanziarie, non solo rappresentano una doverosa scelta di civiltà, ma hanno anche il grosso vantaggio di innescare un trend decrescente nei costi indiretti a carico della sicurezza sociale (pensioni e indennità) oltre che far aumentare la produttività di quei pazienti che arrivano in condizioni di ipovisione o di cecità quando sono ancora in età lavorativa. La quantificazione di tali effetti, però, risulta essere particolarmente difficile da ottenere in un ambito di modellizzazione, a causa della mancanza di stime affidabili sui processi di transizione verso l'ipovisione o la cecità a seguito dei danni provocati dalla RD. Tuttavia, anche se non è possibile pervenire quantitativamente a una tale stima, qualitativamente è possibile affermare che l'impatto potrebbe essere notevole, soprattutto per la parte che riguarda la qualità della vita dei pazienti.

Appendice 1

Il modello di microsimulazione dinamica

Il modello di micro-simulazione dinamica del CEIS Tor Vergata utilizzato in questo esercizio simula la popolazione attuale e futura e valuta in che modo ogni singolo individuo nel tempo cambia il suo stato in termini di condizioni di salute, disabilità, costi di assistenza sanitaria, diritti pensionistici e imposte sul reddito. Inoltre, il modello è in grado di produrre risultati a livello di regione, e per gruppi demografici diversi (età e sesso). Pertanto, in linea con le raccomandazioni dell'OCSE, questo strumento rappresenta una piattaforma interessante per permettere ai policy makers di capire innanzitutto i trend di salute della popolazione italiana e, quindi, valutare l'effetto su questi trend di ipotetiche politiche sanitarie prima di attuarle, garantendo quindi la possibilità di implementare politiche più efficienti e più eque per le generazioni attuali e future.

Da un punto di vista metodologico, il modello si basa sulla struttura del modello FEM (Future Elderly Model) sviluppato da RAND Corporation per esaminare i trend di salute, domanda di assistenza sanitaria e costi tra la popolazione adulta e anziana (50+) negli USA. La caratteristica principale del modello è che utilizza informazioni provenienti da individui reali, piuttosto che coorti di sintesi, consentendo quindi di valutare meglio l'eterogeneità dei comportamenti. Nell'adattamento al caso italiano, i dati utilizzati per il modello sono quelli provenienti dal database longitudinale HS-SiSSI e fanno riferimento alla popolazione italiana non seguita da pediatri (15+). Grazie alla disponibilità di dati longitudinali nel periodo 2004-2014, è possibile ottenere informazioni circa i processi di transizione dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e poi usare queste informazioni per ottenere proiezioni nel futuro, condizionatamente alle previsioni di invecchiamento della popolazione. Il modello di transizione calcola le probabilità di ingresso e (eventuale) uscita dai vari stati di salute, oltre che l'utilizzo dei beni e servizi che il SSN offre (farmaci, test diagnostici, visite specialistiche e costi di ospedalizzazione). Tra le variabili utilizzate per spiegare la transizione nei vari stadi sono incluse la prevalenza della malattia, il livello di BMI, il sesso, l'età, le variabili geografiche e la presenza di altre patologie nei periodi precedenti. Quest'ultimo aspetto è di fondamentale importanza per interpretare al meglio i risultati del modello. Infatti, il modello considera il singolo individuo come un paziente che può essere affetto da diverse patologie, di cui la retinopatia diabetica rappresenta quella di interesse. Ciò implica che nelle transizioni tra i vari stati di salute la storia clinica del paziente ha la sua importanza. In tal modo il modello fornisce risposte che sono molto più reali di quelle ottenute con modelli basati su coorti sintetiche e calibrati con dati di letteratura, in cui si prende in considerazione solo l'aspetto relativo alla retinopatia.

NOTE

NOTE

Media Partner

ALTIS
Omnia Pharma Service
Editore di IHPB | PH&HP | Rh+

Con il contributo di

Allergan