The European House Ambrosetti

Con il contributo di Amgen, Edwards Lifesciences,
Alliance BMS-Pfizer e W.L. Gore & Associati

MERIDIANO CARDIO

MALATTIE CARDIO, CEREBRO E VASCOLARI UNA PRIORITÀ DI SANITÀ PUBBLICA

L'importanza e l'urgenza di avere un Piano Nazionale

© 2023 The European House – Ambrosetti S.p.A. Questo documento è stato elaborato nell'ambito dell'iniziativa Meridiano Cardio e presentato in occasione della Conferenza Stampa di presentazione dell'Intergruppo parlamentare per le malattie cardio, cerebro e vascolari e del Documento "Malattie Cardio, Cerebro e Vascolari - Una priorità di sanità pubblica. L'importanza e l'urgenza di avere un Piano Nazionale", realizzata su iniziativa della Senatrice Elena Murelli il 21 febbraio 2023 presso la Sala "Caduti di Nassirya", Palazzo Madama. Nessuna parte di esso può essere in alcun modo riprodotta senza l'autorizzazione scritta di The European House - Ambrosetti S.p.A..

INDICE

1.	Il burden delle malattie cardio, cerebro e vascolari	8
2.	La gestione dei pazienti affetti da malattie cardio, cerebro e vascolari: gli ambiti prioritari	17
2.1	Attività di prevenzione primaria e secondaria e di diagnosi precoce	17
2.2	Accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica	21
2.3	Aderenza terapeutica	25
2.4	Telemedicina e altri strumenti di sanità digitale	27
2.5	Continuità di cura tra i diversi setting assistenziali	29
2.6	Coinvolgimento ed empowerment del paziente	34
3.	Le opportunità della Riforma dell'assistenza territoriale per i pazienti cardio, cerebro e vascolari	35
4.	La presa in carico dei pazienti cardio, cerebro e vascolari: alcuni esempi di Regioni italiane	41
4.1	Regione Lombardia	41
4.2	Regione Lazio	44
4.3	Regione Campania	47
5.	Le proposte di Meridiano Cardio	50
	Bibliografia	58
	Sitografia	62

PREMESSA

Le malattie cardio, cerebro e vascolari continuano a rappresentare la prima causa di morte e la seconda causa di disabilità in Europa. Secondo i dati del Global Burden of Disease, infatti, questo gruppo eterogeneo di patologie, che possono colpire tutti indistintamente, è responsabile del 36% di tutte le morti e del 20% delle morti premature in Europa, impattando profondamente sulla vita degli oltre 60 milioni di persone che convivono con le malattie cardio, cerebro e vascolari e dei loro caregiver.

Esse rappresentano un gruppo di patologie ad alto impatto per i sistemi nazionali, sia in termini di salute che di costi economici e sociali associati, che superano i 210 miliardi di euro nei Paesi EU-27. A causa dell'invecchiamento demografico e dell'adozione di stili di vita non adeguati – alimentazione scorretta, eccesso di alcol, fumo, sedentarietà – che caratterizzano le società occidentali, il peso di queste patologie è destinato ad aumentare, con conseguenze gravi in termini di capacità di risposta dei sistemi sanitari ai bisogni di assistenza e cura dei pazienti affetti da queste patologie.

L'evoluzione del contesto demografico ed epidemiologico, aggravato dagli effetti della pandemia da COVID-19[1], ha fatto aumentare l'attenzione della comunità medico-scientifica e dei decisori pubblici verso le patologie cardio, cerebro e vascolari, evidenziando la necessità e l'esigenza di innovare e potenziare le reti e i percorsi di cura e assistenza.

Le coalizioni di pazienti, società scientifiche e organizzazioni industriali del settore lanciate negli ultimi anni, tra cui la European Alliance for Cardiovascular Health[2] e altri network, tra cui la Structural Heart Disease Coalition[3], hanno avuto un ruolo determinante nella promozione dei temi legati alle patologie cardiovascolari all'interno delle politiche comunitarie. Queste stesse piattaforme multistakeholder sono state infatti coinvolte nella definizione del Work Programme 2022 di EU4Health, che alloca il 20% del budget alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie non trasmissibili, mentre altre azioni sono previste dalla Healthier together – EU Non-Communicable Diseases (NCD) Initiative, l'iniziativa lanciata a dicembre 2021 dalla Commissione Europea per supportare gli Stati Membri a ridurre l'onere delle malattie non trasmissibili, incluse le patologie cardio, cerebro e vascolari. Nell'ambito dello stesso Work Programme 2022, tra l'altro, a settembre 2022 è stata rilanciata una call for proposals sulle malattie cardiovascolari e il diabete, con scadenza a febbraio 2023 e un budget di 5 milioni di euro, complementare rispetto alle joint action del Programma e in particolare alla joint action Prevention of NCDs - Cardiovascular diseases and diabetes.

Sull'onda del successo del Piano europeo di lotta contro il cancro e della Healthier together Initiative, che per la prima volta affronta le malattie non trasmissibili con quell'approccio olistico e sistemico utilizzato nell'EU Cancer Plan, pazienti, clinici e aziende farmaceutiche concordano sull'esigenza

1 Solo a maggio 2022 l'American College of Cardiology ha pubblicato uno dei primi documenti di consenso sull'impatto a lungo termine del COVID-19 (cd. Long Covid) nei pazienti cardiovascolari. Per approfondimenti: Gluckman T, Bhave N et al (2022), "ACC Expert Consensus Decision Pathway on Cardiovascular Sequelae of COVID-19 in Adults: Myocarditis and Other Myocardial Involvement, Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection, and Return to Play", J Am Coll Cardiol.

2 https://www.cardiovascular-alliance.eu/.

3 https://structuralheartdiseasecoalition.eu/.

di sviluppare una visione integrata delle patologie cardio, cerebro e vascolari per dare attuazione a una serie di interventi di prevenzione, diagnosi e cura, sia di tipo clinico che organizzativo-gestionale, nell'ambito dell'assistenza territoriale e ospedaliera.

A livello europeo ma anche a livello nazionale si sta così consolidando l'idea che poter disporre di un Piano interamente dedicato alle patologie cardio, cerebro e vascolari, sul modello dei piani di settore delle principali patologie croniche non trasmissibili, contribuirebbe ad avere la visione d'insieme di queste patologie che oggi manca.

Negli ultimi tempi, questa istanza è stata presa in carico da alcuni Governi europei, come quello spagnolo, che a marzo 2022 ha pubblicato la sua "Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud", una Strategia che promuove l'equità nell'accesso e nella presa in carico dei pazienti cardiovascolari facendo leva non solo sulla promozione della salute, la prevenzione e la diagnosi precoce e la riabilitazione, ma anche sull'educazione e la formazione, la ricerca e l'innovazione tecnologica. Nella Strategia, redatta da un gruppo di lavoro multiprofessionale, si pone l'accento sulla continuità assistenziale e la multidisciplinarità della presa in carico, al pari dell'empowerment del paziente, tema quest'ultimo di attualità all'interno della comunità scientifica[4].

Il Documento spagnolo, che si concentra su quattro patologie/sindromi cardiovascolari ad alto impatto (cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, aritmie e valvulopatie), così come il Piano Europeo per la Salute Cardiovascolare lanciato a maggio scorso dalla European Alliance for Cardiovascular Health e altri documenti di indirizzo non istituzionali, rappresentano uno spunto a cui tendere per l'Italia.

Anche a livello italiano, infatti, le malattie cardio, cerebro e vascolari rappresentano la prima causa di mortalità e la seconda causa di disabilità, con un impatto significativo sul sistema socio-economico, elementi questi che hanno fatto aumentare l'attenzione su queste patologie. La pubblicazione del documento "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita" da parte del Gruppo di lavoro dell'Alleanza italiana per le malattie cardio-cerebrovascolari a maggio 2021, che segue quello pubblicato dalla stessa Alleanza nel 2019 dal titolo "Prevenzione delle malattie cerebrovascolari lungo il corso della vita", testimonia l'interesse per il tema, recentemente confermato dalla Legge di Bilancio 2023 che destina 5 milioni di euro all'anno per il quadriennio 2023 – 2026 agli IRCCS impegnati nei programmi di prevenzione primaria cardiovascolare. Anche il lavoro del Panel permanente di esperti per lo sviluppo di linee guida per alcune patologie dell'area cardiovascolare, in capo all'Istituto Superiore di Sanità, che negli ultimi mesi ha formulato una raccomandazione clinica e tre Good Practice Statement (GPS) per lo sviluppo delle nuove Linee Guida ISS sull'ipertensione arteriosa, testimonia la crescente centralità del tema. Parallelamente al lavoro delle Istituzioni e delle Società scientifiche, anche le associazioni confindustriali stanno contribuendo ad alimentare il dibattito e tenere alta l'attenzione su queste patologie: sono infatti riprese le attività del gruppo di lavoro cardiovascolare di Confindustria dispositivi medici, che ha prodotto un documento di Linee guida per definire un modello innovativo per l'acquisto di beni e servizi da parte delle aziende sanitarie ed ospedaliere in una logica di procurement di valore[5].

4 All'ultimo congresso della European Society of Cardiology (ESC), tenutosi ad agosto 2022, è stata presentata la prima versione per i pazienti delle Linee Guida ESC sulla prevenzione delle malattie cardiache.

5 Gdl Cardiovascolare – Confindustria DM (2021), "Linee guida per la formulazione di un modello per l'acquisto di beni e servizi delle aziende sanitarie ed ospedaliere del SSN - settore cardiovascolare (interventistica coronarica, periferica e strutturale, cardiochirurgia, chirurgia vascolare ed endovascolare, elettrofisiologia e cardio stimolazione)".

Per il nostro Paese, le risorse straordinarie del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), i cui traguardi e obiettivi sono stati recepiti dalla Riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022) approvata a maggio 2022, rappresentano un importante strumento di indirizzo e finanziamento in tutte le attuali aree di criticità per i pazienti con patologie cardio, cerebro e vascolari: dall'incremento dei fattori di rischio cardiovascolari al ritardo diagnostico, dalla scarsa aderenza terapeutica all'iniquità nell'accesso all'innovazione farmaceutica e tecnologica.

Il presente Documento, che riprende e integra alcune riflessioni e analisi condivise in occasione del Forum "Verso un Piano Nazionale Cardio e Cerebrovascolare – Se non ora, quando?", realizzato da The European House - Ambrosetti in collaborazione con l'Intergruppo Parlamentare sulle malattie cardio e cerebrovascolari e tenutosi il 24 novembre 2021 presso la Camera dei Deputati, è stato redatto dal Gruppo di lavoro di Meridiano Cardio, composto da Daniela Bianco, Rossana Bubbico e Giovanni Brusaporco di The European House – Ambrosetti, col supporto di alcuni esperti. In particolare si ringraziano:

- Giovanni Esposito (Presidente, GISE – Società Italiana di Cardiologia Interventistica – e Direttore UOC Cardiologia, Emodinamica e UTIC, AOU Federico II di Napoli);
- Gaetano Lanza (Presidente, SICVE – Società Italiana di Cardiologia Vascolare ed Endovascolare, Componente del Consiglio Direttivo, AII – Associazione Italiana Ictus – e Direttore UO di Chirurgia Vascolare, Ospedale MultiMedica di Castellanza);
- Giuseppe Musumeci (Direttore SC Cardiologia, AO Ordine Mauriziano di Torino);
- Tiziana Nicoletti (Responsabile Coordinamento nazionale Associazioni dei malati cronici, Cittadinanzattiva);
- Fabrizio Oliva (Presidente designato, ANMCO – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri – e Direttore SC Cardiologia 1 Emodinamica, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda);
- Pasquale Perrone Filardi (Presidente, SIC – Società Italiana di Cardiologia – e Responsabile PI di Cardiomiopatie e ipertensione polmonare, Dipartimento di Scienze biomediche avanzate, AOU Federico II di Napoli).

Meridiano Cardio è la piattaforma di discussione e dialogo di The European House – Ambrosetti sulle malattie cardio, cerebro e vascolari, lanciata nel 2015. I partner dell'ultima edizione di Meridiano Cardio sono Amgen, Edwards Lifesciences, Alliance BMS-Pfizer e W.L. Gore & Associati.

Questo documento fornisce un quadro di riferimento delle dimensioni delle patologie cardio, cerebro e vascolari e individua 6 ambiti chiave che determinano l'efficacia della presa in carico globale dei pazienti, proponendo per ciascun ambito degli obiettivi e delle linee d'azione operative.

1. Il burden delle malattie cardio, cerebro e vascolari

Le malattie cardio, cerebro e vascolari, che colpiscono prevalentemente le donne e gli anziani ma possono riguardare persone di ogni età e genere, sono la prima causa di morte e la seconda causa di DALY nel mondo, in Europa e in Italia.
A livello italiano, ci sono oltre 9,6 milioni di persone affette da patologie cardio, cerebro e vascolari[6] (54% donne) di cui, sempre secondo le ultime stime del Global Burden of Disease, quasi l'80% ha più di 60 anni; sono circa 880.000 nuovi casi diagnosticati ogni anno. Circa il 70% delle nuove diagnosi annuali avviene tra i 55 e gli 85 anni, dato quest'ultimo che può sottendere un ritardo diagnostico, specialmente nelle donne.

L'insorgenza di queste malattie è differente negli uomini e nelle donne: nei primi iniziano a manifestarsi vicino ai 40 anni, in piena età lavorativa, mentre nelle donne l'incidenza è bassa prima della menopausa e aumenta dopo i 60 anni, con una accelerazione dopo i 70. Comprensibilmente, considerata l'aspettativa di vita più lunga, nelle donne quasi il 30% dei casi totali si concentra dopo gli 80 anni, rispetto al 20% negli uomini.

Le malattie cardio, cerebro e vascolari spiegano più del 30% dei decessi tra gli over-70 (arrivano al 40% tra le persone con più di 90 anni) e circa il 40% degli anni di vita persi a causa di malattia, disabilità o mortalità nella stessa fascia d'età.

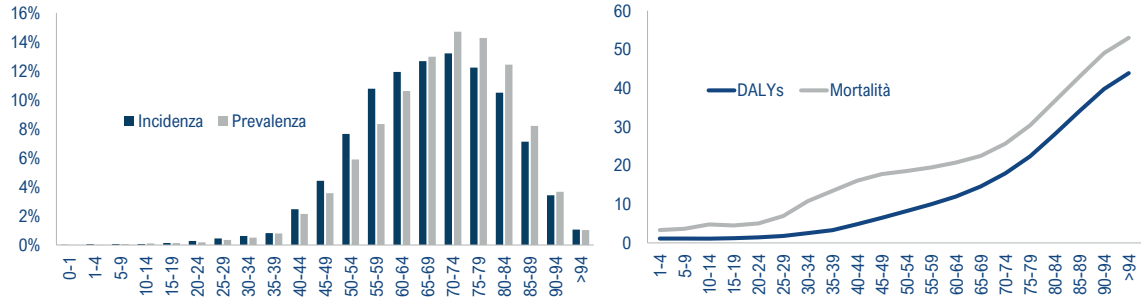

Figura 1. A sinistra: Prevalenza e incidenza delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (%), 2019.
A destra: Mortalità e DALY delle malattie cardio-cerebrovascolari in Italia per fasce d'età (% sul totale di decessi e DALY), 2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2022

In Italia, nel 2019, sono stati registrati 220.993 decessi per malattie del sistema circolatorio, quasi il 35% del totale delle morti[7]; vi è però una notevole differenziazione su scala regionale o addirittura locale, che evidenzia un forte gradiente Nord-Sud.

6 Stime Global Burden of Disease, 2019. Il Global Burden of Disease nel Gruppo delle patologie "cardiovascolari" inserisce malattie ischemiche del cuore, ictus, arteriopatie periferiche, fibrillazione atriale, endocardite, cardiopatia reumatica e valvulopatie cardiache non reumatiche.
7 Dati Istat, 2019.

La maggior parte delle morti per patologie cardio, cerebro e vascolari (28%) è imputabile alle malattie ischemiche del cuore, come l'infarto miocardico acuto, mentre le "altre malattie del cuore", che includono le patologie cardiache strutturali, e le malattie cerebrovascolari (tra cui l'ictus, prima causa di invalidità in Italia), pesano per il 25% ciascuno; il 22% delle morti è dovuto alle altre malattie del sistema circolatorio, un insieme eterogeneo di patologie che comprende, tra le altre, le vasculopatie aortiche, le arteriopatie periferiche e le trombosi venose profonde.

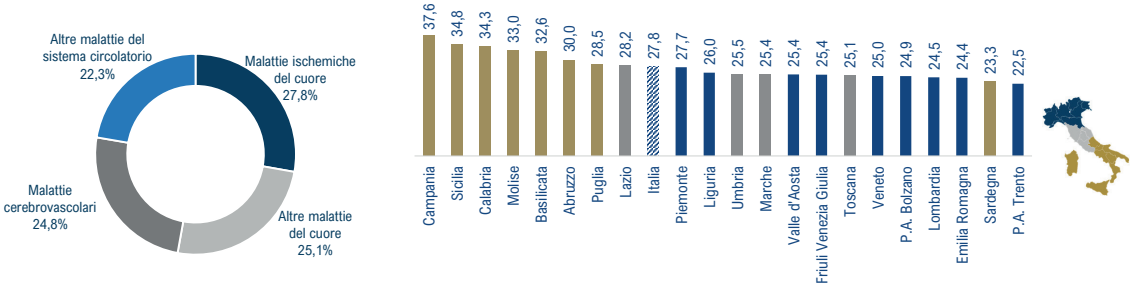

Figura 2. A sinistra: Ripartizione dei decessi per territorio di residenza per tipologia di malattia cardio-cerebrovascolare (%), 2019. A destra: Tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio in Italia (numero per 10.000 abitanti), 2019

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat, 2022

Nonostante la mortalità sia ancora la più elevata tra i vari gruppi di patologie, le malattie del sistema circolatorio sono le uniche, tra le malattie non trasmissibili ad alto impatto, ad aver registrato una riduzione della mortalità negli anni: il tasso è sceso dai 467,12 decessi per 100.000 abitanti del 1980 ai 384,57 del 2012[8] ai 369,99 del 2019.

La riduzione della mortalità nel lungo periodo è stata resa possibile anche dalla diminuzione di alcuni fattori di rischio. Questo gruppo di patologie, infatti, presenta una molteplicità di fattori di rischio, modificabili e non, la cui presenza e coesistenza aumenta in maniera significativa il rischio cardio-cerebrovascolare che può anche provocare la morte prematura dell'individuo. Mentre i fattori di rischio non modificabili, come età, sesso ed ereditarietà genetica, possono essere controllati grazie all'attività di screening e di prevenzione secondaria, gli altri fattori di rischio cardiovascolari, di natura comportamentale (consumo di alcol, sedentarietà, ...) e metabolica (ipercolesterolemia, ipertensione, ...) sono prevenibili e/o curabili attraverso l'adozione di stili di vita sani, come una alimentazione corretta e un'attività fisica regolare.

In Italia, da trent'anni a questa parte, le malattie ischemiche del cuore continuano a essere le patologie maggiormente invalidanti in termini di DALYs, oltre a rappresentare la prima causa di morte, come richiamato in precedenza. Si è invece ridotta in maniera significativa la percentuale di DALYs per l'ictus, che dal 1990 al 2019 è passato dall'essere la seconda causa di disabilità all'essere la terza.

8 Dati ISS.

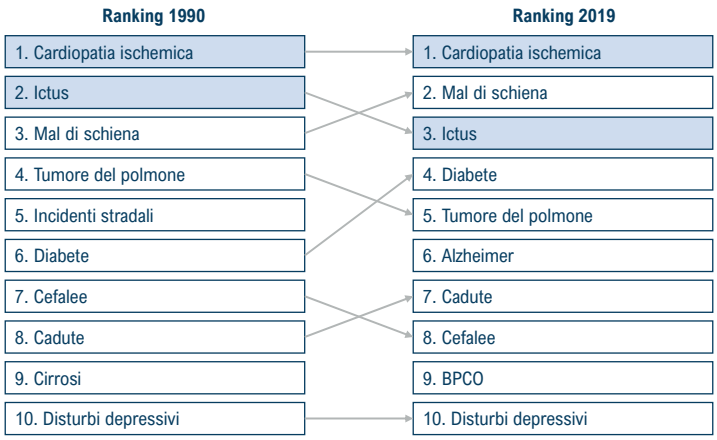

Figura 3. Prime 10 cause di DALYs in Italia, confronto 1990 e 2019
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Global Burden of Disease, 2022

Questo contesto è stato ulteriormente aggravato dalla pandemia COVID-19, con effetti a breve ma anche a medio e lungo termine. La sospensione delle prestazioni ambulatoriali, di riabilitazione e dei ricoveri non urgenti (con il conseguente aumento delle liste d'attesa)[9], infatti, non ha sempre consentito una presa in carico ottimale dei pazienti cardio, cerebro e vascolari, che spesso necessitano di trattamenti continuativi e tempo-dipendenti, con conseguenze anche fatali. In aggiunta, la malattia virale ha accelerato e aggravato processi morbosi preesistenti, e non si possono escludere danni cardiaci sui pazienti con o senza patologie cardiovascolari pregresse associati al cosiddetto "Long Covid", definibile come l'insieme dei disturbi e delle manifestazioni cliniche che persistono o insorgono dopo l'infezione. Passata la fase emergenziale della pandemia resta il tema delle lunghe liste di attesa che si sono accumulate e che devono essere ancora smaltite con conseguenze significative sulle diagnosi (ritardo diagnostico) e sugli outcome di salute.

Le malattie cardio, cerebro e vascolari, sebbene abbiano registrato, dal 2013 al 2019, una riduzione costante dei tassi di ospedalizzazione nella popolazione adulta o anziana grazie a una riduzione dei ricoveri inappropriati e ai miglioramenti nella presa in carico territoriale, continuano a rappresentare la prima causa di ricovero negli ospedali italiani, col 13,8% del totale dei ricoveri in regime ordinario del 2020 (672.777 ricoveri, diminuiti del 22,1% rispetto al 2019, in linea col calo del 20,8% di tutti i ricoveri nel primo anno di pandemia)[10].

Queste patologie si caratterizzano anche per un elevato burden economico, quantificabile in 22-24 miliardi di euro annui per il sistema-Paese, di cui 14-16 miliardi di costi sanitari diretti e 8 miliardi di costi indiretti, sanitari e non, dovuti alla perdita di produttività del paziente e alle spese previdenziali e assistenziali[11]. Relativamente

9 Secondo una stima del CREMS dell'Carlo Cattaneo, la sospensione delle attività sanitarie programmate, stimata per il 2020 in una riduzione del 54% delle visite cardiologiche, ha portato a un allungamento delle liste di attesa: se prima dell'emergenza per effettuare una visita cardiologica un paziente doveva attendere mediamente 57 giorni, la previsione per la fine del 2020 fa aumentare l'attesa fino a 187 giorni.
10 Ministero della Salute (2022), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero – Dati SDO 2020".
11 Mennini FS, CEIS, Università di Roma "Tor Vergata", Meridiano Cardio 2016 – elaborazione da Gerlier L et al (2017), "Interim results of a multi-country survey to evaluate productivity loss and indirect costs after cardiovascular events in europe", value in health.

ai costi sanitari diretti, se le ospedalizzazioni pesano per oltre l'80%, meno del 10% è legato a prestazioni diagnostiche e specialistiche e il restante 10% è equamente diviso tra la spesa farmaceutica correlata e non alla patologia.

Di seguito viene fornito un quadro di sintesi dei principali fattori di rischio intermedi cardiovascolare e delle principali sindromi e patologie cardio, cerebro e vascolari a livello italiano.

Fattori di rischio intermedi e sindromi

IPERTENSIONE	**Definizione.** *Per pressione arteriosa si intende la pressione esercitata dal sangue che viene pompato dal cuore sulle arterie. Quando vi è un valore superiore al normale (140 mmHg di pressione massima o sistolica e 90 mmHg di pressione minima o diastolica) si parla di ipertensione.* **Principali cause e fattori di rischio.** Sebbene non sia facile identificare la causa dell'aumento della pressione arteriosa, le probabilità di diventare ipertesi aumentano in presenza di fattori di rischio modificabili (fumo, consumo di alcol, sedentarietà, scorretta alimentazione) e non (età, familiarità). **Prevalenza e incidenza** (PASSI-ISS media 2020-2021). In Italia, il 19,3% della popolazione adulta (18-69 anni) ha riferito una diagnosi di ipertensione. La prevalenza cresce con l'età: da meno del 3% prima dei 35 anni al 36% fra i 50-69enni. Secondo le stime del Progetto Cuore ISS relative al biennio 2018-2019, nella fascia 35-79 anni vi è una prevalenza del 43% negli uomini e del 31% nelle donne. **Ospedalizzazioni** (PNE 2021). Le ospedalizzazioni per ipertensione, che rientrano tra quelle evitabili, hanno un tasso di 0,12 per 1.000 abitanti, ridottosi sensibilmente rispetto al 2015 (0,27 per 1.000), anche per effetto della pandemia.
IPERCOLESTEROLEMIA	**Definizione.** *Si parla di ipercolesterolemia quando il livello di colesterolo totale (LDL e HDL) nel sangue è troppo alto, ovverossia superiore a 200 mg/dl (colesterolo LDL non superiore a 100 mg/dl e colesterolo HDL non inferiore a 100 mg/dl). Le soglie variano in funzione del profilo di rischio del paziente: il target di colesterolo "cattivo" LDL deve essere inferiore a 55 mg/dl per i pazienti a rischio cardiovascolare molto alto.* **Principali cause e fattori di rischio.** L'ipercolesterolemia è legata a stili di vita non sani, quali alimentazione squilibrata, fumo, sedentarietà, sovrappeso e obesità, ma anche alla presenza del diabete. Anche l'età, il genere e, più raramente, un'alterazione genetica (si parla in questo caso di ipercolesterolemia famigliare) possono provocare eccesso di colesterolo. **Prevalenza e incidenza** (PASSI-ISS media 2020-2021). In Italia il 18,7% della popolazione adulta (18-69 anni) ha riferito una diagnosi di ipercolesterolemia. La prevalenza cresce con l'età: da meno del 5% fra i 18-34enni al 31% fra i 50-69enni. Secondo le stime del Progetto Cuore ISS relativi al quinquennio 2008-2012, nella fascia 35-79 anni vi è una prevalenza del 35,4% negli uomini e del 39,6% nelle donne. **Burden economico:** l'ipercolesterolemia genera sul SSN costi sanitari diretti per circa 1,14 miliardi di euro, di cui 1,1 miliardi si riferiscono alle ospedalizzazioni, 31,6 milioni al trattamento farmacologico e 9,4 milioni alle prestazioni di assistenza specialistica[12].

12 Mennini FS et al (2016), "Il burden of disease dell'ipercolesterolemia" in The European House – Ambrosetti (2016), "Lo scenario delle cardiopatie ischemiche – focus sull'ipercolesterolemia".

DIABETE

Definizione. *Il diabete è una malattia cronica che si caratterizza per la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue ed è dovuta alla mancanza (diabete di tipo I) o alla carenza (diabete di tipo II) di produzione di insulina.*

Principali cause e fattori di rischio. I principali fattori di rischio modificabili sono la sedentarietà, la scorretta alimentazione, la condizione di obesità o sovrappeso; l'età e la familiarità con la patologia (e il genere in caso di diabete gestazionale) sono invece fattori di rischio non modificabili.

Prevalenza e incidenza (Istati 2021). La prevalenza del diabete, pari nel 2021 al 6,3% a livello nazionale (raggiunge il 7,9% nelle Regioni del Sud dove vi è una maggiore esposizione ai fattori di rischio) e cresce esponenzialmente con l'età.

Mortalità (Istat 2019). Il diabete ha causato 21.739 decessi, con un tasso di mortalità per 10.000 abitanti pari a 3,3 negli uomini e 2,3 nelle donne.

Ospedalizzazioni (Istat 2020). Il tasso di dimissioni ospedaliere con diagnosi principale o secondaria di diabete mellito è pari a 44,4 dimissioni per 10.000 abitanti, ma al Sud è di gran lunga superiore. I pazienti diabetici hanno una probabilità di ospedalizzazione 2 volte superiore rispetto alle persone senza diabete, con una durata dei ricoveri che aumenta mediamente del 20%; il 20-25% dei diabetici è ricoverato almeno una volta all'anno[13].

Burden economico. Al diabete sono associati circa 20 miliardi di euro l'anno, di cui 9 miliardi di costi sanitari diretti e 11 miliardi di costi indiretti[14]. La gran parte dei costi sanitari diretti è legata alle ospedalizzazioni (42%), mentre i farmaci antidiabetici incidono solo per il 9%; le prestazioni ambulatoriali e la spesa per farmaci non legati direttamente alla patologia pesano rispettivamente per il 17% e il 32%[15].

ARITMIE E FIBRILLAZIONE ATRIALE

Definizione. *Le aritmie sono disturbi caratterizzati dall'alterazione della frequenza cardiaca: il cuore può battere più velocemente (tachicardia), più lentamente (bradicardia) oppure in modo irregolare (aritmia del battito). L'aritmia più comune è la fibrillazione atriale (FA).*

Principali cause e fattori di rischio. Le malattie cardiache (circa l'80% dei pazienti con FA ha un'altra condizione cardiaca) sono predisponenti alla fibrillazione atriale, così come l'ipertensione arteriosa; l'età avanzata, l'abuso di alcol e la familiarità possono aumentare la probabilità di insorgenza.

Prevalenza e incidenza. La fibrillazione atriale colpisce circa il 2% della popolazione generale, ma negli over-80 la prevalenza può superare il 10%. Il numero di italiani con fibrillazione atriale (1,1 milioni) è destinato quasi a raddoppiare nei prossimi anni raggiungendo 1,9 milioni di casi entro il 2060[16].

Mortalità. Nei pazienti con FA il rischio di mortalità per tutte le cause aumenta del 46%, mentre il rischio di mortalità cardiovascolare raddoppia. Il 6% dei pazienti muore entro l'anno[17].

13 Rossi MC et al (2014), "The interplay between diabetes related distress and depression and their association with clinical and person-centered outcomes in type 2 diabetes". Diabetes 63 (Suppl. 1).
14 Marcellusi A, Viti R, Mecozzi A et al (2016), "The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach", Eur J Health Econ.
15 Osservatorio ARNO Diabete, "Il Profilo assistenziale della popolazione con diabete", Rapporto 2019.
16 Di Carlo A, Bellino L, Consoli D, Mori F et al (2019), "National Research Program: Progetto FAI. La Fibrillazione Atriale in Italia. Prevalence of atrial fibrillation in the Italian elderly population and projections from 2020 to 2060 for Italy and the European Union: the FAI Project", Europace.
17 Odutayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG et al (2016), "Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis", BMJ. Boriani G, Proietti M (2017), "Atrial fibrillation prevention: an appraisal of current evidence", Heart.

Ospedalizzazioni. La fibrillazione atriale, secondo le elaborazioni dello studio BLITZ AF[18], è responsabile dell'1% delle ammissioni in pronto soccorso e dell'1,7% degli accessi in ospedale in Italia.

Burden economico. Il costo medio per paziente con fibrillazione atriale è stimato in un range che va dai 3.225 euro[19] (il 94% è rappresentato da costi diretti) ai 4.000 euro (di cui il 65% è rappresentato da costi di ospedalizzazione)[20].

Patologie cardio, cerebro e vascolari

CARDIOPATIA ISCHEMICA

Definizione. *La cardiopatia ischemica include tutte le condizioni, tra cui l'angina pectoris e l'infarto miocardico acuto (IMA), in cui vi è un insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al miocardio. Complessivamente, queste condizioni rappresentano la prima causa di mortalità e DALY nella popolazione.*

Principali cause e fattori di rischio. Alimentazione non equilibrata, fumo, sedentarietà e sovrappeso aumentano le possibilità di sviluppare ipertensione arteriosa e ipercolesterolemia (per cui molti non raggiungono i target) fattori causali dell'aterosclerosi, a sua volta la causa più frequente di cardiopatia ischemica insieme agli spasmi coronarici.

Prevalenza e incidenza. Secondo gli ultimi dati del Global Burden of Disease (2019) in Italia ci sono 4.571 casi totali per 100.000 abitanti e 530,3 nuovi casi all'anno per 100.000 abitanti.

Mortalità (Istat 2019). I decessi per malattie ischemiche del cuore sono 61.494 (32.504 uomini e 28.990 donne), di cui 19.753 per infarto acuto del miocardio. La mortalità a 1 anno per IMA pari a 9,2% (2019, ultimo dato disponibile) è significativamente superiore alla mortalità a 30 giorni (7,5% nel 2020), con una elevata difformità regionale.

Ospedalizzazioni (Istat 2020). Nel 2020, i tassi di dimissione per malattie ischemiche del cuore sono pari a 46,19 per 10.000 abitanti tra gli uomini (-19,2% sul 2019) e 14,49 tra le donne (-21,1% sul 2019), con tassi molto più elevati negli over-65. I tassi di dimissione per IMA sono stati invece pari a 20,07 ogni 10.000 negli uomini e 6,94 nelle donne, in calo negli ultimi anni.

18 Gulizia M, Cemin R, Colivicchi F et al. (2018), "Management of atrial fibrillation in the emergency room and in the cardiology ward: the BLITZ AF study", EP Europace.
19 Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P et al (2008), "Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation", Europace.
20 Progetto O.R.M.E. Regione Lombardia, 2015.

SCOMPENSO CARDIACO o INSUFFICIENZA CARDIACA

Definizione. *Lo scompenso cardiaco, o insufficienza cardiaca, è un insieme di sintomi e manifestazioni cliniche provocati da un deterioramento della funzione del cuore che è incapace di pompare abbastanza sangue da soddisfare le esigenze dell'organismo.*

Principali cause e fattori di rischio. Le cause dello scompenso sono diverse, ma può seguire un infarto acuto del miocardio, un'ipertensione arteriosa non trattata o una disfunzione valvolare, ossia un danno al muscolo cardiaco. La fibrillazione atriale aumenta fino a 5 volte il rischio di scompenso cardiaco.

Prevalenza e incidenza. La prevalenza della patologia si attesta all'1-2% della popolazione, ma cresce all'aumentare dell'età, arrivando al 10% negli over-65. Ogni anno si stimano oltre 80 000 nuovi casi incidenti.

Mortalità. Nelle sue forme più gravi, la mortalità raggiunge il 20%; il 10% dei pazienti muore in occasione del primo ricovero ospedaliero, oltre il 25% entro un anno dalla diagnosi e circa il 50% entro 5 anni.

Ospedalizzazioni (PNE 2021). Nel 2020 sono stati effettuati 159.474 ricoveri (2,55 per 1.000 abitanti), in linea con l'anno precedente: lo scompenso resta una delle prime cause di ospedalizzazione. Anche il tasso di riammissione a 30 giorni per scompenso cardiaco congestizio (13,46%), seppur leggermente diminuito negli anni, resta alto.

Burden economico (Osservatorio ARNO, 2015). Il costo annuale di un paziente con scompenso cardiaco è pari a circa 12.000 euro: l'85% è assorbito dal ricovero ospedaliero, il 10% dai farmaci e il 5% dalle prestazioni specialistiche.

ICTUS

Definizione. *L'Ictus, evento cerebrovascolare più noto, descrive l'interruzione dell'afflusso di sangue al cervello a causa dell'improvvisa chiusura (ictus ischemico, 80% dei casi) o rottura (ictus emorragico, 20% dei casi) di un'arteria e dal conseguente danno alle cellule cerebrali. L'ictus è la seconda causa di morte e terza di invalidità in Italia.*

Principali cause e fattori di rischio. Le cause includono la fibrillazione atriale, responsabile del 15% di tutti gli ictus, l'aterosclerosi e altre patologie cardiache. Il controllo dei fattori di rischio modificabili (ipertensione, ipercolesterolemia, diabete, eccesso ponderale, sedentarietà, fumo e abuso di alcol) può prevenire l'80% dei casi. Il genere e l'età sono fattori di rischio non modificabili.

Prevalenza e incidenza. Ogni anno si verificano circa 200.000 nuovi casi di ictus cerebrale, di cui l'80% sono nuovi casi e il 20% recidive; 3 episodi su 4 riguardano persone con più di 65 anni. I casi prevalenti sono circa 800.000.

Mortalità (Istat 2019). I decessi annuali per malattie cerebrovascolari sono 54.817 (59,8% donne). La mortalità a 30 giorni per ictus ischemico nel 2020 è stata pari all'11,1%, (+1 p.p. sul 2020), 5 p.p. in meno rispetto alla mortalità a 1 anno (16,1% nel 2019).

Ospedalizzazioni (PNE 2021). Il volume dei ricoveri per ictus ischemico nel 2021 ammontava a 73.276 in linea col 2020, con un tasso di riammissione ospedaliera a 30 giorni pari al 7,3%, in linea con gli anni precedenti.

Burden economico. La spesa per paziente per il SSN ammonta a circa 20.000 euro annui a cui si aggiungono i costi sociali a carico delle famiglie e della collettività pari a 30.000 euro[21].

21 Lucioni C, Mazzi S, Micieli G et al (2010), "Indagine ALICe Italia Onlus".

MALATTIE CARDIACHE STRUTTURALI

Definizione. *Le malattie cardiache strutturali (SHD) riguardano difetti o disturbi nella struttura del tessuto cardiaco o delle valvole. In quest'ultimo caso si parla di cardiopatie valvolari, come stenosi aortica, rigurgito mitralico e tricuspidale.*

Principali cause e fattori di rischio. Tra le principali cause vi sono l'aterosclerosi, l'ipertensione e i problemi alle valvole cardiache (difetti congeniti o infezioni come la febbre reumatica); anche l'abuso di alcol o droghe può aumentare il rischio.

Prevalenza e incidenza: la prevalenza dei casi si concentra oltre i 65 anni; le stime Istat del 2017 attestano un'incidenza delle valvulopatie negli anziani intorno al 12,5%, che potrebbe raggiungere il 33% nel 2040 a causa dell'invecchiamento.

Mortalità (Istat 2019). Secondo gli ultimi dati disponibili i decessi legati alle "altre malattie del cuore" che comprendono le SHD sono stati 55.363; nel caso della stenosi aortica, se non trattata adeguatamente, il 50% dei pazienti muore in 3 anni.

Ospedalizzazioni. Tra il 2010 e il 2018 si è osservato un aumento del 40% degli interventi per trattare una malattia o un disturbo delle valvole cardiache, con punte del 53% per la valvola aortica. Nel 2021 sono stati 33.919 i ricoveri per valvuloplastica o sostituzione delle valvole cardiache, in crescita sui 29.238 del 2020 (PNE 2021); nello stesso anno sono state eseguite 9.911 sostituzioni della valvola aortica con approccio transcatetere (TAVI).

Burden economico. Per trattare questi pazienti ogni anno viene sostenuta una spesa superiore agli 800 milioni di euro[22].

VASCULOPATIE AORTICHE

Definizione. *L'aneurisma, la vasculopatia aortica più frequente, consiste in una dilatazione permanente e progressiva dell'aorta che può provocarne la rottura, con conseguente emorragia che esita nella morte nella maggior parte dei casi. A seconda del distretto anatomico, si distinguono aneurismi dell'aorta addominale e toracica (divisi tra aorta ascendente, arco e aorta discendente), con un rapporto di 3 a 1.*

Principali cause e fattori di rischio. L'aterosclerosi è una delle principali cause di dilatazione aneurismatica, mentre i fattori di rischio più frequenti sono il fumo, l'ipertensione arteriosa e gli altri fattori di rischio cardiovascolari, nonché l'ereditarietà tra i fattori di rischio non modificabili.

Prevalenza e incidenza. L'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) colpisce oltre 84.000 persone in Italia, prevalentemente maschi (rapporto 3:1), con circa 27.000 nuovi casi diagnosticati ogni anno[23]; la prevalenza è maggiore negli anziani con comorbidità.

Mortalità. Nel caso di AAA non rotto, nel 2020 il tasso di mortalità a 30 giorni è stato pari all'1,98% (1,58% nel 2019). In caso di rottura, la morte sopraggiunge nel 65% dei casi[24], ma alcune statistiche riportano percentuali più alte.

Ospedalizzazioni (PNE 2021). Nel 2020 ci sono stati 8.075 ricoveri per AAA non rotto (+13,8% sul 2020), con una difformità tra le Regioni. Sono stati invece 954 i ricoveri per AAA rotto, in riduzione lieve ma costante negli ultimi anni.

Trattamento. Oggi l'approccio chirurgico è prevalentemente di tipo endovascolare (87% del totale delle procedure eseguite), caratterizzato quindi da una minore invasività, durata dei ricoveri e mortalità a 30 giorni, nonché una riduzione del numero di complicanze che si traduce in un miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

22 CEIS - Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e previdenza".
23 Civilini E et al (2018), "La malattia aneurismatica dell'aorta addominale", Rivista Società Italiana di Medicina Generale.
24 Gunnarsson K et al (2019), "A nationwide assessment of the epidemiology of ruptured abdominal aortic aneurysms during 20 years – declining incidence, increased operative intervention and improved survival", Eur J Vasc and Endovasc Surg.

ARTERIOPATIA PERIFERICA	**Definizione.** *Patologia circolatoria caratterizzata dalla riduzione dell'afflusso di sangue arterioso agli arti dovuto alla ostruzione o al restringimento delle arterie stesse, che può portare all'amputazione dell'arto colpito, oltre che aumentare il rischio di eventi cardiovascolari e cerebrovascolari maggiori.* **Principali cause e fattori di rischio.** L'aterosclerosi rappresenta la principale causa di arteriopatia. La probabilità aumenta negli anziani, negli uomini, in presenza di fattori di rischio come abuso di alcol o alimentazione scorretta (ma anche il fumo) che favoriscono pressione e colesterolo alti o diabete. **Prevalenza e incidenza.** La prevalenza in Italia si attesta al 12% negli uomini e al 15% nelle donne[25] e aumenta esponenzialmente con l'età: si stima infatti colpisca un ultrasettantenne su 3. **Mortalità.** L'arteriopatia periferica è un forte fattore predittivo di ictus e infarto miocardico, e quindi fortemente associato alla mortalità. Nei Paesi dell'Europa occidentale, tra cui l'Italia, si stima un tasso di 3,5 decessi per 10.000 persone[26]. Nel 2020 il 15,4% dei pazienti con arteriopatia degli arti inferiori di III-IV stadio è morto entro 6 mesi dal ricovero. **Ospedalizzazioni** (PNE 2021). Il volume di ricoveri per arteriopatie degli arti inferiori di II-IV stadio nel 2021 è stato pari a 33.992, in aumento rispetto ai 30.536 del 2020 ma inferiore rispetto ai 39.637 del 2019. Oltre la metà (17.851) riguardano le arteriopatie di IV stadio. **Trattamento.** I pazienti affetti da arteriopatia sono sottoposti a trattamento medico, negli stadi iniziali o laddove l'esito sia quasi compromesso, o chirurgico, attraverso tecniche di chirurgia tradizionale o, sempre più frequentemente, endovascolare.
TROMBOEMBOLISMO VENOSO	**Definizione.** *Disturbo cardiovascolare caratterizzato dalla formazione di coaguli di sangue (trombi) nelle vene profonde di un arto, generalmente inferiore, o della pelvi. Le più frequenti sono Trombosi Venosa Profonda ed Embolia Polmonare, che rappresenta una complicanza della prima.* **Principali cause e fattori di rischio.** La formazione dei coaguli di sangue può essere associata a disturbi della coagulazione, cancro, infezioni, traumi o ridotta mobilità. Anche il fumo e l'eccesso ponderale possono favorire la formazione. **Prevalenza e incidenza.** L'incidenza è pari a circa 1 caso ogni 1.000 abitanti ogni anno; il valore cresce all'aumentare dell'età e raggiunge i 5-25 casi ogni 1.000 nella fascia d'età 70-80 anni[27]. **Mortalità.** Se non curata, la trombosi venosa profonda è recidiva in 1 caso su 3, e nel 26% dei casi può condurre alla morte[28]. La mortalità a 30 giorni dal ricovero per embolia polmonare è pari al 10,8%. **Ospedalizzazioni** (PNE 2021). Nel 2021 ci sono stati 5.626 ricoveri per trombosi venose profonde degli arti, quasi dimezzati dal 2015 quando erano 10.175; viceversa, i ricoveri per embolia polmonare (45.949) sono in aumento dal 2015 (31.024), con un tasso di riammissione a 30 giorni pari al 8,6%. **Trattamento.** Si mira soprattutto a prevenire l'embolia polmonare e la ricorrenza della trombosi venosa profonda attraverso l'utilizzo di farmaci anticoagulanti, e più raramente si ricorre alla chirurgia. L'introduzione dei trattamenti endovascolari offre nuove opzioni di trattamento sia per la trombosi venosa profonda in acuto che per la sindrome post trombotica.

25 Novo S (2002), "Classification, epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral arterial disease", Diabetes, Obesity and Metabolism.
26 Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL et al (2017), "ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases", Eur Heart J.
27 Becattini C e Agnelli G (2020), "Acute treatment of venous thromboembolism", Blood.
28 Ibid.

2. La gestione dei pazienti affetti da malattie cardio, cerebro e vascolari: gli ambiti prioritari

Negli anni si è osservata una crescente attenzione al tema della gestione dei pazienti cardio, cerebro e vascolari, sia a livello nazionale che regionale, confermata dal miglioramento dei dati di mortalità. D'altra parte, le criticità esistenti, soprattutto in alcuni ambiti specifici come la continuità assistenziale tra ospedale e territorio, denotano il ritardo nell'attuazione, nella pratica clinica, degli auspici del Piano Nazionale Cronicità del 2016, che sono stati anche ripresi all'interno del Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 laddove, con riferimento alle malattie croniche non trasmissibili, si pone l'accento non solo sulla diagnosi precoce e la gestione dei fattori di rischio modificabili ma anche sulle attività di prevenzione primaria e secondaria (PPDTA – Percorsi Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale guidati dalle evidenze e centrati sui pazienti).
Oltre alle attività di prevenzione fondamentali per ridurre il rischio di ammalarsi[29], il percorso di presa in carico dei pazienti affetti da patologie cardio, cerebro e vascolari inizia con una corretta e tempestiva diagnosi della patologia, che permette di definire la terapia e il percorso più appropriato per il singolo paziente ed è determinante ai fini degli outcome di salute; per alcune patologie, come quelle valvolari, finora sempre sotto-diagnosticate e di conseguenza sotto-trattate, la diagnosi precoce gioca un ruolo ancora più importante in quanto non prevenibili semplicemente adottando stili di vita corretti.

Analizzando l'attuale gestione dei pazienti cardio, cerebro e vascolari, Meridiano Cardio ha individuato 6 ambiti prioritari su cui è importante intervenire:

1. Attività di prevenzione primaria e secondaria e di diagnosi precoce;
2. Accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica;
3. Aderenza terapeutica;
4. Telemedicina e altri strumenti di sanità digitale;
5. Continuità di cura tra i diversi setting assistenziali;
6. Coinvolgimento ed empowerment del paziente.

2.1 Attività di prevenzione primaria e secondaria e di diagnosi precoce

La prevenzione primaria e secondaria dei cosiddetti fattori di rischio cardio, cerebro e vascolari e, richiamata anche nel Piano Nazionale Cronicità e nel Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025, rappresenta un elemento imprescindibile nelle politiche di contrasto alla diffusione delle patologie croniche, come quelle cardio, cerebro e vascolari: in queste ultime, un'efficace attività di prevenzione potrebbe evitare più di tre quarti delle morti[30].

29 Studi epidemiologici hanno dimostrato che il rischio cardiovascolare è reversibile e che la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una riduzione degli eventi e della gravità degli stessi. Secondo l'OMS, infatti, agendo sui fattori di rischio, soprattutto quelli modificabili, attraverso adeguati cambiamenti dello stile di vita, oltre tre quarti delle morti cardiovascolari potrebbero essere evitate.
30 OMS, 2021.

D'altro canto, l'esistenza di un nesso di causalità tra fattori ambientali, comportamentali e strutturali e l'insorgenza o la progressione di tali patologie trova riscontro sia nella letteratura che nell'evidenza clinica. Esiste, ad esempio, una correlazione positiva tra il tasso di mortalità per le patologie cardio, cerebro e vascolari e la percentuale di individui in eccesso ponderale e che non praticano attività fisica, e una correlazione inversa tra l'adozione di una corretta alimentazione e il tasso di mortalità.

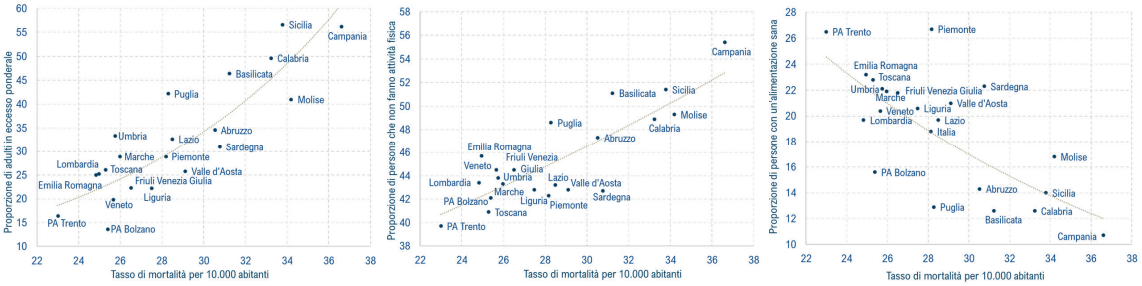

Figura 4. Confronto tra tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio e proporzione standardizzata di over-18 in eccesso ponderale (a sinistra), proporzione standardizzata di persone over-14 che non praticano alcuna attività fisica (al centro) e proporzione std di persone over 3 che consumano almeno 4 porzioni di frutta e/o verdura al giorno (a destra), 2020 o ultimi dati disponibili

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Istat, 2022

La diffusione dei fattori di rischio sul territorio nazionale è molto elevata: dall'ultimo rilevamento ISS[31], infatti, il 98% del campione risulta esposto ad almeno un fattore di rischio cardiovascolare e cerebrovascolare[32], un valore compreso tra il 93,7% della P.A. di Trento e il 99,6% della Calabria; il 41% degli intervistati presenta almeno 3 fattori di rischio cardiovascolari.

Agire sulla promozione di stili di vita sani che possono modificare i fattori di rischio comportamentali come fumo, alcol, inattività fisica e alimentazione scorretta[33] diventa pertanto prioritario. Ciò significa sensibilizzare e coinvolgere i cittadini, non ancora pazienti, e supportare le organizzazioni civiche, cassa di risonanza per veicolare messaggi e informazioni sulla prevenzione primaria e sugli stili di vita.

Dai dati del Progetto Cuore, coordinato dal Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento dell'ISS[34], emerge che negli ultimi 20 anni il livello di sedentarietà negli italiani adulti è rimasto sostanzialmente stabile, con una maggior prevalenza nelle donne (43% nel 2018-2019) rispetto agli uomini (33%); anche il livello medio di obesità, in diminuzione rispetto alla rilevazione 2008-2012, è simile a quello del 1998-2002 e, in linea con le precedenti rilevazioni, mantiene un forte gradiente Nord-Sud sfavorevole alle Regioni del Mezzogiorno. L'abitudine al fumo negli uomini, diminuita tra la rilevazione 1998-2002 e quella 2008-2012, si

31 ISS – Sorveglianza PASSI, 2020-2021.

32 I fattori di rischio considerati sono ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete, fumo di tabacco, eccesso ponderale, sedentarietà e alimentazione scorretta.

33 Tra i fattori di rischio alimentari per l'insorgenza di malattie cardiovascolari nella popolazione italiana vi è da un lato il basso consumo di cereali integrali, di pesce, di verdura e di frutta, inclusa la frutta secca, dall'altro l'eccessivo consumo di sodio, zuccheri e grassi saturi e trans (grassi parzialmente idrogenati), con un apporto calorico inadeguato rispetto al fabbisogno energetico.

34 Donfrancesco C, Lo Noce C, Di Lonardo A, Vannucchi S, Palmieri L (2021), "Progetto CUORE: health examination survey e studi longitudinali a supporto della prevenzione cardiovascolare", Boll Epidemiol Naz. Nell'articolo si confrontano i dati delle Health Examination Survey (HES) 1998-2002 e 2008-2012 con i dati preliminari della HES 2018-2019.

è assestata sui livelli di 10 anni fa, mentre diminuisce costantemente nelle donne. Prosegue, sia negli uomini che nelle donne, la riduzione dei valori medi della pressione arteriosa, sia sistolica che diastolica. Attraverso l'analisi delle urine, nelle ultime due rilevazioni è stato possibile stimare, sia negli uomini che nelle donne, una significativa riduzione dell'assunzione di sale e un aumento del consumo di frutta e verdura.

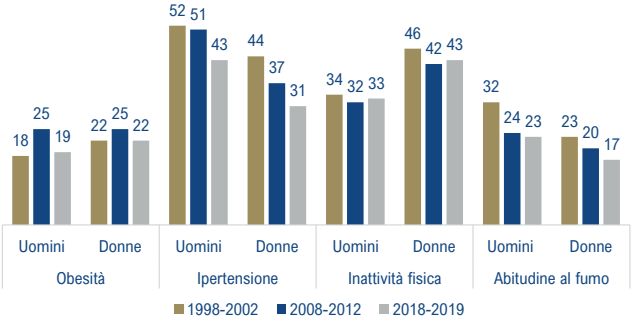

Figura 5. Prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolari negli uomini e nelle donne italiane in età 35-79 anni (%), 1998-2002, 2008-2012, 2018-2019

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Progetto Cuore ISS, 2022

Per stimare la possibilità di incorrere in un primo evento cardiovascolare maggiore (IMA o ictus) è utile ricorrere alla "Carta per la valutazione del rischio cardiovascolare". La Carta presenta importanti punti di forza, a partire dall'ampiezza della valutazione, frutto di un'analisi congiunta di 4 fattori di rischio modificabili (fumo, diabete, pressione arteriosa e colesterolemia) e 2 non modificabili (età e sesso), elemento essenziale laddove la presenza contemporanea di più fattori di rischio che interagiscono tra loro aumenta esponenzialmente la probabilità di complicanze cardiovascolari. Tuttavia, bisogna anche considerare che le Carte del rischio presentano alcune limitazioni in quanto non considerano altri fattori di rischio modificabili come sedentarietà, stress psico-sociale, obesità e nemmeno alcune comorbidità predittive di malattia cardiovascolare, come l'insufficienza renale o alcune malattie sistemiche. In ogni caso, questo strumento non è molto diffuso: secondo gli ultimi dati disponibili, solo il 4,7% degli over-35 senza patologie cardio, cerebro e vascolari pregresse utilizzava la Carta per misurare il rischio cardiovascolare, con percentuali mediamente più alte al Sud (17,6% in Basilicata) e più basse al Centro (2,9% in Umbria)[35].

Anche se l'adozione di un corretto stile di vita è molto importante per ridurre il rischio cardiovascolare, spesso non è sufficiente, in quanto molte persone sviluppano queste patologie per predisposizione genetica, per fattori congeniti o contestualmente ad altre condizioni croniche, come diabete, ipertensione, ma anche malattie renali o polmonari croniche e alcune neoplasie[36]. Anche l'etnia comporta fattori genetici e ambientali[37] che condizionano una diversa suscettibilità ai diversi fattori di rischio; il rischio complessivo è altresì legato a una diversa esposizione ai fattori di rischio, alle condizioni economiche e allo stress psico-sociale[38].

35 ISS – Sorveglianza PASSI, 2015-2018.
36 Joint Statement (2021), "The EU must act decisively to improve the cardiovascular health of European citizens".
37 Vi è infatti evidenza di una correlazione tra l'esposizione a particolato e inquinanti gassosi e l'aumento dei livelli di colesterolo, la formazione e l'aggravamento di placche aterosclerotiche.
38 Lo stress in età adulta ha un ruolo importante come fattore scatenante della malattia in individui che hanno già un elevato carico di placca aterosclerotica e come determinante della prognosi e dell'esito in quelli con malattie cardiovascolari e cerebrovascolari preesistenti.

Accanto agli interventi di contrasto ai fattori di rischio comportamentali e ambientali figurano anche gli interventi di prevenzione secondaria e terziaria. Essi non si limitano all'identificazione precoce di una malattia cardiovascolare e cerebrovascolare, da condursi attraverso screening mirati ai soggetti a rischio (la diagnosi precoce è fondamentale per alcune malattie, come quelle valvolari finora sempre sotto-diagnosticate e quindi sotto-trattate, non prevenibili adottando semplicemente stili di vita corretti) ma riguardano tutta una serie di interventi in pazienti che hanno già avuto un evento cardiovascolare, per evitare o rallentare progressioni, complicanze, recidive e altri effetti di malattia a lungo termine. Tra questi interventi rientrano il monitoraggio continuo delle condizioni cliniche o la riabilitazione cardiologica, che attraverso il recupero funzionale può ridurre le complicanze tipiche delle cardiopatie ischemiche e dello scompenso cardiaco o anche del post-intervento cardiochirurgico[39], e di quella post ictus[40]; inoltre, in questo ambito rientra anche la somministrazione di terapie farmacologiche preventive o di altri trattamenti.

La terapia farmacologica può incidere sulle possibilità di ridurre efficacemente alcuni fattori di rischio cardiovascolare, come il colesterolo LDL, fattore causale delle cardiopatie ischemiche: similmente a quanto visto per fumo e sedentarietà, vi è una correlazione lineare tra l'aumento del livello di colesterolo e l'insorgenza di eventi di malattie coronariche[41]. Lo studio epidemiologico «Da Vinci» del 2020, condotto in 18 Paesi europei (Italia inclusa), ha fatto emergere come solo il 18% dei pazienti in prevenzione secondaria a seguito di infarto miocardico acuto, arteriopatia periferica o ictus raggiungesse il target di colesterolo LDL ≤55 mg/dL previsto dalle nuove linee guida EAS/ESC 2019 per i pazienti a rischio cardiovascolare molto alto[42].

Negli ultimi anni, l'importanza della prevenzione secondaria (e terziaria) è stata ribadita anche da documenti di consenso della European Alliance for Cardiovascular Health[43], della Stroke Alliance for Europe[44] e dell'Alleanza Italiana Malattie Cardio-Cerebrovascolari[45], già richiamati in precedenza.

Tra gli strumenti di riferimento, assumono particolare rilievo le linee guida diagnostico-terapeutiche e i Percorsi Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PPDTA); questi ultimi possono favorire la presa in carico e la gestione dei pazienti affetti da malattie cardio, cerebro e vascolari consentendo di ottimizzare le diverse azioni anche attraverso un più efficace raccordo tra ospedale e territorio. Tra l'altro, anche le linee guida ESC sulla prevenzione cardiovascolare del 2021 sollecitano la realizzazione di programmi di screening, anche se non vi sono indicazioni su programmi e target di popolazione specifici.

In Italia sono diverse le iniziative in tema di screening cardiovascolare, benché promosse soprattutto da singole aziende sanitarie grazie alla collaborazione volontaristica di società scientifiche e associazioni dei pazienti. La Regione Umbria ha invece previsto interventi più strutturati con il Progetto "Lo screening per il rischio cardiovascolare: dallo studio di fattibilità alla sperimentazione", inserito già nel Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018. Si tratta di un programma di prevenzione primaria volto a individuare la popolazione

39 Fattiroli F et al (2005), "La riabilitazione cardiologica nell'anziano", G Ital Cardiol.
40 Si ricordano anche le Linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) del 2022 sulla valutazione cardiovascolare che prevedono un controllo cardiaco per tutti i pazienti over-65 sottoposti a un intervento chirurgico non cardiaco ad alto rischio. Le stesse linee guida raccomandano il controllo cardiaco anche alle persone apparentemente sane prima di un intervento a rischio intermedio.
41 O'Keefe J, Cordain L, Harris W et al (2004), "Optimal low-density lipoprotein is 50 to 70 mg/dl: lower is better and physiologically normal", J Am Coll Cardiol.
42 Mach F et al (2020), "2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk", Eur Heart J.
43 EACH (2021), "Proposal for a Member States' Joint Action in secondary prevention".
44 Safe – Eso (2018), "Stroke Action Plan for Europe 2018-2030".
45 Ministero della Salute (2021), "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita", a cura dell'Alleanza Italiana Malattie Cardio-Cerebrovascolari.

a rischio di sviluppare una patologia cardiovascolare, per valutare gli stili di vita scorretti e modificarli, con l'inserimento del paziente nel PDTA più appropriato ove necessario. In particolare, la fase di sperimentazione (ottobre 2016-dicembre 2017), inizialmente limitata ad alcune aree distrettuali quindi estesa all'intera Regione, prevedeva la chiamata attiva tramite lettera di invito del Centro screening aziendale ai cittadini di 45-59 anni che non risultassero aver effettuato un controllo ematochimico di glicemia e colesterolemia nei 6 mesi precedenti. Nel caso in cui il controllo, da effettuarsi presso una delle farmacie di comunità aderenti al programma, non evidenziasse profili di rischio, il progetto prevedeva un richiamo a distanza di 3 anni per una nuova valutazione. Il progetto della Regione Umbria, tra l'altro, si ispira ad alcuni progetti pilota avviati nella Regione Veneto, tra cui Progetto CCM 2009 "Attivazione di un progetto di prevenzione cardiovascolare primaria sul modello dei programmi di screening oncologico (IV screening)" e Progetto CCM 2013 "Cardio 50".

2.2 Accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica

Le malattie cardio, cerebro e vascolari possono essere considerate una delle aree terapeutiche di maggior successo in termini di innovazioni ed evidenze scientifiche in tutta la ricerca biomedica: nuove terapie, tecnologie e apparecchiature chirurgiche sempre più avanzate hanno consentito una riduzione del tasso standardizzato di mortalità del 63,7% tra il 1978 e il 2018 a fronte di un aumento della prevalenza standardizzata pari al 170,2%[46].

Nonostante i benefici apportati da terapie e tecnologie superiori in termini di efficacia clinica, più sicure e meno invasive per i pazienti, in Italia permangono ritardi nell'accesso all'innovazione dovuti principalmente a una eccessiva focalizzazione sul costo della singola terapia/tecnologia piuttosto che sul valore che essa genera sull'intero percorso di cura. A ciò concorre, almeno nel caso delle tecnologie, l'assenza di fondi dedicati per garantire l'acceso ai dispositivi medici innovativi, a differenza di quanto accade per i farmaci, con il Fondo per i farmaci innovativi.

Nelle innovazioni più rilevanti per i pazienti con patologie cardiovascolari rientrano i trattamenti per la gestione dell'ipercolesterolemia, universalmente riconosciuta come fattore causale dello sviluppo di malattia aterovascolare. Spesso l'utilizzo limitato di questi trattamenti impedisce di sfruttare a pieno il loro potenziale: ad esempio, la percentuale di soggetti trattati con i nuovi inibitori PCSK9 è pari solo all'1,2% del campione, nonostante essi permettano di ridurre il colesterolo LDL in misura maggiore rispetto alle terapie standard - la percentuale di soggetti ad alto rischio cardiovascolare trattati con i nuovi inibitori PCSK9 che rispetta il target terapeutico è pari al 58%, rispetto a una media generale del 18%[47]. L'utilizzo degli anticorpi monoclonali inibitori PCSK9 nei Trial clinici si è associato a una riduzione di circa il 60% dei valori di LDL con conseguente riduzione molto significativa (20%) di morte cardiovascolare, stroke ed infarto miocardico.

46 Istat, 2021.
47 Lo studio ha coinvolto quasi 5.900 pazienti provenienti da 18 Paesi europei, tra cui l'Italia; di questi, 2.128 erano considerati ad alto rischio.

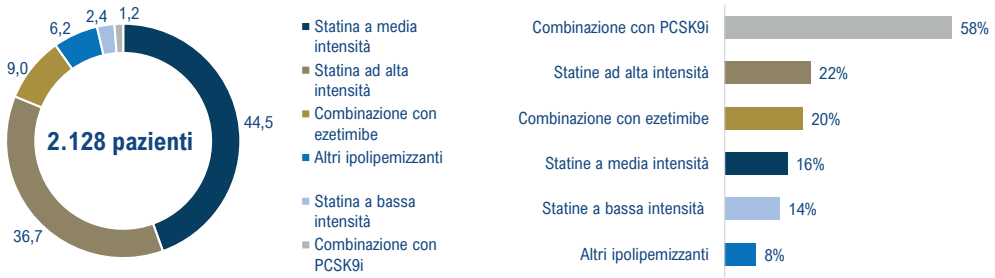

Figura 6. A sinistra: Distribuzione dei pazienti ad alto rischio cardiovascolare per trattamento ipolipemizzante ricevuto (%), 2021. A destra: Pazienti che rispettano i target terapeutici di C-LDL (%), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ray KK, Molemans B, Schoonen WM et al (2021), "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study", Eur J Prev Cardiol.

Si consideri che ogni anno, l'assistenza di un paziente ipercolesterolemico non in controllo lipidico costa mediamente dai 4.200 ai 5.000 euro, rispetto ai 2.900 di un paziente che rientra nei livelli terapeutici di colesterolo LDL indicati dalle Linee Guida, di cui circa il 60% sono costi di ospedalizzazione per complicanze ed eventi cardiovascolari, anch'essi correlati al mancato raggiungimento del target colesterolemico[48]. In aggiunta gli eventi cardiovascolari successivi al primo sono più costosi (+7,1%), in parte a causa della re-ospedalizzazione[49].

Nell'ambito delle terapie anticoagulanti, i nuovi anticoagulanti orali (NOAC) ad azione diretta presentano una maggiore rapidità d'azione, in assenza di significative interferenze farmacologiche e alimentari, e soprattutto una gestione dei pazienti più semplice con un follow-up clinico e di laboratorio che viene eseguito soltanto 3 / 4 volte all'anno (con visita ambulatoriale ed esami ematochimici) rispetto ai 12/15 controlli di routine dell'intensità di anticoagulazione di chi segue la terapia tradizionale con gli antagonisti della vitamina K[50].

Per i pazienti controindicati o non aderenti alla terapia con anticoagulanti orali, esiste anche l'opzione interventistica mininvasiva di chiusura dell'auricola, indicata per la prevenzione dell'ictus, che ha il vantaggio di ridurre i tempi di recupero post-intervento e i potenziali rischi emorragici rispetto alla chiusura chirurgica tradizionale. In aggiunta, tale procedura mininvasiva comporta dei benefici economici a 5 anni (dal momento del suo impianto) rispetto al non trattamento o al trattamento con terapia antiaggregante nella popolazione non candidabile o non rispondente alla terapia anticoagulante, stimati in un risparmio per il SSN di 145 milioni di euro[51].

Parallelamente ai nuovi trattamenti farmacologici, gli ultimi anni sono stati segnati dall'introduzione di nuove tecnologie che garantiscono migliori outcome di salute ai pazienti.

La sostituzione della valvola aortica con approccio transcatetere (Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI) per il trattamento della stenosi aortica è una delle tante tecnologie innovative nell'ambito cardiovascolare che, nonostante outcome di risultato e di processo soddisfacenti, è ancora sottoutilizzata. Infatti, trial e studi hanno

48 Analisi retrospettiva di CliCon S.r.l., 2021.
49 Martini N et al (2019), "Concept paper sul Progetto inibitori di PCSK9: accesso e sostenibilità", I supplementi di Politiche Sanitarie 2019.
50 SIMG e FCSA (2018), "Documento di Consensus SIMG-FCSA sulle corrette procedure di anticoagulazione".
51 Berti S et al (2014), "Documento di posizione GISE/AIAC sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti al trattamento della chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare", G Ital Cardiol.

supportato l'efficacia e la sicurezza della procedura rispetto alla chirurgia tradizionale, con una minore mortalità per tutte le classi di rischio operatorio e un rischio di ictus più basso dopo le TAVI[52]; questo tipo di intervento genera anche impatti positivi sul sistema sanitario, con una riduzione dei tempi procedurali di oltre 120 minuti e del tempo di degenza medio in UTI di 1 giorno, oltre a una durata complessiva di ricovero più breve in media di 4 giorni e un tasso di re-ospedalizzazione a 1 anno del 7,3%, contro l'11% dell'intervento chirurgico tradizionale[53].

Le ultime linee guida ESC/EACTS di agosto 2021 sulle valvulopatie, raccomandando le TAVI anche per i pazienti di età pari o superiore ai 75 anni[54], rappresentano un'opportunità anche per la sostenibilità economica del sistema sanitario: l'utilizzo delle TAVI nel 90% dei pazienti over-75 consentirebbe un risparmio annuale di 52.000 giornate di degenza e riabilitazione in ospedale, quantificabile in 13 milioni di euro[55].

In Italia, nel 2021, sono state eseguite 9.911 TAVI (171 per milione di abitanti), quasi il 30% in più sul 2020, con tutte le Regioni, eccetto Umbria e Molise, che hanno riportato risultati migliori del 2019. Nonostante il numero di TAVI eseguite sia inferiore a quello di diversi Paesi europei[56], il recupero post pandemico è stato rilevante, anche in termini assoluti (tra il 2019 e il 2020 le TAVI eseguite erano passate da 8.255 a 7.592).

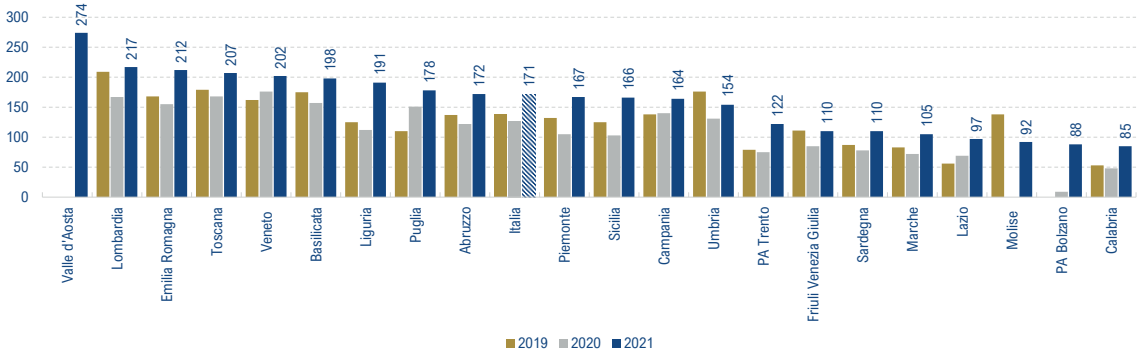

Figura 7. Procedure TAVI eseguite nelle Regioni italiane (numero per 1.000.000 persone), 2019, 2020 e 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati GISE, 2022

La scelta tra TAVI e chirurgia tradizionale, alla luce delle evidenze scientifiche, non dovrebbe considerare la sola valutazione degli score di rischio chirurgico ma dovrebbe basarsi su criteri anatomici e clinici valutati da parte di un team cardiologico multidisciplinare, l'Heart Team, con una sempre maggiore considerazione della volontà e della preferenza del paziente tra le opzioni terapeutiche disponibili[57].

52 Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, Modine T et al (2019), "Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis", Eur Heart J.

53 Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M et al (2019), "Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients", N Engl J Med.

54 Le linee guida ESC del 2017 individuavano nelle TAVI il trattamento di prima scelta solo nei pazienti con stenosi aortica ad alto rischio di intervento chirurgico (circa il 30% di pazienti anziani con stenosi aortica severa).

55 Dati GISE, 2021.

56 Nel 2019, ultimi dati in nostro possesso, in Germanie erano state eseguite 270 TAVI per milione di abitanti, quasi il doppio di quelle eseguite in Italia nello stesso anno (137).

57 La TAVI ha dimostrato un maggior miglioramento degli obiettivi definiti dai pazienti a 30 giorni rispetto all'intervento chirurgico in termini di ritorno alle attività quotidiane, mantenimento e miglioramento dell'indipendenza. Per approfondimenti: Coylewright M, Palmer R, O'Neill ES, Robb JF, Fried TR (2015), "Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: a qualitative analysis", Health Expect.

Anche l'utilizzo di procedure interventistiche nei pazienti con fibrillazione atriale a supporto della terapia farmacologica può migliorare gli outcome clinici. L'ablazione transcatetere della fibrillazione atriale in una popolazione selezionata si associa infatti a una riduzione del rischio di mortalità, di ictus e di ospedalizzazione per scompenso cardiaco rispetto ai pazienti con caratteristiche simili trattati con la sola terapia farmacologica[58]. Tuttavia, anche in questo caso si tratta di una procedura sottoutilizzata in Italia rispetto ad altri Paesi europei, soprattutto per ragioni legate ai metodi di rimborso e organizzative[59].

Le innovazioni che hanno contribuito ad accrescere la durata dei dispositivi attivi impiantabili (PM, ICD, CRT-D, CRT-P, etc.), che richiedono periodiche sostituzioni all'esaurimento della batteria, rappresentano anch'esse un passo avanti importante per il miglioramento della gestione dei pazienti con aritmia. Le migliori soluzioni di trattamento hanno infatti incrementato anche la prognosi dei pazienti e, conseguentemente, anche la loro sopravvivenza, al punto che il 40% dei pazienti è ancora in vita a 10 anni dal primo impianto. L'aumento della durata comporta un maggior comfort per il paziente e una riduzione del numero dei re-interventi (necessari per la sostituzione del dispositivo scarico), con conseguenze anche sulla riduzione del rischio infettivo, che raddoppia dal primo impianto alla sua sostituzione; in questo ambito anche l'utilizzo di un involucro antibatterico riassorbibile, progettato per contenere un generatore di impulsi pacemaker o un defibrillatore, ha permesso di ridurre il rischio di infezioni in pazienti sottoposti a una procedura di impianto e/o sostituzione con dispositivi cardiaci elettronici[60].

Anche gli interventi di chirurgia vascolare oggi vengono pianificati ed eseguiti utilizzando tecnologie molto avanzate, come la diagnostica con software dedicati alla ricostruzione di immagini, in primo luogo dell'aorta, in 3D e 4D. I trattamenti delle malattie arteriose sono oggi eseguiti primariamente con tecniche mininvasive, dette endovascolari, che, attraverso vie di accesso arterioso periferiche, utilizzano device necessari sia per dilatare le stenosi (stents) che per escludere gli aneurismi (stent-grafts) sempre più miniaturizzati e performanti all'interno dell'albero circolatorio. In particolare, negli ultimi 30 anni, i nuovi trattamenti, e in particolare l'Endovascular Aneurysm Repair (EVAR), il Thoracic Endovascular Repair (TEVAR) nonché le nuove tecnologie che prevedono l'utilizzo di protesi cosiddette Side Branched per trattamenti aortici complessi in ambito toracoaddominale e toracico[61], sono stati ampiamente utilizzati fino a essere preferiti alla chirurgia open: nel caso dell'aneurisma dell'aorta addominale non rotto, ad esempio, esse oggi rappresentano l'87% delle procedure di riparazione (vs. 70% nel 2015)[62]. L'aumento delle procedure endovascolari, anche se caratterizzate da maggiori costi diretti, comporta vantaggi sia per il paziente che per il sistema: la minor durata degli interventi, della degenza e del recupero postoperatorio, con un tasso di remissione e recupero funzionale maggiore e conseguenti costi sociali inferiori (perdita di produttività, etc.) sembrano compensare il costo dell'endoprotesi; inoltre, bisogna tener conto di un costante miglioramento della qualità e della resistenza delle stesse endoprotesi e della esperienza dei chirurghi, nonché della preferenza dei pazienti per il trattamento mininvasivo.[63]

58 Saglietto A, De Ponti R, Di Biase L et al (2020), "Impact of atrial fibrillation catheter ablation on mortality, stroke and heart failure hospitalizations: A meta-analysis", J Cardiovasc Electrophysiol.

59 Raatikainen MJP et al (2017), "A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European society of cardiology countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association", Europace.

60 Henrikson CA et al (2017), "Antibacterial envelope is associated with low infection rates after implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy device replacement", J Am Coll Cardiol EP.

61 Nello specifico, si ricorre alle protesi Side Branched nel caso dei trattamenti aortici complessi in ambito toracoaddominale che hanno un interessamento dei vasi viscerali (mesenteriche, ipogastriche e renali) e nel caso dei trattamenti toracici con un interessamento di succlavia, anonima e carotide.

62 Il dato, non disponibile pubblicamente, è stato ottenuto dal rapporto tra il totale dei ricoveri per AAA rotto e non rotto da PNE e le procedure con codice DRG 39.71 (Impianto endovascolare di graft nell'aorta addominale).

63 La scelta del tipo di intervento chirurgico deve comunque essere valutata caso per caso seguendo le raccomandazioni delle società scientifiche e biomedicali, tenendo presente che non sempre l'intervento endovascolare, seppur meno invasivo e più sicuro nel breve termine, se svolto in situazioni anatomiche complesse rappresenti la situazione ottimale nel medio-lungo termine.

In questo contesto, al fine di poter avere una rappresentazione reale dell'attività clinica, cui corrisponda una proporzionata remunerazione della prestazione sanitaria, è opportuno poter contare su un adeguato sistema di codifica (DRG)[64]. Allo stato attuale, tuttavia, il nomenclatore italiano, relativamente all'aneurisma dell'aorta, non prevede codifiche adeguate a descrivere correttamente sia il distretto anatomico trattato (addominale, toracico o toraco-addominale) che le nuove tecnologie, senza distinzione alcuna in funzione della tipologia di materiale utilizzato, con il risultato ultimo di utilizzare lo stesso DRG per procedure tradizionali ed endovascolari. Basti pensare che per questa specifica procedura il nomenclatore italiano del 2013 parte da una base comune con il nomenclatore svizzero (partito nel 2007), ossia 2 soli codici disponibili per descrivere gli interventi endovascolari per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta; tuttavia, ad oggi in Italia i codici non sono stati aggiornati né ampliati mentre in Svizzera si è arrivati alla generazione di 25 codici.

Queste valutazioni sulla necessità di aggiornare le tariffe possono essere estese a tutto il comparto cardiovascolare nell'ottica di garantire equità e uniformità di accesso alle procedure chirurgiche per i pazienti, favorire l'accesso all'innovazione per i pazienti e contribuire alla sostenibilità del sistema nel medio-lungo termine. A tal proposito si segnala che è stato da poco riattivato anche il tavolo nazionale per creare un sistema di DRG italiano, volto a superare l'attuale sistema di codifica importato.

2.3 Aderenza terapeutica

L'aderenza terapeutica rappresenta un ambito delicato nella prevenzione e cura delle patologie croniche, incluse quelle cardio, cerebro e vascolari, che richiedono trattamenti a lungo termine e ripetuti controlli nel tempo. Si tratta di un concetto ampio, che riguarda il grado con cui un paziente segue le raccomandazioni del medico riguardanti dosi, tempi e frequenza dell'assunzione di una terapia per l'intera durata della stessa, la conduzione di una vita "sana" e l'effettuazione di esami e visite di controllo nei tempi indicati dal medico. È un concetto che non si applica solo alle terapie farmacologiche ma anche alle tecnologie: se è vero che l'utilizzo dei dispositivi cardiaci impiantabili con monitoraggio da remoto si associa a una maggiore sopravvivenza, è stata rilevata una proporzionalità tra la percentuale di tempo con monitoraggio da remoto attivo e la sopravvivenza dei soggetti[65].

Il problema dell'aderenza terapeutica può derivare dal mancato adattamento o intensificazione della terapia, o addirittura la mancata prescrizione di un farmaco per una determinata patologia esistente, problematica nota col nome di inerzia terapeutica. In Italia, ad esempio, sono poco più di 30.000 i pazienti in trattamento con terapie biologiche per il controllo delle dislipidemie, contro i circa 100.000 pazienti eleggibili[66]: si guarda positivamente alla recente revisione della Nota 13 che, in linea con le richieste di SIC e ANMCO, prevede la rimborsabilità per queste terapie a partire dai 70 mg/dl (nei pazienti ad alto rischio), rafforzando ulteriormente la leadership italiana sugli altri Paesi europei in termini di accessibilità ai farmaci. Sarebbe comunque auspicabile anche il superamento della scheda monitoraggio verso un piano terapeutico che, continuando a garantire l'appropriatezza prescrittiva, preveda la distribuzione dei farmaci nelle farmacie del territorio e non solo in quelle ospedaliere, permettendo un miglior accesso alle cure ai pazienti.

64 L'aggiornamento e l'ampliamento dei codici favorirebbe anche l'attività di benchmarking, misurazione e monitoraggio dei risultati così come della ricerca.
65 Varma N, Piccini J et al (2015), "The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients", J Am Coll Cardiol.
66 AIFA (2022), "OsMed - L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2021".

L'aderenza alle terapie[67] mostra una significativa correlazione con l'incidenza di eventi clinici. Oltre agli impatti sulla salute, essa è fondamentale per la sostenibilità del SSN in quanto la riduzione del rischio di complicanze associate alla malattia, quindi, di ospedalizzazione, risultato anche di un'elevata aderenza alle terapie, anche i costi: tra il minore e il maggiore livello di aderenza si osserva una riduzione del 38% dei costi nei pazienti affetti da ipercolesterolemia e del 25% nei pazienti affetti da ipertensione, che compensa ampiamente l'aumento dei costi dovuti al maggior consumo dei farmaci (o al consumo di farmaci più costosi)[68].

Nel caso dei farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare, come gli antipertensivi e gli ipolipemizzanti, l'aderenza è bassa e tende a diminuire all'aumentare dell'età dei pazienti, sebbene i più anziani siano proprio i soggetti a più alto rischio: l'"alta aderenza" ai farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco passa dal 54% nella fascia 45-54 anni al 43% nelle persone con più di 84 anni; la "bassa aderenza" ai farmaci ipolipemizzanti passa dal 14% al 19% per le stesse classi d'età.

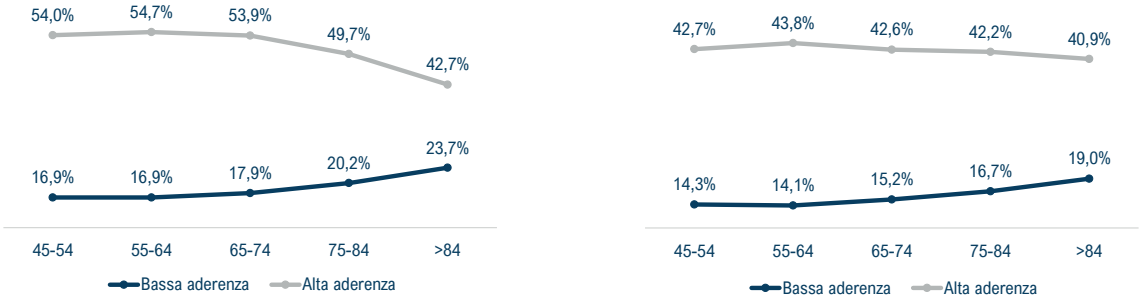

Figura 8. A sinistra: Aderenza ai farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco per fasce d'età in Italia (%), 2021.
A destra: Aderenza ai farmaci ipolipemizzanti per fasce d'età in Italia (%), 2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AIFA, 2022

Il progressivo invecchiamento della popolazione determinerà un sostanziale peggioramento del problema, legato alla coesistenza di pluripatologie croniche nello stesso soggetto[69]. Si segnala che già il rapporto PGEU 2012, richiamato nel Piano Nazionale Cronicità italiano, stimava in 125 miliardi di euro l'impatto negativo della scarsa aderenza.

Il problema della non aderenza è stato sicuramente acuito dalla pandemia da COVID-19, come testimoniato dalla diminuzione (intorno al 10%) della dispensazione di numerose classi di farmaci per la cura delle patologie croniche durante la fase emergenziale. D'altra parte, la proroga dei piani terapeutici per alcuni farmaci per pazienti cronici, che era stata concessa a marzo 2020 al fine di limitare l'affluenza negli ambulatori specialistici ed estesa a più riprese fino al 31 ottobre 2022, ha contribuito alla miglior gestione sul territorio dei pazienti affetti da patologie cardio, cerebro e vascolari, probabilmente anche favorendo una migliore aderenza terapeutica: è

67 È aperto il tema su come misurare correttamente e sistematicamente l'aderenza terapeutica dal momento che gli strumenti e i parametri di misurazione non sono univoci: sono oltre 100 quelli ritrovabili nella letteratura scientifica. Peraltro, i dati comunemente citati provengono spesso da database amministrativi, in molti casi poco accurati.
68 Mancusi L, Misericordia P, Polistena B e Spandonaro F (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare", Quaderni Italian Journal of Public Health.
69 L'aderenza terapeutica è impattata negativamente dal numero di somministrazioni giornaliere di farmaci che un paziente assume.

auspicabile che la medicina generale e le strutture ambulatoriali possano ricoprire un ruolo maggiore nella prescrivibilità ripetuta dei farmaci e nel monitoraggio di questi pazienti.

Le nuove tecnologie digitali, che forniscono strumenti sempre più sofisticati di supporto ai pazienti e ai caregiver riguardo alla puntuale assunzione dei farmaci, ma anche l'attuazione, ancora in via sperimentale, della "farmacia dei servizi", in base alla quale le farmacie si stanno affermando quali luoghi di prevenzione primaria e secondaria e di supporto domiciliare al paziente, possono rivelarsi importanti strumenti a supporto dell'aderenza terapeutica.

2.4 Telemedicina e altri strumenti di sanità digitale

La telemedicina, nelle sue distinte declinazioni (tele-visita, tele-riabilitazione, tele-monitoraggio ma anche tele-consulto tra professionisti), non solo contribuisce a una più efficace gestione dei pazienti, ma promuove un vero e proprio cambio di paradigma nell'erogazione delle cure: con la telemedicina, oltre ad aumentare l'aderenza alle terapie, si promuove una medicina di iniziativa e si può ridurre, grazie al riscontro precoce delle variazioni dei parametri vitali del paziente (si pensi alle aritmie, che, seppur asintomatiche, possono essere pericolose da un punto di vista del rischio tromboembolico e/o di scompenso cardiaco), l'invasività degli atti chirurgici e, in alcuni casi, permettere l'erogazione in setting di cura (day hospital o day surgery) che richiedono una minor permanenza presso la struttura erogante, comportando la riduzione del rischio di infezioni nosocomiali e dei costi associati alle ospedalizzazioni e un aumento del turnover permettendo ai nuovi pazienti un maggior accesso alle cure.

Diversi studi, anche pre-COVID-19, hanno evidenziato le potenzialità della telemedicina, sia sotto l'aspetto clinico che organizzativo. Nel caso dello scompenso cardiaco, essa può, in alcuni ambiti, ridurre del 50% la mortalità dei pazienti e del 39% le ospedalizzazioni, dato quest'ultimo che si traduce in un risparmio fino al 60% dei costi sanitari[70]. In aggiunta, la gestione della patologia attraverso algoritmi diagnostici multiparametrici è in grado di prevedere con un anticipo di 34 giorni il verificarsi dell'evento acuto sintomatico, riducendo del 74% il numero delle ospedalizzazioni e del 56% la durata delle stesse[71].

Durante l'emergenza pandemica la diffusione dei servizi di telemedicina ha avuto una forte accelerazione anche in ambito cardiovascolare, l'area terapeutica, dopo il diabete, in cui è stato avviato il maggior numero di iniziative di telemedicina, soprattutto nella forma del tele-consulto e del tele-monitoraggio[72], come confermato nelle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 2020[73]. Da una survey promossa da AIAC emerge che, se tutti i 116 centri aritmologici rispondenti ricorrevano al tele-monitoraggio dei dispositivi impiantabili già prima della pandemia, il 71,6% ne ha aumentato l'utilizzo e il 31% ha anche attivato un servizio di tele-visita sia per pazienti con dispositivi impiantati che non[74].

70 AIAC, 2019.
71 Heggermont Study, ESC 2021.
72 A fronte di 221 iniziative di telemedicina attivate dalle aziende sanitarie al 30 aprile 2021 e mappate da Altems, 25 riguardano l'area diabetologica e 23 quella cardiologica.
73 Nel Documento, si afferma che la cardiologia rappresenta un tipico settore di applicazione del tele-monitoraggio, «in particolare riguardo ad alcune aritmie e alle situazioni di scompenso cardiaco cronico».
74 Maines M, Palmisano P, Del Greco M, Melissano D, De Bonis S, Baccillieri S, Zanotto G, D'Onofrio A, Ricci RP, De Ponti R et al (2021), "Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC", J Clin Med.

L'utilizzo sinergico di nuove tecnologie e strumenti tradizionali rappresenta anche la soluzione più efficace per affrontare al meglio la gestione del paziente anziano a rischio cardiovascolare[75].

Il tele-monitoraggio dei dispositivi cardiaci impiantabili può essere uno strumento a supporto della medicina territoriale in quanto gestito efficacemente dal personale delle professioni sanitarie con opportuna formazione e acquisizione delle specifiche competenze (1.038 pazienti/infermiere o tecnico) senza gravare sulla medicina territoriale (solo il 21% dei dati trasmessi necessitano di valutazioni ulteriori da parte del personale medico)[76].

La tele-riabilitazione, complementare e non sostitutiva alla riabilitazione in presenza, prevedendo un controllo da remoto da parte dello specialista, può ampliare la platea dei beneficiari dei servizi riabilitativi, oltre che aumentare il grado di coinvolgimento e motivazione dei pazienti. Già pre-pandemia si erano evidenziate la sicurezza e l'efficacia della tele-riabilitazione in ambito cardiologico, sia per incidere sui fattori di rischio attraverso l'esercizio fisico che per ristabilirsi da un intervento di cardiochirurgia[77].

Per favorire la digitalizzazione delle cure e dei percorsi dei pazienti cardio, cerebro e vascolari, bisogna rimuovere una serie di ostacoli che possono essere riassunti in una scarsa interoperabilità tra i diversi sistemi utilizzati e nella normativa privacy, che spesso complicano la condivisione e l'utilizzo del dato sanitario e, in ultima istanza, una piena integrazione ospedale-territorio.

Dati dell'Osservatorio Digitale del Politecnico di Milano Dalla mettono in luce come, tra gli ambiti di investimento previsti dal PNRR, il 64% dei Direttori delle strutture sanitarie italiane ritiene molto importante lo sviluppo di soluzioni aziendali per garantire la raccolta del dato di cura del paziente, seguiti dai sistemi per l'integrazione ospedale-territorio e dalle soluzioni che consentono l'integrazione con sistemi regionali e/o nazionali come il FSE. A tal proposito, le risorse del PNRR, che nella sola Missione 6 destina oltre 4 miliardi di euro alla digitalizzazione e all'informatizzazione della sanità, rappresentano una grande opportunità.

Non da ultimo, bisogna garantire una definizione delle tariffe più uniforme a livello nazionale: ad oggi, ad esempio, solo 8 Regioni, tutte quelle del Centro-Nord e la Puglia, hanno provveduto al riconoscimento amministrativo e al rimborso del tele-monitoraggio dei dispositivi impiantabili, mentre quelle che prevedono un rimborso specifico per la tele-visita cardiologica/cardiochirurgica di controllo sul tariffario regionale, come il Lazio, sono ancora casi isolati e comunque non sempre l'applicazione della norma trova riscontro omogeneo nella pratica. Le recenti pubblicazioni delle "Linee Guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare" e delle "Linee guida per i Servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio", obiettivi del PNRR dal cui raggiungimento dipendeva l'erogazione dei finanziamenti, sono un passo giuridico importante in questo senso.

È importante infine ricordare come l'innovazione digitale si configuri come un'innovazione più di tipo organizzativo che tecnologico e per questo le dinamiche organizzative attuali dovrebbero essere profondamente ripensate agendo su cultura, competenze e nuove responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel processo di trasformazione.

75 Survey su oltre 450 medici e specialisti, realizzata da HPS – AboutPharma and Medical Devices.
76 Maines M, Tomasi G, Moggio P et al (2020), "Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption", J Cardiovasc Med.
77 Brunetti ND, Scalvini S, Acquistapace F et al (2015), "Telemedicine for cardiovascular disease continuum: A position paper from the Italian Society of Cardiology Working Group on Telecardiology and Informatics". Int J Cardiol.

2.5 Continuità di cura tra i diversi setting assistenziali

Lo scenario delle cronicità rende sempre più manifesta la necessità di rivedere il rapporto tra ospedale e territorio, di dotare il sistema di risorse umane, infrastrutturali e tecnologiche adeguate ai bisogni di salute di rendere i servizi socio-sanitari sempre più integrati e prossimi al cittadino: in questo contesto è fondamentale favorire la collaborazione tra tutti gli attori dell'ecosistema della salute garantendo la multidisciplinarità della presa in carico.

Già il DM 70/2015 aveva previsto l'istituzionalizzazione di reti specialistiche per determinate patologie tempo-dipendenti, tra cui quella per l'infarto ("Rete cardiologica per l'emergenza") e l'ictus ("Rete Ictus"); un Documento Programmatico sul "Ruolo della Chirurgia Vascolare nella Rete dell'emergenza-urgenza", redatto da SICVE in collaborazione con AGENAS nel 2014, prevedeva una "Rete vascolare" per le patologie aortiche e arteriose periferiche, che tuttavia non è mai stata formalizzata.

La seconda Indagine Nazionale di AGENAS sullo Stato di attuazione delle Reti[78] evidenzia come l'attuazione della Rete Cardiologica e della Rete Ictus stia procedendo di pari passo: ad oggi, queste 2 Reti sono state formalizzate in 18 Regioni (e sono in via di formalizzazione nelle PP.AA. di Trento e Bolzano e in Valle d'Aosta), ma permangono ritardi nell'attuazione dei requisiti prescritti dal Decreto Ministeriale: solo 12 Regioni hanno approvato un Piano di Rete e solo 14 Piani (tra quelli approvati o in corso di approvazione) individuano i principali PDTA. L'analisi ha considerato 41 indicatori riconducibili a 3 aree tematiche (struttura di base, meccanismi operativi e processi sociali, risultati di processo ed esito), ciascuna delle quali caratterizzata da un indice sintetico espresso in valori percentuali; l'Indice Sintetico Complessivo (ISCO) di ciascuna Rete è ottenuto sommando tutti i valori degli indici sintetici moltiplicati per il peso della corrispettiva area tematica.

Relativamente alla Rete cardiologica, le Regioni del Nord appaiono mediamente più avanti delle Regioni del Sud (con l'eccezione della Sicilia) nell'implementazione della Rete in tutte le aree tematiche, oltre che nell'Indice Complessivo. A fronte di differenze significative nella dotazione tecnologica e di personale delle strutture e nell'adempimento ad autorizzazioni e accreditamenti, le Regioni sono già in possesso di buona parte dei requisiti di base e operativi, mentre c'è un evidente divario Nord-Sud nei requisiti relativi ai dati di processo e di esito.

78 AGENAS (2021), "II Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti tempo-dipendenti, Rapporto 2021".

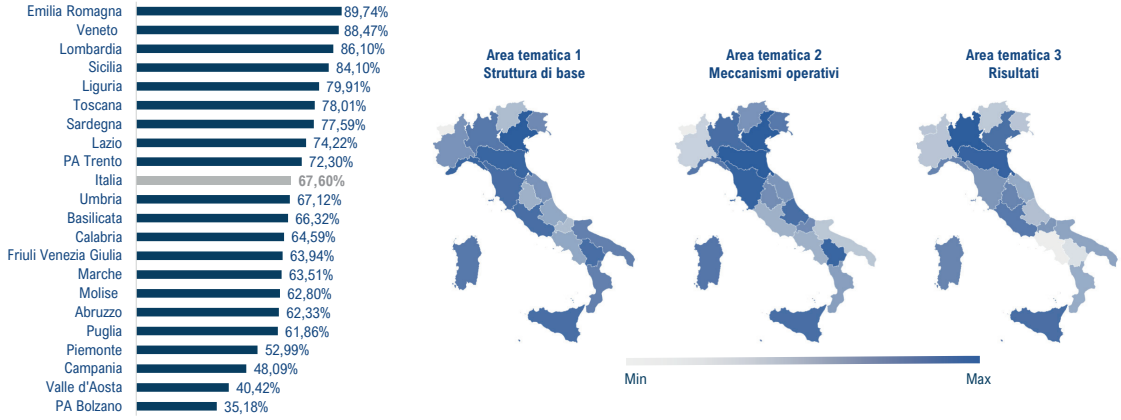

Figura 9. A sinistra: Distribuzione Regionale dell'ISCO della Rete Cardiologica (%), 2020.
A destra: Indice sintetico per Regione e P.A. per area tematica della Rete Cardiologica (%), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2022

Relativamente alla Rete Ictus, si sottolinea l'ottima performance della Sicilia (93,3% di ISCO) e delle altre Regioni già dotate di una Rete Cardiologica avanzata. Anche in questo caso la maggior variabilità si rileva nell'ambito dei dati di processo ed esito.

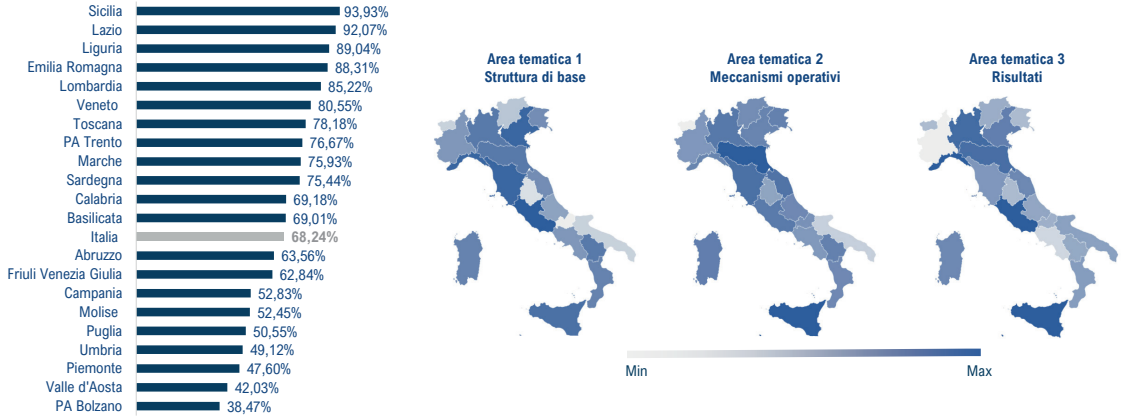

Figura 10. A sinistra: Distribuzione Regionale dell'ISCO della Rete Ictus (%), 2020.
A destra: Indice sintetico per Regione e P.A. per area tematica nella Rete Ictus (%), 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2022

I dati del Programma Nazionale Esiti di AGENAS mostrano come alla riduzione del tasso di mortalità a 30 giorni non sia corrisposta una riduzione altrettanto significativa della mortalità a 1 anno, mettendo in luce il persistere di criticità nella gestione delle patologie cardio, cerebro e vascolari sul territorio. I dati del 2020, peraltro, fanno registrare anche un aumento imputabile all'emergenza pandemica, particolarmente significativo per l'ictus, anche se nel 2021 i dati sono tornati a diminuire.

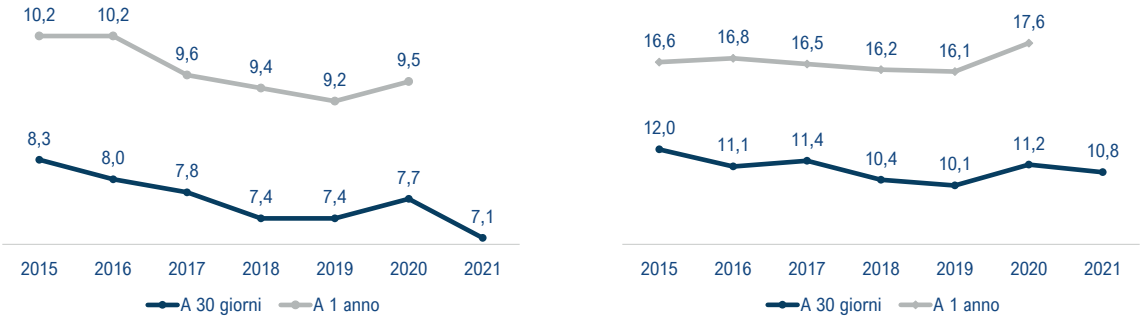

Figura 11. A sinistra: Mortalità a 30 giorni (diagnosi principale) e a 1 anno per IMA in Italia (%), 2015-2021.
A destra: Mortalità a 30 giorni e a 1 anno per ictus in Italia (%), 2015-2021

Fonte: The European House - Ambrosetti su dati AGENAS, 2022

Nel caso dell'IMA, la riduzione della mortalità intraospedaliera in Italia trova puntuale riscontro nell'aumento del numero di pazienti in corso di infarto miocardico acuto trattati con angioplastica primaria (Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale - PCI), passato dagli 11.881 del 2003 ai 33.728 del 2015. Anche il confronto delle strategie di riperfusione all'interno della Rete IMA tra il triennio 2006-2008 e il biennio 2012-2013 evidenzia l'aumento della percentuale di pazienti trattati con PCI. Tecniche come questa, parallelamente al progressivo completamento della rete dell'emergenza cardiologica, hanno cambiato completamente il paradigma delle cure intraospedaliere.

A impattare negativamente sulla mortalità a 1 anno è anche la bassa percentuale di soggetti impegnati in programmi di riabilitazione cardiovascolare e cerebrovascolare. Secondo l'Alleanza Italiana per le Malattie Cardio-Cerebrovascolari, soltanto il 30% dei pazienti che ne avrebbe indicazione svolge programmi di riabilitazione cardiologica, con un rischio di re-ospedalizzazione che aumenta sino al 30%-40% e una maggiore esposizione al rischio di morte. In questo senso, si guarda con favore alle proposte di nuovi indicatori da parte del gruppo di lavoro AGENAS sulle reti di emergenza cardiologica, che si concentrano anche sulle necessità del post-acuto, a partire dalla stessa riabilitazione cardiologica.

I percorsi preventivi diagnostici terapeutici assistenziali (PPDTA) declinati sul territorio di riferimento specifico per ciascuna delle principali patologie, come già accade per lo scompenso cardiaco, patologia già attenzionata all'interno del Piano Nazionale Cronicità del 2016, rappresentano strumenti utili per strutturare un percorso in grado di garantire una presa in carico integrata e globale del paziente: dal sospetto diagnostico alla diagnosi, che deve essere tempestiva, al trattamento e follow-up. D'altra parte, secondo l'ultima Indagine di Cittadinanzattiva

sul paziente cardiovascolare, solo il 7,4% dei medici (cardiologi e MMG) interrogati afferma di far parte di percorsi strutturati che vedono una interazione costante tra specialisti e medici di medicina generale[79]. In un contesto di rafforzamento dell'assistenza territoriale, l'ospedale rimane lo snodo ad alta specializzazione del sistema di cure per le malattie cardio, cerebro e vascolari, che interagisce con la specialistica ambulatoriale, con l'assistenza primaria ma anche con le farmacie di comunità.

Il monitoraggio dei percorsi in ambito cardiovascolare: l'esempio del PDTA per lo scompenso cardiaco nel Nuovo Sistema di Garanzia

Il monitoraggio dei percorsi, e in particolare dell'efficacia e dell'appropriatezza delle azioni che si intendono implementare in un futuro Piano Nazionale Cardio, Cerebro e Vascolare, previa l'individuazione di validi indicatori di processo, rappresenta un punto cruciale per il miglioramento della presa in carico dei pazienti. In questo senso, gli indicatori di monitoraggio e valutazione a livello nazionale dei PDTA relativi ad alcune patologie ad alto impatto introdotti nel 2019 dal Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per la valutazione dell'assistenza sanitaria, rappresentano un buon punto di partenza. Ciò non solo sotto l'aspetto pratico ma anche sotto quello metodologico: la validità degli indicatori utilizzati per ciascun PDTA è stata verificata sulla base della letteratura scientifica e dell'associazione empirica degli stessi indicatori con gli outcome di salute.

In particolare, il Gruppo di Lavoro per il monitoraggio e la valutazione dei PDTA nell'ambito del NSG ha individuato 10 indicatori di processo relativi a 6 PDTA di patologia (BPCO, scompenso cardiaco, diabete, tumore della mammella, tumore del colon, tumore del retto). Circoscrivendo l'attenzione al PDTA dello scompenso, sono stati individuati 3 indicatori:

- % di pazienti che aderiscono al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero (Proportion of Days Covered - PDC ≥ 75%);
- % di pazienti che aderiscono al trattamento farmacologico con beta-bloccanti nei 3 mesi successivi alla data di dimissione del ricovero (PDC ≥ 75%);
- % di pazienti con un adeguato numero di ecocardiogrammi nei 12 mesi successivi alla data di dimissione (≥ 1).

Dai dati provenienti da 17 delle 21 Regioni e P.A. italiane[80], emerge che le percentuali di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco che aderiscono al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani e con beta-bloccanti assumono un valore mediano di 57,9% (-2,0 p.p. rispetto al 2017) e 61% (+2,9 p.p. rispetto al 2017), rispettivamente; i valori massimo e minimo sono rappresentati dal 77,1% della Valle d'Aosta e dal 49,6% della Campania nel primo indicatore, dall'83,8% della Valle d'Aosta e dal 41,7% della Basilicata nel secondo. La percentuale mediana dei pazienti che si sono sottoposti a un adeguato numero di ecocardiogrammi è pari al 19,4% (+2,9 p.p. rispetto al 2017); questo valore nasconde una netta differenziazione tra Nord e Sud,

79 Cittadinanzattiva (2022), "Mi sta a cuore: un'indagine sul paziente con patologia cardiovascolare".
80 Nel 2020 non ci sono i dati di Abruzzo, Calabria, Liguria e P.A. di Bolzano.

sfavorevole ai secondi: tutte le Regioni meridionali per cui ci sono dati disponibili presentano percentuali pari o inferiori alla mediana, con il valore minimo registrato in Molise (2,9%). L'andamento degli indicatori nel biennio 2019/2020 non mostra particolari peggioramenti riconducibili alla pandemia da COVID-19, anche se nel caso dei pazienti aderenti al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani si osserva un lieve calo del valore mediano (dal 58,4% al 57,9%) sospinto dal valore della Campania (-18 p.p.).

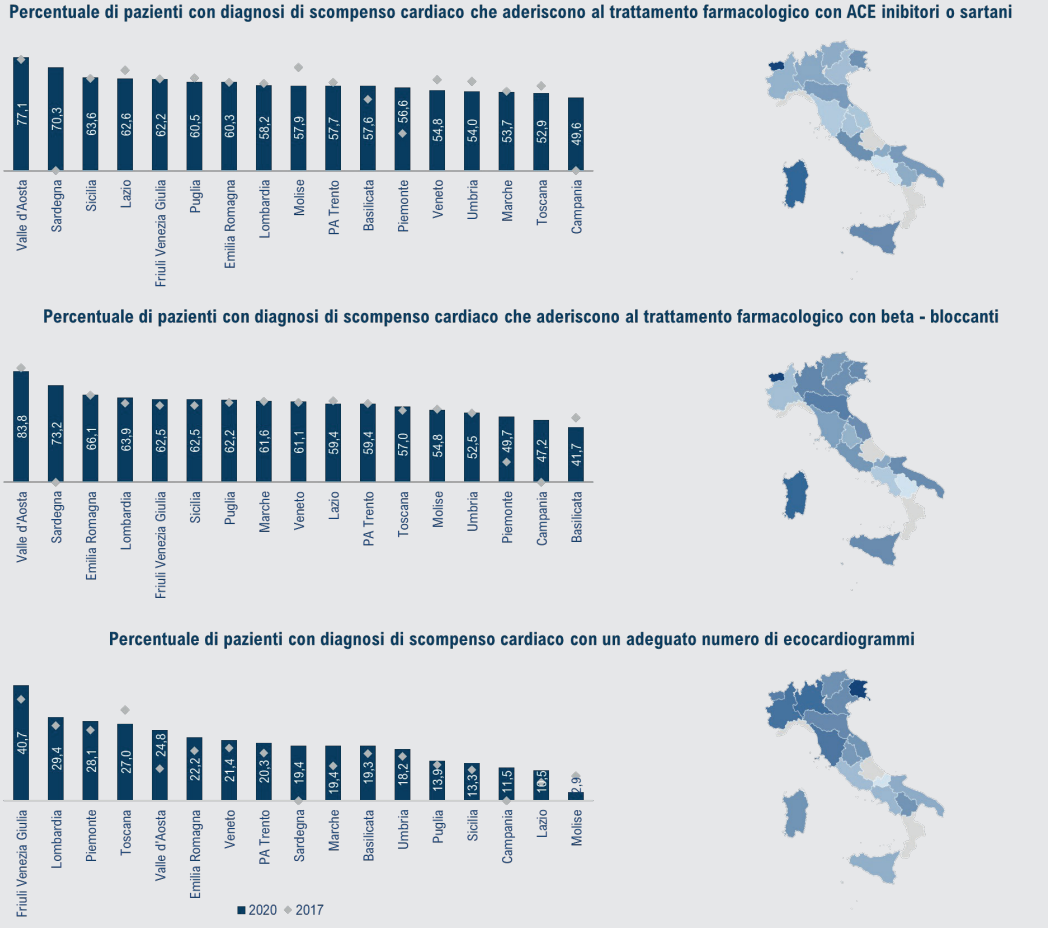

Figura 12. Risultati del monitoraggio degli indicatori previsti dal Manuale PDTA del Ministero della Salute (% sul totale dei pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco), 2017 e 2020

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2022

2.6 Coinvolgimento ed empowerment del paziente

La presentazione, al congresso annuale della Società Europea di Cardiologia (ESC) di agosto 2022, della prima versione per pazienti delle Linee Guida sulla prevenzione delle malattie cardiache, una versione semplificata delle linee guida professionali, è un modo per l'ESC di contribuire all'educazione sanitaria dei pazienti, attori, al pari di operatori sanitari e clinici, del proprio stato di salute. Le Linee Guida ribadiscono l'importanza di conoscere la patologia, saperne riconoscere i sintomi, essere aderenti alla terapia e soprattutto adottare un corretto stile di vita (prevenzione primaria) e tutti gli interventi di prevenzione secondaria e terziaria necessari. La prevenzione è condizione necessaria per ridurre il rischio cardiovascolare: spesso il paziente, anche dopo un episodio coronarico acuto, non è pienamente consapevole dell'importanza della gestione dei fattori di rischio cardiovascolari e cerebrovascolari, presenti però nel 98% della popolazione.

Il monitoraggio dei parametri basilari della patologia e il dialogo in remoto con il proprio medico, importante innovazione di cura in linea con quanto auspicato anche nel PNRR, sono altri elementi importanti. D'altronde, nel nuovo sistema di assistenza al paziente cronico delineato nella Riforma dell'assistenza territoriale, imperniata sui concetti di prossimità della presa in carico e di personalizzazione delle cure, l'educazione socio-sanitaria del paziente, in termini di attività formativa e informativa, grazie anche al fondamentale apporto delle Associazioni dei pazienti e dei cittadini e sin dall'età scolare, assume una rilevanza strategica. A maggior ragione per le patologie cardio, cerebro e vascolari, caratterizzate da un'elevata complessità e dall'imprevedibilità delle manifestazioni cliniche, che evolvono nel tempo, un paziente consapevole e partecipe è un valore aggiunto anche per il medico.

La necessità di un crescente empowerment ed engagement del paziente, dei suoi familiari e dei caregiver nel percorso di cura, anche grazie al ruolo delle associazioni, si è riscontrata anche durante l'emergenza COVID-19, laddove diversi pazienti hanno incontrato difficoltà a bilanciare le esigenze di garantire la cura e di limitare il ricorso a luoghi abituali di assistenza per evitare il rischio di contagio.

La pandemia ha permesso di rimuovere alcuni ostacoli burocratici (molti dei quali, tuttavia, ancora permangono) facendo anche emergere come il ricorso al digitale rappresenti una importante e valida soluzione nel percorso di cura del paziente cronico. L'introduzione della ricetta dematerializzata, la proroga dei piani terapeutici, il tele-monitoraggio del paziente in grado di rilevare i propri parametri vitali e inserirli nell'apposita piattaforma, hanno dato in tali circostanze un rilevante contributo alla presa in carico del paziente cronico e il coinvolgimento degli operatori sanitari quali interfaccia tra il clinico e il paziente/caregiver. Anche la piena implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, uno degli obiettivi della missione 6 del PNRR per i prossimi anni, può aiutare i medici a essere informati in ogni momento e in ogni circostanza sulla vita clinica del paziente, in un modello di cura integrato ed interdisciplinare.

Precondizione essenziale per rendere il paziente protagonista del suo percorso di cura è che tutte le malattie cardio, cerebro e vascolari ricevano una adeguata attenzione: ad oggi, infatti, alcune patologie, come lo scompenso cardiaco, pur riconosciute quali patologie croniche ad alto impatto sistemico, mancano di una prescrizione specifica di visita e di centri di cura specializzati.

3. Le opportunità della Riforma dell'assistenza territoriale per i pazienti cardio, cerebro e vascolari

Le patologie cardio, cerebro e vascolari, come le altre malattie croniche non trasmissibili, richiedono un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello, in grado di definire e implementare percorsi di cura personalizzati e centrati sui bisogni globali dei pazienti, migliorare la qualità di vita degli individui, prevenire le disabilità e la non autosufficienza e razionalizzare l'uso delle risorse. Una necessità resa ancor più cogente dall'evoluzione demografica ed epidemiologica in corso, con una crescente diffusione delle multicronicità, che aumentano significativamente al crescere dell'età: la percentuale di individui che soffre di almeno 2 patologie croniche passa dal 13% nella fascia d'età 45-54 anni al 66% tra gli over-75[81].

Assicurare una presa in carico integrata e globale dei pazienti cronici, andando in parte a rivedere l'assetto attuale, è uno dei principali obiettivi della Riforma dell'assistenza territoriale (DM 77/2022) approvata a maggio scorso. La Riforma definisce modelli organizzativi, standard e requisiti relativi degli interventi previsti e finanziati dalla Missione 6 - Componente 1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale[82].

Il PNRR italiano e le risorse per la sanità

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) italiano si inserisce all'interno del programma Next Generation EU (NGEU), il pacchetto da 750 miliardi di euro concordato dall'Unione Europea agli Stati Membri in risposta alla pandemia. Il Piano, relativamente alla Missione 6 "Salute", nasce per rispondere da un lato alle vulnerabilità dimostrate dal sistema sanitario di fronte ai tassi di contagio elevati della pandemia, dall'altro ad alcune delle debolezze strutturali preesistenti e che potrebbero essere aggravate dalla nuova e accresciuta domanda di cure derivante dalle tendenze sociodemografiche ed epidemiologiche in atto.

La Missione 6, che prevede investimenti per oltre 18,51 miliardi di euro, di cui 15,62 derivanti dal "Dispositivo per la Ripresa e Resilienza" (RRF), le risorse del PNRR propriamente dette, e 2,89 miliardi dal Fondo Complementare finanziato attraverso uno scostamento di bilancio[83], si articola in 2 Componenti:

- Assistenza di prossimità e telemedicina (con una dotazione di 7,50 miliardi di euro), che prevede il rafforzamento della prevenzione e dell'assistenza sul territorio, con l'integrazione tra servizi sanitari e sociali, attraverso la creazione di strutture di cura intermedie, come le Case e gli Ospedali della Comunità, il potenziamento dell'assistenza domiciliare e lo sviluppo della telemedicina;

81 Istat, 2021.

82 La struttura della Legge riflette il Documento presentato da AGENAS alla Cabina di regia per il Patto per la Salute a luglio 2021 e aggiornato a ottobre 2021, dal titolo "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale". Per la realizzazione della Riforma, oltre ai fondi del PNRR, si potrà contare sui fondi del FSN stanziati per il personale dipendente e convenzionato nella Legge di bilancio 2022 (L. 234/2021).

83 Sempre nell'ambito del Next Generation EU, sono stati destinati alla salute anche 1,7 miliardi di euro dal REACT-EU, che sono servite a coprire specifici interventi previsti dalla Legge di Bilancio 2021 (borse di studio per contratti di formazione specialistica, reclutamento di personale sanitario e acquisto di vaccini), in alcuni casi riprogrammati per il 2022, contribuendo a raggiungere gli obiettivi della Missione 6 del PNRR.

- Innovazione, ricerca e digitalizzazione (con una dotazione di 11,01 miliardi di euro), per l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN finalizzato al rinnovamento delle strutture esistenti, al completamento e alla diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, a una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza attraverso sistemi informativi efficaci.

Componenti	PNRR	Fondo Complementare	TOTALE
1 Assistenza di prossimità e telemedicina	7,00	0,50	**7,50**
Innovazione, ricerca e digitalizzazione della sanità	8,62	2,39	**11,01** 2
TOTALE	**15,62**	**2,89**	**18,51**

	Aree di investimento	mld. €
1 7,50 mld. €	**Case della Comunità e presa in carico della persona –** almeno 1.350 Case della Comunità	**2,00**
	Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina	**4,00**
	• Almeno altre 800.000 persone over 65 trattate in assistenza domiciliare	(2,72)
	• Almeno 600 Centrali Operative Territoriali	(0,28)
	• Almeno 1 progetto di Telemedicina per Regione e 200.000 persone assistite grazie agli strumenti digitali	(1,00)
	Rafforzamento assistenza sanitaria intermedia – almeno 400 Ospedali di Comunità	**1,00**
	Salute, ambiente, biodiversità e clima	**0,50**

	Aree di investimento	mld. €
2 11,01 mld. €	**Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero**	**4,05**
	• Acquisto di almeno 3.100 apparecchiature ad alto contenuto tecnologico	(1,19)
	• Digitalizzazione di almeno 280 DEA I-II livello	(1,45)
	• Almeno 3.500 nuovi posti letto in TI e 4.200 in semi-intensiva; incremento numero mezzi per trasporti sanitari secondari	(1,41)
	Verso un ospedale sicuro e sostenibile – oltre 300 interventi antisismici nelle strutture ospedaliere	**3,09**
	Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione	**1,67**
	• Implementazione FSE e tessera sanitaria elettronica	(1,38)
	• Rafforzamento Nuovo Sistema Informativo Sanitario	(0,29)
	Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica	**0,52**
	• Progetti Proof of Concept	(0,10)
	• Almeno 100 progetti di ricerca su malattie rare e tumori rari	(0,10)
	• Programmi di ricerca su malattie altamente invalidanti	(0,32)
	Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario	**0,74**
	• 1.800-2.700 Borse di studio MMG	(0,10)
	• 4.200 Contratti di formazione specialistica	(0,54)
	• Formazione sulle infezioni ospedaliere	(0,08)
	• Formazione manageriale per 4.500 professionisti SSN	(0,02)
	Ecosistema innovativo della salute	(0,44)
	Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale	(0,50)

Figura 13. La distribuzione dei fondi della Missione 6 del PNRR
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Governo, 2022

8,04 miliardi di euro (di cui 6,59 relativi al PNRR e 1,45 al PNC) sono stati distribuiti alle Regioni con il Decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022; 4,58 miliardi di euro sono stati oggetto di ulteriori bandi e decreti, da ultimo quello relativo al rafforzamento dell'assistenza domiciliare di dicembre 2022. I 2,41 miliardi restanti

riguardano progetti già in essere per l'ammodernamento e la messa in sicurezza delle strutture ospedaliere, anche alla luce della pandemia COVID-19[84].

Gli oltre 8 miliardi di euro del Decreto ministeriale di gennaio 2022, che costituiscono una buona parte dei finanziamenti territorializzabili da distribuire alle Regioni, coprono per l'intero importo gli investimenti delle Case della Comunità (2 miliardi di euro) e degli Ospedali della Comunità (1 miliardo di euro), oltre a stanziare 205 dei 280 milioni di euro destinati alla realizzazione delle Centrali Operative Territoriali. Il Decreto distribuisce anche tutti i fondi disponibili per i nuovi progetti di ammodernamento (2,64 miliardi di euro) e di messa in sicurezza degli ospedali (2,09 miliardi di euro).

In particolare, la Riforma prevede la riorganizzazione e il potenziamento delle reti territoriali attraverso l'intensificazione, in tutte le Regioni, di strutture di cura intermedie (Case della Comunità e Ospedali di Comunità ma anche hospice) e della domiciliazione delle cure e l'implementazione di servizi e strumenti di supporto digitale. Grazie a questo nuovo assetto, che ruoterà attorno al Distretto sociosanitario sotto il coordinamento della Centrale Operativa Territoriale che insiste su un territorio distrettuale, mira a realizzare una "sanità di prossimità" in grado di superare la frammentazione dei diversi livelli di assistenza, aggravatasi con l'emergenza pandemica, e garantire l'equità nell'accesso e nella qualità delle cure.

Come anticipato, il Distretto socio-sanitario ricoprirà un ruolo centrale. Per ciascun Distretto (1 ogni 100.000 abitanti in media) ci saranno:

- 1 Centrale Operativa Territoriale;
- Almeno 1 Casa della Comunità Hub ogni 40-50.000 abitanti e 3 Case della Comunità Spoke, con gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta preferibilmente all'interno delle Case (tutte le aggregazioni di MMG e PLS sono ricomprese nelle Case della Comunità tramite una corrispondenza della sede fisica oppure attraverso un collegamento funzionale);
- Almeno 1 Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti;
- Almeno 1 Infermiere di Famiglia e Comunità ogni 3.000 abitanti;
- Almeno 1 Unità Speciale di Continuità Assistenziale (1 medico e 1 infermiere) ogni 100.000 abitanti;
- 1 Unità di Cure Palliative Domiciliari;
- 1 Hospice con 8/10 posti letto all'interno della rete aziendale delle cure palliative;
- Assistenza domiciliare per il 10% dei pazienti anziani cronici, finalizzata all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile.

Nel quadro della Riforma, le farmacie di Comunità, e in particolare le farmacie Rurali, per cui il PNRR stanzia risorse ad hoc nell'ambito della Missione 5 "Inclusione e Coesione", si configurano come fondamentale presidio sanitario di prossimità a supporto e integrazione del Servizio Sanitario Nazionale.

84 In particolare, si tratta di 1.413.145.000 euro per il potenziamento della dotazione di posti letto in terapia intensiva e semi-intensiva, previsto dall'art. 2 DL 34/2020, e 1.000.000.000 per gli interventi di adeguamento delle strutture del SSN alla normativa in materia di antisismica riconducibili da quanto disposto all'art. 20 L. 67/1988 per gli accordi di programma in edilizia sanitari.

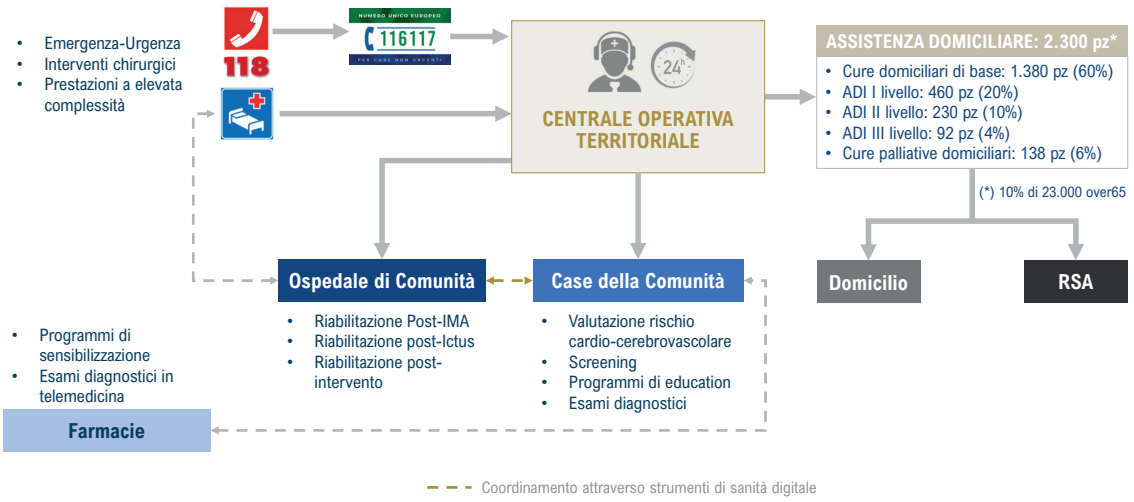

Figura 14. La rete dell'assistenza sanitaria nella gestione delle patologie cardio, cerebro e vascolari

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati AGENAS, 2022

Questa Riforma rappresenta un importante strumento di indirizzo e finanziamento per tutte le attuali aree di criticità per i pazienti cronici, e in particolare per quelli con patologie cardio, cerebro e vascolari: la prevenzione primaria e secondaria, la diagnosi precoce, l'aderenza terapeutica e l'integrazione ospedale-territorio sono favoriti da un modello che promuove il coordinamento dei diversi setting socio-sanitari, assistenziali e riabilitativi e l'integrazione multiprofessionale e multidisciplinare tra medici di medicina generale, medici specialisti, infermieri e altri professionisti della salute.

Più specificamente, il DM 77 assegna un ruolo centrale alle Case della Comunità, il luogo fisico deputato alla promozione della salute e alla gestione integrata delle cronicità attraverso una medicina di prossimità e di iniziativa. Tra i servizi che devono obbligatoriamente essere erogati nelle Case della Comunità Hub rientrano sia alcune prestazioni specialistiche ambulatoriali per le patologie ad alto impatto come quelle cardiologiche (servizio obbligatorio anche nelle Case della Comunità Spoke) sia la diagnostica di base, ad esempio l'elettrocardiogramma: in questo senso, le Case della Comunità, anche grazie ai servizi di tele-consulto e tele-assistenza diffusasi durante la pandemia, possono ricoprire un ruolo chiave nella diagnosi precoce ma anche nelle attività di prevenzione primaria (gestione dei fattori di rischio modificabili) e secondaria grazie alla "lettura integrata del rischio cardiovascolare". D'altra parte, le Case della Comunità rappresentano il luogo ideale per avviare campagne di educazione sanitaria e programmi di screening, negli over-40 per valutare il rischio cardiovascolare e negli over-65 per diagnosticare precocemente patologie quali la fibrillazione atriale e le malattie cardiache strutturali. A tal proposito, il Decreto prevede la possibilità (ma non l'obbligo) di avviare programmi di screening sia nelle Case della Comunità Hub che in quelle Spoke; in aggiunta, obbliga le Case della Comunità Hub a dotarsi di un punto prelievi, che può incentivare i cittadini a fare gli esami del sangue, il primo passo per diagnosticare una malattia del cuore o quantomeno rivelarne dei fattori di rischio. Anche la presenza di un team multi-specialistico all'interno di queste strutture può contribuire in maniera significativa

all'aumento dell'aderenza dei pazienti alle terapie e alle prestazioni previste dal piano di cura migliorando gli outcome di salute dei pazienti cardiopatici.

Gli Ospedali della Comunità, che garantiscono un'assistenza infermieristica 24/7, si prestano a svolgere le attività di riabilitazione cardiovascolare e cerebrovascolare con pazienti che sono stabilizzati da un punto di vista medico, che non richiedono assistenza ospedaliera, ma sono troppo complessi per poter essere trattati in un regime ambulatoriale o residenziale classico.

L'attuazione della Riforma dell'assistenza territoriale, e in particolare l'implementazione delle nuove strutture di cura intermedie, non può prescindere da una definizione certa dei ruoli e delle responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura ma soprattutto dal potenziamento del personale sanitario, sia medico che infermieristico, cui il PNRR non destina risorse specifiche[85]. Con alcune categorie, a partire dai medici di medicina generale che sono tra i più anziani in Europa, in numero già oggi inadeguato a rispondere ai crescenti bisogni di assistenza della popolazione (nel 2019, più di un medico su 3 aveva un numero di assistiti oltre soglia), la carenza del personale rappresenta una questione annosa e strutturale. Essa è dovuta all'insufficienza delle borse di specializzazione e di formazione in medicina generale, alla sempre minor attrattività di alcune professioni mediche agli occhi dei giovani, anche a causa del crescente rischio di contenzioso medico legale, al blocco delle assunzioni imposto dalle politiche di austerità prima e (in alcune Regioni, soprattutto del Centro-Sud) dai Piani di rientro poi. Secondo lo scenario previsionale di Meridiano Sanità, nel 2050 serviranno 139.050 infermieri, 54.158 medici ospedalieri e 21.910 MMG per mantenere l'attuale rapporto tra operatori sanitari e cittadini over-65[86].

Come accennato in precedenza, anche le farmacie di comunità, soprattutto quelle rurali e rurali convenzionate, costituiscono una risorsa importante sia nelle attività di sensibilizzazione ed educazione del paziente che nella gestione e controllo del rischio cardiovascolare, grazie alla possibilità di eseguire esami diagnostici come l'elettrocardiogramma (ECG) in telemedicina prevista dalla sperimentazione della Farmacia dei Servizi. Nella previsione di una ulteriore estensione della Farmacia dei Servizi, il servizio di deblistering personalizzato, ossia lo sconfezionamento e la ripartizione dei farmaci in dosaggi giornalieri da parte del farmacista adeguatamente formato, già attivato in alcune Regioni italiane, potrebbe contribuire ad aumentare l'aderenza terapeutica dei pazienti anziani e cronici, come quelli cardiovascolari. In aggiunta, anche la "distribuzione per conto" da parte delle farmacie di alcuni farmaci per pazienti cronici inizialmente prescritti solo in ospedale, come avvenuto durante la pandemia, potrebbe rafforzare il ruolo delle farmacie all'interno del nuovo contesto territoriale di riferimento.

Il DM 77 dedica un ampio spazio alla telemedicina che, nelle sue diverse forme (tele-visita, tele-monitoraggio, tele-riabilitazione, tele-consulto tra professionisti) rappresenta un'opportunità e un fattore abilitante della strutturazione di modelli di gestione integrata dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e non solo. Infatti, lo sviluppo dei sistemi e delle tecnologie di telemedicina permette di migliorare l'aderenza alle terapie; in aggiunta, grazie al riscontro precoce delle variazioni dei parametri vitali del paziente, può contribuire a ridurre l'invasività degli atti chirurgici e a permettere l'erogazione delle cure in setting assistenziali che richiedono una minor permanenza all'interno delle strutture. In linea con quanto indicato dal PNRR, che richiede di

85 Non potendo far affidamento solamente sui risparmi di spesa derivanti dalla riorganizzazione sanitaria, la Legge di Bilancio 2022 ha stanziato fondi incrementali dal 2022 al 2026 per "sostenere il nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza territoriale", e specificamente il necessario incremento di personale dipendente e convenzionato.

86 The European House – Ambrosetti (2022), "XVII Rapporto Meridiano Sanità"

implementare la telemedicina prioritariamente - anche se non esclusivamente - nelle condizioni cliniche di maggior prevalenza e impatto socio-sanitario e assistenziale, le malattie cardio, cerebro e vascolari, prima causa di morte e di disabilità in Italia nonché prima causa di ospedalizzazione, rientrano di diritto tra queste condizioni. In ambito cardiovascolare, assumono una particolare rilevanza il tele-monitoraggio e il tele-controllo in regime di home care: la misurazione della pressione arteriosa o della frequenza cardio-respiratoria ma anche l'elettrocardiografia sono pratiche molto diffuse e referenziate dalla letteratura scientifica, che conferma l'efficacia, efficienza e fruibilità del tele-monitoraggio per alcune categorie di pazienti cardiovascolari, come gli scompensati, contribuendo alla loro stabilizzazione e prevenendo così le riacutizzazioni (prevenzione terziaria).

In questo quadro complessivo, con questa molteplicità di attori (il medico ospedaliero all'inizio del percorso, il cardiologo del territorio quando il paziente viene dimesso dall'ospedale, il medico di medicina generale che deve garantire la continuità delle cure, gli infermieri che si devono occupare dell'assistenza e del counselling e i farmacisti), anche l'introduzione di un Case Manager potrebbe facilitare il coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico territoriale dei pazienti; questo ruolo potrebbe essere ricoperto dal cardiologo territoriale o dal medico di medicina generale che ha in cura il singolo paziente, supportato da altri professionisti specializzati, ad esempio l'infermiere di famiglia e comunità previsto dal Decreto Rilancio di maggio 2020.

Sistemi informativi interoperabili e interconnessi garantiscono, in aggiunta, il coordinamento tra tutti i professionisti che intervengono nel percorso di cura e la condivisione e l'utilizzo del dato sanitario, favorendo l'integrazione tra territorio e ospedale, dato che questo passaggio rappresenta una fase delicata e fondamentale per quel 40% di italiani affetti da cronicità.

4. La presa in carico dei pazienti cardio, cerebro e vascolari: alcuni esempi di Regioni italiane

L'elevato burden – sia economico che di salute – delle patologie cardio, cerebro e vascolari, insieme alla pubblicazione dei Piani programmatici – quali il Piano Nazionale Cronicità e il Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 – e alla predisposizione di linee di indirizzo clinico-organizzative da parte dell'ISS hanno portato le Regioni, negli ultimi anni, a intraprendere azioni volte a migliorare la gestione dei pazienti cardio, cerebro e vascolari tenendo conto ciascuna del contesto demografico ed epidemiologico di riferimento. A tal proposito, anche la recente Riforma dell'assistenza territoriale in via di attuazione grazie alle risorse del PNRR in gran parte territorializzabili a livello regionale[87], va nella direzione di rivedere, potenziare e ottimizzare la presa in carico dei pazienti cronici.

Di seguito sono riproposti i casi studio sullo stato dell'arte e le strategie di presa in carico dei pazienti cardio, cerebro e vascolari adottate dalle Regioni Lombardia, Lazio e Campania, rappresentative di 3 diverse aree geografiche (Nord, Centro e Sud). I casi studio sono stati elaborati anche grazie al contributo dei pazienti, dei clinici e delle Istituzioni regionali che hanno partecipato alle tavole rotonde regionali dei mesi scorsi.

4.1 Regione Lombardia[88]

In Lombardia la pandemia ha avuto un impatto particolarmente significativo sull'organizzazione del sistema socio-sanitario regionale. Perno del processo di riorganizzazione in corso è stata la Riforma della sanità regionale (LR 22/2021) approvata a dicembre 2021 che, precedendo di qualche mese il DM 77/2022, con cui è in sintonia, mira a rafforzare la medicina del territorio (Case e Ospedali di comunità, ma anche aggregazioni funzionali territoriali) e adeguare le risorse strumentali-tecnologiche e umane.

Sebbene l'impatto della pandemia sui pazienti cardio, cerebro e vascolari sia stato particolarmente significativo, con un calo dei ricoveri e una crescita degli arresti cardiaci extraospedalieri, nel 2019 (ultimo dato disponibile) la Lombardia risultava una delle Regioni con il più basso tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio in Italia (24,5 per 10.000 abitanti vs. 27,8 Italia). Inoltre, nella Regione si registra un rischio cardiovascolare minore del dato nazionale[89] e, come nelle altre Regioni del Nord, un livello di aderenza alle terapie superiore rispetto ai livelli medi nazionali per tutte le fasce d'età; anche in termini di accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica, che ha fatto registrare un aumento costante negli anni anche se ha subito un rallentamento per gli effetti negativi della pandemia, la Lombardia si colloca al di sopra della media nazionale.

Questi risultati incoraggianti possono essere imputati alla costituzione, quasi 15 anni fa, delle reti di servizi per il trattamento dell'ictus (2008) e per il trattamento dei pazienti con infarto miocardico (2009), e non coglie tutto

87 Quasi il 90% delle risorse - 16,53 dei 18,51 miliardi di euro complessivi tra PNRR e Fondo complementare investiti nella Missione 6 – è territorializzabile. Sono dunque le Regioni e le Province Autonome a dover amministrare la maggioranza dei finanziamenti e realizzare nel concreto gli interventi.

88 Questo paragrafo riporta le evidenze della Tavola Rotonda svolta il 3 maggio 2022, cui hanno partecipato e contribuito: Alessandro Amorosi (Direttore della Struttura Reti clinico assistenziali e organizzative e Ricerca, UO Polo Ospedaliero, Direzione Generale Welfare Regione Lombardia), Giorgio Arca (Responsabile Sanità, Cittadinanzattiva Lombardia), Raffaello Bellosta (Referente SICVE Lombardia; Direttore UOC Chirurgia Vascolare, Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia), Stefano Carugo (Presidente, SIC Lombardia; Direttore UOC Cardiologia, Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano), Galdino Cassavia (Direttore UOC Innovazione e sviluppo delle Cure Primarie, ATS Milano; referente per le cure primarie, UO Rete territoriale, Direzione Generale Welfare Regione Lombardia), Roberto De Ponti (Presidente AIAC; Responsabile f.f. Cardiologia a indirizzo aritmologico, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, ASST Sette Laghi), Marco Ferlini (Delegato GISE Lombardia; Dirigente medico, UOC Cardiologia 1 Policlinico San Matteo IRCCS di Pavia), Fabrizio Oliva (Presidente designato ANMCO; Direttore SC Cardiologia 1 – Emodinamica, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano), Santi Trimarchi (Direttore UOC Chirurgia Vascolare, Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico).

89 Secondo l'ultima rilevazione PASSI-ISS, relativa al quadriennio 2016-2019, in Lombardia il 95,6% del campione presentava almeno un fattore di rischio cardiovascolare, rispetto al 97,2% della media italiana.

il potenziale dei provvedimenti per l'efficientamento organizzativo della rete cardiovascolare regionale del 2020 e dell'attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza.

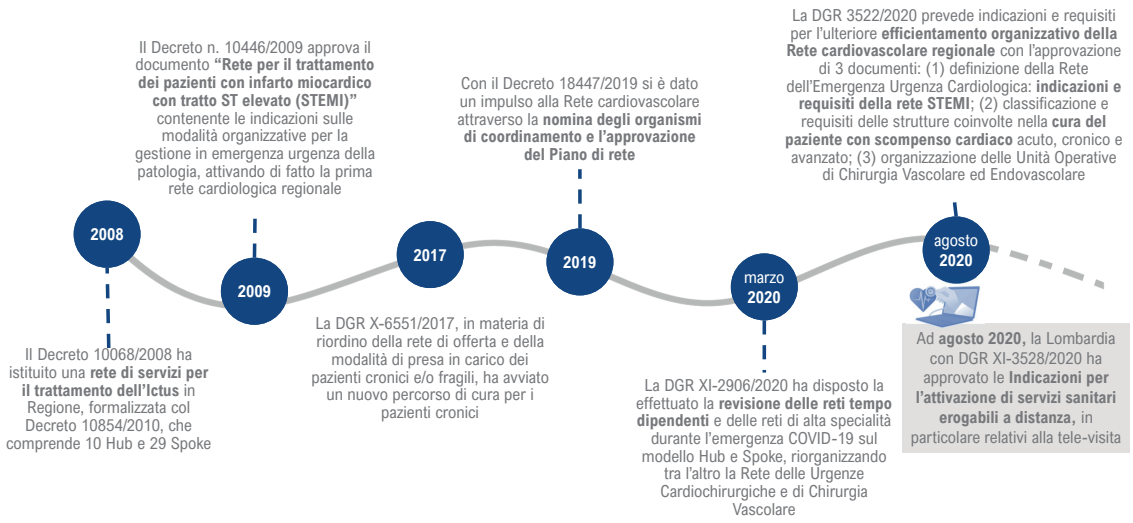

Figura 15. Le delibere regionali in materia cardiovascolare e cerebrovascolare

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2022

La DGR di agosto 2020, che individua tra l'altro i criteri per l'organizzazione delle chirurgie vascolari, è il risultato di un tavolo di lavoro collegiale che Regione Lombardia aveva attivato dal 2019. D'altronde, in questa fase di profonda trasformazione dell'assetto clinico e organizzativo-gestionale della sanità, la collaborazione con i diversi componenti della Rete cardiovascolare e il raccordo con i diversi Tavoli attivati a livello regionale e nazionale sono una cifra distintiva della programmazione sanitaria regionale.

Negli ultimi mesi, sono diversi i temi all'attenzione del gruppo di coordinamento della Rete cardiovascolare, a partire dall'attuazione della Riforma territoriale. Altro tema all'attenzione del gruppo di coordinamento della Rete riguarda la revisione del percorso del paziente cardiologico con l'attivazione di una Commissione ad hoc per la definizione di un PDTA nel quale sia assegnato ampio spazio alla continuità assistenziale tra ospedale e territorio, così come alle nuove opportunità offerte dagli strumenti digitali.

In particolare, il potenziamento del territorio nell'ottica di una maggior integrazione con la rete ospedaliera, molto importante nelle patologie croniche come quelle cardio, cerebro e vascolari, riveste un ruolo importante nella già citata Riforma della sanità lombarda. Ciò sia sotto l'aspetto formale, con il settore delle cure primarie, che prima faceva riferimento alle ATS e poi alle ASST che già seguivano la parte ospedaliera, sia sotto l'aspetto sostanziale, dato che recepisce tutto il nuovo schema di assistenza di prossimità delineato dal PNRR e dal DM 77, con la realizzazione degli Ospedali della Comunità e soprattutto delle Case della Comunità, che si candidano a diventare il luogo in cui si concretizza l'integrazione tra ospedale e territorio, nonché lo snodo della gestione delle criticità; insieme ai medici di medicina generale, una figura fondamentale in Lombardia

sarà sempre di più l'infermiere di comunità, previsto anch'esso dalla recente Riforma della sanità regionale. Gli accordi integrativi regionali, sottoscritti ad agosto 2022 tra Regione e organizzazioni sindacali dei medici di famiglia in attuazione degli accordi nazionali, rappresentano un passo avanti importante per un nuovo e maggior coinvolgimento della medicina generale, con cui a fine 2021 è stato costituito un gruppo di lavoro, nella presa in carico di tutti gli assistiti con patologie croniche. Questo coinvolgimento parte dal controllo e dalla promozione dell'aderenza terapeutica e dei corretti stili di vita (prevenzione primaria), due tematiche sulla quale già negli anni passati erano state portate avanti diverse progettualità di governo clinico. Gli accordi integrativi prevedono tra l'altro un ruolo operativo per le AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e le relative UCP (Unità di Cure Primarie) interne alle Case della Comunità, dando a tutti i medici di medicina territoriale appartenenti a uno stesso raggruppamento obiettivi chiari e misurabili, come quelli relativi alla prevenzione e all'aderenza, al cui raggiungimento è legata una parte della remunerazione.

Un altro ambito attenzionato dalla Regione riguarda la digitalizzazione: la Lombardia è stata pioniera nell'ambito della tele-cardiologia e continua a investire nell'informatizzazione dei sistemi e nella telemedicina, un ambito quest'ultimo che, se da un lato è in continua e rapida evoluzione, dall'altro risulta difficile da definire e quindi regolamentare. In linea di principio, la Regione non vuole limitarsi a riconoscere e rendere rimborsabili le prestazioni di telemedicina, come peraltro in parte già avvenuto, ma intende codificare e rendere strutturali quelle esistenti, con una diffusione uniforme sul territorio di riferimento, dotando medici e pazienti degli strumenti e delle infrastrutture migliori, dato che lo stesso Sistema Informativo Socio Sanitario regionale, uno dei più avanzati a livello nazionale, necessita di alcuni ammodernamenti.

In Lombardia, come anticipato, vi sono progettualità di tele-cardiologia affermate da tempo (dai primi anni 2000), quale ad esempio il tele-monitoraggio per lo scompenso cardiaco che ha interessato fino a 38 strutture. A marzo 2022 è stata individuata dal livello centrale insieme alla Puglia per sviluppare le applicazioni che abilitano i servizi specifici di telemedicina e andranno a innestarsi in maniera verticale nella piattaforma unica di telemedicina sviluppata a livello nazionale. Tuttavia, il monitoraggio da remoto dei dispositivi impiantabili non è ancora previsto e questo è un primo punto di attenzione su cui occorrerà intervenire[90].

Un altro tema in costante evoluzione e su cui, al pari della digitalizzazione, si sta lavorando all'interno del Gruppo di coordinamento della Rete cardiovascolare, è quello della revisione delle tariffe e dei nuovi codici per la protesica. In Regione è stata approvata una delibera (DGR 5924 del 7 febbraio 2022) che rivede alcune tariffe anche nell'ambito cardiovascolare introducendo una forte innovazione metodologica, in quanto oltre a considerare la protesica come componente che concorre alla creazione del valore di un DRG – cosa non presente in tutte le Regioni – ha previsto anche un algoritmo che va a rimodulare la tariffa in funzione delle specificità del device impiantato, generando un articolato sistema di sotto-DRG e quindi di sotto-tariffazioni più in linea con quello di altri Paesi europei, come la Svizzera, dove il sistema si è diversificato per meglio rispondere all'innovazione dei dispositivi[91].

D'altra parte, come sottolineato dal Piano Regionale Prevenzione 2021-2025 deliberato a ottobre 2021, l'attività di prevenzione, primaria e secondaria, rappresenta una parte imprescindibile del percorso di cura dei pazienti

90 Il tema è già all'attenzione di Regione, visto che la Delibera XI-3522/2020 sull'efficientamento organizzativo della rete cardiovascolare regionale vi dedica un ampio spazio, nella consapevolezza che, nonostante non sia rimborsabile, nella sola Lombardia nel 2016 erano già 16.000 i pazienti seguiti con questa modalità, saliti a 27.000 nel 2018.

91 Un caso in cui l'aggiornamento delle tariffe è stato accompagnato dall'ampliamento delle stesse è quello dei nuovi codici disponibili per descrivere gli interventi endovascolari per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta in cui si passa da 2 a 4 tariffe diverse per ciascuno dei codici DRG 110 e 111 (rispettivamente, Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare con / senza cc).

cardio, cerebro e vascolari. Relativamente alla prevenzione primaria, i dati su attività fisica, obesità e consumo di frutta e verdura migliori della media italiana testimoniano l'impegno a livello regionale, che passa da una serie di interventi riproposti anche dall'ultimo Piano[92].

In linea generale, infine, la struttura delle reti tempo-dipendenti in Lombardia, tra le prime a essere istituite, appare definita e completa: esiste un Piano di Rete (quello della Rete cardiologica è attualmente in fase di revisione) che individua i principali PDTA e programmi operativi e si rileva una attenzione particolare all'analisi epidemiologica e dei fabbisogni e alla formazione dei professionisti. È stato individuato anche il sistema informativo di livello regionale finalizzato agli aspetti programmatori e di monitoraggio. Inoltre, la Regione è una delle poche in Italia ad aver formalizzato un finanziamento ad hoc per le Reti e una delle prime ad aver definito e applicato i Piani di Assistenza Individuali (PAI)[93]. Gli ambiti di miglioramento delle Reti che sono all'attenzione della Regione comprendono il completamento della formalizzazione del finanziamento delle Reti e il perfezionamento dei protocolli operativi per la presa in carico integrata ospedale-territorio (programmi di dimissione ospedaliera protetta, accesso alle cure domiciliari, etc.) compresa la previsione di indicatori di monitoraggio per l'integrazione, la continuità assistenziale e la pubblicazione di dati/informazioni relativi alle rete aggregate a livello regionale.

4.2 Regione Lazio[94]

Il contesto epidemiologico regionale relativo alle patologie cardiovascolari è sostanzialmente in linea con quello nazionale. Questo gruppo di patologie, infatti, rappresenta anche nel Lazio la principale causa di ricovero e di morte, pur con una significativa variabilità a livello provinciale: il quoziente di mortalità risulta più elevato nelle Province, raggiungendo i 49,16 decessi per 10.000 abitanti a Latina, rispetto al capoluogo (33,18 per 10.000 abitanti), dove si concentrano i principali Centri ospedalieri della Regione. Considerate le prestazioni sanitarie valutate dalla Regione nell'ambito del monitoraggio delle liste d'attesa 2021, quella cardiologica è la seconda area (dopo l'area oncologica) per prestazioni chirurgiche, tra le prime 3 per prestazioni ambulatoriali (prime visite) e molto presente anche per prestazioni diagnostiche. In questi termini, non è ancora stato pienamente recuperato il ritardo nell'attività clinica accumulato durante il COVID-19, anche se vi è uno sforzo profuso da parte della Regione in tal senso.

Nel Lazio, come nelle altre Regioni del Centro, l'aderenza alle terapie è in linea con i (bassi) livelli medi nazionali per tutte le fasce d'età, mentre i dati sui principali fattori di rischio cardiovascolari sono leggermente

92 Tra gli interventi, vi è l'attivazione di percorsi strutturati di esercizio fisico (es. Gruppi di cammino) per persone affette da determinate patologie croniche.
93 Relativamente ai PAI, si richiama anche l'esperienza di Regione Liguria che nel 2018 aveva avviato un programma di gestione delle patologie croniche attraverso un accordo regionale con la Medicina generale, che prevede la possibilità per i MMG di arruolare i propri assistiti affetti da BPCO, diabete e/o scompenso cardiaco e di identificare un Programma Assistenziale Individualizzato (PAI) condiviso, gestito con una piattaforma informatica dedicata in cui sono raccolti anche prestazioni attualmente non tracciate dai flussi informativi regionali.
94 Questo paragrafo riporta le evidenze della Tavola Rotonda svolta il 18 novembre 2022, cui hanno partecipato e contribuito: Stefano Bartoli (Referente regionale, SICVE; Direttore f.f. UOC Chirurgia Vascolare, Ospedale Sant'Eugenio - ASL Roma 2), Francesco Fedele (Direttore UOC Malattie Cardiovascolari, AOU Policlinico Umberto I), Dario Manfellotto (Presidente, FADOI; Consulente UOC Medicina interna, Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli), Ruggiero Mango (Direttore Sanitario ad interim Distretto 4, ASL Roma 2), Massimo Massetti (Direttore Dipartimento Scienze Cardiovascolari e Direttore UOC Cardiochirurgia, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS), Sergio Ribaldi (Dirigente Area Rete Ospedaliera e Specialistica, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria), Elio Rosati (Segretario regionale, Cittadinanzattiva), Giuseppe Massimo Sangiorgi (Dirigente medico UOC Cardiologia, Fondazione Policlinico Tor Vergata), Massimo Volpe (Presidente, SIPREC; Direttore Dipartimento Scienze Cardiovascolari e Respiratorie e Direttore UOC Cardiologia, AOU Sant'Andrea).

superiori alla media italiana, col 98,3% della popolazione[95] che presenta almeno un fattore di rischio; l'accesso all'innovazione, nonostante sia migliorato anche negli anni di pandemia grazie all'impegno della Regione e delle società scientifiche, registra alcuni ritardi sul quadro nazionale.

D'altra parte, sin dal 2010, la Regione ha avviato numerosi interventi nell'ambito cardiovascolare, dall'istituzionalizzazione delle Reti IMA e stroke all'approvazione dei PDTA regionali per il diabete e lo scompenso cardiaco e di documenti di indirizzo e linee guida per altre patologie sino all'approvazione, a giugno 2022, del Piano di Rete Emergenza Cardiologica, redatto dal Coordinamento Regionale della Rete Cardiologica: quest'ultimo Documento ha migliorato ulteriormente la rete per l'infarto e quella cardiochirurgica, facendo fare passi avanti importanti a quelle dello scompenso e delle aritmie gravi.

Figura 16. Le delibere regionali in materia cardiovascolare e cerebrovascolare

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2022

In linea generale, il funzionamento delle Reti tempo-dipendenti, e in particolare dell'emergenza cardiologica e Ictus, appare complessivamente migliore della media nazionale, come confermato dall'ultima relazione di AGENAS sulle reti tempo dipendenti: la Rete Ictus ha un ISCO complessivo pari a 92,1% rispetto a una media nazionale del 68,2% mentre la Rete IMA ha un ISCO del 74,2% rispetto a una media nazionale del 67,6%. Tuttavia, è migliorabile sotto l'aspetto del coordinamento e del raccordo tra centro e periferia, soprattutto per le fasi di assistenza e riabilitazione o di riospedalizzazione a seguito di complicanze o riacutizzazioni. Il processo di digitalizzazione e informatizzazione della sanità, che si trova in uno stadio avanzato rispetto ad altre Regioni[96], può contribuire a rafforzare le necessarie connessioni tra le strutture del territorio e gli ospedali di riferimento.

95 Si tratta del campione di cittadini di età 18-69 anni dell'osservatorio PASSI-ISS.

96 Regione Lazio (DCA U00103/2020), tra le prime in Italia e in anticipo rispetto al rilascio delle Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina di dicembre 2020, ha deliberato l'Attivazione dei servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale e l'aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR), ad es. con le tele-visite cardiologica o cardiochirurgica di controllo. Lo stesso Decreto, tra l'altro, ufficializzava il riconoscimento amministrativo e il rimborso (se associato a tele-visita) per il controllo remoto dei dispositivi impiantabili in ambito cardiologico e diabetologico.

Il miglioramento della continuità assistenziale e, più in generale, del percorso di cronicizzazione dell'acuto, attraverso un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, con un coinvolgimento attivo dei pazienti[97], rappresenta uno dei principali obiettivi della Regione Lazio, tra l'altro al centro della prima riunione del rinnovato Coordinamento della Rete cardiologica tenutasi a novembre 2022.

Sulla base dell'esperienza maturata durante la pandemia o ancor prima nel trattamento delle patologie tempo dipendenti, per migliorare le connessioni bisogna innanzitutto fare rete, promuovendo il coordinamento e il raccordo non solo tra sistemi ospedalieri e distrettuali ma anche tra professionalità distinte che operano all'interno dello stesso ospedale, nella consapevolezza che l'ospedale non rappresenta un'unità a sé stante ma parte integrante del territorio.

Nella visione di Regione Lazio, solo una volta definita la rete tra le strutture esistenti sarà possibile sfruttare a pieno le Case e gli Ospedali della Comunità, e le altre strutture e figure professionali coinvolte nel percorso di riqualificazione dell'assistenza territoriale previsto dal DM 77 e cofinanziato dal PNRR, le cui funzioni sono state recentemente esplicitate nelle "Linee Guida regionali di programmazione degli interventi di riordino territoriale" (DGR 643/2022). In tema di connessioni e PNRR, la Regione rimarca il ruolo delle Centrali Operative Territoriali (COT) quale unico punto di connessione, raccordo e direzionamento tra ospedale e territorio del nuovo modello di assistenza territoriale. In questo senso, la Regione è pronta ad attivare ulteriori iniziative in tema di digitalizzazione e informatizzazione della rete e dei percorsi che rendano effettive e funzionali queste connessioni, anche sfruttando le piattaforme e gli strumenti digitali regionali già implementati per l'urgenza, a partire da ADVICE. Gli strumenti digitali, e in particolare i servizi di telemedicina, possono contribuire anche all'aderenza terapeutica, alla prevenzione e all'educazione sanitaria: negli scorsi mesi sono stati costituiti una serie di gruppi di lavoro ad hoc, altri si costituiranno.

L'attività di riorganizzazione della rete ospedale-territorio non può prescindere dal coinvolgimento attivo di pazienti e medici, compresi i MMG, di cui vanno definiti con esattezza compiti e funzioni. Recentemente, ad esempio, è stato costituito un gruppo di lavoro regionale per definire linee guida per la presa in carico e la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco, di cui fanno parte specialisti, MMG e associazione dei pazienti. Un altro gruppo di lavoro multidisciplinare sta lavorando sulla prevenzione delle malattie cardiovascolari e la riduzione della mortalità attraverso lo sviluppo di modelli epidemiologici e di presa in carico del paziente.

Tra le altre iniziative, si registra anche una collaborazione in essere tra la Direzione Salute e l'Osservatorio Epidemiologico Regionale per identificare i profili epidemiologici e i bacini utenza e valutare i bisogni di salute, che variano anche sensibilmente da un territorio all'altro della Regione: questo lavoro di mappatura risulta necessario per programmare l'attività dei centri ospedalieri e soprattutto dei distretti.

In tema di appropriatezza e sicurezza farmacologica, si rileva la necessità di favorire un maggior accesso dei pazienti ad alcune tipologie di farmaci innovativi: a tal proposito, un gruppo di lavoro sta lavorando per rendere possibile la prescrizione anche sul territorio dei PCSK9i, importanti nel controllo delle dislipidemie.

Sempre in tema di accesso all'innovazione farmacologica, vi è piena consapevolezza del sottodimensionamento dei DRG per alcune procedure ad alto costo ma caratterizzate da un'efficacia e una sicurezza maggiori, come le

97 Nel 2019 la Regione ha formalizzato con una delibera un modello di sanità partecipata che prevede il coinvolgimento attivo delle associazioni dei pazienti nella programmazione e valutazione dei servizi sanitari regionali.

TAVI o gli interventi per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta. D'altra parte, il Piano di Rientro cui la Regione è sottoposta non permette di agire sui DRG regionali come stanno facendo altre Regioni, come Lombardia ed Emilia Romagna.

4.3 Regione Campania[98]

La Campania, ad oggi, è la Regione italiana con il tasso di mortalità standardizzato per malattie del sistema circolatorio più alto in Italia (37,6 per 10.000 abitanti, su cui incidono fattori di rischio molto significativi quali sedentarietà, eccesso ponderale, alimentazione scorretta[99]); inoltre, in Campania, come nelle altre Regioni del Sud, i tassi di aderenza ai farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare, come gli antipertensivi e gli ipolipemizzanti, sono peggiori rispetto ai livelli medi nazionali per tutte le fasce d'età.

Anche per queste ragioni, la presa in carico dei pazienti con patologie cardio e cerebrovascolari ha rappresentato negli ultimi anni una priorità di sanità pubblica. La Regione, infatti, in questi anni ha introdotto una serie di misure per migliorare la presa in carico dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari e, parallelamente, sposato un approccio di Value Based Healthcare e promosso l'applicazione di modelli di HTA, favorendo l'accesso all'innovazione tecnologica e farmacologica, che ha fatto registrare un aumento costante negli anni senza risentire particolarmente degli effetti negativi della pandemia, e per alcune terapie risulta migliore del resto d'Italia.

Per questa, come per altre aree terapeutiche, la pandemia ha avuto un risvolto positivo in termini di rimodulazione ed efficientamento dei processi, evidenziando la necessità di provvedere a monitoraggi analitici, continui e periodici sullo stato delle reti e dei percorsi, nell'ottica di garantire una sempre maggiore equità nell'accesso e qualità nelle cure.

La Rete infarto, formalizzata nel 2018, ossia in un momento successivo rispetto ad altre Regioni, si configura come una rete giovane con potenzialità di crescita: essa si trova oggi a uno stadio di attuazione più avanzato rispetto ad altre Reti tempo-dipendenti, come la Rete Ictus e la Rete traumatologica. Nel 2021 sono stati approvati i PDTA regionali per lo scompenso cardiaco e la fibrillazione atriale, oltre alle linee di indirizzo per l'attivazione dei servizi sanitari erogabili a distanza. A luglio 2022 è stata la volta del PDTA per le Sindromi Coronariche Acute e altri, come il percorso del paziente con sindrome aortica, sono in via di definizione. Anche il Piano Regionale Prevenzione 2020-2025, licenziato a dicembre 2021, dedica un'attenzione particolare ai soggetti ad alto rischio cardiovascolare.

98 Questo paragrafo riporta le evidenze della Tavola Rotonda svolta il 29 aprile 2022, cui hanno partecipato e contribuito: Paolo Calabrò (Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, AORN Sant'Anna e San Sebastiano), Emilio Di Lorenzo (Direttore UOC Cardiologia e UTIC, AORN S. Giuseppe Moscati di Avellino), Giovanni Esposito (Presidente, GISE; Direttore UOC Cardiologia, Emodinamica e UTIC, AOU Federico II), Lorenzo Latella (Segretario regionale, Cittadinanzattiva), Rosa Napoletano (Dirigente medico, UOSD Stroke Unit, AOU OO. RR. San Giovanni Di Dio Ruggi D'Aragona), Gerardo Nigro (Responsabile UOSD Diagnostica Aritmologica, AO dei Colli - Presidio Monaldi), Pasquale Perrone Filardi (Presidente, SIC; Responsabile PI di Cardiomiopatie e ipertensione polmonare, Dipartimento di Scienze biomediche avanzate, AOU Federico II), Maria Rosaria Romano (Dirigente UOD Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Tutela Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale), Ugo Trama (Dirigente Politica del farmaco e dispositivi, Direzione Generale Tutela Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania), Gennaro Vigliotti (Direttore UOC Chirurgia Vascolare, Ospedale del Mare ASL Napoli 1).

99 La Campania, secondo i dati Istat, è la Regione con la più alta percentuale di individui in eccesso ponderale (55,4%) e la seconda per percentuale di individui che non praticano attività fisica regolare (56,2%), nonché quella con la più bassa percentuale di soggetti che seguono un'alimentazione corretta - solo il 10,7%.

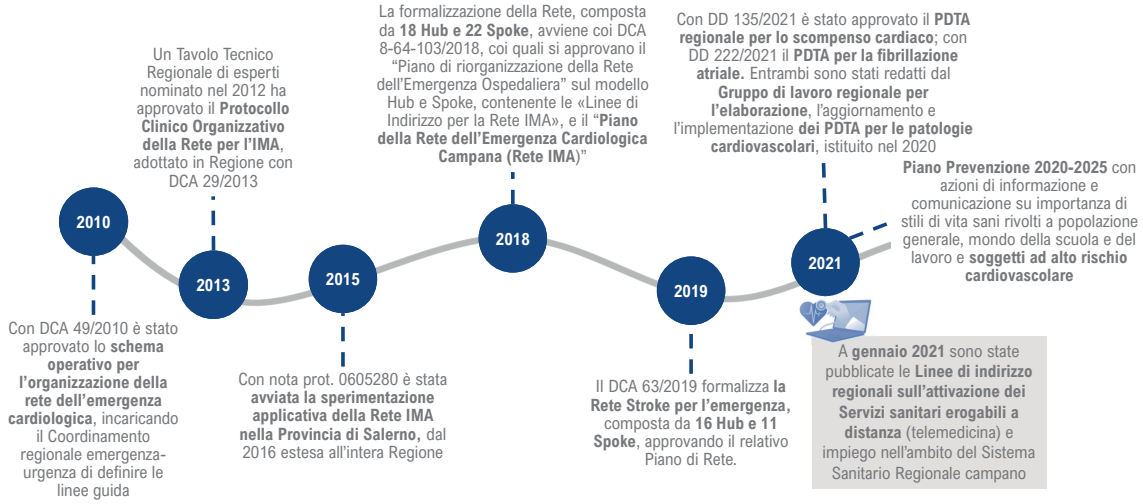

Figura 17. Le delibere regionali in materia cardiovascolare e cerebrovascolare

Fonte: The European House – Ambrosetti su fonti varie, 2022

Nonostante i miglioramenti degli ultimi anni, la Regione ha piena consapevolezza circa il ritardo maturato rispetto ad altre Regioni in alcuni ambiti specifici e circa la necessità, ad esempio, di rivedere e potenziare fortemente l'assistenza territoriale, come peraltro si è già fatto in alcuni ambiti (l'estensione della prescrivibilità dei PCSK9i in assetto ambulatoriale rappresenta una good practice a livello nazionale).

La nuova composizione del Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui farmaci e i Dispositivi Medici (DGR 130/2021), contestuale all'abolizione dei vecchi prontuari terapeutici aziendali e alla centralizzazione del processo decisionale a livello regionale, a fronte di un ampliamento delle competenze, assicura una maggiore equità nell'accesso alle prestazioni terapeutiche nelle diverse Province, tuttora caratterizzate da quozienti di mortalità cardiovascolare differenti. In particolare, questo nuovo Tavolo, che riflette nella sua composizione la multidisciplinarità che caratterizza sempre più i percorsi di presa in carico dei pazienti, permetterà di andare oltre la disponibilità del farmaco o del dispositivo medico a livello di singola azienda a favore di processi disegnati in maniera condivisa, sperimentale ed eguale per tutti i territori.

Anche il nuovo schema di sanità territoriale delineato dal PNRR e recepito da Regione Campania favorirà un approccio multidisciplinare tra i professionisti, in una logica di rete. A livello di integrazione ospedale – territorio la più importante opportunità è rappresentata dai fondi del PNRR: per la Campania, nello specifico, sono stati stanziati oltre 380 milioni di euro per Case della Comunità (in cui operano anche gli specialisti, tra cui i cardiologi territoriali), Ospedali della Comunità e Centrali Operative Territoriali. Relativamente alle Case della Comunità sarà necessario prestare attenzione, nella definizione dei percorsi acuti dell'infarto, a circoscrivere attentamente il loro perimetro di azione, dal momento che rivolgersi alle Case della Comunità in prima istanza

significherebbe, in caso di patologie tempo-dipendenti come l'infarto, un rallentamento, anche fatale, della presa in carico. Rientra in questo processo di riorganizzazione anche il trasporto secondario, per il quale sarà bandita una gara, ma per la cui ottimizzazione è necessario conoscere in maggior dettaglio il fabbisogno dei trasferimenti dei soggetti stabilizzati da una struttura hub a una spoke.

Sempre nell'ottica di consentire una presa in carico territoriale, accanto alle reti IMA e ictus esistenti, potrebbe essere valutata anche la realizzazione di una Rete regionale (o almeno interaziendale) delle emergenze vascolari, anch'essa configurata secondo un modello Hub&Spoke, che permetta una ottimizzazione della presa in carico e una razionalizzazione della spesa; la rete permetterebbe inoltre di assicurare maggiore sicurezza ai pazienti (esecuzione di un numero minimo di interventi in ciascuna struttura).

Lo schema di sanità territoriale non potrà prescindere dalla digitalizzazione dei percorsi e dall'attivazione dei servizi di telemedicina, aree in cui la Campania rappresenta una realtà virtuosa a livello nazionale. La Campania, infatti, già nel 2013 aveva definito un sistema di teletrasmissione dell'ECG per la refertazione a distanza, oltre ad istituire SaniA.R.P., la piattaforma informatica regionale per la raccolta e l'analisi dei dati. Non ultimo, risale al 2021 la Delibera regionale che regolamenta e uniforma i servizi di telemedicina, dotando il Servizio Sanitario Regionale della piattaforma regionale unica «Telemedicina SINFONIA» per l'erogazione degli stessi, nella consapevolezza che l'interoperabilità e l'integrazione dei sistemi informativi rappresentano un presupposto per il coordinamento tra professionisti e la reale integrazione tra ospedale e territorio. Nonostante le previsioni della Delibera, si registrano dei ritardi nel riconoscimento e nella rimborsabilità delle prestazioni di telemedicina che ne impediscono l'effettivo sviluppo; inoltre, il mancato riconoscimento amministrativo e il rimborso per il monitoraggio da remoto dei dispositivi impiantabili fa sì che le strutture non possano richiedere personale dedicato per la gestione digitalizzata dei circa 6.000 pazienti con dispositivi (pacemaker, defibrillatori,...) impiantati in Campania ogni anno. È stato però recentemente rivisto nella sua composizione anche il Tavolo per la Rete cardiologica che avrà anche il compito di riorganizzare il sistema di teletrasmissione dell'ECG, che soffre anch'esso di ritardi.

Alla pari dell'informatizzazione, l'appropriatezza e la rendicontazione rappresentano le altre due direttrici cui si ispirerà la politica sanitaria regionale nei prossimi anni, che sarà a sua volta accompagnata da importanti sforzi in termini di informazione e comunicazione verso i cittadini.

Non ultimo, la Campania ha investito in maniera importante nelle campagne formative e comunicative e in un maggior coinvolgimento dei medici di medicina generale. Dal momento che la cultura sanitaria dei cittadini-pazienti si forma in età scolare, alcuni progetti promossi da Cittadinanzattiva Campania con alcune società scientifiche, tra cui il GISE, lavorano a una alleanza tra il mondo educativo e quello della salute e mirano a rendere i ragazzi delle scuole superiori cittadini più consapevoli e caregiver più attenti alla cultura della prevenzione cardiovascolare.

5. Le proposte di Meridiano Cardio

Oltre ai già citati Piano Nazionale della Cronicità del 2016 e Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, negli anni il Ministero della Salute ha lavorato alla realizzazione di diversi Piani dedicati ad alcune patologie croniche ad alto impatto: si pensi, ad esempio, al Piano Oncologico del 2010 e aggiornato nel 2022, al Piano per la malattia diabetica o a quello per la Salute Mentale del 2013 e per le malattie rare del 2014. Si tratta di patologie a elevata prevalenza, disabilità, mortalità.

Essendo le malattie cardio, cerebro e vascolari la prima causa di morte e la seconda di disabilità – come più volte rimarcato in questo documento – appare evidente come si debba lavorare all'istituzione di un Tavolo di Lavoro volto alla realizzazione di un Piano Nazionale anche per queste patologie, in grado di assicurare una visione unitaria e condivisa e che dia attuazione a una serie di interventi a favore dei pazienti cardio, cerebro e vascolari.

Facendo leva sulle linee guida internazionali e prendendo spunto anche da quanto fatto da altri Paesi – si pensi alla "Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud" della Spagna - il Piano Nazionale dovrà presupporre il coinvolgimento e il confronto tra tutti gli stakeholder (mondo clinico-scientifico, associazioni di pazienti, esperti di management ed economia sanitaria, ...), tenendo conto del contesto ricco di opportunità offerte dalla Riforma dell'assistenza territoriale e dal PNRR. Questo approccio porterà alla definizione condivisa di obiettivi, azioni e risultati attesi - rilevati grazie a indicatori di monitoraggio opportunamente selezionati - per tutte le fasi del percorso di presa in carico.

Sulla base degli ambiti prioritari per ottimizzare la gestione dei pazienti cardio, cerebro e vascolari individuati nel capitolo 2, il Piano Nazionale dovrebbe essere dotato di un finanziamento specifico per l'implementazione delle attività individuate e porsi una serie di obiettivi, ciascuno corredato da una serie di azioni atte al raggiungimento degli stessi.

Per ciascun ambito di intervento si rende necessario individuare degli indicatori di monitoraggio volti a valutare, sia a livello locale che regionale, l'efficacia e l'appropriatezza delle misure implementate e il miglioramento degli outcome di salute.

Non ultimo, si segnala la necessità di declinare a livello regionale i principi di natura generale propri di un Piano Nazionale per rispondere alle specificità dei singoli territori: questo perché la riduzione delle difformità regionali si configura come un'ulteriore sfida per il nostro SSN che va affrontata per evitare disuguaglianze negli outcome di salute per i cittadini.

AMBITO PRIORITARIO 1 - ATTIVITÀ DI PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA E DI DIAGNOSI PRECOCE

OBIETTIVO - Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia, diagnosticarla precocemente e rallentarne la progressione.

AZIONI SUGGERITE:

- Promuovere stili di vita corretti nella popolazione attraverso Campagne di educazione e di sensibilizzazione col supporto delle associazioni dei pazienti e delle organizzazioni civiche, tenendo conto delle differenze di genere, al fine di aumentare la percentuale di soggetti che conducono stili di vita corretti.
- Realizzare programmi di screening cardio, cerebro e vascolare nella popolazione over-40 (come quelli promossi dal 2015 dal Progetto Nazionale di Prevenzione Cardiovascolare "Banca del Cuore"[100]) per valutare alcuni parametri utili per l'individuazione di condizioni di rischio - sia nell'ambito della prevenzione primaria che secondaria - con particolare attenzione alle differenze di sesso-genere, al profilo lipidico e glucidico e a quello uricemico, e consentire, operativamente, di differenziare la presa in carico e le azioni da intraprendere. Gli strati di rischio cardiovascolare possono essere:
    - strato 0: assenza di malattie cardiovascolari;
    - strato 1: presenza di una malattia cardiovascolare in assenza di evento cardiovascolare pregresso;
    - strato 2: presenza di 2 o più malattie cardiovascolari in assenza di evento cardiovascolare pregresso;
    - strato 3: presenza nel soggetto di un evento cardiovascolare maggiore pregresso; in questo caso gli assistiti, che rappresentano i pazienti ad alto rischio cardiovascolare, vanno inseriti nei programmi di prevenzione secondaria.
- Realizzare un programma di screening organizzato negli individui over-65 finalizzato alla diagnosi precoce delle patologie cardio, cerebro e vascolari dell'anziano quali la fibrillazione atriale e le malattie cardiache strutturali, ma anche le malattie vascolari arteriose (dilatative e stenosanti) e venose (trombotiche), e inserire i cittadini/pazienti nel percorso di presa in carico più appropriato.
- Favorire la diffusione delle conoscenze su sintomi e prospettive di cura delle principali patologie cardiovascolari e cerebrovascolari presso i professionisti sanitari del territorio attraverso corsi di formazione e documentazione specifica quali flowchart e red flag, al fine di favorire il riconoscimento della patologia e l'indirizzamento del paziente verso lo specialista più appropriato.

100 Osservatorio Nazionale sulla salute nelle Regioni italiane (2020), "Rapporto Osservasalute 2019 – Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane".

AMBITO PRIORITARIO 2 - ACCESSO ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E FARMACOLOGICA

OBIETTIVO – Favorire un maggior accesso da parte dei pazienti alle terapie e tecnologie più innovative in grado di migliorare significativamente gli outcome di salute e la qualità di vita dei pazienti e generare maggiore valore per il sistema.

AZIONI SUGGERITE:

- Utilizzare nel processo di valutazione dei farmaci/dispositivi medici, in un'ottica di Value Based Healthcare, indicatori che tengano conto del valore sociale dei farmaci, degli impatti prodotti sulla qualità di vita, sui percorsi e sui setting assistenziali, anche al fine di incentivare le aziende a produrre evidenze sempre più accurate anche su questi aspetti.
- Prevedere, sulla base di quanto fatto per i farmaci, dei meccanismi o fondi di finanziamento dedicati ai dispositivi medici innovativi.
- Ridurre le barriere burocratiche (schede monitoraggio, piani terapeutici) per la prescrizione di farmaci innovativi di comprovata efficacia e sicurezza.
- Procedere a un ampliamento e aggiornamento dei codici disponibili (DRG) al fine di riconoscere le innovazioni valutate e introdotte e garantire le migliori procedure ai pazienti, promuovendo la sostenibilità del sistema nel medio lungo termine.
- Adottare un modello di procurement guidato da logiche di valore, e qualità del fornitore, del prodotto e dei servizi associati, e non da logiche basate quasi esclusivamente sul prezzo, favorendo l'applicazione di modelli di HTA.
- Promuovere la raccolta e l'utilizzo di big data per monitorare i risultati dell'utilizzo del farmaco/tecnologia nella pratica clinica.

AMBITO PRIORITARIO 3 - ADERENZA TERAPEUTICA

OBIETTIVO – Promuovere l'aderenza alle terapie e alle prestazioni previste dai percorsi di cura al fine di migliorare gli outcome di salute riducendo anche gli impatti economici sul sistema.

AZIONI SUGGERITE:

- Identificare strumenti e strategie di miglioramento dell'aderenza, che vanno dalla semplificazione terapeutica alla formazione e informazione del paziente e dei professionisti sanitari[101], prevedendo finanziamenti ad hoc e sfruttando le risorse nell'ambito del PNRR, che ha tra i suoi obiettivi il miglioramento assistenziale e di erogazione dei servizi sanitari.

101 Drexel H, SteCoats AJS, Spoletini I, Bilato C, Mollace V, Perrone Filardi P e Rosano G (2019), "ESC Position Paper on statins adherence and implementation of new lipid-lowering medications: barriers to be overcome", Eur Heart J.

- Favorire l'utilizzo di terapie di combinazione in singola compressa contenenti associazioni di classi di farmaci differenti per il trattamento di singole patologie (ipertensione, ipercolesterolemia) o differenti patologie (associazioni di statine con antipertensivi).
- Promuovere la diffusione di "prescription plan" finalizzati a sostenere il corretto e continuativo uso di farmaci o di altri presidi di salute, a partire dagli stili di vita.
- Monitorare l'aderenza terapeutica attraverso strumenti che consentano il monitoraggio da remoto (ad esempio sfruttando algoritmi predittivi) al fine di intervenire laddove necessario, prima che la non aderenza generi un evento acuto.
- Procedere alla misurazione dell'aderenza, che dovrebbe diventare strumento clinico di valutazione terapeutica e prognostica piuttosto che rappresentare un parametro di ordine amministrativo.

AMBITO PRIORITARIO 4 - TELEMEDICINA E ALTRI STRUMENTI DI SANITÀ DIGITALE

OBIETTIVO - Sfruttare le potenzialità della sanità digitale per migliorare gli outcome di salute e ottimizzare la gestione dei pazienti e l'utilizzo delle risorse.

AZIONI SUGGERITE:

- Sviluppare, su tutto il territorio nazionale, a partire dalle strutture ospedaliere, ambulatori digitali e piattaforme di telemedicina per garantire visite e consulti multi-specialistici, una presa in carico del paziente integrata e personalizzata e per potenziare l'assistenza domiciliare.
- Prevedere un sistema di accreditamento adeguato alle prestazioni erogate in telemedicina che dovrebbero essere inserite in percorsi definiti e regolamentati coerentemente e allocare risorse dedicate specificatamente ai percorsi di telemedicina a cui collabora il personale delle professioni sanitarie con specifica competenza nei vari ambiti di intervento.
- Investire sull'interoperabilità delle piattaforme informatiche al fine di favorire il coordinamento tra i professionisti che intervengono nel percorso di cura, supportando l'erogazione di prestazioni di valore in grado di ridurre efficacemente il ricorso alle risorse ospedaliere, con un impatto significativo in termini di ottimizzazione del percorso del paziente e di riduzione dei costi complessivi di gestione senza per altro pregiudicarne la qualità.
- Procedere alla revisione dei percorsi di presa in carico esistenti e alla definizione di nuovi percorsi per le principali patologie, potenziandoli con l'utilizzo sistematico della telemedicina e degli altri strumenti di sanità digitale, in tutte le fasi del processo (dalla diagnosi precoce alla gestione e follow-up).

AMBITO PRIORITARIO 5 - CONTINUITÀ DI CURA TRA I DIVERSI SETTING ASSISTENZIALI

OBIETTIVO - Promuovere un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale e multidisciplinare in grado di definire programmi di cura personalizzati e centrati sui bisogni dell'individuo, migliorando la qualità di vita degli individui, prevenendo le disabilità e la non autosufficienza e razionalizzando l'uso delle risorse.

AZIONI SUGGERITE:

- Proseguire nella definizione e implementazione dei PPDTA per le singole patologie cardio, cerebro e vascolari, sulla scia di quanto fatto con lo scompenso cardiaco, dopo la pubblicazione del Piano Nazionale Cronicità, inserendo tutti gli attori dell'attuale configurazione dell'assistenza territoriale.
- Identificare, all'interno dei percorsi di presa in carico, un Case Manager che possa facilitare il coordinamento tra i diversi attori coinvolti nella presa in carico territoriale e domiciliare dei pazienti.
- Rafforzare il ruolo delle Case della Comunità e degli Ospedali di Comunità per incentivare la diagnosi precoce (screening cardiovascolare e cerebrovascolare), il controllo dei fattori di rischio (valutazione del rischio dei pazienti) e l'attivazione dei percorsi di riabilitazione.
- Promuovere la costituzione, all'interno degli ospedali, degli Heart team, Stroke Team e Vascular Team cui spetta, in accordo con le preferenze del paziente e le valutazioni relative a età, rischio chirurgico e altri aspetti clinici, anatomici e procedurali, l'individuazione dell'opzione terapeutica più appropriata.
- Favorire una implementazione della Rete cardiologica per l'emergenza e della Rete Ictus più omogenea sul territorio nazionale e promuovere l'istituzione di una Rete vascolare per le patologie aortiche e arteriose.
- Rafforzare la medicina territoriale e la messa in rete con quella ospedaliera anche attraverso sistemi informativi interoperabili e la raccolta di big data ai fini di monitoraggio ma anche di programmazione sanitaria, favorendo la raccolta e la standardizzazione dei dati.

Le proposte di indicatori del Gruppo di lavoro AGENAS sulle reti delle emergenze cardiologiche[102]

Il Gruppo Tecnico "Elaborazione di proposte a supporto del Tavolo Istituzionale Reti Tempo Dipendenti – Cardiologiche per l'Emergenza", istituito a novembre 2021 e coordinato dalla UOS Reti cliniche e Monitoraggio DM/70 di AGENAS, ha elaborato alcune proposte di ulteriori indicatori da aggiungere a quelli attualmente utilizzati per il monitoraggio della Rete Cardiologica, in modo tale da cogliere in modo ancor più puntuale l'effettiva attuazione delle reti e i connessi punti critici.

Il board multidisciplinare sta lavorando sul perfezionamento della fase acuta, con l'aggiunta dell'indicatore "proporzione di pazienti trattati con PTCA entro 90 minuti", introdotto nell'edizione 2021 del Piano Nazionale Esiti (PNE) per cui non presente nell'ultima indagine sullo stato di attuazione delle reti tempo-dipendenti, e altri indicatori per monitorare il tempo di accesso al Pronto soccorso e alla sala di emodinamica.

102 Presentazione di Giuseppe Musumeci, Direttore SC Cardiologia, AO Ordine Mauriziano di Torino e Componente del Gruppo Tecnico "Elaborazione di proposte a supporto del Tavolo Istituzionale Reti Tempo Dipendenti - Cardiologiche per l'Emergenza" al XVII Forum Meridiano Sanità, Roma, 9 novembre 2022.

Nome indicatore e descrizione	Numeratore	Denominatore	Livello di analisi
Door to balloon 90 minuti	% pazienti STEMI trattati con PTCA entro 90 minuti (dall'ingresso in PS)	Pazienti STEMI trattati con PTCA entro 12 ore	Provinciale
Door in Door out - Accesso diretto in Emodinamica % pazienti direttamente acceduti in emodinamica dal territorio	Pazienti da 118 con accesso emodinamica entro 5 minuti (dall'apertura della scheda GIPSE o accesso in PS)	Pazienti IMA STEMI + PTCA	Provinciale
Door in Door out - PS di Ospedale non dotato di emodinamica	% pazienti conclusi in PS entro 45 minuti (dall'accesso in PS alla dimissione dal PS)	Pazienti IMA STEMI	Provinciale
Door in Door out - PS di Ospedale dotato di emodinamica	% pazienti conclusi in PS entro 30 minuti (dall'accesso in PS alla dimissione dal PS)	Pazienti IMA STEMI	Provinciale

Legenda: GIPSE = Gestione Informazioni Pronto Soccorso Emergenza; PS = Pronto Soccorso; STEMI = Infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST

Figura 18. Proposte di indicatori del Gruppo di lavoro AGENAS sulle reti delle emergenze cardiologiche per la fase acuta
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Giuseppe Musumeci, XVII Forum Meridiano Sanità, 2022

D'altra parte, alla luce dei dati complessivamente confortanti delle Rete, la principale novità del lavoro del Gruppo tecnico consiste nel voler sfruttare la Rete dell'urgenza cardiologica per migliorare i risultati meno incoraggianti della fase post-acuto. Per questo, si propongono una serie di semplici indicatori volti per misurare i pazienti ad alto rischio ischemico residuo, con funzione cardiaca compromessa, che devono essere inviati a programmi di cardiologia riabilitativa, o raggiungere il target lipidico.

Nome indicatore e descrizione	Numeratore	Denominatore	Livello di analisi
Individuazione dei pazienti ad alto rischio ischemico residuo % pazienti ad alto rischio (malattia coronarica multivasale e/o PAD e/o DM e/o IRC e/o rivascolarizzazione incompleta) / n° di ricoveri totali per SCA	Pazienti con diagnosi secondarie indicate (codificare arteriopatia periferica, malattica coronarica multivasale, diabete t2, pregresso IMA o rivascolarizzazione)	Pazienti IMA STEMI + NSTEMI	Regionale / provinciale
Individuazione dei pazienti ad alto rischio clinico. Indicazione funzione cardiaca e/o scompenso	% pazienti con indicazione di FE<40	Pazienti con diagnosi di SCA al ricovero indice	Regionale / provinciale
Invio a programma di CR degenziale o ambulatoriale	Pazienti dimessi con diagnosi di IMA in modalità 7 (trasferimento ad altro regime di ricovero (diurno o ordinario) o ad altro tipo di attività di ricovero (acuti, riabilitazione, lungodegenza) nell'ambito dello stesso istituto di cura) oppure 8 (trasferimento ad istituto pubblico o privato di riabilitazione)	Pazienti dimessi con diagnosi di IMA	Regionale / provinciale
Target lipidico	% pazienti con LDL<55 mg/dl a 6 mesi	Pazienti dimessi vivi post SCA	Regionale / provinciale

Legenda: CR = Cardiologia Riabilitativa; DM = Diabete Mellito; FE = Frazione di Eiezione; IRC = Insufficienza Renale Cronica; PAD = Arteriopatia Periferica degli Arti Inferiori; SCA = Sindromi Coronariche Acute

Figura 19. Proposte di indicatori del Gruppo di lavoro AGENAS sulle reti delle emergenze cardiologiche per la fase post acuta
Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Giuseppe Musumeci, XVII Forum Meridiano Sanità, 2022

Contestualmente al Gruppo Tecnico per la Rete Cardiologica per l'emergenza, a novembre 2021 è stato istituito presso AGENAS anche un "Gruppo Tecnico per l'elaborazione di proposte per l'attuazione e l'evoluzione della rete assistenziale dell'ictus": nella bozza di relazione conclusiva prodotta dal Gruppo di lavoro si pone l'accento sull'insufficienza di posti ospedalieri in stroke unit / ambienti dedicati, la scarsa omogeneizzazione e interconnessione dei flussi informativi e le difficoltà di accesso ai percorsi fisioterapici e riabilitativi, che devono essere monitorati e potenziati anche attraverso l'introduzione di nuovi indicatori.

AMBITO PRIORITARIO 6 - COINVOLGIMENTO ED EMPOWERMENT DEL PAZIENTE

OBIETTIVO - Sviluppare l'empowerment e l'alfabetizzazione sanitaria dei pazienti, sempre più attori protagonisti del proprio percorso di cura.

AZIONI SUGGERITE:

- Educare il paziente, i suoi familiari e i caregiver a una autogestione consapevole dei fattori di rischio, della malattia e del percorso di cura, anche attraverso l'attivazione di programmi strutturati di education, realizzati con il supporto delle Associazioni di pazienti e del Terzo Settore.
- Realizzare materiale informativo su sintomi, caratteristiche e prospettive di cura per le principali patologie cardio, cerebro e vascolari, da rendere disponibili all'interno degli studi dei MMG e delle farmacie.
- Promuovere un reale coinvolgimento del paziente nel migliorare le prestazioni erogate, ad esempio attraverso il maggior ricorso ai patient reported outcome e una valorizzazione del loro feedback.
- Favorire un ruolo attivo dei pazienti nella definizione e nella attuazione dei percorsi preventivi diagnostici terapeutici assistenziali (PPDTA) a livello regionale, come già avviene in diverse Regioni, nell'ottica di rispondere a pieno alle esigenze dei pazienti.

Bibliografia

Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL et al (2018), "2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases", Eur Heart J.

AGENAS (2021), "II Indagine Nazionale sullo stato di attuazione delle reti tempo-dipendenti. Rapporto 2021"

AGENAS (2021), "Monitor 45 - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione Salute".

AGENAS (2022), "Monitor 47 - Telemedicina e Intelligenza Artificiale a supporto dell'assistenza territoriale".

AIFA (2022), "OsMed - L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2021".

Becattini C e Agnelli G (2020), "Acute treatment of venous thromboembolism", Blood.

Berti S et al (2014), "Documento di posizione GISE/AIAC sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti al trattamento della chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare", G Ital Cardiol.

Brunetti ND, Scalvini S, Acquistapace F et al (2015), "Telemedicine for cardiovascular disease continuum: A position paper from the Italian Society of Cardiology Working Group on Telecardiology and Informatics", Int J Cardiol.

CEIS - Università di Roma Tor Vergata (2021), "L'impatto delle patologie cardiache strutturali: un'analisi dei risvolti su assistenza sanitaria e previdenza".

Cittadinanzattiva (2022), "Mi sta a cuore: un'indagine sul paziente con patologia cardiovascolare".

Civilini E et al (2018), "La malattia aneurismatica dell'aorta addominale", Rivista Società Italiana di Medicina Generale.

Cohen DJ et al (2017), "Cost-effectiveness of transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in intermediate risk patients results from the PARTNER 2A and Sapien 3 intermediate risk trials".

Coylewright M, Palmer R, O'Neill ES, Robb JF, Fried TR (2015), "Patient-defined goals for the treatment of severe aortic stenosis: a qualitative analysis", Health Expect.

D'Arcy JL et al (2016), "Large-Scale Community Echocardiographic Screening Reveals a Major Burden of Undiagnosed Valvular Heart Disease in Older People", Eur Heart J.

Di Carlo A, Bellino L, Consoli D, Mori F et al (2019), "National Research Program: Progetto FAI. La Fibrillazione Atriale in Italia. Prevalence of atrial fibrillation in the Italian elderly population and projections from 2020 to 2060 for Italy and the European Union: the FAI Project", Europace.

Donfrancesco C, Lo Noce C, Di Lonardo A, Vannucchi S, Palmieri L (2021), "Progetto CUORE: health examination survey e studi longitudinali a supporto della prevenzione cardiovascolare", Boll Epidemiol Naz.

Drexel H, SteCoats AJS, Spoletini I, Bilato C, Mollace V, Perrone Filardi P e Rosano G (2020), "ESC Position

Paper on statins adherence and implementation of new lipid-lowering medications: barriers to be overcome", Eur Heart J.

EACH (2021), "Proposal for a Member States' Joint Action in secondary prevention".

ESC - EACTS (2021), "ESC Guidelines for the management of valvular heart disease".

ESC - EAS (2019), "Guidelines for the management of dyslipidaemias".

ESC - EHN (2020), "Fighting cardiovascular disease - a blueprint for EU action".

ESC - HFA (2021), "ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure".

ESC (2022), "ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery".

Fattiroli F et al (2005), "La riabilitazione cardiologica nell'anziano", G Ital Cardiol.

Gerlier L et al (2017), "Interim Results of a Multi-Country Survey to Evaluate Productivity Loss and Indirect Costs after Cardiovascular Events in Europe", Value in Health.

Gluckman T, Bhave N et al (2022), "ACC Expert Consensus Decision Pathway on Cardiovascular Sequelae of COVID-19 in Adults: Myocarditis and Other Myocardial Involvement, Post-Acute Sequelae of SARS-CoV-2 Infection, and Return to Play", J Am Coll Cardiol.

Gulizia MM et al (2021), "Linee guida per la gestione di pazienti COVID-19 sospetti o confermati che richiedono procedure elettrofisiologiche urgenti", G Ital Cardiol.

Gulizia MM, Cemin R, Colivicchi F et al (2018), "Management of atrial fibrillation in the emergency room and in the cardiology ward: the BLITZ AF study", EP Europace.

Gunnarsson K et al (2019), "A nationwide assessment of the epidemiology of ruptured abdominal aortic aneurysms during 20 years - declining incidence, increased operative intervention and improved survival", Eur J Vasc and Endovasc Surg.

Henrikson CA et al (2017), "Antibacterial envelope is associated with low infection rates after implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy device replacement", J Am Coll Cardiol EP.

Istat (2022), "Rapporto BES 2021".

Istat (2022), "Rapporto annuale 2022".

Joint Statement (2021), "The EU must act decisively to improve the cardiovascular health of European citizens".

Lucioni C, Mazzi S, Micieli G et al (2010), "Indagine ALICe Italia Onlus".

Mach F et al (2020), "2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk", Eur Heart J.

Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M et al (2019), "Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients", N Engl J Med.

Maggioni AP et al (2014), "Lo scompenso cardiaco acuto in Italia", G Ital Cardiol.

Maines M, Palmisano P, Del Greco M, Melissano D, De Bonis S, Baccillieri S, Zanotto G, D'Onofrio A, Ricci RP, De Ponti R et al (2021), "Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC", J Clin Med.

Maines M, Tomasi G, Moggio P et al (2020), "Implementation of remote follow-up of cardiac implantable electronic devices in clinical practice: organizational implications and resource consumption", J Cardiovasc Med.

Mancusi L, Misericordia P, Polistena B e Spandonaro F (2019), "I problemi di aderenza alle terapie in campo cardiovascolare", Quaderni Italian Journal of Public Health.

Marcellusi A, Viti R, Mecozzi A et al (2016), "The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach", Eur J Health Econ.

Martini N et al (2019), "Concept paper sul Progetto inibitori di PCSK9: accesso e sostenibilità", I supplementi di Politiche Sanitarie 2019.

MedTech Europe (2021), "An EU Action Plan for Better Cardiovascular Health".

Mennini FS et al (2016), "Il burden of disease dell'ipercolesterolemia" in The European House – Ambrosetti (2016), "Lo scenario delle cardiopatie ischemiche – focus sull'ipercolesterolemia".

Ministero della Salute (2010), "Piano Oncologico Nazionale 2010-2012".

Ministero della Salute (2020), "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025".

Ministero della Salute (2021), "Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita", a cura dell'Alleanza Italiana Malattie Cardio-Cerebrovascolari.

Ministero della Salute (2022), "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero – Dati SDO 2020"

Ministerio de Sanidad (2022), "Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud".

Norrving B, Barrick J, Davalos A, Dichgans M et al (2018), "Action Plan for Stroke in Europe 2018-2030", Eur Stroke J.

Novo S (2002), "Classification, epidemiology, risk factors, and natural history of peripheral arterial disease", Diabetes, Obesity and Metabolism.

O'Keefe J, Cordain L, Harris W, et al (2004), "Optimal low-density lipoprotein is 50 to 70 mg/dl: lower is better and physiologically normal", J Am Coll Cardiol.

Osservatorio ARNO Diabete (2019), "Il profilo assistenziale della popolazione con diabete".

Osservatorio Ictus Italia (2018), "Rapporto sull'ictus in Italia 2018".

Osservatorio Nazionale sulla salute nelle Regioni italiane (2020), "Rapporto Osservasalute 2019 – Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane".

Osservatorio Nazionale sulla salute nelle Regioni italiane (2022), "Rapporto Osservasalute 2021 – Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle Regioni italiane".

Progetto O.R.M.E. Regione Lombardia, 2015.

Puntmann VO, Carerj C, Wieters I et al (2021), "Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease (C0VID-19)", JAMA Cardiol.

Raatikainen MJP et al (2017), "A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association", Europace.

Ray KK, Molemans B, Schoonen WM et al (2021), "EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study", Eur J Prev Cardiol.

Ringborg A, Nieuwlaat R, Lindgren P et al (2008), "Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation", Europace.

Saglietto A, De Ponti R, Di Biase L et al (2020), "Impact of atrial fibrillation catheter ablation on mortality, stroke and heart failure hospitalizations: A meta-analysis", J Cardiovasc Electrophysiol.

SIMG e FCSA (2018); "Documento di Consensus SIMG-FCSA sulle corrette procedure di anticoagulazione".

Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, Modine T et al (2019), "Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis", Eur Heart J.

Stroke Alliance For Europe (2020), "SAFE Annual Report".

Tarantini G, Esposito G, Musumeci G, Fraccaro C, Franzone A, Castiglioni B et al (2018) [Updated SICI-GISE position paper on institutional and operator requirements for transcatheter aortic valve implantation], G Ital Cardiol.

The Economist - Intelligence Unit (2017), "Preventing stroke: uneven progress - a global policy research programme".

The European House - Ambrosetti (2020), "Non solo COVID-19 - Dare priorità alle patologie cardio-cerebrovascolari".

The European House - Ambrosetti (2021), "Verso un Piano Nazionale Cardio-Cerebrovascolare".

The European House - Ambrosetti (2022), "XVII Rapporto Meridiano Sanità".

Tu HT et al (2010), "Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation", Cerebrovasc Dis.

Van Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP et al (2016), "Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review", Eur J Heart Fail.

Varma N, Piccini J et al (2015), "The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients", J Am Coll Cardiol.

Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al (2021), "ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice", Eur Heart J.

Sitografia

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - www.AGENAS.gov.it/

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - www.pne.AGENAS.it

Global Burden of Disease - www.vizhub.healthdata.org/gbd-compare

INPS - www.inps.it

Istat - www.istat.it

Istituto Superiore della Sanità - www.iss.it

Ministero della Salute - www.salute.gov.it