

LA MACULOPATIA

Il quadro economico, sociale e demografico attuale è caratterizzato dalla crescente domanda di Salute da parte della popolazione e dalla contestuale riduzione delle risorse economiche destinate alla sanità.

La crisi economica congiunturale, unita alla pandemia da Covid-19, sta comportando l'adozione di drastiche misure per la razionalizzazione della spesa, tali da minare i principi stessi di tutela sanitaria enunciati dall'art. 32 della Costituzione Italiana; si registrano con preoccupante frequenza, nelle fasce più povere della popolazione, situazioni di sotto-trattamento sanitario.

L'allungamento progressivo della vita media e l'invecchiamento della popolazione comportano un aumento della prevalenza di malattie della senescenza, quali la degenerazione maculare e la retinopatia diabetica.

In Italia, cecità ed ipovisione affliggono attualmente circa 1.600.000 persone (96 milioni nel mondo, secondo OMS), con un incremento considerevole di incidenza dopo i 50 anni.

I costi diretti ed indiretti stimati, ogni 12 mesi, si aggirano intorno ai 2 miliardi di euro.

Ogni anno, si registrano mediamente 63.000 nuovi casi di sola maculopatia sullo scenario nazionale.

Una prima sfida concerne la possibilità di una diagnosi precoce, in particolare con attività di screening organizzato sulla popolazione a rischio, anche sfruttando le modalità di teleconsulto divenute più familiari a seguito della pandemia da Covid-19. Sulla base di evidenze scientifiche recenti, circa la telemedicina applicata alla diagnostica della malattia oftalmologica diabetica, si può affermare che:

- La sua efficacia può essere considerata simile a quella della visita oftalmologica dal vivo.
- Permette di individuare facilmente le variazioni più importanti dallo stato fisiologico, mentre l'individuazione di fenomeni patologici meno evidenti può dipendere molto dalla qualità dell'immagine.
- Il suo utilizzo sembra aumentare la partecipazione alle campagne di prevenzione da parte dei Pazienti.

Nell'obiettivo di accrescere la platea dei Pazienti disponibili allo screening oftalmologico, questi risultati si rivelano incoraggianti, ma devono essere necessariamente contestualizzati sia per quanto riguarda le strumentazioni impiegate nel corso delle procedure, sia nei riguardi delle competenze e delle figure professionali coinvolte, nonché per l'organizzazione sanitaria (tanto per lo scenario territoriale quanto per quello ambulatoriale/ospedaliero).

Dal punto di vista terapeutico, le opzioni disponibili sono andate aumentando con la messa in commercio di farmaci anti-VEGF e cortisonici, somministrati attraverso periodiche iniezioni intravitreali (IVT).

Quest'ultime, sebbene non risolutive, permettono di rallentare la progressione della malattia e di recuperare parte del visus compromesso. Le terapie vanno ripetute periodicamente, in funzione della tipologia di malattia, della risposta del Paziente e dallo specifico tipo di farmaco scelto. **La necessità di ripetere le iniezioni ed il conseguente aggravio di visite e di accertamenti per garantire le giuste tempistiche ai Pazienti implicano il miglioramento di processi organizzativi finalizzati ad un servizio ottimale.**

Da un recente report HTA della Regione Marche, si riportano gli oneri fra le principali opzioni terapeutiche anti VEGF:

Farmaco	frequenza di trattamento annua (per occhio trattato)	Costo complessivo annuo
AVASTIN	8 iniezioni e 8 indagini diagnostiche	€ 1.568,32
LUCENTIS	8 iniezioni e 8 indagini diagnostiche	€ 6.328,32
EYLEA	8 iniezioni e 8 indagini diagnostiche	€ 6.288,32
OZURDEX	2 iniezioni e 2 indagini diagnostiche	€ 2.160,08

Nel Nostro Paese, tuttavia, esiste un'insoluta questione di appropriatezza terapeutica, che mina i potenziali benefici ai Pazienti; l'approccio nazionale è caratterizzato, in numerosi centri, da un sostanziale sotto-trattamento della patologia rispetto ad altri Paesi europei:

COUNTRY	POPULATION (2019) ¹	AGE ≥ 65 YRS ¹	EYLEA+LUCENTIS MARKET SHARE OVER PH EXPENDITURE ²	MEAN INJ. NUMBER wAMD ³
FRANCE	67 MIO	19,7 %	3,2 %	5.9
GERMANY	83 MIO	21,4 %	2,5 %	6.3
UNITED KINGDOM	67 MIO	18,2 %	5,1 %	5.2
ITALY	60 MIO	22,6 %	0,9 %	3 - 4 (average - all indications) (4) (5)

1 EUROSTAT

2 PMPRB, Government of Canada <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1416&lang=en>

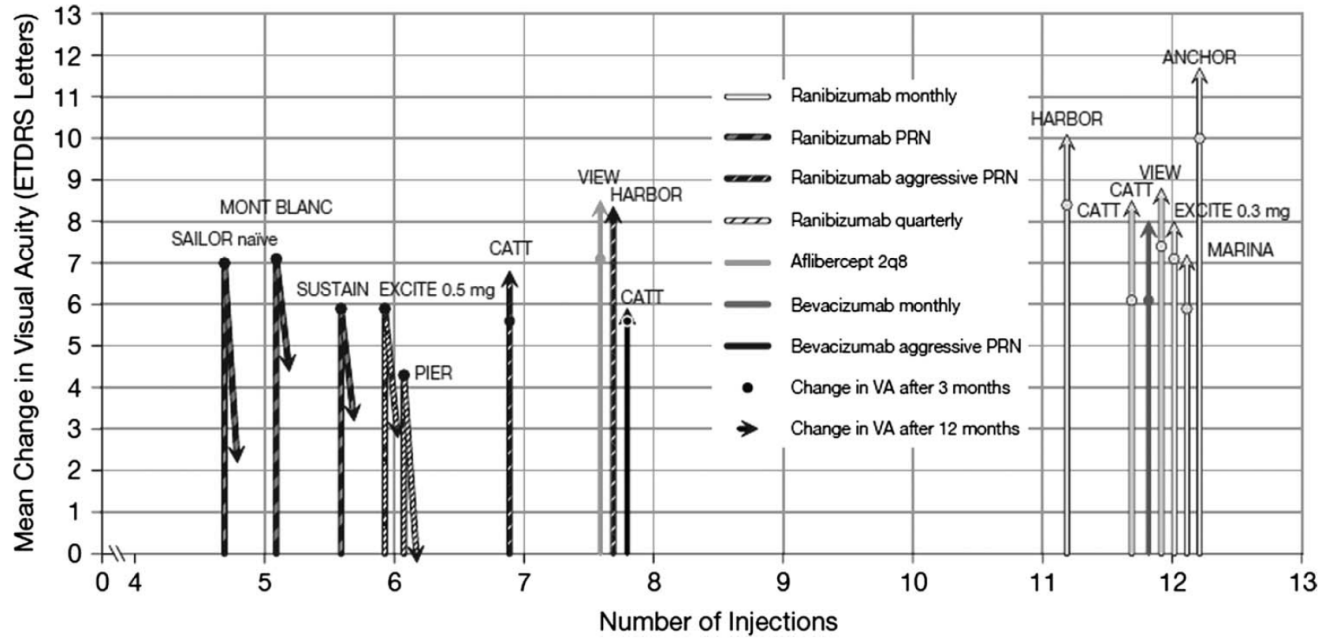
3 Dati interni

4 https://www.ars.toscana.it/files/progetti/farmacoepidemiologia/report_antiVEGF.pdf

5 ANALYSIS OF EPIDEMIOLOGY AND PHARMACOUTILIZATION ON PATIENTS AFFECTED BY OPHTHALMIC DISEASES WITH INDICATIONS FOR INTRAVITREAL TREATMENTS IN A NORTHERN ITALIAN REGION - Degli Esposti L1, Perrone V1, Giacomini E1, Veronesi C1, Andreffa M2. ISPOR 2019

L'Italia si distingue per 3 - 4 iniezioni di farmaci anti-VEGF, nella pratica terapeutica tradizionale, sebbene vari studi clinici controllati randomizzati evidenzino la necessità di un numero minimo di trattamenti sostanzialmente maggiore.

La Letteratura segnala **una diretta proporzionalità fra i benefici ed il numero delle somministrazioni** (Lanzetta P et al. Br J Ophthalmol 2013; 97: 1497-1507):



I protocolli terapeutici standardizzati sono mediamente disattesi: lo studio internazionale AURA (Holz FG et al. Br J Ophthalmol 2014), che ha confrontato la pratica clinica di diversi Paesi europei, ha evidenziato sostanziali difformità, in termini sia di risultati sia di frequenza delle iniezioni:

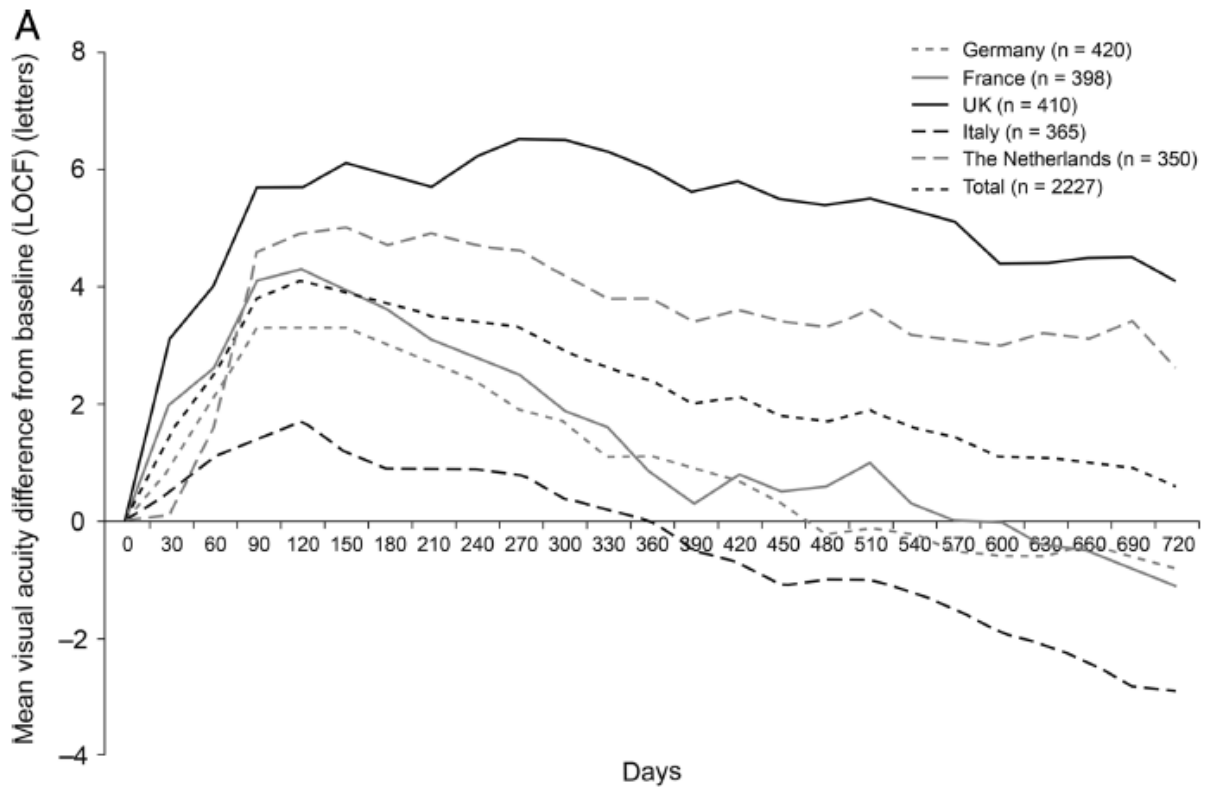


Table 3 Summary of resource utilisation and changes in visual acuity score from baseline per country (effectiveness analysis set)

Country	N	Mean overall visits in full 2 years	Mean performed VA tests in full 2 years	Mean performed OCTs in full 2 years	Mean injections in full 2 years	Change in VA score to day 90*	Change in VA score to year 1*	Change in VA score to year 2*	Mean VA score at year 2*
Countries enrolling >400 patients									
UK	410	18.4	17.8	16.6	9.0	5.7	6.0	4.1	59.0
The Netherlands	350	12.7	7.0	5.9	8.7	4.6	3.8	2.6	52.4
France	398	13.4	9.2	9.1	6.3	4.1	0.8	-1.1	54.4
Germany	420	10.8	7.7	3.4	5.6	3.3	1.1	-0.8	51.9
Italy	365	12.7	6.5	4.9	5.2	1.4	0	-2.9	62.7

L'Italia, in particolare, si distingue per un numero medio di somministrazioni basso (5,2 per biennio), accompagnate da un novero di visite limitato, a cui corrisponde una perdita media di acuità visiva pari a -2,9 lettere ETDRS in 24 mesi.

Al contrario, in altri Paesi (come ad esempio UK), il numero di iniezioni relativamente più elevato (9 per biennio) ha determinato un aumento di acuità visiva, pari a +4,1 lettere ETDRS in 24 mesi.

In Germania, 3.470 pazienti sono stati arruolati nello studio osservazionale WAVE: inizialmente, le linee guida raccomandavano una *loading phase* di 3 iniezioni, seguita da una fase di mantenimento con ritrattamento in caso di attività della lesione neovascolare; secondo tali modalità, i Pazienti nello studio hanno ricevuto una media di 4,34 iniezioni al primo anno, con una stabilizzazione dell'acuità visiva (Finger RP et al Acta Ophthalmologica 2013; 91: 540-546).

Ciò ha portato le autorità tedesche a cambiare lo schema di rimborsabilità e la policy sul ritrattamento, in modo da promuovere la possibilità di ottenere migliori risultati visivi (Mehta H et al. Progr. Ret Eye Res 2018; 65: 127-146).

Quindi, **non attenersi nella pratica clinica a protocolli basati sugli RCT o sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i farmaci on label, conduce purtroppo ad esiti clinici inadeguati, vanificando di fatto gli sforzi, anche economici, compiuti per trattare i Pazienti.**

La proposta GOAL si focalizza sulle due principali tematiche quindi da affrontare:

- a) Uno schema di rimborsabilità in grado di ricompensare adeguatamente la prestazione, garantendo anche la scelta del farmaco ritenuto migliore in ogni singolo caso.
- b) La dislocazione ambulatoriale delle IVT, in modo da decongestionare gli ospedali da attività serenamente eseguibili sul territorio, a favore di una contrazione delle liste di attesa.

a) La rimborsabilità deve garantire valida copertura dei costi sostenuti per un numero congruo di IVT, indipendentemente dal farmaco ritenuto più idoneo ad affrontare la singola patologia. Il tetto di spesa non può imporre un piano terapeutico prescindendo dalle necessità cliniche; altrimenti, nel nome di una errata interpretazione del risparmio economico, si rischia di spostare semplicemente costi maggiori su altre voci di spesa: sussidi, pensioni di invalidità, mancata produttività, etc., costi sociali stimati dall'INPS in circa 113 milioni di euro annui.

Una reale sostenibilità economica dipende dalla migliore ripresa possibile del Paziente, aumentandone le probabilità di una vita normale e di rapida ripresa dell'attività lavorativa.

A fronte di una capacità dei trattamenti anti-VEGF **di dimezzare l'incidenza** della cecità legale (Bloch S et al. Am J Ophthalmol 2012; 153: 209-213) nel nostro Paese, il segmento di spesa farmaceutica nazionale (organi di senso) cui ricondurre le spese incide **appena per lo 0,9%** sull'investimento farmaceutico annuale complessivo (*Dato OSMED 2017*): in prima battuta, un rapporto benefici / costi elevato, tale lasciar supporre margini per investimenti aggiuntivi.

b) Occorre riflettere su quanto le liste d'attesa attuali ostacolano la periodicità terapeutica: una media di 147 giorni di attesa in Veneto, con uno scostamento di ± 110 giorni, secondo una pubblicazione proprio sulle IVT del 2019.

I costi di utilizzo di un ambulatorio, seppure opportunamente attrezzato, risultano evidentemente minori dei corrispondenti di sala operatoria: la distribuzione sulle strutture territoriali consentirebbe quindi il recupero di risorse preziose.

La durata dell'intervento di iniezione intravitreale è di pochi secondi, se si considera la mera puntura, mentre di pochi minuti se si soppesa anche la preparazione degli strumenti.

Se tutta la principale Letteratura internazionale ritiene la Chirurgia oftalmologica a basso rischio di infezione, ciò sembra particolarmente vero per le IVT: si tratta di semplici iniezioni. Di conseguenza, l'esecuzione in sala operatoria di questo trattamento terapeutico routinario deriva più da un retaggio storico che da evidenze scientifiche.

La Società Oftalmologica Italiana (SOI) è stata una delle prime società scientifiche ad introdurre il **concetto di chirurgia ambulatoriale**.

Ve ne è traccia proprio negli Atti approvati dalla Commissione ministeriale sulla chirurgia ambulatoriale oculistica istituita con decreto del Ministro della sanità del 4 agosto 2000.

Per averne una definizione ufficiale bisogna attendere il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute contenente il Regolamento recante definizione degli

standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera - Appendice 2: Chirurgia ambulatoriale.

La definizione fornita è la seguente: "I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale **in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery**, hanno una

crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale".

Con la dicitura **chirurgia ambulatoriale** si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia (fino al II grado della scala di sedazione), su Pazienti accuratamente selezionati. Le Regioni classificano le strutture eroganti prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a: complessità tecnica/invasività delle prestazioni, tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili, possibili insorgenze di complicanze cliniche nel Paziente, gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria e definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici-impiantistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi.

E' senza dubbio possibile identificare le condizioni a garanzia delle corrette condizioni di sterilità, a tutela del Paziente, pur spostando la prestazione in ambito ambulatoriale, così come avviene in altri Paesi esteri.

In questo scenario è utile sottolineare l'utilità d'impiego dei dispositivi mobili a flusso laminare orizzontale. Tale tecnologia permette la creazione di un'area asettica in pochi secondi anche in un qualsiasi ambiente ambulatoriale. Le unità mobili sono dotate di filtro HEPA14 con efficienza del 99,995% su particelle batteriche e virali (compreso il Coronavirus) del diametro $\geq 0,1$ micron. Il flusso laminare d'aria ultrapulita investe efficacemente e direttamente le aree critiche dell'intervento, il tavolo strumenti e il campo operatorio, proteggendole dalla contaminazione.

Relativamente all'asetticità delle sale operatorie, esse sono classificate secondo la normativa in ISO 5 (per interventi complessi come trapianto d'organi, neurochirurgia, protesi vascolari, ortopediche, etc.) o ISO 7 (per interventi di oculistica, etc.): la classe ISO 5 è circa 100 volte più pulita della classe ISO 7. I dispositivi mobili a flusso laminare rispettano pienamente la classe ISO 5 all'interno della zona di interesse. Essi sono acquistabili o noleggiabili a costi molto contenuti, possono essere spostati agevolmente e per il suo funzionamento necessitano solo di una comune presa di corrente. Questa tecnologia rappresenta a nostro parere una

soluzione valida, efficace e facilmente percorribile al fine ultimo di garantire per i pazienti le condizioni di asepticità necessarie in ambito ambulatoriale per questa tipologia di intervento.

Lo snellimento della procedura, escludendo la necessità di ricorrere all'utilizzo delle sale operatorie, genererebbe un alleggerimento delle liste di attesa ed un aumento correlato del numero medio annuo di somministrazioni, con miglioramento conseguente degli esiti clinici.

COUNTRY	TREATMENT CONDITIONS (where and who can treat) ³
FRANCE	Retail product Outpatient setting Inj. only by physicians
GERMANY	Hospital product Outpatient setting Inj. only by physicians
UNITED KINGDOM	Hospital product Outpatient setting Inj. by physicians & nurses
ITALY	Hospital only (surgical room) Inj. by physician

In **Francia** le iniezioni intravitreali si possono svolgere sia in ospedale sia presso uno studio oculistico privato, in quanto il paziente può ritirare il medicinale presso le farmacie del territorio.

Le modalità da rispettare sono descritte nel sito [www. ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) e prevedono regole molto semplici.

In **UK** il Moorfields Eye Hospital di Londra esegue una media di 40.000 iniezioni/anno in 3 salette sterili (alternative alla sala operatoria) che operano in contemporanea (vedi esempio):



<http://www.iapb.it/gmv2017/patologie-oculari.html>

Sole24Ore Sanità. Retinopatia diabetica in Italia allegato al N. 37, Ottobre 2015

Nuovi modelli organizzativi in oftalmologia. Aboutpharma – Maggio 2018 N.158

A decade-long telemedicine screening program for diabetic retinopathy in the north-east of Italy (J Diabetes Complications. Agosto 2017) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28551296>

Systematic screening of Retinopathy in Diabetes (REaD project): an Italian implementation campaign (Eur J Ophthalmol. Marzo 2017) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28009411>

Diabetic Retinopathy in Italy: Epidemiology Data and Telemedicine Screening Programs (J Diabetes Res. 2016) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27990441>

Diabetic retinopathy screening: the first telemedical approach in an Italian hospital (Eur J Ophthalmol. Giugno 2016) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26692067>

A teleconsultation network improves the efficacy of anti-VEGF therapy in retinal diseases (J Telemed Telecare. 2013 Dec)– <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24162839>

Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis (Br J Ophthalmol. Giugno 2015) –<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25563767>

Real-time teleophthalmology versus face-to-face consultation: A systematic review, (J Telemed Telecare. Agosto 2017) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27444188>

Tele-Ophthalmology for Age-Related Macular Degeneration and Diabetic Retinopathy Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis (Telemed J E Health. Aprile 2018) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28783458>

Report 2019 HTAO Maculopatie, Regione Marche

Occhio alla vista (CISL, Comitato macula, GOAL, giugno 2021)

.

Position Paper

IL PERCORSO TERRITORIO-OSPEDALE DEL PAZIENTE-PERSONA MACULOPATICO

1 . Introduzione

La degenerazione maculare legata all'età , conosciuta anche più semplicemente come maculopatia, o AMD (Age-related Macular Degeneration) è la principale causa di ipovisione grave nei paesi industrializzati , Italia compresa.

Secondo i dati Eurostat riferiti al 2019 gli italiani che hanno più 65 anni sono 13 milioni e 780mila, ma tra questi oltre la metà (7 milioni) ne ha più di 75.

La prevalenza di maculopatia “ sintomatica” definita anche “late-AMD “ nella fascia di età over 65 è in Italia del 2,1 % (1,2), che significa che colpisce circa 290 mila persone, la metà di queste hanno una forma neovascolare che necessita di terapie intravitreali sovente in modo cronico.

Alla Late AMD si affianca la forma iniziale, sovente non sintomatica, di degenerazione maculare, definita “ early AMD “ , che ha una prevalenza negli over 65 del 13,5% (1,2) a significare che è presente in 1.860.000 italiani. La early AMD ha dimostrato diversi gradi di progressione verso forme sintomatiche in relazione alla tipologia di lesioni presenti e all'età dei pazienti : le drusen hard hanno una bassa evolutività, mentre la presenza drusen soft associata ad un'età > 75 anni predispone ad una evoluzione in forma neovascolare nel 46% dei casi in 10 anni. (3)

La famiglia delle maculopatie comprende oltre alle forme legate all'età , descritte in precedenza (AMD), anche una temibile complicanza del diabete , l'edema maculare (DME : diabetic macular edema). La malattia diabetica colpisce in Italia circa 4 milioni di persone (Dati da Rapporto Health Search 2020). Si stima che la prevalenza di edema maculare fra i pazienti diabetici sia il 2,5% (4) che corrisponde a circa 100 mila persone .

2 . Contesto di riferimento

I percorsi per la presa in carico di pazienti affetti da maculopatia in Italia sono estremamente eterogenei e dipendono sovente dalle risorse di personale e dalla disponibilità di strumentazione adeguata, nonché dall'intraprendenza e buona volontà degli operatori sanitari di ASL/ASO e strutture sanitarie private accreditati con il SSN.

Non esistono PDTA relativi alle maculopatie aventi rilievo nazionale , ma numerosi percorsi di cura sagomati sulle caratteristiche delle strutture sanitarie eroganti. Buona parte dei percorsi clinici

sono gestiti dalle strutture ospedaliere, non solo per quanto riguarda le terapie intravitreali o chirurgiche (vitrectomie, peeling di MER, ecc) ma anche per la parte diagnostica e di follow up.

La necessità di seguire sia con le terapie (iniezioni intravitreali) sia con il follow up (visita oculistica e OCT) tutti i pazienti affetti da AMD neovascolare e i pazienti diabetici affetti da DME sta generando un “burden” difficilmente sostenibile per molti centri italiani che si dedicano alla diagnosi e terapia delle maculopatie.

2. Problemi individuati

Esistono significative disomogeneità fra le diverse strutture oculistiche per quanto riguarda la presa in carico di pazienti con maculopatia.

Una prima differenza riguarda l'accesso alla terapia intravitreale (IVT) . Sono disomogenee le procedure di accesso e di conseguenza varia la tempestività del trattamento, fattore importante (5) per un buon risultato anatomico e funzionale. Si è evidenziato che i pazienti accedono al centro per le terapie IVT tramite PS o inviati da medici specialisti del Territorio o da oculisti privati. Sovente gli ambulatori di oculistica distrettuali non hanno la strumentazione adeguata (OCT - tomografia retinica) per poter effettuare una diagnosi certa e porre un indirizzo terapeutico. Questo elemento comporta un'importante rallentamento nell'iter diagnostico-terapeutico.

Altre criticità riguardano i regimi terapeutici e i farmaci utilizzati. Sovente il tipo di farmaco utilizzato è legato al budget di cui dispongono le strutture complesse di oculistica , ne deriva la scelta verso i farmaci off-label che hanno costi decisamente più bassi e che sono stati ultimamente supportati dalla nota Aifa 98.

La nota AIFA 98 prevede inoltre l'utilizzo di un setting operatorio per le iniezioni intravitreali simile a quello della chirurgia della cataratta. In realtà questa prescrizione è sovente disattesa anche perché le principali linee di indirizzo europee ed anche italiane (6,7) ritengono l'iniezione intravitreale una procedura ambulatoriale da eseguirsi in un ambulatorio chirurgico dedicato, che non dimostra una percentuale di complicanze infettive (endoftalmite) diversa dalla sala operatoria tradizionale, rispettando tutte le procedure di iniezione in asepsi locale.

Infine i regimi terapeutici praticati possono essere diversi nei vari centri . La scelta del regime di trattamento è legata spesso al tipo di farmaco utilizzato; i regimi cosiddetti “ al bisogno” che prevedono il trattamento in caso di peggioramento anatomo-funzionale sono in via di sostituzione con regimi che limitano la valutazione clinica del medico a favore di un trattamento “proattivo” anche in deroga a quadri clinici stabili. Il principale esempio dei regimi proattivi è il Treat & Extend.

I regimi proattivi prevedono un trattamento “ cronico “ del paziente maculopatico, nel senso che questi non può mai essere considerato “ guarito” ma va sempre trattato, con pause maggiori fra una iniezione e l'altra in caso di stabilità , valutata prevalentemente con l'esame OCT. In questo modo gli ambulatori di retina medica ospedalieri sono ormai saturati da un enorme numero di pazienti che non possono essere rilasciati al Territorio perché gli ambulatori distrettuali sono per lo

più privi di OCT e perchè nel caso di recrudescenza della malattia non sono previsti percorsi clinici di ritorno in ospedale.

3. Proposte - Principi generali

Le proposte presentate dal Tavolo di Lavoro riguardano il miglioramento dell'appropriatezza dei percorsi che i pazienti affetti da maculopatia devono seguire.

Le maculopatie sono una patologia cronica ampiamente diffusa sul territorio italiano (circa 2 milioni e 250 mila pazienti affetti da AMD e DME), che purtroppo per "miopia" del Legislatore non sono state inserite nel Piano Nazionale delle Cronicità. Nonostante questa significativa dimenticanza, la Sanità Pubblica Italiana non può esimersi da produrre miglioramenti dei percorsi di diagnosi e cura con lo scopo di renderli più accessibili e più efficaci, soprattutto per quanto riguarda una tempestiva presa in carico.

I percorsi di cura proposti prevedono la creazione di reti specialistiche oculistiche che a partire dall'Assistenza Distrettuale portino all'Ospedale. Le reti specialistiche, comprese quelle oculistiche, devono essere fondate sui principi di universalismo e di sostenibilità economica del nostro SSN.

Il difficile equilibrio fra universalismo e sostenibilità si può realizzare con una governance pubblica capace di attivare il principio di sussidiarietà previsto all'art 118 della nostra Costituzione e di estenderlo anche ai soggetti facenti parte del "Terzo Settore" oltre che alle Istituzioni Pubbliche (Stato e Regioni).

I percorsi clinici per le maculopatie devono porre al centro "la persona" intesa come "dominus" del proprio corpo e della propria salute, con i suoi diritti ma anche con le sue responsabilità. L'alleanza paziente-medico risulta molto importante nella scelta del regime terapeutico: il timing dei trattamenti, i controlli, la necessità qualche volta di fermarsi, devono essere argomento di discussione e di dialogo continuo con il paziente, avendo il medico il difficile ruolo di praticare le migliori terapie, nei giusti tempi; le sue decisioni devono essere comprese ed accettate dai pazienti. Un medico "propositivo" piuttosto che proattivo che sa ascoltare il paziente-persona e proporre la giusta terapia e il giusto follow up.

Sappiamo bene che purtroppo questa sovente non è la realtà.... Troppe volte il paziente è ridotto ad una casella di excel, coinvolto in cure di cui non comprende il significato, spaventato da una malattia con prognosi visiva ritenuta esiziale.

4. Proposte : Le reti specialistiche

La Rete specialistica clinico-assistenziale è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

In ambito oftalmologico le reti specialistiche si adattano molto bene alla presa in carico di pazienti affetti da patologie croniche , in primis le maculopatie. La rete clinica deve essere costituita da una parte Territoriale e da una parte Ospedaliera. All'Oculistica Territoriale spetta l'inquadramento diagnostico del paziente maculopatico: per raggiungere questo scopo è necessario dotare gli ambulatori di oculistica distrettuali di strumentazione OCT. Sempre al Territorio spetta il follow up dei pazienti trattati che hanno raggiunto una stabilità clinico-funzionale. In questo modo verranno desaturati gli ambulatori di retina medica ospedalieri . Il rapporto medico-paziente ne avrà un grande vantaggio : la possibilità di avere più tempo disponibile renderà più stretta l'alleanza medico - paziente/persona .

Le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate hanno il compito di eseguire i trattamenti, utilizzando setting operatori adeguati alla prestazione ambulatoriale . In quest'ottica , nel rispetto delle dovute procedure di asepsi, si potrà prospettare l'utilizzo di " clean rooms" distrettuali per le iniezioni intravitreali. Le " Case di Comunità" piuttosto che gli " Ospedali di Comunità" previsti dal PNRR costituiscono in questo senso un'ottima chance per sviluppare anche in oftalmologia una Medicina di Prossimità.

Particolare attenzione viene posta nella definizione di specifiche modalità per l'integrazione organizzativa e professionale tra i singoli nodi della Rete, in particolare fra la parte Territoriale e la parte Ospedaliera.

La connessione fra i nodi della Rete sarà basata su infrastrutture digitali e informatiche.

In particolare la connessione deve svilupparsi per le prenotazioni di prestazioni di secondo livello (disponibilità di agende di prenotazione condivise) come ad esempio la prenotazione di una loading phase dopo inquadramento diagnostico sul Territorio oppure per prenotare una ripresa di trattamento in pazienti che eseguono il follow up, sempre sul Territorio. Anche la condivisione di dati clinici , nel rispetto della normativa GDPR , può consentire la possibilità di teleconsulto fra centri di primo livello e centri Hub.

La digitalizzazione delle agende di prenotazione condivise fra operatori di livelli diversi della rete e la disponibilità di avere dati clinici che precedono il paziente consente di trattare il paziente maculopatico in tempi brevi ottemperando alla tempestività del trattamento, così importante per un buon risultato funzionale.

Sarà questa, se attuata , la rivoluzione della Sanità 2.0 .

La connessione digitale fra i nodi deve essere predisposta sia a livello di Distretti sia a livello di Ospedali, ma soprattutto fra Distretto ed Ospedale a realizzare una vera integrazione

BIBLIOGRAFIA

1. Piermarocchi S et al : The prevalence of Age-related Macular Degeneration in Italy (PAMDI) Study : report one. Ophthalmic Epidemiology, 2011; 18(3) : 129-136
2. Colijn JM et al : Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in Europe – the past and the future. Ophthalmol, 2017 1753-173
3. Ten year Follow up of Age –Related Macular Degeneration in the Age –Related Eye Disease Study AREDS report no 36 Jama Ophthalmol 2014; 132 (3) : 272-277
4. Giorda CB, Porta M, Messori Ioli G, Piatti A. : Edema maculare diabetico -prove di PDTA in Piemonte. About Pharma, marzo 2018, n 156
5. Rasmussen A, Brandi S, Fuchs J, Hansen LH, Lund-Andersen E, Sander B, Laersen M : Visual outcomes in relation to time to treatment in neovascular age-related macular de generation . Acta Ophthalmol. 2015 Nov;93(7):616-20
6. 2018 update on intravitreal injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. Ophthalmologica 2018 ; 1 : 1-13
7. Raccomandazioni Iniezioni Intravitreali AIMO, gennaio 2020 www.oculistiaimo.it

PARTECIPANTI AL TAVOLO TEMATICO

- **Alberto Piatti** , responsabile di branca oculistica ASL To5, consigliere Goal, referente Aimo per il Piemonte
- **Danilo Renato Mazzacane**, segretario Goal, referente Aimo per la Lombardia
- **Andrea Romani** , Direttore SC di Oculistica ospedale San Donato , Arezzo
- **Marco Nardi**, già Direttore Clinica Oculistica Università di Pisa
- **Carla Dotti** , Direttore Generale di Casa di cura Ambrosiana e Direttore Sanitario di Fondazione Sacra Famiglia , Cesano Boscone (Mi)
- **Barbara Ceccarelli** , Vicepresidente di Comitato Macula
- **Giuseppe Sciuto** , Direttore SC di Oculistica ospedale Carlo Poma di Mantova
- **Roberto Carlo Rossi** , Medico di Medicina Generale, Presidente Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Milano
- **Alessandro Visca** , Giornalista esperto in Sanità, responsabile web Medico e Paziente
- **Rosalba Gerli** , Psicologa clinica