

A cura di
Valeria D. Tozzi
Angelica Zazzera

La gestione dell'asma grave al tempo del Covid-19

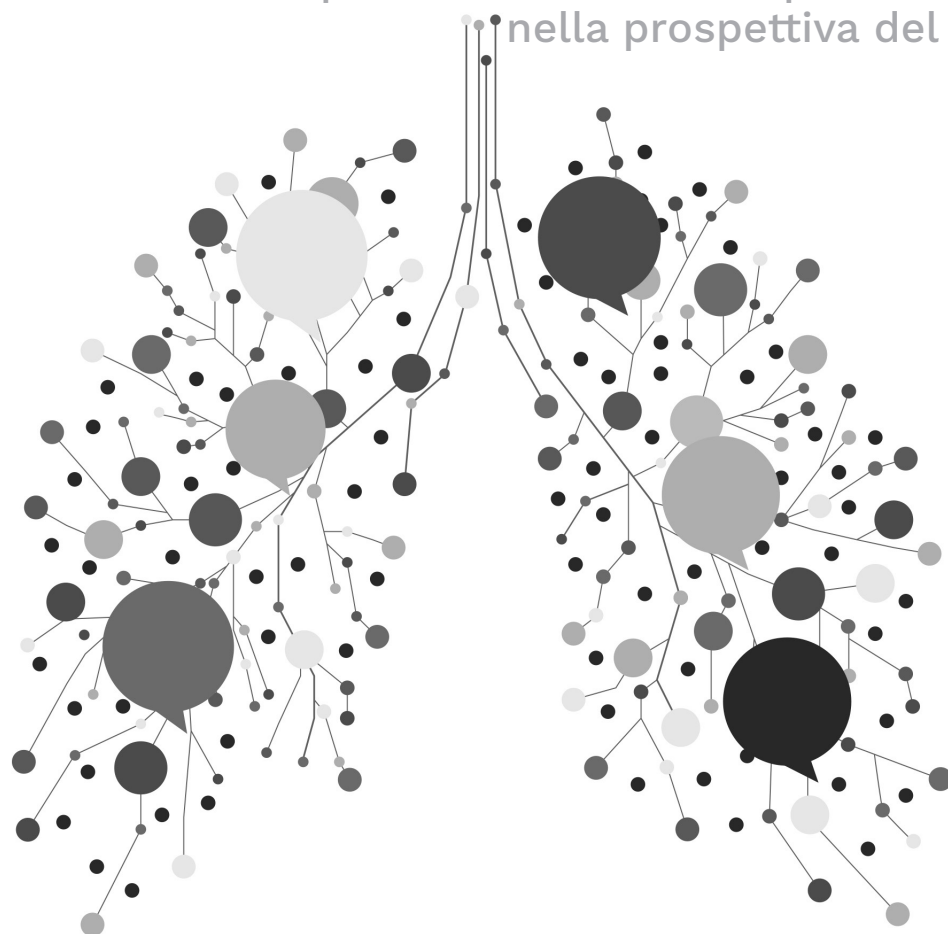
Proposte della comunità professionale
nella prospettiva del PNRR



A cura di
Valeria D. Tozzi
Angelica Zazzera

La gestione dell'asma grave al tempo del Covid-19

Proposte della comunità professionale
nella prospettiva del PNRR



Copyright © 2021 EGEA S.p.A.
Via Salasco, 5 – 20136 Milano
Tel. 02/58365751 – Fax 02/58365753
egea.edizioni@unibocconi.it – www.egeaeditore.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi la traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione, la comunicazione al pubblico e la messa a disposizione con qualsiasi mezzo e/o su qualunque supporto (ivi compresi i microfilm, i film, le fotocopie, i supporti elettronici o digitali), nonché la memorizzazione elettronica e qualsiasi sistema di immagazzinamento e recupero di informazioni. Per altre informazioni o richieste di riproduzione si veda il sito www.egeaeditore.it

Date le caratteristiche di Internet, l'Editore non è responsabile per eventuali variazioni di indirizzi e contenuti dei siti Internet menzionati.

Prima edizione: novembre 2021

ISBN ebook 978-88-238-8350-5

Stampa: Logo S.r.l. – Borgoricco (PD)

Indice

Prefazione , di <i>Elio Borgonovi</i>	7
Introduzione , di <i>Valeria D. Tozzi e Angelica Zazzera</i>	9
1. Quale presa in carico territoriale dell'asma grave? , di <i>Angelica Zazzera, Francesco Longo, Luisa Brussino, Eleonora Cerutti, Margherita Deidda, Rosario Oliveri, Valeria D. Tozzi</i>	13
1.1 Il contesto di riferimento e l'emergenza Covid-19	13
1.2 Il caso dell'asma grave	16
1.3 Ripensare la presa in carico dell'asma grave sul territorio	19
1.4 Conclusioni	32
<i>Bibliografia</i>	33
2. L'allocazione delle risorse e le logiche di governo della spesa , di <i>Arianna Bertolani, Luisa Brussino, Arianna Cadeddu, Eleonora Cerutti, Francesca Marchesani, Cataldo Procacci, Micaela Romagnoli, Valentina Mureddu, Angelica Zazzera, Valeria D. Tozzi</i>	37
2.1 Cenni sul finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	37
2.2 La programmazione e il finanziamento dell'assistenza farmaceutica in Italia	41
2.3 I costi dell'asma grave in Italia	45
2.4 L'evoluzione dei trattamenti per l'asma grave: le difficoltà nella scelta della terapia più adeguata	47
2.5 La spesa farmaceutica per l'asma e l'ingresso di nuovi farmaci ad alto costo: implicazioni a livello economico ed organizzativo	50
2.6 Conclusioni	53
<i>Bibliografia</i>	55

3. La trasformazione dei modelli organizzativi dopo l'emergenza Covid-19,	
di <i>Angelica Zazzera, Luisa Brussino, Eleonora Cerutti, Lucia Ferrara,</i>	
<i>Valeria D. Tozzi</i>	57
3.1 Introduzione	57
3.2 Le fratture generate dall'emergenza Covid-19	58
3.3 L'offerta ambulatoriale per la popolazione cronica tra governo	
clinico e gestione operativa	60
3.4 Le lezioni apprese dall'emergenza Covid-19: raffreddare il magma	62
3.5 Cenni sul PNRR	64
3.6 Assistenza territoriale e digitalizzazione: alcune proposte	
per l'asma grave	67
3.7 Conclusioni	69
<i>Bibliografia</i>	71
Conclusioni	73
Gli Autori	75

Prefazione

di *Elio Borgonovi*

Il volume di Valeria Tozzi e Angelica Zazzera si presta ad una serie di interpretazioni sugli effetti determinati dal Covid-19 sul SSN.

Innanzitutto mette ben in evidenza la convergenza tra le comunità dei professionisti, nel caso specifico di quella che si occupa di asma grave, e il mondo di coloro che si occupano di politiche e di management sanitario. Si tratta di un effetto positivo che consiste nel superamento delle barriere, e a volte contrapposizioni, più o meno rilevanti che tradizionalmente hanno caratterizzato il rapporto tra mondo delle professioni sanitarie e cultura amministrativa e di management. Una convergenza favorita dal fatto che il Covid-19 ha fatto emergere un obiettivo comune e unificante: dare una risposta a bisogni reali di pazienti fragili. Obiettivo comune vuol dire anche motivazione comune per la ricerca di soluzioni efficaci.

La seconda chiave di lettura riguarda il metodo con il quale il libro è stato costruito. Le tre parti in cui esso è articolato sono il risultato di un percorso di professionisti e di ricercatori del Cergas SDA Bocconi. Il continuo confronto ha consentito di amalgamare le diverse prospettive in un percorso che, definito nei suoi aspetti clinici dai professionisti, ha consentito ai ricercatori di applicare concretamente il principio secondo cui “non vi è nulla di più pratico di una buona teoria, a condizione che le teorie siano costruite sulla realtà e servano a migliorare la realtà”. Il *prodotto finale* di questo confronto evidenzia che la contrapposizione tra ricerca scientifica/accademica e ricerca applicata è infondata. Il progresso della conoscenza, infatti, si realizza proprio tramite ricerche applicate a situazioni del mondo reale e generalizzazioni di principi, criteri, metodi. La ricerca riferita al caso specifico dell’asma grave può essere così assunta come paradigma di un approccio applicabile a molte altre cronicità.

Una terza chiave di lettura riguarda il chiarimento sul contenuto della presa in carico di pazienti con cronicità. Di questo modello si parla da 15-20 anni, sono state approvate leggi e delibere regionali, sono state introdotte strutture deputate a seguire i pazienti cronici sul territorio. Tuttavia, solo nel periodo di forte e drammatica emergenza i professionisti sono stati indotti, si potrebbe

dire quasi costretti, ad applicare questo approccio perché si sono accorti che la medicina/assistenza basata sulle “prestazioni” non dava risposte soddisfacenti. L'emergenza Covid-19 ha dimostrato a tutti, professionisti inclusi, la differenza tra una domanda a cui si dà risposta con prestazioni e un bisogno a cui si dà risposta con la presa in carico e con misure di esito/*outcome* di salute.

Una quarta chiave di lettura riguarda il recupero del rapporto tra professionista (medico, infermiere, ecc.) e paziente. Le tecnologie, compresi i farmaci, e l'organizzazione di ospedali, centri diagnostici e/o riabilitativi, poliambulatori hanno consentito nell'ultimo secolo grandi progressi nel livello di assistenza, ma non di rado sono diventati anche una barriera tra professionisti e pazienti. Le tecnologie, spesso, hanno reso anonimo il rapporto tra professionisti e pazienti e le disfunzioni organizzative hanno accentuato le distanze. Il modo in cui nel volume è trattato il tema dell'asma grave indica che le soluzioni organizzative, l'uso di farmaci e tecnologie devono essere costruite attorno al rapporto di fiducia tra professionista e paziente.

Una quinta chiave di lettura riguarda lo sviluppo del libro. Nella prima parte viene posto il problema dei pazienti con asma grave, contestualizzandolo nel periodo in cui il Covid-19 ha messo in crisi comportamenti consolidati e creato lo spazio per l'innovazione. La pandemia ha dato plastica evidenza al principio della “distruzione creatrice” di Schumpeteriana memoria. Nella seconda parte l'attenzione si sposta sulla sostenibilità economica in quanto, dopo la trattazione del finanziamento e della programmazione della spesa farmaceutica, vengono analizzate le implicazioni di farmaci ad elevato costo per una patologia tutto sommato non rarissima. Il combinato disposto dell'elevato costo dei farmaci e numerosità dei pazienti può infatti avere un effetto significativo in termini di spesa pubblica complessiva. Il punto centrale della terza parte evidenzia che la sostenibilità può essere ottenuta solo modificando il modello assistenziale nella prospettiva di una considerazione unitaria delle diverse fasi, più o meno acute, in cui si manifesta la patologia.

Va infine sottolineato che il libro, insieme ad altri che riguardano condizioni di cronicità più o meno gravi, rappresenta un utile presupposto per la realizzazione degli interventi previsti dal PNRR per il SSN (Missione 6 “Tutela della salute”). Le Case e gli Ospedali di Comunità diventeranno veramente preziosi per i pazienti con asma grave e le loro famiglie solo se medici, infermieri e altri professionisti che in essi opereranno non si limiteranno a dare prestazioni *on demand*, ma adotteranno la logica della “salute di iniziativa/proattiva”.

Introduzione

di *Valeria D. Tozzi e Angelica Zazzera*

Il formato degli Asthma Talks nasce dalla convinzione che le prospettive delle comunità dei professionisti possono essere preziose per:

- Intercettare i fabbisogni che riguardano la capacità del sistema delle cure di rispondere in modo adeguato alla domanda di salute dei pazienti;
- Contestualizzare modelli organizzativi, progettualità e strumenti che vengono pensati su scala aziendale, regionale o addirittura nazionale e producono un impatto sui modelli clinico assistenziali noti a professionisti e pazienti;
- Rendere efficaci gli sforzi promossi dai manager aziendali o dai decisori politici nei momenti di cambiamenti rilevanti o di vere e proprie riforme, che solo nella messa in opera da parte degli operatori che sono nel sistema dei servizi dispiegano i loro benefici e anche i loro limiti.

È proprio in questa prospettiva che nel corso del 2020 sono nati gli Asthma Talks, che hanno permesso di mettere a confronto docenti e ricercatori del Cergas SDA Bocconi con professionisti (sia clinici che farmacisti) esperti nella gestione dei pazienti affetti da asma grave, provenienti da 8 aziende sanitarie del Paese. I temi sono stati tre:

- L'asma grave all'interno delle politiche e dei modelli di gestione delle cronicità;
- La gestione del farmaco all'interno dei modelli di cura e delle politiche di accesso;
- Le opportunità della riorganizzazione del sistema territoriale (nella prospettiva del PNRR) per la gestione dei pazienti con asma grave.

I “talks” sono stati molteplici poiché per ciascun tema sono stati organizzati un workshop e un webinar di approfondimento, per un totale di 6 incontri. Il workshop ha avuto lo scopo di illustrare il tema e analizzarlo, anche alla luce delle

esperienze più evolute presenti sia in Italia che all'estero, cogliendo allo stesso tempo la prospettiva dei professionisti attraverso dei lavori di gruppo. Sulla base di quanto emerso all'interno del workshop è stato poi realizzato un primo documento per posizionare il contributo della comunità dei professionisti all'interno di uno specifico dibattito. Tale documento è stata la base di discussione del webinar successivo. Tramite questo processo è stato possibile dare forma ad un vero e proprio articolo per ciascun tema (i tre articoli frutto di questo percorso compongono il presente volume) in cui emerge in maniera esplicita il posizionamento della comunità professionale sui tre temi individuati, che rappresentano alcune delle questioni cruciali nella fase che il sistema sanitario sta affrontando. L'ultima "chiacchierata" è avvenuta all'interno dei due incontri del comitato scientifico ed editoriale, che hanno coinvolto gli autori dei tre articoli di seguito presentati insieme ai docenti Cergas SDA Bocconi. In sintesi, si è trattato di un percorso lungo (18 mesi) che è stato scandito da occasioni in cui i dati e le informazioni, le opinioni e le esperienze hanno avuto lo spazio per essere presentati, discussi e condivisi.

Quello che gli Asthma Talks hanno prodotto si coglie sotto più prospettive:

- Proposte concrete che in alcuni casi dettagliano per la gestione della popolazione affetta da asma grave alcune progettualità pensate in modo generale (ad esempio, il legame tra ospedale e territorio nella gestione della malattia cronica) mentre in altri offrono prospettive del tutto nuove (ad esempio, l'algoritmo di identificazione della popolazione con asma grave attraverso i database amministrativi, fruibile in tutti i contesti regionali e aziendali);
- L'orientamento verso i fini dell'azienda sanitaria come orizzonte di riferimento per rinsaldare l'alleanza tra comunità dei professionisti e manager dell'azienda, entrambi sfidati nel corso degli ultimi mesi dalla gestione di una emergenza che ha modificato i modelli ordinari di attività all'interno delle organizzazioni sanitarie. In questa prospettiva, la conoscenza puntuale degli approcci e degli strumenti di management appare un linguaggio e un terreno di gioco in cui si rinsaldano le attese e gli orientamenti per far fronte alle sfide del PNRR.

Il ringraziamento va a tutti i 13 partecipanti agli Asthma Talks, che hanno contribuito al ricco e sfidante dibattito che partendo dai quadri più generali ha toccato le esperienze aziendali presentate con passione e motivazione dai professionisti. Gli autori degli articoli proposti sono un sottogruppo che, oltre ad aver partecipato alla discussione in ciascun *talk*, ha seguito più da vicino la realizzazione dei tre paper che vengono di seguito presentati.

L'auspicio delle curatrici è che la miccia oramai accesa sui temi del management dei servizi per la gestione dei pazienti con asma grave non si spenga e che possa proseguire, considerando lo sviluppo e l'implementazione del PNRR rispetto al quale molte sono le attese per migliorare la gestione delle condizioni croniche ad alta complessità quale è l'asma grave.

1. Quale presa in carico territoriale dell'asma grave?

di Angelica Zazzera, Francesco Longo, Luisa Brussino, Eleonora Cerutti, Margherita Deidda, Rosario Oliveri, Valeria D. Tozzi

1.1. Il contesto di riferimento e l'emergenza Covid-19

Negli ultimi anni molteplici sono stati i cambiamenti sia dal punto di vista della domanda di salute sia dal punto di vista dell'offerta di servizi sanitari. Analizzarne le cause e le conseguenze è fondamentale per avviare interventi di miglioramento soprattutto nel caso di patologie croniche ad alta complessità come l'asma grave. Il presente contributo propone una serie di riflessioni sul tema del rafforzamento dei modelli di presa in carico di tipo territoriale delle persone affette da asma grave anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Nel presente paragrafo, dopo aver approfondito le caratteristiche del bisogno e le dinamiche di offerta viene posta l'attenzione su come l'emergenza Covid-19 ha modificato il contesto e indotto specifiche aree di intervento.

1.1.1 Caratteristiche del bisogno e dinamiche di offerta

Dal punto di vista della domanda di salute, dal 2008 in Italia si è assistito ad un costante declino demografico: il numero di nati all'anno è passato da circa 600.000 a 420.170. Parallelamente, il numero di decessi è diminuito, anche se in maniera più contenuta (da circa 600.000 nel 2008 a 634.432 nel 2018). Allo stesso tempo, è calato il numero di immigrati e cresciuto quello degli emigrati (ISTAT, 2020). Tali numeri mostrano un trend demografico in declino, con la popolazione italiana che si fa più anziana. Rispetto alla composizione della popolazione, nel 2019 circa 8 milioni sono le persone nella fascia di età 0-14, 38,8 milioni le persone nella fascia di età 15-64 e 13,8 milioni le persone nella fascia over 65. Le stime per il 2039 mostrano una variazione importante della composizione delle fasce di popolazione: si prevede una diminuzione della fascia 15-64 pari a 5 milioni, che sarà compensata quasi totalmente dalla crescita della fetta di popolazione over 65 (che aumenterà di 5,1 milioni) (ISTAT, 2020). I dati confer-

mano il cambiamento importante nella configurazione della popolazione italiana, la cui anzianità in crescita porterà all'aumento dei bisogni di salute. La combinazione di una bassa natalità e un'alta aspettativa di vita stanno contribuendo all'invecchiamento della popolazione e alle sue conseguenze nel cambiamento nell'impatto delle patologie. Infatti, la popolazione italiana è caratterizzata da un'alta prevalenza di patologie croniche, che si attesta al 40%, con il 21% degli italiani che ha più di una patologia cronica. Tali patologie sembrano essere correlate al titolo di studio (il 63% dei cronici pluri-patologici over65 ha la licenza elementare) e alla zona di residenza (la diffusione di patologie croniche è maggiore in comuni con meno di 2.000 abitanti) (ISTAT, 2020). Infine, per osservare il cambiamento nella domanda è necessario includere una riflessione sul cambiamento della struttura familiare negli anni. Ad oggi, solo un terzo delle famiglie (il 34%) è formato da coppie con figli (la cosiddetta “famiglia tradizionale”). Il 21% delle famiglie sono costituite da coppie senza figli, l'11% delle famiglie è costituita da un genitore e il 33% delle famiglie è rappresentata da una sola persona. Di questo 33% di “famiglie mono-personali”, 4,6 milioni di persone hanno più di 60 anni (ISTAT, 2020). La struttura familiare che si è affermata negli ultimi anni ha causato l'aumento di persone sole e un indebolimento del supporto di caregiver e reti sociali.

Dal punto di vista delle caratteristiche dell'offerta, dal 2001 fino al 2019 gli assetti istituzionali delle aziende sanitarie pubbliche sono stati modificati. Il numero di aziende sanitarie territoriali, a livello nazionale, si è fortemente ridotto, passando dalle 197 del 2001 alle 118 di oggi (-40%), a causa di numerosi accorpamenti avviati dal livello regionale al fine di ricercare le dimensioni istituzionali ottimali per le proprie aziende. Il processo ha subito una fase di avvio tra il 2007 e il 2012, in particolare nelle regioni sottoposte ai Piani di Rientro dal deficit sanitario, per poi rinverdire a cavallo tra 2015 e 2017 con i riordini di molti SSR anche del Nord Italia (Cinelli et al, 2020). La serie di riordini regionali intercorsi e la conseguente riduzione del numero di aziende implica una loro notevole crescita dal punto di vista dimensionale, con una popolazione media per ASL pari a 510.548 abitanti a gennaio 2020 (Cinelli et al, 2020). A fronte dei processi di riordino sopra elencati, coesistono ora molteplici modelli regionali in termini di assetti istituzionali prevalenti e architetture dei gruppi regionali sanitari pubblici. Anche le AO sono diminuite attraverso una serie di accorpamenti e/o acquisizioni da parte delle ASL in qualità di presidi, passando dalle 97 del 2001 alle attuali 42 (-57%) (Cinelli et al, 2020). Per quanto riguarda il numero di strutture di ricovero autorizzate in Italia, gli ultimi dati disponibili, aggiornati al 31/12/2018, registrano 484 strutture di ricovero pubbliche, a fronte di 564 strutture private accreditate. Per quanto riguarda le strutture pubbliche, si rileva una prevalenza di presidi a gestione diretta (410 in totale). Questi sono stati nel tempo accorpati in “Presidi Ospedalieri Unici” come frutto delle operazioni di “ingegneria istituzionale” che hanno cercato di diminuire i soggetti operanti nel sistema (Cinelli et al, 2020). Dal

confronto con i dati degli anni precedenti, risulta chiaro che l'assetto dell'offerta ospedaliera è frutto di profonde dinamiche di cambiamento che hanno interessato l'ultimo ventennio di politiche sanitarie: la razionalizzazione è stata introdotta già dai processi di riforma degli anni Novanta e Duemila e questa impostazione è stata ribadita dal Patto per la Salute 2014-2016²⁷ e dal DM 70/2015, che ha dato ulteriore impulso alla razionalizzazione introducendo le cure intermedie. Oltre che nel numero di strutture, a partire dal 2000 si è registrata anche una progressiva riduzione nelle dimensioni medie in termini di PL in tutte le classi di strutture, ad eccezione dei presidi a gestione diretta, la cui crescita dimensionale (+19,1%) è conseguenza diretta sia delle dinamiche di accorpamento dei presidi conseguenti ai vari processi di riordino regionale, sia del passaggio dei presidi delle ASST lombarde all'interno del conteggio dei presidi a gestione diretta. (Cinelli et al, 2020).

1.1.2 Gli impatti dell'emergenza Covid-19

Lo scenario presentato ha subito alcune modifiche derivanti dall'emergenza Covid-19. Al 20 settembre 2020, con 35.707 decessi l'Italia è il sesto Paese più colpito dopo USA, Brasile, India, Gran Bretagna, Messico. Il 47% dei decessi si è concentrato in regione Lombardia. L'epidemia Covid-19 è stata fermata prima che raggiungesse le aree più fragili del Paese in termini di stato di salute e capacità di risposta all'emergenza, tuttavia è facilmente prevedibile un'ulteriore accelerazione, almeno nel breve termine, del declino demografico (circa 50mila morti in più e minore speranza di vita, calo della natalità sotto le 400 mila nascite, diminuzione dell'immigrazione). Le dinamiche di invecchiamento della popolazione e la crescita delle cronicità proseguiranno, con un allargamento della platea dei pazienti che necessitano di una presa in carico (in termini di follow up, perché debilitati post-Covid, o di prevenzione e monitoraggio, perché a forte rischio di contagio). Le dinamiche di tenuta della famiglia restano una grande incognita: l'emergenza ha favorito in un certo senso la riscoperta dei legami familiari ma, a causa del distanziamento, poche sono le possibilità che tali legami riescano a supplire alle mancanze del sistema socio sanitario in termini di sostegno e assistenza. Infine, è prevedibile un aumento delle disuguaglianze economiche intergenerazionali e sulla base della tipologia di impiego, mentre resta più complesso immaginare gli impatti sullo squilibrio territoriale.

Rispetto all'offerta di servizi, durante la pandemia sono state introdotte alcune innovazioni interessanti a macchia di leopardo, dalla telemedicina in varie forme alla riorganizzazione per intensità di cura. Viene quindi spontaneo chiedersi quali siano le priorità per investire future risorse ed energie. La percezione è che molte delle soluzioni proposte in passato vadano bene anche per gestire il prossimo futuro. Si tratta, ad esempio, del rafforzamento selettivo degli organici (infermieri, medici in alcune specialità, personale amministrativo con elevate competenze), investimenti infrastrutturali e tecnologici mirati, miglioramento dell'organizzazione e tempestività delle cure primarie e territoriali nella

diagnosi e nel monitoraggio terapeutico, maggiore attenzione al paziente occasionale da filtrare rispetto al pronto soccorso, rafforzamento dei sistemi informativi (possibilmente integrando i consumi privati) e diffusione di buone pratiche di igiene e prevenzione (stili di vita).

Secondo Longo e Ricci (2020), “l'emergenza Covid-19 ha generato delle discontinuità radicali in alcune dinamiche consolidate del SSN”. In primo luogo, il SSN ha aumentato significativamente la propria spesa corrente per la prima volta dopo 10 anni, con un conseguente abbandono delle politiche di austerità. Inoltre, sono state avviate massicce campagne di reclutamento di personale medico e delle professioni sanitarie. La terza discontinuità riguarda la cultura di governo del SSN, che per alcuni mesi è stato governato con una cultura organizzativa *mission driven*, guidata dal senso di urgenza del raggiungimento delle finalità istituzionali. In quarto luogo, durante la prima ondata del Covid-19, nelle regioni più colpite la geografia dei servizi è stata radicalmente trasformata nel giro di poche settimane. In quinto luogo, nelle fasi di maggior necessità molti professionisti hanno superato gli steccati disciplinari e lavorato in team multidisciplinari, in reparti e setting diverso da quelli abituali. È inoltre cambiata la narrazione collettiva e tecnica sulla sanità, che ha guadagnato una nuova centralità nell'agenda politica. La digitalizzazione del SSN è poi stata intensificata e diffusa in molte dimensioni professionali e di servizio rilevanti. Infine, l'ottava frattura ha una valenza culturale, in quanto è diventato patrimonio collettivo la consapevolezza che il SSN ha bisogno di strutturare meglio i servizi di prevenzione, tracciamento e servizi territoriali (Longo & Ricci, 2020).

1.2. Il caso dell'asma grave

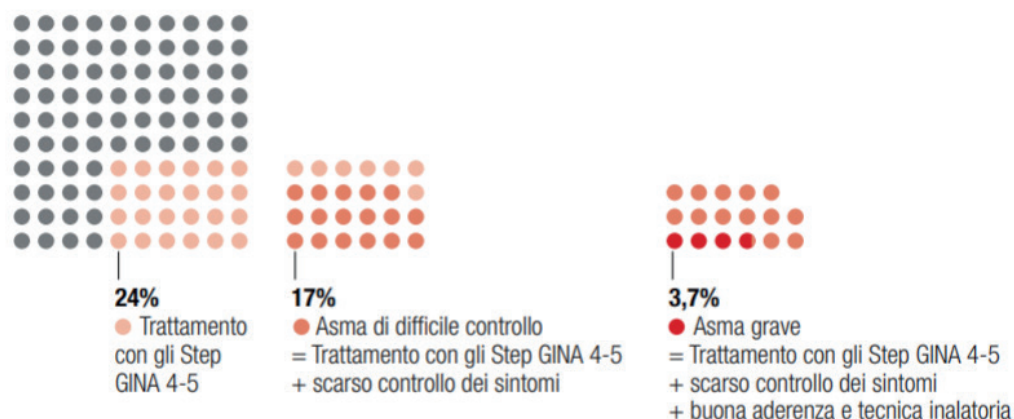
Alla luce delle caratteristiche della domanda di salute e dell'offerta dei servizi e delle conseguenze generate dall'emergenza Covid-19, la riflessione del presente lavoro si sofferma su quale possa essere il futuro per l'organizzazione dei servizi attorno al paziente con asma grave. Il presente paragrafo approfondisce la patologia dell'asma grave proponendone una definizione ed esplorandone le caratteristiche che la configurano come cronicità ad alta complessità.

1.2.1 L'asma grave: definizione, prospettiva del paziente e impatti

La comprensione delle definizioni di asma di difficile controllo e di asma grave parte dal concetto di asma non controllato. L'asma non controllato include uno o entrambi dei seguenti: i) scarso controllo dei sintomi (sintomi frequenti o uso frequente di farmaci al bisogno, attività limitate dall'asma, risvegli notturni a causa dell'asma), ii) riacutizzazioni frequenti (≥ 2 /anno) che richiedono corticosteroidi orali (OCS), o riacutizzazioni gravi (≥ 1 /anno) che richiedono il ricovero in ospedale (GINA, 2019). L'asma di difficile controllo (Chung et al, 2014) è una forma di asma che non è controllato nonostante il trattamento previsto dallo

step GINA 4 o 5 [ad esempio, corticosteroidi inalatori (ICS) a dosi medie o alte con un secondo farmaco di controllo; mantenimento con OCS], oppure che richiede tale trattamento per mantenere un buon controllo dei sintomi e per ridurre il rischio di riacutizzazioni. In molti casi, l'asma può sembrare difficile da trattare a causa di fattori modificabili come una tecnica inalatoria non corretta, scarsa aderenza, fumo o comorbidità, oppure perché la diagnosi è errata. L'asma grave (Chung et al, 2014) è un sottogruppo dell'asma di difficile controllo. Significa che l'asma non è controllato nonostante l'aderenza alla terapia massimale ottimizzata e il trattamento dei fattori contribuenti, oppure che peggiora quando si riduce il trattamento ad alte dosi (Chung et al, 2014). Al momento, pertanto, l'“asma grave” è una definizione retrospettiva. A volte viene chiamato “asma grave refrattario” (Chung et al, 2014) perché è definito dal fatto che è relativamente refrattario alla terapia inalatoria ad alte dosi. Tuttavia, con l'avvento delle terapie biologiche, la parola “refrattario” non è più appropriata. L'asma non viene classificato come grave se migliora nettamente quando vengono trattati i fattori contribuenti come la tecnica inalatoria e l'aderenza (Chung et al, 2014). Per quanto riguarda la prevalenza dell'asma grave, i dati mostrati nella Figura 1.1 mostrano che del 24% degli adulti che trattano l'asma con gli step GINA 4 e 5 il 17% ha un asma di difficile controllo. Di questa percentuale, il 3,7% ha un asma grave (scarso controllo dei sintomi e buona aderenza e tecnica inalatoria). I dati provengono da un'indagine su una popolazione olandese di persone con asma di età maggiore o uguale a 18 anni (Hekking, 2015).

I pazienti con asma grave soffrono di sintomi severi e riacutizzazioni. Dispnea, sibili, oppressione toracica e tosse frequenti interferiscono con la vita quotidiana, il sonno e l'attività fisica, e i pazienti presentano spesso esacerbazioni preoccupanti o imprevedibili (definite anche attacchi o riacutizzazioni gravi). Gli effetti collaterali dei farmaci sono particolarmente comuni e problematici nel caso degli OCS (Lefebvre et al, 2015), che in passato costituivano un pilastro del trattamento per l'asma grave. Gli effetti avversi della terapia con OCS a lungo termine comprendono obesità, diabete, osteoporosi, cataratta, ipertensione e soppressione surrenale; effetti collaterali psicologici come depressione e ansia sono particolarmente preoccupanti per i pazienti (Foster et al, 2017). Anche l'uso a breve termine di OCS è associato a disturbi del sonno e aumento del rischio di infezioni, fratture e tromboembolia (Waljee et al, 2017). Le strategie per ridurre al minimo il bisogno di OCS rappresentano, pertanto, una priorità elevata. L'asma grave interferisce frequentemente con la vita familiare, sociale e lavorativa, limita le scelte lavorative e le opzioni di vacanza e influenza la salute emotiva e mentale. I pazienti con asma grave spesso si sentono soli e incompresi, in quanto la loro esperienza è molto diversa da quella della maggior parte delle persone con asma (Foster et al, 2017).

Figura 1.1. Percentuale di adulti soffre di asma di difficile controllo o grave

Questi dati provengono da un'indagine su una popolazione olandese di persone con asma di età ≥ 18 anni (2).

Fonte: Hekking, 2015

L'asma grave ha un impatto economico importante nel medio e lungo periodo legato soprattutto alle visite mediche, alle ospedalizzazioni e ai costi associati agli effetti collaterali degli OCS. In uno studio condotto nel Regno Unito, i costi sanitari per paziente sono risultati più elevati rispetto al diabete di Tipo 2, all'ictus o alla broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (O'Neill et al, 2015). In uno studio canadese è stato stimato che l'asma grave non controllato rappresenti oltre il 60% dei costi per l'asma (Sadatsafavi et al, 2010). È interessante sapere inoltre che una minoranza legata all'asma grave è ad alto costo (cuba circa il 50% dei costi complessivi sull'asma), l'età media dell'asma severo non controllato è 56 anni e che 1/3 dei pazienti con asma grave ha meno di 14 anni (GINA, 2017). Tali elementi sulla popolazione appaiono importanti per le riflessioni sui modelli di offerta. Inoltre, i pazienti con asma grave e le loro famiglie sostengono un onere finanziario significativo, non solo per le cure mediche e per i farmaci, ma anche a causa dei mancati guadagni e delle scelte lavorative.

1.2.2 L'asma grave come cronicità ad alta complessità

L'asma grave è un esempio paradigmatico di cronicità ad alta complessità. Le cronicità ad alta complessità sono patologie che causano bisogni non più legati al ricovero ma che, al tempo stesso, necessitano di saperi ad elevato tasso di specializzazione (Tozzi et al, 2014). Le cronicità ad alta complessità si differenziano sia dalle patologie acute sia dalle cronicità intese in senso lato. Infatti, le patologie acute implicano una risposta concentrata nel tempo e nello spazio ad un problema

clinicamente complesso, che necessita di competenze specialistiche, tipicamente concentrate in ospedale. D'altra parte, le cronicità e i problemi più lievi vengono destinati al territorio. Nel modello tradizionale risulta chiara la separazione tra setting e bisogni. Le cronicità ad alta complessità non sono compatibili con il modello tradizionale di cura e con la divisione per silos: ambulatorio, ricovero, ospedale, territorio e riabilitazione si alternano non solo nelle diverse fasi della patologia ma anche e soprattutto nella gestione corrente (Tozzi et al, 2014). Secondo il Piano Nazionale Cronicità, l'allocazione delle risorse per la cronicità è fortemente condizionata dalla non autosufficienza e dalla disabilità, nonché dal peso crescente dei casi che richiedono l'applicazione di alte tecnologie e/o di alte intensità assistenziali. Questi ultimi sono intesi come casi di cronicità ad alta complessità, dove la complessità della malattia cronica è legata a: i) compresenza di più condizioni croniche ii) tecnologie ad alto costo e condizioni di sicurezza da preservare, iii) expertise specialistica nelle scelte diagnostiche e/o terapeutiche. (PNC, 2016). Le cronicità ad alta complessità hanno due principali implicazioni: i) superamento della dicotomia territorio = cronicità e ospedale = acuzie; ii) revisione dei modelli di offerta specialistici su grandi numeri di popolazione tramite il superamento dei confini disciplinari e la creazione di alleanze tra comunità professionali, lo skill mix change tra medici e infermieri, un orientamento verso i regimi più «leggeri» e la specializzazione per target dei nodi della rete di offerta. L'asma grave porta quindi a riconsiderare i modelli di acuzie e di cronicità attualmente esistenti. A fronte di una limitata richiesta di interventi nel setting ospedaliero, anche nei momenti di acuzie la malattia, nella fase di sua maggiore espressione, richiede una particolare competenza clinica in ragione della sua complessità. Ridurre la distanza tra le risposte alle condizioni croniche e a quelle acute appare necessario in quanto l'asma grave è una condizione di particolare complessità clinica che nelle diverse fasi della malattia fa ricorso a un ampio portafoglio di professionalità presenti nel setting ospedaliero.

1.3. Ripensare la presa in carico dell'asma grave sul territorio

A fronte delle riflessioni esposte nei paragrafi precedenti rispetto a i) cambiamento dei bisogni di salute e delle dinamiche di offerta, ii) alle caratteristiche della patologia dell'asma grave, iii) alle condizioni che rendono l'asma grave una cronicità ad alta complessità, appare quanto mai necessario ripensare ai modelli di presa in carico dell'asma grave sul territorio. Il presente paragrafo approfondisce quattro elementi chiave su cui si ritiene si debba investire per adeguare la presa in carico dell'asma grave sul territorio. Essi sono:

1. Una nuova metrica sulla performance della presa in carico
2. Un allineamento tra i modelli di presa in carico e i bisogni
3. Il governo della filiera dei servizi
4. La co-produzione

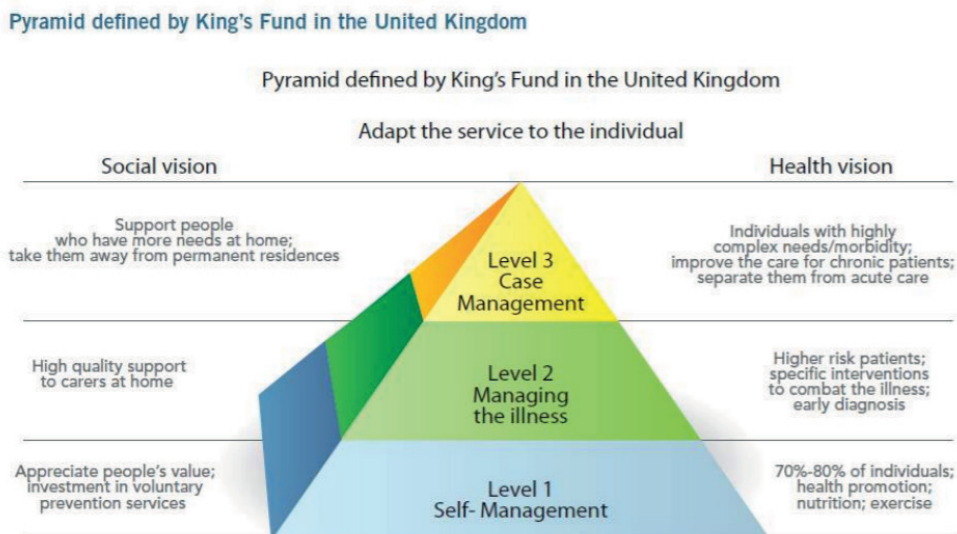
Di seguito si propone un approfondimento su ciascuno dei quattro temi in relazione all'asma grave.

1.3.1 Nuova metrica sulla performance della presa in carico

Per misurare le performance della presa in carico territoriale si rende necessario pensare ad una nuova metrica omnicomprensiva, che sia capace di leggere la presa in carico nella sua interezza, senza focalizzarsi su singoli eventi acuti o sulle prestazioni (tale metrica appare infatti più coerente con il cluster di pazienti acuti, dove le prestazioni sono facilmente correlabili ad un DRG ed è possibile registrare un episodio che rappresenta la fine della presa in carico). D'altra parte, per i pazienti cronici che convivono a lungo con la propria patologia, risulta poco efficace misurare le prestazioni, che da sole non chiariscono se i pazienti sono *over-treated* o *under-treated* (Longo, 2020). È perciò necessaria una metrica che, in primo luogo, monitori la prevalenza delle patologie per comprendere il bisogno totale e, in secondo luogo, identifichi il livello e il mix atteso dei pazienti che i servizi territoriali intendono raggiungere. I servizi sono chiamati a chiedersi quanti sono i pazienti a cui si rivolgono e quali sono le loro caratteristiche rispetto alle diverse condizioni patologiche. Questo oggetto di misurazione aiuta a rendere l'offerta appropriata non solo dal punto di vista clinico ma anche di organizzazione delle cure. Successivamente, dalla prospettiva del percorso è necessario misurare i) il tasso di reclutamento, ovvero il numero di pazienti che vengono raggiunti e gestiti con il sistema di offerta che è stato costruito, ii) il funzionamento della collaborazione dei professionisti nell'aderire ai percorsi delineati per i pazienti, iii) l'aderenza terapeutica dei pazienti, iv) gli esiti e le cause degli scostamenti dai piani personalizzati dei pazienti.

Ai fini del presente lavoro, l'attenzione viene posta sul tema della definizione della prevalenza di patologia e della stratificazione, affrontati con l'approccio del Population Health Management. Come evidenziato dal Piano Nazionale Cronicità, “nell'ambito di una stessa patologia cronica i pazienti possono avere caratteristiche cliniche molto diverse, legate, ad esempio, allo stadio evolutivo di malattia. Pertanto, nella programmazione degli interventi assistenziali è necessario almeno differenziare i pazienti in base alla fase di storia naturale della malattia, più o meno avanzata, correlata con la complessità assistenziale” (PNC, 2016). La letteratura scientifica fornisce uno schema molto utile, il “triangolo di population management” che differenzia la popolazione con patologia cronica in sottogruppi (sub-target) sulla base dello stadio di sviluppo della stessa, definendo una percentuale di prevalenza media per tali sottoclassi. È del tutto evidente che anche le strategie di intervento, e quindi i percorsi assistenziali, devono essere differenziati a seconda dei differenti bisogni dei sottogruppi (sub-target), in particolare per quelli a maggiore complessità, come in quel 7-8% di pazienti più complessi posti all'apice della piramide, che rappresentano il target a “maggiori costi”, di salute ed economici (PNC, 2016).

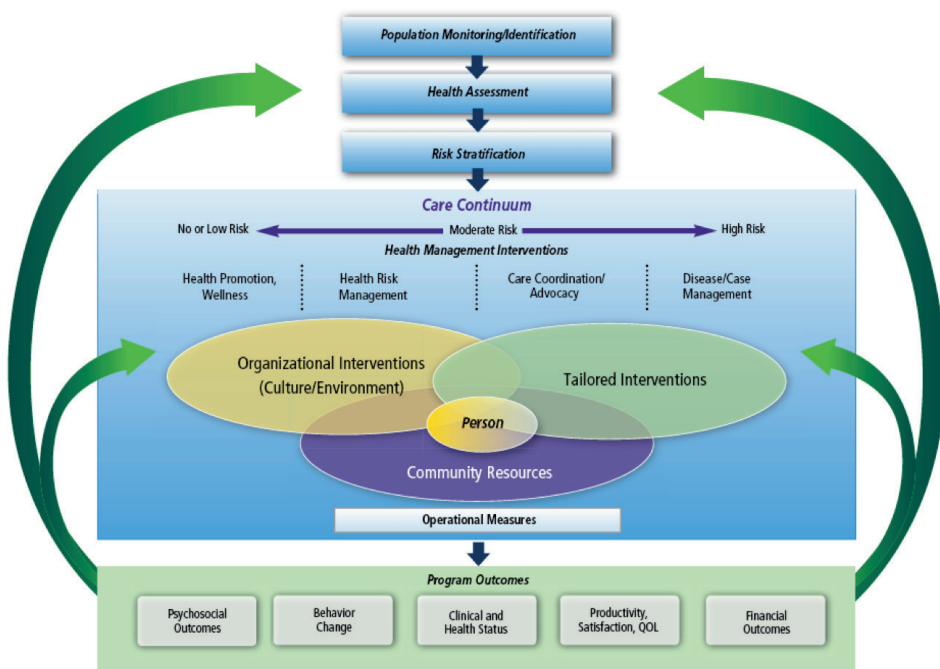
Figura 1.2. La piramide definita dal King's Fund del Regno Unito



Fonte: King's Fund (C.Ham)

Il Population Health Management (PHM) è un approccio incentrato sul paziente e guidato dallo studio dei dati, utilizzato per ottimizzare la salute fisica e mentale della popolazione lungo tutte le fasi di vita e attraverso varie generazioni. Il PHM richiede ai clinici di rispondere alle condizioni acute e croniche esistenti e di espandere il loro focus oltre la cura e il trattamento dei pazienti con problemi noti, al fine di identificare tutti gli individui nelle loro coorti che potrebbero potenzialmente avere delle condizioni di rischio. Tale approccio proattivo è necessario per permettere ai pazienti sani di rimanere tali e per monitorare continuamente lo status dei pazienti a rischio (Deloitte Centre for Health Solutions, 2019). Per rispondere ai bisogni della popolazione a rischio e dei pazienti cronici lungo tutto il continuum di salute, il PHM integra i servizi di assistenza sanitaria, prevenzione, assistenza sociale e welfare (Struijs et al, 2015). Esistono numerosi modelli concettuali per modellare e/o valutare gli interventi complessi e le riforme come il PHM (Barr et al, 2003; Wagner, 1997; Kindig et al, 2008; Epping-Jordan et al, 2004; Fisher et al, 2012), tuttavia, uno dei modelli più utili per implementare e valutare approcci così innovativi è il modello del Care Continuum Alliance (CCA) (CCA, 2010; 2012). Tale modello è stato sviluppato specificatamente per il PHM e descrive gli elementi chiave del concetto di PHM sulla base di 6 passaggi collegati (Figura 1.3).

Figura 1.3. Population Health Model derivato dal Care Continuum Alliance



Fonte: Care Continuum Alliance, 2012

Gli step proposti dal modello sono: identificazione della popolazione, definizione dello stato di salute, stratificazione del rischio, interventi incentrati sui cittadini, valutazione d'impatto, processo di miglioramento della qualità. Il punto di partenza è l'identificazione della popolazione, sulla base di diversi criteri o caratteristiche come la collocazione geografica, l'inclusione in programmi di assicurazione sanitaria o l'assegnazione a MMG (Struijs et al, 2015). Il secondo step si riferisce alla determinazione del livello di salute della popolazione identificata nello step 1. Questo step è basato dallo studio di dati a seconda della disponibilità, come dati demografici, epidemiologici, clinici, sui consumi farmaceutici, dati di laboratorio, questionari etc (Struijs et al, 2015). Successivamente, nella fase 3 di stratificazione del rischio, gli individui identificati nella fase 2 sono stratificati in determinate categorie a seconda degli interventi richiesti. Tali categorie dovrebbero includere dalla prevenzione alle cure palliative. La stratificazione è utile per pianificare gli approcci corretti per ciascun target, in base ai suoi bisogni, massimizzando di conseguenza l'impatto delle cure. La fase 4 riguarda l'implementazione di una serie di interventi incentrati sui cittadini: da interventi di salute pubblica per stimolare corretti stili di vita ad interventi relativi alle cure palliative per offrire la miglior qualità di vita possibile alle persone

in fine vita. In questo modo, il modello vede gli interventi di sanità pubblica e gli interventi assistenziali come complementari con un obiettivo comune, ovvero quello di migliorare la salute della popolazione (Struijs et al, 2015). Nella fase 5, il modello traccia gli obiettivi di valutazione di impatto in riferimento agli outcome psicosociali, ai cambiamenti del comportamento e dello stato di salute, alla produttività e alla soddisfazione di pazienti ed erogatori, alla qualità della vita e ai risultati finanziari. In base alle informazioni ricavate dalla valutazione di impatto (fase 5) è necessario implementare dei cicli di apprendimento continuo (fase 6).

Nel caso dell'asma grave, la prima fase di identificazione dei pazienti è perseguibile tramite l'utilizzo di dati disponibili nei database amministrativi come la farmaceutica convenzionata, le SDO, i file F, i ricoveri territoriali, gli accessi in pronto soccorso e le esenzioni. Tali flussi sono largamente disponibili a livello aziendale o regionale, così come non mancano le competenze per analizzarli. Ciò di cui si percepisce la carenza sono indicazioni per poterli utilizzare ai fini di ottenere una mappatura della popolazione. Per questo motivo si propone l'introduzione di un algoritmo per identificare e stratificare la popolazione con asma grave. L'algoritmo proposto è stato costruito sulla base di un'esperienza dell'Asl di Alessandria dedicata all'asma e aggiornato per essere applicabile all'asma grave. L'algoritmo dell'Asl di Alessandria ha lo scopo di indentificare e stratificare la popolazione asmatica ed è stato costruito nell'ambito del PDTA per l'asma partendo da linee guida, indicazioni ministeriali e indicazioni di un focus group multidisciplinare dell'Asl (i dettagli sono esposti nel box 1.1). Come mostrato nella Figura 1.4, l'algoritmo identifica la popolazione rispetto a tutti i residenti con età maggiore o uguale a 14 anni e viventi al 31/12/2016, per cui risulta una determinata prestazione tra il 2012 e il 2016 ovvero: almeno una diagnosi per asma (in qualsiasi posizione), o almeno 4 prescrizioni riferibili ai farmaci (ATC R03A*, ATC R03C*, ATC R03DC*), o Esenzione per asma (007), o accesso in Pronto Soccorso per asma (493* come diagnosi principale).

Figura 1.4. Algoritmo per identificare la popolazione con asma dell'Asl di Alessandria

Popolazione target: tutti i residenti di età ≥ 14 e viventi al 31-12-2016, sono stati inclusi i pazienti per i quali, negli anni 2012-2016, risultava:
almeno una diagnosi di dimissione per asma (qualsiasi posizione): 493* OR
- almeno 4 prescrizioni riferibili ai farmaci: - ATC R03A* (ADRENERGICI INALATORI) - ATC R03C* (ADRENERGICI SISTEMICI) - ATC R03DC* (ANTILEUCOTRIENICI) OR
Esenzione per asma (007) OR
Accesso in Pronto Soccorso per asma (493* in diagnosi principale)

Fonte: Elaborazione degli autori

Dopo l'identificazione dei pazienti con asma, il secondo step prevede la stratificazione dei pazienti, ovvero la lettura dei livelli di complessità del bisogno che richiedono modelli di risposta differenziati. L'idea di stratificazione è spesso legata al bisogno clinico ma anche alla condizione complessiva del paziente. La stratificazione utilizza normalmente dei bisogni omogenei: ad esempio, si può stratificare per stadio (lieve-medio-grave), per fasi del percorso, per presenza di una prestazione specifica (come l'intervento chirurgico). Il lavoro dell'Asl di Alessandria mostra la divisione per pazienti tra asma controllato e non controllato (dove il 98,3% dei pazienti in media ha l'asma controllato) ma la stratificazione non comprende criteri per identificare l'asma grave dall'asma non grave.

Si propone dunque una stratificazione dei pazienti che divide i pazienti gravi dai non gravi e in queste due coorti distingue i pazienti con asma controllato da non controllato. Il criterio che risulta essere adeguato a distinguere l'asma grave da quello non grave è la presenza o meno del piano terapeutico per farmaci dedicati all'asma, mentre la presenza di ricoveri urgenti o accessi in pronto soccorso con diagnosi di asma sono una proxy di quanto l'asma sia controllato. La matrice in Figura 1.5 mostra la combinazione dei due criteri (presenza del piano terapeutico e ricoveri urgenti/accessi in PS) che compongono quattro categorie: i) asma non grave controllato, ii) asma non grave non controllato, iii) asma grave controllato, iv) asma grave non controllato.

Figura 1.5. Matrice asma grave/non grave e controllato/non controllato

NON CONTROLLATO	- Assenza piano terapeutico - Ricoveri urgenti/accessi in PS	- Presenza piano terapeutico - Ricoveri urgenti/accessi in PS
	- Assenza piano terapeutico	- Presenza piano terapeutico
	NON GRAVE	GRAVE

Fonte: Elaborazione degli autori

In particolare, nel piano terapeutico dei pazienti con asma grave deve comparire il dosaggio massimo di ICS/LABA insieme ad un farmaco biologico. Infatti, il trattamento principale per l'asma è costituito da un antinfiammatorio (corticosteroidi inalatori - ICS), insieme ad un broncodilatatore (LABA long active beta antagonist), ovvero dal cosiddetto ICS/LABA. Per i pazienti con asma grave viene prescritto il dosaggio massimo di ICS/LABA insieme ad un farmaco biologico. In Italia sono disponibili quattro farmaci biologici per il trattamento dell'asma grave:

- Benralizumab: ATC R03DX10, per asma grave eosinofila
- Mepolizumab: ATC R03DX09, per asma grave eosinofila
- Omalizumab: ATC R03DX05, per asma grave allergica e indicato anche per orticaria cronica spontanea
- Dupilumab: ATC D11AH05, per asma grave con infiammazione di tipo 2 e indicato anche per poliposi nasale e dermatite atopica

Un'altra alternativa per la cura del paziente con asma grave è l'associazione di ICS/LABA e LAMA (tiotropio). L'applicazione dei sistemi di Population Health Management per misurare la nuova metrica di presa in carico permette di individuare le comorbidità dei pazienti. Infatti, interrogando i database amministrativi è possibile leggere i consumi dei pazienti ed intuire le patologie concomitanti, rimodulando l'offerta in base a questo input programmando, ad esempio, dei pacchetti di prestazioni per i pazienti.

BOX 1.1 Il PDTA per l'asma dell'Asl di Alessandria

Il PDTA dell'Asl di Alessandria è stato approvato con Delibera 82 del 2019 "Approvazione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Interaziendale per BPCO (Broncopneumopatia cronica ostruttiva) e Asma". Il documento è stato redatto congiuntamente dall'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo e dall'Asl di Alessandria. Lo sviluppo del PDTA è stato coerente con le Linee di indirizzo regionali 2018-2019 per il recepimento del Piano Nazionale Cronicità (Regione Piemonte, 2018) che prevedono di rafforzare le cure primarie attraverso i PDTA quale strumento in grado di realizzare l'integrazione tra Medici di Medicina Generale (MMG), specialisti e le risorse della comunità. Nell'ottica delle linee di indirizzo i PDTA sono uno strumento di governance multidisciplinare e dovrebbero essere incentrati sulla persona. Per definire il PDTA sono stati costituiti due gruppi di lavoro: il primo gruppo di lavoro, dedicato all'analisi dei dati amministrativi, ha coinvolto solo professionisti dell'Asl di Alessandria, mentre il secondo gruppo di lavoro si è concentrato sulla riprogettazione del PDTA. La costruzione del PDTA ha seguito le quattro fasi del ciclo di sviluppo del PDTA (Tozzi, 2004): analisi, ridisegno, gestione del cambiamento e monitoraggio.

La fase di analisi ha avuto l'obiettivo di quantificare il numero di persone con asma in carico alla Asl AI e di stratificarle in base alla gravità della condizione. Per quanto riguarda l'asma, l'identificazione è stata compiuta utilizzando un algoritmo basato su precedenti esperienze (Tessari et al, 2008) in quanto non esiste un algoritmo validato. L'algoritmo utilizzato è riportato in Figura 1.4. Per la stratificazione, la popolazione è stata suddivisa in pazienti con asma controllato e pazienti con asma non controllato (nel caso di ricovero per asma o accesso in Pronto Soccorso per asma). È stata inoltre condotta un'analisi delle comorbidità incrociando i pazienti identificati per BPCO, asma, scompenso cardiaco e diabete (si tratta dei PDTA che l'ASL AL sta sviluppando). Nel caso dell'asma, la popolazione senza nessuna delle altre tre patologie considerate (BPCO, scompenso cardiaco e diabete), è risultata la più numerosa (43,4%). Infine, l'ultimo passaggio della fase di analisi ha riguardato la valorizzazione delle prestazioni erogate a favore dei pazienti identificati nel 2016, dove per l'asma il costo medio annuale diretto del singolo caso a livello europeo era risultato pari a 1.950 euro.

La fase di ridisegno ha visto la creazione di una flow chart con l'esplicitazione di tutti gli snodi decisionali per ciascun episodio di cura. È stato inoltre individuato un set di indicatori di performance per ciascuno dei quali è stato definito un target, l'eventuale dato di letteratura e il valore misurato nel 2016. Sono stati individuati indicatori di processo distinti in indicatori di follow up (visita specialistica, spirometria, rivalutazione entro 30 giorni dal ricovero per asma) e di trattamento (aderenza terapia farmacologica e appropriatezza).

La fase di cambiamento ha visto l'identificazione di 4 azioni: 1) follow up spirometrico; 2) rivalutazione post ricovero; 3) aderenza terapeutica; 4) appropriatezza terapeutica. Per la gestione del processo di cambiamento è prevista una strategia che richiede diversi ambiti: governance del PDTA, distretto pilota, regia distrettuale, collaborazione multiprofessionale, formazione, Case della Salute, budget, sistema informativo, coinvolgimento dei pazienti, comunicazione.

La fase finale di monitoraggio prevede la verifica di input, output e outcome tramite la misurazione di dati amministrativi o raccolti ad hoc.

1.3.2 Modelli di presa in carico aderenti ai bisogni

L'individuazione e la stratificazione dei pazienti con asma grave sono strumentali allo sviluppo degli step 3,4,5 e 6 del modello di Population Health Management del Care Continuum Alliance. In particolare, il terzo passaggio prevede la suddivisione della popolazione individuata in gruppi diversi a seconda dei diversi servizi sociosanitari di cui necessitano, dalle cure primarie alle cure palliative, al fine di garantire un maggior livello di appropriatezza e costruire un'offerta specialistica adeguata a ciascun target. I pazienti con asma grave possono avere solo una patologia cronica, oppure avere più patologie croniche concomitanti, possono essere pazienti fragili con bisogni di long-term care o essere pazienti in fine vita. Le diverse caratteristiche dei pazienti con asma grave implicano l'attivazione di diverse tipologie di servizio, dal domicilio passando per le cure intermedie fino all'ospedale. È necessario quindi immaginare dei modelli di risposta differenziati rispetto ai bisogni, in sostituzione del modello unitario di risposta che viene attualmente applicato. Ad esempio, la visita ambulatoriale risulta oggi il modello principale di risposta per il paziente con asma grave, a prescindere dalla sua eventuale condizione di fragilità o comorbidità, a cui vengono applicate delle modifiche a latere quando necessario. Le logiche di Population Health Management propongono di superare questa concezione, individuando alcune macro categorie di bisogni a cui rispondere con modelli e filiere di servizi tra loro diverse. Rispetto alla suddivisione dei pazienti nei cluster di utenti sani, pazienti occasionali, pazienti mono patologici, pazienti cronici pluri patologici, pazienti cronici pluri patologici fragili in long term care e pazienti in fine vita si rende utile capire come si distribuisce la popolazione con asma grave per comprendere di che modelli di servizio ha bisogno. Tendenzialmente i pazienti sani si rivolgono alla medicina generale e a loro è indirizzata parte della prevenzione, mentre i pazienti occasionali e i mono patologici entrano ed escono dai flussi ambulatoriali. La situazione si complica sul piano della rete dei servizi quando i bisogni diventano multipli, in quanto i pazienti con asma grave soffrono di un maggior numero di comorbidità rispetto a soggetti sani e più comorbidità (che possono essere correlate o meno ai polmoni) possono colpire lo stesso paziente con asma (Su et al, 2016) (e corrispondo quindi alle categorie dei pazienti cronici pluri patologici, cronici pluri patologici fragili e in long term care e pazienti in fine vita).

Alla luce di tali riflessioni la soluzione che emerge riguarda l'applicazione di modelli multidisciplinari. I modelli organizzativi e operativi devono essere caratterizzati da una maggior flessibilità, che preveda una forte integrazione tra cure primarie e specialistiche e tra ospedale e territorio, con servizi strutturati e organizzati, reti specialistiche multidisciplinari, team professionali dedicati e modelli di integrazione socio-sanitaria (PNC, 2016). Come evidenziato nella Fase 2 del Piano Nazionale Cronicità relativa alla presa in carico e gestione del

paziente attraverso il piano di cura, tra le varie macro attività si dovrebbe prevedere la creazione di reti specialistiche multidisciplinari e team professionali dedicati (PNC, 2016). L'approccio multidisciplinare è strategico per la gestione dei pazienti asmatici a causa della natura complessa del loro problema di salute (Burke, 2016). È dimostrato che l'input multidisciplinare di un infermiere specializzato nell'asma ha migliorato gli standard della gestione delle dimissioni per pazienti acuti con l'asma (Abayatatne et al, 2011). Allo stesso tempo, l'intervento di un fisioterapista dedicato nella gestione della respirazione disfunzionale nei pazienti con asma difficile ha mostrato un miglioramento clinico rilevante nella qualità della vita, insieme ad un miglioramento dei punti Nijmegen (Thomas et al, 2003). Strategie di gestione della malattia condivise col paziente che diviene consapevole della condizione di salute che vive, un team multidisciplinare che permetta il ricorso a competenze specialistiche sull'asma grave e il ruolo centrale del medico di medicina generale possono ridurre al minimo il danno correlato alla malattia, consentendo ai pazienti di vivere bene con l'asma grave (Stubbs, 2019).

Ad oggi, con riferimento all'asma grave, la multidisciplinarietà viene costruita "caso per caso" nella misura in cui raramente rappresenta un modello stabile di organizzazione. Questo significa che per ciascun paziente si attiva lo sforzo organizzativo di inserire la discussione interdisciplinare o interprofessionale nelle attività che i professionisti hanno in agenda. La multidisciplinarietà potrebbe essere favorita dalla presenza di ambulatori dedicati con agende dedicate, che aiutino la programmazione dei follow-up e la collaborazione tra i vari specialisti. Inoltre, la possibilità di programmare la discussione disciplinare in ragione di valutazioni periodiche, che il paziente con asma grave deve compiere periodicamente, significa: avere un sistema di segmentazione della casistica gestita dalla singola Unità Operativa (ad esempio, Allergologia o Pneumologia) che distingua i casi affetti da asma grave; prenotare i follow up del paziente in anticipo per poter cadenzare la discussione multidisciplinare in ragione della storia e dell'evoluzione della malattia e di una certa "massa critica" dei casi; raccogliere informazioni da ciascuna discussione per arricchire il dossier del paziente e avviare processi di studio e di condivisione tra professionisti; immaginare soluzioni digitali dello scambio tra professionisti quali il teleconsulto. All'interno degli scambi professionali da organizzare periodicamente, appare cruciale il ruolo del farmacista ospedaliero, non solo nel supporto delle decisioni cliniche dei professionisti, ma anche nello sforzo comunicativo e di supporto al paziente per sostenere comportamenti aderenti alle terapie (in questo caso anche del farmacista del territorio). Si tratta di un'ulteriore esperienza per riempire di contenuti il ruolo del farmacista clinico attraverso la partecipazione alla discussione multidisciplinare fino a immaginare la sua presenza nel corso dell'erogazione della visita al paziente (sia virtuale che in presenza). Si propone la costru-

zione di meccanismi di dialogo strutturati con i professionisti delle altre discipline e la definizione del ruolo di ciascuno seguendo, ad esempio, il modello utilizzato in oncologia del *core* ed *extended team*. Il dialogo tra professionisti potrebbe avvenire durante riunioni periodiche in presenza o in via telematica, senza la presenza del paziente, con l'ausilio della telemedicina. Per organizzare le attività diventa anche fondamentale mettere in campo strumenti di condivisione delle informazioni sul paziente: la costruzione di un flusso in cui raccogliere le informazioni sui pazienti aiuta a leggere l'evoluzione del suo stato di salute in maniera condivisa tra i vari professionisti (medico, infermiere, farmacista ospedaliero). È infatti spesso segnalato come proprio la raccolta di informazioni (quando non viene eseguita correttamente o del tutto) costituisca l'elemento debole nella discussione multidisciplinare strutturata.

1.3.3 Governare la filiera dei servizi

I processi di trasformazione delle aziende sanitarie, la complessità della domanda di salute e la ricchezza della filiera dei servizi (sia pubblici che privati accreditati) fa crescere i fabbisogni di integrazione tra le parti del sistema aziendale. Il fabbisogno di «navigabilità» appare crescente sia per gli operatori d'azienda che per l'utente, soprattutto per i target di popolazione cronici a maggiore complessità socio sanitaria. Modelli di risposta differenziati rispetto ai bisogni implicano la necessità di coordinare i diversi servizi per la presa in carico dell'asma grave. La presa in carico delle cronicità sul territorio prevede dei percorsi complessi, che attraversano vari setting e livelli assistenziali. Governare la filiera dei servizi significa da un lato governare la domanda, intercettando i bisogni e i consumi attesi (con logiche di Population Health Management precedentemente espresse) e promuovere modelli di offerta per intensità della domanda di servizi. Il governo della filiera implica inoltre la considerazione dei bisogni olistici dei pazienti, ovvero delle loro pluripatologie e della fragilità, a cui è necessaria una risposta multidisciplinare e un allineamento professionale (come esposto nel paragrafo 1.3.2). Infine, organizzare la fruizione dei servizi gestendo l'agenda del paziente cronico, definendo PDTA e PAI e definendo case manager o gestori è un altro elemento cruciale. Rispetto all'ultimo punto, i processi di integrazione della filiera professionale (MMG, specialisti convenzionati, ospedalieri, professioni sanitarie, ecc.) e dei servizi si rendono necessari nell'attuale contesto di frammentazione dei servizi e aumento dei fabbisogni di salute. A seconda dei diversi target di utenti, a cui corrispondono diversi bisogni assistenziali (pazienti cronici mono-morbidi, pazienti cronici multi-morbidi, pazienti fragili, etc.) l'integrazione può passare attraverso modelli di cure di transizione che si sostanziano in ruoli, servizi, strumenti o centrali operative dedicate alla gestione dello spostamento del paziente tra vari setting e livelli assistenziali (Coleman, 2003). La transizione può essere messa in atto anche tramite forme

di allineamento professionale come i PDTA, che permettono la lettura dell'insieme delle prestazioni e delle attività che vengono erogate in seno alle diverse strutture organizzative di una o più aziende sanitarie, che concorrono alla presa in carico del malato dalla prevenzione fino al follow up o al fine vita (Tozzi et al, 2014). A seconda della complessità dei target per i quali la transizione viene agita è necessario individuare la risposta più adeguata.

Definito il modello multidisciplinare come base per l'elaborazione di scelte e strategie cliniche efficaci ed aggiornate, risulta importante costruire un sistema di servizi capace di mettere in opera la sequenza delle attività erogative (e di quelle amministrative) che consentano in modo quasi automatico al paziente di seguire il percorso di cura in modo fluido. Il paziente dovrebbe entrare nel percorso di cura pre disegnato e non essere lui l'artefice della sequenza operativa dei servizi che lo compongono. Quando le comorbidità del paziente con asma grave riguardano discipline differenti (come, ad esempio, il diabete), organizzare un modello di cura integrato che preveda ad esempio il coinvolgimento della diabetologia, superando così i meccanismi di unità operativa, diventa più complesso. Governare la filiera significa: poter prenotare direttamente una visita diabetologica al paziente; costruire un momento interdisciplinare di confronto tra il professionista esperto di asma grave e quello di diabete; avere accesso alla documentazione elettronica del paziente comprensiva di refertazione. Se queste condizioni operative di governo della filiera sono progettabili con sforzi relativi quando il paziente è seguito da professionisti che operano nella stessa azienda sanitaria, diventano più complessi quando la filiera delle cure supera i confini aziendali. È il caso sia di altre competenze specialistiche che del rapporto con i professionisti del territorio, primo fra tutti il medico di medicina generale. Si auspica che, oltre alle più tradizionali leve di carattere professionale come i PDTA o gli eventi formativi, lo sviluppo delle forme di teleconsulto possano aiutare lo scambio di informazioni tra professionisti coinvolti nella gestione del medesimo paziente.

La diffusione di modelli anche virtuali di confronto professionale consentirebbe la condivisione sistematica delle informazioni sul paziente: pratiche routinarie di confronto professionale, come anticipato nel paragrafo precedente, potrebbero rendere la discussione multidisciplinare più efficiente (in termini di numerosità di casistica condivisa per ciascuno slot di discussione) e permetterebbero la raccolta di informazioni sempre più strutturate rilevati per le discussioni successive e le rivalutazioni. Tali strumenti aiuterebbero e incentiverebbero i professionisti a stare in connessione. Inoltre, un sistema strutturato di raccolta delle informazioni sul paziente consentirebbe di conoscere i percorsi agiti dal paziente nel momento in cui essi vengono messi in campo e non ex post, agevolando l'attività di programmazione puntuale delle attività da erogare per ciascun target di popolazione.

1.3.4 Co-produzione

Il coinvolgimento dei pazienti all'interno dei processi che riguardano la tutela della salute è un fenomeno che si sta sviluppando con sempre maggiore intensità. Nell'ambito della co-produzione pensare ad alcune attività che i pazienti possono gestire insieme agli specialisti può diventare strategico per migliorare la loro aderenza alle cure. Il concetto di co-produzione è in continua evoluzione ed esistono molti tentativi di definizione della co-produzione in letteratura. Gli elementi che accomunano le varie definizioni sono a) la co-produzione fa parte del processo produttivo dei servizi, b) si riferisce alla collaborazione tra fornitori di servizi professionisti e cittadini/utenti, c) è presente un input attivo da parte dei cittadini per dare forma al servizio (Brandsen & Honingh, 2018). La parte normativa in alcune definizioni fa riferimento al fatto che la co-produzione o co-creazione porterebbero ad un maggior valore, ad esempio nel senso di una miglior qualità o maggior quantità di servizi pubblici (Parks et al, 1981). La co-produzione si può sviluppare attraverso vari meccanismi e molte sono le riflessioni sviluppate in merito, ad esempio, Lember et al (2019) riflettono sulle possibili sfide di una particolare applicazione della co-produzione attraverso la tecnologia. In particolare, trattando di co-produzione un fattore abilitante è il livello di alfabetizzazione sanitaria dei pazienti, che si può sviluppare tramite processi di educazione ai pazienti. Proprio l'educazione terapeutica appare essere il punto debole della terapia per l'asma grave. Il fine ultimo dell'educazione è quello di fornire capacità e conoscenze ai pazienti, oltre a promuovere partnership tra team multidisciplinari e pazienti con asma grave al fine di ottimizzare il controllo dei sintomi (Lommatzsch, 2014). Sessioni di formazione per i pazienti e per le loro famiglie o caregiver possono essere strutturate come interattive o non interattive con elementi scritti, orali, visivi e/o audio (Goeman, 2013). Uno studio condotto da Daly et al (2015) sull'efficacia di un programma formativo di 12 settimane per pazienti con asma grave ha dimostrato miglioramenti significativi oltre la differenza minima clinicamente importante nel controllo dell'asma e nella HRQoL. Per ogni paziente con asma grave l'educazione dovrebbe iniziare dalla diagnosi e continuare ad ogni visita di controllo. L'importanza delle visite di controllo non dovrebbe essere sottovalutata in quanto fornisce l'opportunità di un'educazione continua e di una valutazione di piani di azioni personalizzati, aderenza, tecnica inalatoria, sintomi e strategie di gestione (Stubbs, 2019). L'educazione porta all'autogestione dell'asma, che implica la responsabilizzazione e l'empowerment del paziente per evitare i trigger e modificare il suo regime di trattamento in risposta a cambiamenti nei sintomi o nella funzione polmonare (Wu, 2019). È stato dimostrato che le strategie di autogestione prevengono le riacutizzazioni, riducono l'utilizzo dell'assistenza sanitaria correlata all'asma e migliorano la qualità della vita (Gibson, 2003).

Secondo la letteratura sono necessarie almeno tre sessioni di educazione terapeutica affinché il paziente faccia proprio il corretto utilizzo dell'inalatore:

si dovrebbero quindi immaginare tre step sequenziali e complementari da inserire in modo deliberato e strutturato nel processo di cura. In primo luogo l'educazione andrebbe fornita da parte del clinico che in fase di definizione della terapia potrebbe spiegare ed istruire il paziente. In secondo luogo, il paziente potrebbe ricevere un supporto educativo da parte del farmacista (ospedaliero o territoriale a seconda della collocazione), che utilizzando la stessa terminologia usata dal clinico, potrebbe oltre che rafforzare alcuni concetti, rispondere ad alcune questioni che il paziente nel primo step non aveva ancora in mente. Infine, potrebbe esserci un terzo momento dedicato all'educazione del paziente svolto da parte delle associazioni pazienti tramite pazienti esperti. Quest'ultimo passaggio potrebbe essere immaginato di persona, ad esempio, nelle sale di attesa, o con un tutorial digitale. Inoltre, la relazione tra pazienti potrebbe essere agevolata dalle associazioni che oltre a rendere la community visibile e connessa potrebbe farsi portavoce di feedback rispetto alla percezione del paziente sul modello organizzativo dei servizi erogati e rappresentare all'equipe e all'azienda sanitaria bisogni legittimi non colti o soddisfatti dal modello di cura.

1.4. Conclusioni

In sintesi, per innovare la presa in carico dell'asma grave sul territorio è necessario:

- a. implementare una nuova metrica per misurare la performance della presa in carico, tramite un algoritmo che identifichi e stratifichi la popolazione con asma grave;
- b. allineare i modelli di presa in carico e i bisogni dei pazienti, promuovendo la presa in carico multidisciplinare;
- c. governare la filiera dei servizi con strumenti operativi coerenti con i diversi target;
- d. promuovere i meccanismi di co-produzione tramite educazione.

Tali priorità, inquadrare e descritte nei paragrafi precedenti, verranno riprese nell'ultimo contributo che ripercorrerà le indicazioni del PNRR quale strumento per implementare le proposte.

Bibliografia

- Abayaratne, D., Babu, S., McCulloch, A., Ibrahim, W., Dufus, C., Kurukulaarachy, R. (2011). Can the multidisciplinary input of an asthma nurse specialist and respiratory physician improve the discharge management of acute asthma admissions?. *Clinical Medicine*, 11(4), 414.
- Barr, V., Robinson, S., Marin-Link, B., Underhill, L., Dotts, A., Ravensdale, D., & Salivaras, S. (2003). The expanded chronic care model. *Hosp Q*, 7(1), 73-82.
- Brandsen, T., Honingh, M. (2018). Definitions of co-production and co-creation. In *Co-Production and Co-Creation* (pp. 9-17). Routledge, London.
- Burke, H., Davis, J., Evans, S., Flower, L., Tan, A., Kurukulaarachy, R. J. (2016). A multidisciplinary team case management approach reduces the burden of frequent asthma admissions. *ERJ open research*, 2(3), 00039-2016. <https://doi.org/10.1183/23120541.00039-2016>
- CCA. (2010). Outcomes Guidelines Report. Washington, DC: Care Continuum Alliance.
- CCA. (2012). Implementation and Evaluation: A Population Health Guide for Primary Care Models. Washington, DC: Care Continuum Alliance.
- Chung, K. F., Wenzel, S. E., Brozek, J. L., Bush, A., Castro, M., Sterk, P. J., ... & Teague, W. G. (2014). International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *European respiratory journal*, 43(2), 343-373.
- Cinelli, G., Gugiatti, A., Meda, F., Petracca, F. (2020). La struttura e le attività del SSN in CERGAS (a cura di), *Rapporto OASI 2020*, Egea, Milano
- Daly, R. D., Holmes, L. J., Scanlon, H., Ryan, D., Niven, R. M. (2015). P133 A Multidisciplinary Patient Education Programme Significantly Improves Asthma Control and Quality of Life in Patients with Severe Asthma.
- Della Salute, M. (2016). Piano nazionale cronicità. Intesa Stato Regioni e Province Autonome
- Deloitte Centre for Health Solutions. (2019). The Transition to Integrated Care. Population Health Management in England. Retrieved from: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/publicsector/deloitte-uk-public-sector-population-health-management.pdf>.
- Epping-Jordan, J. E., Pruitt, S. D., Bengoa, R., & Wagner, E. H. (2004). Improving the quality of health care for chronic conditions. *BMJ Quality & Safety*, 13(4), 299-305.

- Fenech, L., Ferrara, L., Hiedemann, A., Tozzi, V.D., (2020). L'offerta ambulatoriale per la popolazione cronica tra governo clinico e gestione operativa. In CER-GAS (a cura di), *Rapporto OASI 2020*, Egea, Milano.
- Fisher, E. S., Shortell, S. M., Kreindler, S. A., Van Citters, A. D., & Larson, B. K. (2012). A framework for evaluating the formation, implementation, and performance of accountable care organizations. *Health affairs*, 31(11), 2368-2378.
- Foster, J. M., McDonald, V. M., Guo, M., Reddel, H. K. (2017). I have lost in every facet of my life: the hidden burden of severe asthma. *European Respiratory Journal*, 50(3).
- Gibson, P.G., Powell, H., Coughlan, J., Wilson, A.J., Abramson, M., Haywood, P., Bauman, A., Hensley, M.J., Walters, E.H. (2003). Self-management education and regular practitioner review for adults with asthma. *Cochrane Database Syst Rev*.(1):CD001117. doi: 10.1002/14651858.CD001117.
- GINA, Linee guida (2019). Asma di difficile controllo e grave.
- Goeman, D., Jenkins, C., Crane, M., Paul, E., Douglass, J. (2013). Educational intervention for older people with asthma: a randomised controlled trial. *Patient education and counseling*, 93(3), 586-595.
- Hekking, P.W., Wener, R.R., Amelink, M., Zwinderman, A.H., Bouvy, M.L., Bel, E.H. (2015). The prevalence of severe refractory asthma. *J Allergy Clin Immunol*;135 (4):896-902.
- ISTAT, (2020). Indagine su decessi e cause di morte. Dati disponibili online: <http://dati.istat.it/>.
- ISTAT, (2020). Sistema di nowcast per indicatori demografici, Dati disponibili online: <http://dati.istat.it/> (sezione «Popolazione e famiglie», Indicatori demografici).
- Kindig, D. A., Asada, Y., & Booske, B. (2008). A population health framework for setting national and state health goals. *Jama*, 299(17), 2081-2083.
- Lefebvre, P., Duh, M. S., Lafeuille, M. H., Gozalo, L., Desai, U., Robitaille, M. N., ... & Dalal, A. A. (2015). Acute and chronic systemic corticosteroid-related complications in patients with severe asthma. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 136(6), 1488-1495.
- Lember, V., Brandsen, T., Tönurist, P. (2019). The Potential Impacts of Digital Technologies on Co-production and Co-creation. *Public Management Review* 21 (11): 1665–1686.
- Lommatzsch, M., Virchow, J.C. (2014). Severe asthma: definition, diagnosis and treatment. *Dtsch Arztebl Int*, 111: 847–855.

- Longo, F., Ricci, A. (2020). Le fratture generate dal Covid-19: quali priorità strategiche per la sanità italiana? In CER GAS (a cura di), *Rapporto OASI 2020*. Egea, Milano.
- Longo, F., Zazzera, A. (2020). Iniziativa e proattività, in *Panorama della Sanità*. ISSN:1827-8140 vol. XXXIII (11). Italia
- O'Neill, S., Sweeney, J., Patterson, C. C., Menzies-Gow, A., Niven, R., Mansur, A. H., ... & British Thoracic Society Difficult Asthma Network. (2015). The cost of treating severe refractory asthma in the UK: an economic analysis from the British Thoracic Society Difficult Asthma Registry. *Thorax*, 70(4), 376-378.
- Parks, R. B., P. C. Baker, L. Kiser, R. Oakerson, E. Ostrom, V. Ostrom, S. L. Percy, M. B. Vandivort, G. P. Whitaker, and R. Wilson. (1981). Consumers as Coproducers of Public Services: Some Economic and Institutional Considerations. *Policy Studies Journal* 9: 1001-1011.
- Regione Piemonte, (2018). Linee di indirizzo regionali 2018-2019 per il recepimento del Piano nazionale cronicità. Disponibile online: https://www.frgeditore.it/imag-es/cop/pdf/titolo-2/rsa_regionali/01_piemonte/all_dcr_306-29185
- Sadatsafavi, M., Lynd, L., Marra, C., Carleton, B., Tan, W. C., Sullivan, S., & FitzGerald, J. M. (2010). Direct health care costs associated with asthma in British Columbia. *Canadian respiratory journal*, 17(2), 74-80.
- Struijs, J. N., Drewes, H. W., Heijink, R., & Baan, C. A. (2015). How to evaluate population management? Transforming the Care Continuum Alliance population health guide toward a broadly applicable analytical framework. *Health Policy*, 119(4), 522-529.
- Stubbs, M. A., Clark, V. L., & McDonald, V. M. (2019). Living well with severe asthma. *Breathe*, 15(2), e40-e49.
- Su, X., Ren, Y., Li, M., Zhao, X., Kong, L., Kang, J. (2016). Prevalence of comorbidities in asthma and nonasthma patients: a meta-analysis. *Medicine*, 95(22).
- Tessari, R., Migliore, E., Balzi, D., Barchielli, A., Canova, C., Faustini, A., ... & Simonato, L. (2008). Stima della prevalenza dell'asma bronchiale basata su dati sanitari correnti mediante un algoritmo comune in differenti aree italiane. *Epidemiol Prev*, 32(Suppl 3), 56-65.
- Thomas, M., McKinley, R. K., Freeman, E., Foy, C., Prodger, P., Price, D. (2003). Breathing retraining for dysfunctional breathing in asthma: a randomised controlled trial. *Thorax*, 58(2), 110-115.
- Tozzi, V. (2004). La gestione per processi in sanità. *Mecosan, Management ed economia sanitaria*, 50, 71-9.

- Tozzi, V. D., Longo, F., Pacileo, G., Salvatore, D., Pinelli, N., Morando, V. (2014). *PDTA standard per le patologie croniche*. Egea. Milano
- Wagner, E. H. (1997). Chronic Disease Management: What Will It Take to Improve Care for Chronic Illness? *Effective Clinical Practice: ECP* 1(1): 2–4.
- Waljee, A. K., Rogers, M. A., Lin, P., Singal, A. G., Stein, J. D., Marks, R. M., ... & Nallamotheu, B. K. (2017). Short term use of oral corticosteroids and related harms among adults in the United States: population based cohort study. *bmj*, 357.
- Wu, T. D., Brigham, E. P., & McCormack, M. C. (2019). Asthma in the Primary Care Setting. *The Medical clinics of North America*, 103(3), 435–452. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.12.004>

2. L'allocazione delle risorse e le logiche di governo della spesa

di Arianna Bertolani, Luisa Brussino, Arianna Cadeddu, Eleonora Cerutti, Francesca Marchesani, Cataldo Procacci, Micaela Romagnoli, Valentina Mureddu, Angelica Zazzera, Valeria D. Tozzi

2.1. Cenni sul finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Il fabbisogno sanitario nazionale standard, cioè il livello complessivo delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) al cui finanziamento concorre lo Stato è determinato, tramite intesa, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza. In sede di determinazione, sono distinte la quota destinata complessivamente alle regioni a statuto ordinario, comprensiva delle risorse per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, e le quote destinate ad enti diversi dalle regioni.

Il finanziamento del SSN è stato disegnato dal D.Lgs. 56/2000 che ha previsto un sistema di finanziamento basato sulla capacità fiscale regionale, anche se corretto da adeguate misure perequative, stabilendo che al finanziamento del SSN concorrano l'IRAP, l'addizionale regionale all'IRPEF e la compartecipazione all'IVA. Il fabbisogno sanitario nazionale standard è pertanto finanziato dalle seguenti fonti:

- Entrate proprie degli enti del SSN (ticket e ricavi derivanti dall'attività intramoenia dei propri dipendenti);
- Fiscalità generale delle regioni: IRAP (nella componente di gettito destinata alla sanità) e addizionale regionale all'IRPEF;
- Compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano: tali enti compartecipano al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle

fonti di cui ai precedenti punti, eccezion fatta per la Regione Sardegna la quale provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, e tranne la Regione siciliana, per la quale l'aliquota di compartecipazione è fissata dal 2009 nella misura del 49,11 per cento del suo fabbisogno sanitario (legge n. 296/2006 art. 1, comma 830);

- Bilancio dello Stato: finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto - IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario), e attraverso il Fondo sanitario nazionale (una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto finanzia anche le spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi).

La composizione del finanziamento del SSN nei termini suddetti è evidenziata nei cosiddetti "riparti" (assegnazione del fabbisogno alle singole Regioni ed individuazione delle fonti di finanziamento) proposti dal Ministero della Salute sui quali si raggiunge un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e che sono poi recepiti con propria delibera dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE).

È utile sottolineare che per «finanziamento del SSN» si fa riferimento, in genere, a due concetti differenti. Il primo è il finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, ovvero l'insieme delle assegnazioni ex-lege destinate alla copertura della spesa sanitaria: si tratta, quindi, di una voce di preventivo. Il secondo concetto, invece, fa riferimento alle risorse complessivamente disponibili per il SSN (riportate nei conti ministeriali con la dicitura "ricavi del SSN"), rilevate a consuntivo, tra cui rientrano, oltre ai trasferimenti dal settore pubblico, le entrate proprie effettivamente riscosse dagli enti del SSN¹ e i trasferimenti da soggetti privati. È in relazione a questo secondo concetto di finanziamento che viene calcolato il disavanzo. Rispetto a quanto inizialmente previsto e stanziato in sede di Legge di Stabilità, di Patto per la Salute e di Conferenza Stato-Regioni, nella fase di consuntivazione si possono riscontrare, infatti, differenze nel valore complessivo dei finanziamenti dovute a (Armeni et al, 2020):

- Ulteriori risorse aggiuntive a carico dello Stato e delle Regioni e delle Province Autonome, stanziato a titolo di ripiano dei disavanzi o integrative del finanziamento per i LEA e/o per interventi in campo sanitario previsti da successive norme di legge;

¹ Soprattutto ticket e proventi per le attività intramoenia.

- Ulteriori trasferimenti di altri enti pubblici e privati²;
- Eventuali correzioni all'ammontare delle assegnazioni, dovute a provvedimenti assunti in corso di esercizio;
- Maggiori o minori ricavi ed entrate proprie.

Le voci disaggregate di destinazione del finanziamento per il 2019 e le variazioni rispetto al 2018 sono contenute nella Tabella 2.1.

Tabella 2.1: Articolazione delle risorse finanziarie stanziato dallo Stato per il 2019 e variazione 2018-2019 (milioni di euro)

Designazione risorse	Anno 2019	Variazione 2018-2019
1. Finanziamento indistinto di cui	111.079	1,09%
1.1 Ospedale Bambin Gesù	217	10,62%
1.2 Associazione Cavalieri Italiani del Sovrano Ordine di Malta	40	-9,14%
1.3 Finanziamento finalizzato	680	14,09%
1.3.1 Rinnovo convenzioni SSN	69	0,00%
1.3.2 Emersione extracomunitari	200	0,00%
1.3.3 Gioco d'azzardo	50	0,00%
1.3.4 Vaccini NPNV	186	46,46%
1.3.5 Stabilizzazione Personale	150	0,00%
1.3.6 Trasmissione certificati telematicamente ed altro	25	-
2. Finanziamento vincolato e programmato per Regioni e PP.AA.	1.815	-2,85%
2.1 Obiettivi PSN	1.500	0,00%
2.2 Emergenza veterinaria	40	0,00%
2.3 Borse di studio triennali medici medicina generale	49	25,82%
2.4 Attività di medicina penitenziaria	7	0,00%
2.5 Accantonamenti medicina penitenziaria	165	0,00%
2.6 Superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG)	54	0,00%

² Si ricomprendono gli ulteriori trasferimenti, oltre la quota parte del fabbisogno nazionale ripartito dal CIPE, dalla regione o dalla p.a. a carico dei loro bilanci, nonché quelli dal settore pubblico (altre amministrazioni statali, province, comuni) e da quello privato, desunti dal SIS.

3. Finanziamento vincolato per altri enti	630	-3,57%
3.1 Borse di studio specializzandi	173	0,00%
3.2 Istituti zooprofilattici sperimentali	266	0,00%
3.3 Croce Rossa Italiana	123	-15,90%
3.4 Oneri contrattuali personale Istituti zooprofilattici	13	0,00%
3.5 Mutui CC.DD.PP.	3	0,00%
3.6 Centro Nazionale Trapianti	2	0,00%
3.7 Formazione dei medici specialisti	50	0,00%
4. Accantonamenti	286	0,94%
TOTALE	113.810	1,00%

Fonte: Rapporto OASI 2020

In merito alla destinazione del finanziamento, lo stanziamento viene suddiviso in quattro componenti:

1. Finanziamento indistinto che è ottenuto come differenza tra lo stanziamento totale, da una parte, e, dall'altra, la somma di stanziamenti vincolati e programmati per Regioni e Province Autonome e stanziamenti vincolati per altri enti e accantonamenti (di cui sotto);
2. Finanziamento vincolato e programmato per Regioni e PP.AA;
3. Finanziamento vincolato per altri enti;
4. Accantonamenti.

Il finanziamento indistinto è destinato alla copertura del fabbisogno c.d. indistinto, genericamente riferito all'esecuzione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza (LEA)³. Il decreto 229/99 specifica le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal SSN riconducibili alle seguenti tre grandi aree di offerta:

- ***Prevenzione collettiva e sanità pubblica***, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);

³ Sono le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

- **Assistenza distrettuale**, vale a dire le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);
- **Assistenza ospedaliera**, declinata nell'assistenza in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

Per quelle Regioni che fanno registrare un disavanzo di gestione a fronte del quale non siano stati adottati i necessari provvedimenti di copertura (o tali provvedimenti non siano stati sufficienti), le LL. 311/2004 e 266/2005 (Leggi Finanziarie per il 2005 ed il 2006) hanno istituito una procedura di diffida e sottoscrizione dei Piani di Rientro (PdR), al fine di ristabilire, entro tre anni, l'equilibrio economico-finanziario. In caso di mancato perseguimento dell'obiettivo, la Regione coinvolta perderà la propria autonomia di gestione, attraverso il commissariamento del settore sanitario (Armeni et al, 2020).

Le risorse proprie, più quelle trasferite alle Regioni, devono poi essere ulteriormente ripartite fra le Aziende Sanitarie. Questa fase intra-regionale del sistema di finanziamento è in larga misura regolata da scelte regionali (es. spesa storica, casistica, fondi ad hoc): si tratta quindi di un meccanismo molto meno omogeneo e noto.

2.2. La programmazione ed il finanziamento dell'assistenza farmaceutica in Italia

La spesa farmaceutica rappresenta una parte delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così importante sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci. La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola nelle due componenti dedicate rispettivamente alla **spesa farmaceutica convenzionata**⁴ (con cui

⁴ La *spesa farmaceutica convenzionata* è calcolata ai fini della verifica del rispetto del tetto correlato dalla somma della spesa convenzionata netta e delle compartecipazioni in quota

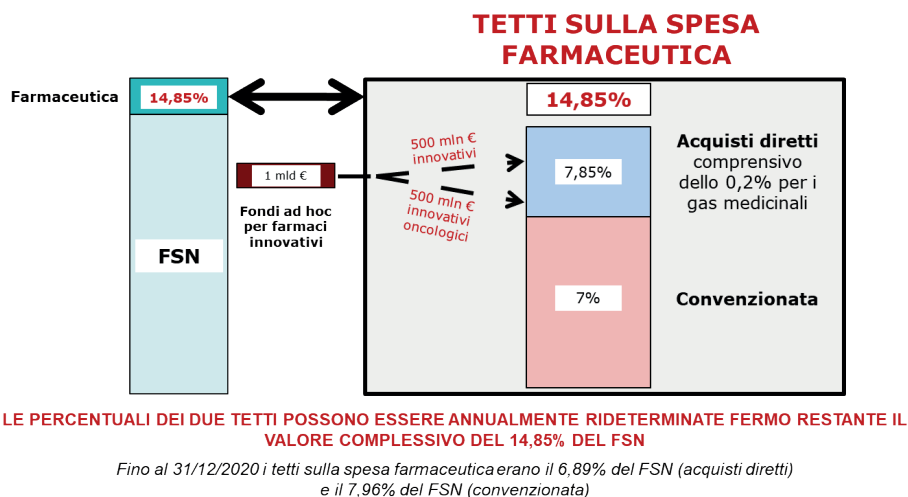
si intende la spesa per farmaci rimborsati dal SSN e acquistati presso le farmacie aperte al pubblico) e alla **spesa farmaceutica per acquisti diretti**⁵ (con cui si fa riferimento alla spesa per tutti quei farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, comprendenti sia i farmaci per il consumo ospedaliero diretto che quelli distribuiti attraverso le forme alternative di distribuzione). Al finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN che ad oggi è pari al 14,85%. A decorrere dal 2021⁶, tale quota è stata destinata per il 7% al finanziamento della spesa farmaceutica convenzionata e per il 7,85% a quello della spesa farmaceutica per acquisti diretti (che incorpora al suo interno anche le risorse a disposizione per l'acquisto di gas medicinali nella misura dello 0,20% del FSN). Tali percentuali possono comunque essere rideterminate annualmente (mantenendo fermo il valore complessivo al 14,85%) sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'economia (Figura 2.1).

fissa regionale, al netto degli sconti a carico degli attori della filiera diversi dalle imprese produttrici e di tutti i payback.

⁵ La *spesa farmaceutica per acquisti diretti e gas medicinali* è calcolata ai fini della verifica del rispetto del tetto correlato a partire dal dato di tracciabilità del farmaco (acquisti da parte delle aziende sanitarie) al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione in nome e per conto e al netto delle voci come previste dalla «Spending Review» (spesa per farmaci in classe C e C-bis erogati in setting ospedaliero), della spesa sostenuta per farmaci innovativi (oncologici e non) coperta dai fondi ad hoc e di tutti i payback.

⁶ Legge n.178 del 30 dicembre 2020

Figura 2.1: Rappresentazione dei tetti sulla spesa farmaceutica secondo la Legge n.178 del 30 dicembre 2020



Fonte: OSFAR, 2021

Il superamento di tali livelli di finanziamento (più comunemente detti tetti) dell'assistenza farmaceutica comporta l'attivazione di meccanismi di ripiano (c.d. *payback*) da parte di differenti attori. Si ricorda che il termine *payback* identifica la particolare procedura (introdotta dall'art. 5 del decreto legge n. 159 del 2007 per l'assistenza farmaceutica territoriale, ed estesa successivamente anche alla farmaceutica ospedaliera dall'art. 15, comma 8, del decreto legge n. 95 del 2012) per effetto della quale le aziende del comparto farmaceutico sono chiamate a ripianare - per intero per quanto riguarda la spesa per la convenzionata territoriale, per metà relativamente alla spesa per acquisti diretti - l'eccedenza della spesa farmaceutica, allorché sia superato il tetto stabilito per legge. Più precisamente, nel caso in cui venga accertato dall'AIFA uno sfondamento della soglia, le norme richiamate prevedono che il ripiano sia effettuato dalle imprese mediante versamenti disposti direttamente a favore delle Regioni e delle Province autonome⁷.

Nel 2020 la spesa farmaceutica convenzionata al netto del payback a carico delle imprese⁸ è stata pari a 7.953 milioni di euro (6,65% del FSN), al di

⁷ Tali somme sono calcolate sui prezzi dei farmaci al lordo dell'Iva.

⁸ Payback della sospensione della riduzione dei prezzi del 5% (settembre 2006), payback dell'1,83% sulla spesa farmaceutica convenzionata, payback legato allo sfondamento dei

sotto delle risorse assegnate da tetto (7,96% per il 2020) anche a livello delle singole realtà regionali. La spesa farmaceutica per acquisti diretti (compresi i gas medicinali) al netto del payback⁹ a carico delle imprese e al netto della spesa per i farmaci innotivi e innovativi oncologici coperta dai fondi, è stata pari a 10.938 milioni di euro e ha assorbito il 9,15% delle assegnazioni per il 2020. Lo sfondamento complessivo registrato per il 2020 è stato, quindi, pari a 2.700 milioni di euro, dove tutte le Regioni registrano sfondamenti del tetto del 6,89% (Monitoraggio della Spesa farmaceutica Regionale Gennaio – Dicembre 2020).

Ulteriori risorse destinate al finanziamento dell'assistenza farmaceutica sono state definite dalla Legge 232/2016 (Legge di Stabilità 2017) che ha istituito due fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici. Successivamente, la Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 519/2017 (poi modificata dalla Determina Aifa 1535/2017) ha stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e la durata di validità dell'innovatività piena (massimo tre anni) e condizionata (18 mesi). In particolare, secondo quanto riportato nella suddetta determina, AIFA stabilisce che, al fine di riconoscere un farmaco come innovativo (in relazione a una singola indicazione), deve essere dimostrato il suo valore terapeutico aggiunto nel trattamento di una patologia grave (esito mortale, ripetute ospedalizzazioni, ecc.). La valutazione AIFA tiene in considerazione i seguenti criteri:

1. Il bisogno terapeutico (massimo, importante, moderato, scarso, assente);
2. Il valore terapeutico aggiunto (massimo, importante, moderato, scarso, assente);
3. La qualità delle prove fornite (alta, moderata, bassa, molto bassa).

tetti di prodotto, payback relativo alle condizioni negoziali da applicarsi in ragione della scadenza degli effetti degli accordi stipulati ai sensi dell'art. 11, comma 1, del DL n 158/2012.

⁹ Payback della sospensione della riduzione dei prezzi del 5% (settembre 2006), payback legato allo sfondamento dei tetti di prodotto ed eccedenza degli accordi Negoziati P/V, payback dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali, payback versati dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, in applicazione di procedure rimborsabilità condizionata, payback relativo alle condizioni negoziali da applicarsi in ragione della scadenza degli effetti degli accordi stipulati ai sensi dell'art. 11, comma 1, del DL n 158/2012. Non sono presenti payback per Gas Medicinali.

L'AIFA riconosce innovativa la specialità medicinale che abbia un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto massimo o importante, e una qualità delle prove fornite alta. L'AIFA, pur non riconoscendo un premium price, assicura due diversi benefici al farmaco valutato come innovativo: i) il diritto al finanziamento previsto dal Fondo dei farmaci innovativi oppure dal Fondo dei farmaci innovativi oncologici e ii) la disponibilità immediata del prodotto agli assistiti, anche senza il formale inserimento nel PTOR. I farmaci riconosciuti come «innovativi condizionati» non hanno diritto al finanziamento *ad hoc*, ma soltanto ai benefici relativi alla disponibilità immediata. I fondi per farmaci innovativi sono destinati alla copertura della spesa per le sole regioni a statuto ordinario, ad eccezione della Sicilia, che attinge ai due fondi per il 50% della quota di riparto. La Legge 232/2016 ha stabilito che, in caso di sfondamento dei due fondi, la differenza ricade sulla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie pubbliche. Il DM 16/2/2018 ha definito, infine, le modalità operative per l'allocazione dei fondi. In particolare, il Ministero della salute concorre a rimborsare alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Sicilia sulla base: (i) della spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti delle Regioni limitatamente alle risorse del Fondo e (ii) della quota regionale di competenza (Jommi et al, 2021). Per quanto riguarda la Regione Sardegna invece, in virtù della sua autonomia di finanziamento del Sistema Sanitario Regionale, non ha accesso al fondo di rimborso ma gode solo dell'accesso immediato del farmaco all'intero del suo Prontuario Terapeutico Regionale.

2.3. I costi dell'asma in Italia

In letteratura, le evidenze economiche sui costi dell'asma sono numerose (non esistono, invece, dati specifici relativi all'asma grave). Sono state condotte due revisioni sistematiche relative a queste evidenze. Una, un po' datata, è stata pubblicata su BMC Pulmonary Medicine e un'altra, un po' più recente, ha integrato le informazioni della precedente includendo nuovi studi (Bahadori et al, 2009; Ehteshami-Afshar et al, 2016). La prima revisione sistematica ha analizzato 68 studi pubblicati dal 1966 al 2009, la maggior parte dei quali si riferisce all'America del Nord (45%) e all'Europa (35%); solo uno studio tra quelli selezionati è stato condotto in Italia, nel 2004 (Bahadori et al, 2009). La seconda revisione sistematica, invece, ha selezionato 18 studi condotti dal 2008 al 2015 con una distribuzione degli studi per Paese simile a quella della prima revisione sistematica (Ehteshami-Afshar et al, 2016). Da queste revisioni emerge che esiste una forte variabilità relativa:

- Ai costi unitari dell'asma, complessivi, indipendentemente dallo status del paziente;

- All'incidenza dei costi indiretti come conseguenza alla tipologia di categorie di costo incluse;
- Al mix delle voci di spesa (le voci di spesa con più impatto sono sostanzialmente i farmaci e i ricoveri ospedalieri, soprattutto nel caso dei pazienti non controllati, anche è stato osservato che l'aumento del costo dell'assistenza farmaceutica determina una riduzione dei costi associati al ricovero, probabilmente per un miglior controllo della patologia).

Il non controllo della patologia rappresenta in queste revisioni sistematiche il fattore predittivo più importante dei costi, evidenziando un incremento sensibile dei costi unitari per paziente al crescere della percentuale di pazienti non controllati nel case mix. Ovviamente, sui pazienti non controllati la quota maggioritaria dei costi è rappresentata dai ricoveri e dagli eventuali costi indiretti; nei pazienti controllati, invece, la quota più importante dei costi è rappresentata dai farmaci. Alcuni studi che hanno incorporato le comorbidità tipiche della patologia asmatica hanno evidenziato una correlazione tra costo unitario e presenza di comorbidità. Infine, la storia clinica del paziente e, più in particolare, il numero di precedenti riacutizzazioni, è altresì fattore predittivo dei costi medi e, nel caso dell'asma non controllato, le riacutizzazioni risultano più costose (Jommi, 2017).

In Italia due studi hanno investigato il costo sociale dell'asma. Il primo, risalente al 2007, è uno studio osservazionale prospettico multicentrico su 485 pazienti i cui risultati, anche se non molto aggiornati, sono comunque interessanti (Dal Negro et al, 2007). È stato osservato, infatti, che il costo medio annuo per paziente in Italia aumenta da 800 a 4800 euro al baseline all'aumentare della gravità della patologia (a fronte di un costo medio per paziente di circa 1434 euro) e che tale costo si riduce tra reclutamento e follow-up a un anno (probabilmente per un miglioramento nel tempo del controllo dei pazienti ed una maggiore appropriatezza clinica). La terza interessante analisi è la composizione dei costi per tipologia. In questo caso, i costi indiretti rappresentano una quota minore dei costi complessivi di patologia. Confrontando poi follow-up e baseline, si osserva, a fronte di una riduzione generalizzata dei costi, un aumento nel tempo della quota di spesa farmaceutica. In un secondo più recente studio, osservazionale, retrospettivo e monocentrico, è stato stimato, su un campione di 817 pazienti, il costo sociale dell'asma persistente. I dati sono (i) inferiori allo studio precedente come entità del costo medio al baseline (euro 1180), ma (ii) simili per aumento dei costi in relazione alla gravità del paziente, incidenza dei costi indiretti e variazione del mix di costi a favore dei farmaci indicati per l'asma dal baseline al follow-up (ed una riduzione di tutte le altre prestazioni sanitarie, inclusi farmaci anti-infiammatori, antibiotici e terapie di salvataggio). Ciò che si osserva, a differenza dello studio precedente, è un aumento, anche se non particolarmente significativo, dei costi medi per paziente nel tempo, da 1180

euro nei 12 mesi precedenti il reclutamento ai 1280 euro nei 12 mesi di follow-up (il periodo di osservazione è stato da giugno 2013 a dicembre 2015). L'aumento dei costi è generato dall'aumento della durata di esposizione al trattamento farmacologico e dell'uso, in alcuni pazienti, di farmaci biologici a fronte però di un sensibile miglioramento del quadro clinico e di un risparmio nel lungo periodo dovuto ad una minor utilizzo di risorse sanitarie (Dal Negro et al, 2016).

In definitiva, le evidenze di costo sociale dell'asma mostrano come il controllo della patologia consenta anche un controllo dei costi: un asma non controllato produce un sensibile aumento dei costi sia per il SSN (a causa dell'aumento delle prestazioni di ricovero) sia, soprattutto, per la società nel suo complesso (Jommi, 2017).

2.4. L'evoluzione dei trattamenti per l'asma grave: l'importanza di scegliere la terapia più adeguata

Gli obiettivi a lungo termine della gestione dell'asma indicati nel documento di strategia globale GINA (Global Initiative for Asthma) sono il raggiungimento di un buon controllo della sintomatologia respiratoria, il mantenimento di normali livelli di attività e la minimizzazione del rischio futuro di riacutizzazioni, di limitazione al flusso aereo e di effetti collaterali. Nella gestione dell'asma è importante identificare e condividere con il singolo paziente gli obiettivi riguardo la patologia e il trattamento da intraprendere, tenendo in considerazione, oltre alle caratteristiche e del fenotipo del paziente, anche le preferenze culturali/personali del paziente stesso e gli aspetti pratici (es. tecnica inalatoria, aderenza alla terapia e costi per il paziente) che possono predire una probabile risposta al trattamento. Una gestione ottimale dell'asma, difatti, prevede una stretta collaborazione tra il paziente affetto da asma e il medico curante (Global Initiative for Asthma, 2017).

I trattamenti farmacologici disponibili per la terapia dell'asma possono essere raggruppati in tre categorie principali (Silenzi et al, 2019):

1. **Farmaci di controllo:** sono utilizzati per il trattamento di mantenimento e riducono l'infiammazione delle vie aeree, le riacutizzazioni, il declino della funzionalità polmonare e controllano i sintomi. Rientrano in questa categoria i corticosteroidi inalatori (ICS) in monoterapia o in associazione a broncodilatatori β 2-agonisti a lunga durata d'azione (ICS/LABA), gli anti-leucotrienici ed i cromoni;
2. **Farmaci d'emergenza (al bisogno):** vengono impiegati in caso di sintomi improvvisi, peggioramento dell'asma, riacutizzazioni e nella prevenzione del broncospasmo indotto dall'esercizio fisico. In questa categoria

sono inclusi i broncodilatatori inalatori β 2-agonisti a breve durata d'azione (SABA), gli ICS a basso dosaggio/formoterolo e gli anticolinergici a breve durata d'azione;

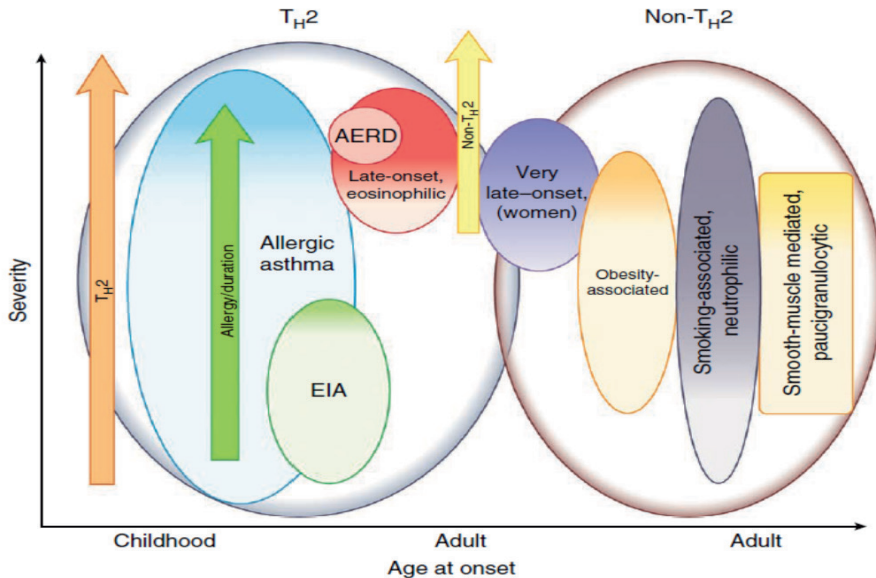
3. **Terapia aggiuntive per pazienti con asma grave:** sono usati in caso di persistenza di sintomi e/o riacutizzazioni nonostante la terapia massimale dei farmaci di controllo e il trattamento dei fattori di rischio identificati. Questa categoria comprende gli anticolinergici a lunga azione, gli anticorpi monoclonali anti-IgE, anti-IL5/anti-IL5R, anti-IL4R ed i corticosteroidi sistemici. Sulla base delle linee guida GINA (Global Initiative for Asthma - Guida pocket per la gestione e la prevenzione dell'asma (per adulti e bambini di età superiore a 5 anni). Aggiornamento 2020) però l'utilizzo dei corticosteroidi sistemici deve però tenere in considerazione i potenziali effetti collaterali correlati.

L'asma grave è una malattia eterogenea che può avere diversi quadri clinici e differenti caratteristiche patogenetiche. Nonostante l'eterogeneità dell'asma grave, sono pochi i casi del tutto resistenti ai corticosteroidi e, pertanto, gli ICS rimangono la base della terapia su cui costruire la strategia terapeutica. In riferimento alla terapia aggiuntiva con corticosteroidi sistemici orali è doveroso segnalare che, nonostante risulti efficace in alcuni pazienti con asma grave [18], non è scevra di importanti effetti collaterali, oltre ad essere associata ad un significativo aumento dei costi. Il frequente ricorso, infatti, alla terapia con corticosteroidi orali determina un utilizzo dose-correlato delle risorse sanitarie tre volte superiore (Janson et al, 2018).

L'identificazione di nuove efficaci strategie terapeutiche personalizzate sulla base del fenotipo contribuisce a ridurre il ricorso alla terapia di mantenimento con corticosteroidi orali. I miglioramenti nella conoscenza dei meccanismi eziopatologici dei diversi fenotipi ed endotipi di asma grave, caratterizzati da specifici biomarcatori, hanno portato alla disponibilità negli ultimi anni di terapie biologiche innovative. In particolare, sono stati individuati due principali feno-endotipi di asma grave sulla base del tipo di infiammazione bronchiale (Figura 2.2):

- **Tipo 2** (asma allergico eosinofilico, asma non allergico eosinofilico)
 - eosinofilia ematica, aumentati livelli di IgE sieriche e/o di FeNO
 - eosinofilia nell'espettorato spontaneo o indotto
- **Non tipo 2** (neutrofilico o paucigranulocitico)
 - assenza di biomarcatori di tipo 2, con o senza neutrofilia nell'espettorato

Figura 2.2: Tipologie di asma grave in funzione dei due principali fenotipi (tipo 2 e non tipo 2), del grado di severità della patologia e dell'età di insorgenza



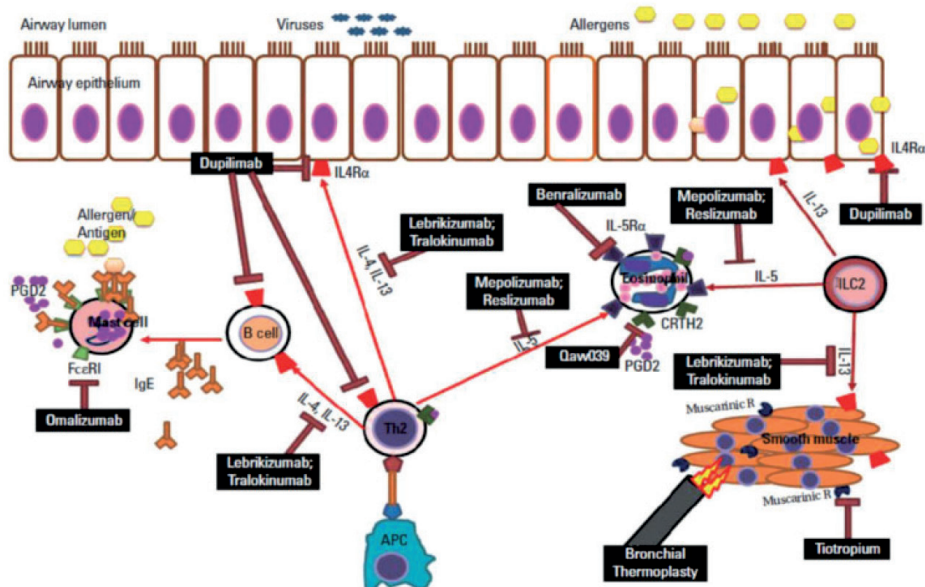
Fonte: Wenzel et al, 2012

Gli anticorpi monoclonali agiscono su uno specifico bersaglio della cascata del segnale attivata dal processo infiammatorio tipico dell'asma grave (Figura 2.3). In particolare, gli anticorpi monoclonali attualmente in commercio agiscono principalmente su:

- Immunoglobuline E (IgE) → Omalizumab
- Interleuchina 5 (IL-5) → Mepolizumab e Reslizumab
- Interleuchina 5Rα (IL-5Rα) → Benralizumab
- Interleuchina 4Rα (IL-4Rα) → Dupilumab

Queste molecole offrono benefici enormi per il paziente perché oltre a diminuire la frequenza e la severità degli attacchi d'asma hanno anche il vantaggio di ridurre, e in alcuni casi abolire del tutto, l'uso del cortisone orale che, come anticipato in precedenza, può causare molti effetti collaterali, incidendo in modo importante sulla qualità di vita dei pazienti e rappresentando un costo molto alto per il SSN.

Figura 2.3: Cascata del segnale attivata dal processo infiammatorio tipico dell'asma grave e siti di azione bersaglio degli anticorpi monoclonali



Fonte: (Viswanathan e Busse, 2018)

2.5. La spesa farmaceutica per l'asma e l'ingresso dei farmaci biologici: implicazioni a livello economico ed organizzativo

L'ingresso degli anticorpi monoclonali per l'asma grave, ha sicuramente avuto un impatto sulla spesa farmaceutica relativa al trattamento di questa patologia in Italia. Non sono, però, presenti in letteratura dati disponibili pubblicamente inerenti alla spesa per i soli farmaci utilizzati nel trattamento dell'asma grave. Il Rapporto Osmed pubblicato annualmente da AIFA riporta tali dati di spesa, ma aggregati per asma (non solo quello grave) e BPCO. In particolare, dall'ultimo Rapporto Osmed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali, 2020) emerge come nel 2020 la spesa procapite dei farmaci per asma (e BPCO) sia in aumento rispetto al 2019 (+3%), mentre il consumo (DDD/1000 ab die) risulti in decremento rispetto all'anno precedente (-3,8%). L'associazione tra β_2 -agonisti a lunga durata d'azione e corticosteroidi inalatori (LABA+ICS) è, come nel 2019, la categoria a maggior prescrizione anche nel 2020, seguita dagli antimuscarinici/anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA) e dagli ultra-LABA+ICS. Da sottolineare il consistente aumento del consumo degli anticorpi monoclonali (+26,3% delle dosi), in particolare omalizumab e mepolizumab.

L'elevato prezzo medio di queste molecole si riflette nel dato relativo al costo medio DDD che risulta infatti essere il più alto tra i sottogruppi terapeutici considerati per il trattamento dell'asma (e BPCO).

Tabella 2.2: Farmaci per asma e BPCO: prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2020

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 20-19	CAGR % 14-20	DDD/ 1000 ab die	Δ % 20-19	CAGR % 14-20	Costo medio DDD	Δ % 20-19
LABA+ICS	6,04	2,5	-4,4	9,53	3,9	-1,6	1,73	-1,6
LAMA	3,30	2,4	-0,2	5,88	0,5	0,8	1,53	1,6
Ultra-LABA+ICS	2,39	9,8	-	3,78	9,4	-	1,72	0,1
Anticorpi monoclonali	1,93	25,0	32,8	0,19	26,3	35,6	28,29	-1,3
ICS	1,40	-27,1	-10,0	3,96	-26,9	-9,5	0,97	-0,5
LABA+LAMA	0,91	-1,0	445,5	1,20	-1,4	239,7	2,09	0,1
LAMA+LABA+ICS	0,76	>100	-	0,73	>100	-	2,84	2,7
Antileucotrieni (LTRA)	0,49	3,8	-1,4	2,17	5,7	0,2	0,62	-2,1
LABA	0,23	-10,2	-11,6	0,65	-10,3	-11,6	0,98	-0,1
Ultra-LABA	0,19	-9,3	-13,0	0,48	-9,8	-13,3	1,06	0,3
SABA	0,18	-19,2	-7,5	2,59	-11,8	-5,0	0,19	-8,7
SABA+SAMA	0,13	-30,5	-7,8	0,55	-30,1	-7,5	0,63	-0,8
SABA+ICS	0,11	-11,0	-7,7	0,26	-11,8	-7,5	1,20	0,6
Broncodilatatori teofilinici	0,06	-11,2	-9,7	0,44	-11,2	-12,0	0,34	-0,3
SAMA	0,05	-27,3	-11,0	0,63	-31,0	-3,7	0,24	5,0
Inibitori PDE-4	0,01	-11,9	-13,8	0,01	-11,7	-12,8	1,50	-0,5
Cromoni	0,00	43,6	-28,0	0,02	45,3	-26,5	0,63	-1,5
Farmaci per asma e BPCO	18,18	3,0	1,5	33,06	-3,8	-0,8	1,50	6,8

Fonte: L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2020

Inoltre, l'asma grave ancora oggi, anche in considerazione della peculiarità dei devices utilizzati, è una patologia caratterizzata da una bassa aderenza al trattamento. Bisogna, infatti, considerare che solo il 23,2% dei pazienti in trattamento per ASMA e BPCO ha avuto una copertura terapeutica $\geq 80\%$ nel corso del 2020 e che il 50,5% dei pazienti trattati in Italia ha ricevuto solo 1 prescrizione (Rapporto Osmed, 2020). La bassa aderenza rispetto ai farmaci inalatori di prima linea rende difficile il controllo della patologia e vi sono sempre più evidenze come questo si traduca in un aumento di spesa per la gestione della stessa.

Nonostante l'impatto sulla spesa farmaceutica dato dall'arrivo sul mercato degli anticorpi monoclonali, l'utilizzo di tali molecole permette di evitare dei costi a carico del SSN relativi alla gestione della patologia. Infatti, l'utilizzo di queste nuove terapie permette di ottenere una diminuzione della frequenza e della severità degli attacchi d'asma, un miglioramento in termini di compliance e, quindi, di aderenza e prognosi e una riduzione considerevole dell'utilizzo dei

corticosteroidi orali. Tutto questo si traduce, chiaramente, in una riduzione dell'utilizzo di risorse sanitarie e in un significativo miglioramento della sintomatologia e della qualità della vita dei pazienti (*cfr supra*).

Come precedentemente riportato, gli anticorpi monoclonali per il trattamento dell'asma grave agiscono sui bersagli molecolari tipici della trasduzione del segnale attivata dall'infiammazione di tipo 2. Questo meccanismo molecolare è alla base dell'eziologia di diverse patologie, come la dermatite atopica o la poliposi nasale. Le comorbidità di questo genere sono molto più comuni di quanto si potrebbe pensare:

- Il 50% dei pazienti con poliposi nasale soffre anche di asma grave (Khan A et al, 2019; Philpott CM et al, 2018; Staniorski CJ et al, 2018);
- Il 30-45% dei pazienti con asma grave presenta poliposi nasale (Heffler E et al, 2019; Shaw DE et al, 2015; Maio S et al, 2018);
- Il 10-35% dei pazienti con asma grave soffre di dermatite atopica (Heffler E et al, 2019; Shaw DE et al, 2015);
- Il 40-50% dei pazienti con dermatite atopica presenta asma (Simpson E et al, 2016; Silverberg JI et al, 2018);
- Il 17% dei pazienti con poliposi nasale soffre di dermatite atopica (Khan A et al, 2019);
- Il 13% dei pazienti con dermatite atopica presenta poliposi nasale (Simpson E et al, 2016).

Lo sviluppo di queste molecole ha, quindi, aperto la strada alla possibilità di trattare con un farmaco unico più malattie concomitanti. Le comorbidità che di solito rappresentano un problema di gestione, in questo contesto rappresentano un'opportunità per il SSN sotto almeno due punti di vista. In prima istanza, la cross-copertura¹⁰ permette da un punto di vista prettamente clinico di aumentare la compliance e l'aderenza al trattamento, poiché il paziente sarà chiamato a gestire un solo percorso terapeutico riducendo in questo modo per esempio la probabilità di errori nel dosaggio o nella schedule di somministrazione. Questa prima considerazione ha delle ricadute in termini economici dovuti alla riduzione degli eventi avversi correlati, come precedentemente descritto. Inoltre, in un recente studio (Jommi et al, 2020) è stato stimato che l'utilizzo di dupilumab (uno degli anticorpi monoclonali in commercio) potrebbe generare ulteriori risparmi per il SSN in tre diversi casi di cross-copertura (asma grave e dermatite atopica; asma grave e rinosinusite cronica con poliposi nasale grave; rinosinusite cronica e asma grave). In particolare, è stato stimato che i costi evitabili annui

¹⁰ Per cross-copertura si intende un trattamento che può coprire più indicazioni terapeutiche concomitanti nello stesso paziente.

a carico del SSN sono compresi, a seconda delle diverse ipotesi, tra 461 mila euro e 3,43 milioni di euro. L'analisi si è limitata a indagare sugli effetti sostitutivi di prestazioni sanitarie alternative a dupilumab in cross-copertura, mentre non sono stati analizzati gli effetti derivanti dal diverso profilo di beneficio-rischio di dupilumab rispetto alle terapie alternative né i costi a carico dei pazienti. Di conseguenza, l'effetto complessivo della cross-copertura potrebbe essere maggiore.

2.6. Conclusioni

Sulla base delle evidenze fin qui presentate, sono state formulate le proposte di seguito riportate con l'obiettivo ultimo di fornire degli spunti per il miglioramento della gestione delle risorse e del governo della spesa relativa al trattamento dei pazienti affetti da asma grave.

Una delle sfide che alcune regioni (e a cascata alcune aziende sanitarie) si sono trovate ad affrontare in particolare con l'ingresso di farmaci biologici per l'asma grave è relativa alla fase di programmazione delle risorse da allocare per il trattamento di tale patologia. Infatti, in molti contesti la programmazione tiene conto prevalentemente del budget disponibile assegnando le risorse sulla base della spesa storica. Questa modalità di definizione e allocazione delle risorse ha due principali limiti: non tiene, infatti, in considerazione i lanci di nuovi farmaci e le scadenze brevettuali nell'area terapeutica considerata, né il fabbisogno clinico derivante dal quadro epidemiologico di riferimento. Si ritiene che il sistema potrebbe beneficiare della revisione del processo di programmazione delle risorse da stanziare per il trattamento dell'asma grave (ma anche di tutte le altre patologie) in un'ottica di analisi congiunta dei bisogni e delle risorse disponibili.

Un'altra criticità individuata per una corretta gestione dei costi correlati al trattamento dell'asma grave, così come per altre patologie, è l'esistenza di un approccio silos alla gestione dei budget: tale approccio non tiene conto di quanto l'investimento in una fase del processo assistenziale possa avere degli effetti su altri settori di spesa. Questo non permette di comprendere effettivamente l'impatto benefico, in termini clinici ed economici, che questi nuovi farmaci hanno sull'intero percorso di cura. È auspicabile, quindi, l'introduzione di un modello sistemico, trasversale, di analisi dei costi che non si focalizzi solo sul costo dei fattori produttivi, ma che tenga in considerazione l'intero processo assistenziale, considerando inoltre anche la componente sociale e previdenziale.

In generale, l'accesso ai farmaci biologici nel trattamento dell'asma grave sembra aver incontrato, nonostante le criticità economiche prima descritte, maggiori ostacoli di carattere organizzativo e clinico. Non risultano uniformi le tempistiche di accesso tra Regione e Regione, principalmente a causa dell'eterogeneità dei Prontuari Terapeutici Regionali, in alcuni casi vincolanti all'acqui-

sto a carico del SSR del nuovo farmaco, o con indicazioni terapeutiche autorizzate alla prescrizione più restrittive. Questo deriva chiaramente da una visione a silos della spesa sanitaria in generale, in cui l'aumento spesa farmaceutica che gli anticorpi monoclonali generano non è integrata con i benefici economici e clinico-organizzativi che ne conseguono, ritardando l'accesso alla terapia ai pazienti.

Visti i recenti progressi nella comprensione dei meccanismi molecolari alla base delle patologie a carattere infiammatorio di tipo 2, sarebbe auspicabile l'identificazione di biomarcatori prognostici e terapeutici che caratterizzino il fenotipo/endotipo di asma nei singoli pazienti per consentire di elaborare strategie terapeutiche specifiche e più "personalizzate" in ottica di un miglioramento continuo del processo di cura e di una gestione ottimale delle risorse a disposizione. La scelta della terapia biologica più appropriata nel trattamento dell'asma grave sarebbe, inoltre, facilitata dall'ottenimento di dati di efficacia e sicurezza derivanti da studi clinici di tipo head-to-head.

L'utilizzo e la misurazione costante del dato real-world, capace di guidare al contempo sia le scelte cliniche sia quelle manageriali, è di rilevanza per il miglioramento dell'assistenza di tali pazienti. Oggigiorno, attraverso l'analisi dei flussi amministrativi è possibile analizzare i dati di consumo, gli accessi nosocomiale dovuti alle riacutizzazioni e monitorare i costi assistenziali integrati delle varie patologie con le eventuali comorbidità. Tali informazioni dovrebbero essere utilizzate per efficientare i trattamenti e l'allocazione delle risorse: in ottica di value-based healthcare, sarebbe auspicabile sviluppare piattaforme/cru-scotti/reti digitali tra organizzazioni, pazienti e professionisti al fine di garantire i) la condivisione della totalità della base dati, ii) l'interazione funzionale e iii) la trasformazione del dato in informazione clinica rilevante.

Infine, gli indubbi vantaggi derivanti dalla cross-copertura di più patologie degli anticorpi monoclonali devono essere però valorizzati sviluppando delle reti di professionisti e servizi che in maniera multidisciplinare e a 360° possano cooperare, ad esempio attraverso la discussione di casi clinici e la definizione di linee guida, nella scelta del migliore percorso terapeutico per ogni paziente preso in carico.

Bibliografia

- Armeni, P., Bertolani, A., Borsoi, L., Costa, F. (2020). La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione, in CERGAS – Bocconi (a cura di), L'aziendalizzazione della sanità in Italia: *Rapporto OASI 2019*, Milano, EGEA.
- Bahadori, K., Doyle-Waters, M.M., Marra, C., et al (2009). Economic burden of asthma: a systematic review. *BMC Pulm Med*; 9: 24.
- Dal Negro, R.W., Micheletto, C., Tosatto, R., et al (2007). Costs of asthma in Italy: results of the SIRIO (Social Impact of Respiratory Integrated Outcomes) study. *Respir Med*; 101: 2511-9.
- Dal Negro, R.W., Distante, C., Bonadiman, L., et al (2016). Cost of persistent asthma in Italy. *Multidiscip Respir Med*; 11: 44.
- Ehteshami-Afshar, S., FitzGerald, J.M., Doyle-Waters, M.M., Sadatsafavi, M. (2016). The global economic burden of asthma and chronic obstructive pulmonary disease. *Int J Tuberc Lung Dis Off J Int Union Tuberc Lung Dis*; 20: 11-23.
- Global Initiative for Asthma. (2017). *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*. Disponibile al sito web: ginasthma.org.
- Global Initiative for Asthma. (2020). *Guida pocket per la gestione e la prevenzione dell'asma (per adulti e bambini di età superiore a 5 anni)*. Aggiornamento 2020. Disponibile al sito web: ginasma.it.
- Heffler, E., Blasi, F., Latorre, M., et al (2019). The Severe Asthma Network in Italy: Findings and Perspectives. *J Allergy Clin Immunol Pract*; 7(5):1462-1468.
- Janson, C., Lisspers, K., Ställberg, B., et al (2018). Health care resource utilization and cost for asthma patients regularly treated with oral corticosteroids – a Swedish observational cohort study (PACEHR). *Respir Res.*; 19(1):168.
- Jommi, C. (2017). I costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale nella gestione dell'asma grave. *Tendenze Nuove* 2/2017.
- Jommi, C., Cipriani, F., Fanelli, F., et al (2020). L'impatto della cross-copertura di dupilumab sulla spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale. *Glob Reg Health Technol Assess*; 7(1): 33-39.
- Jommi, C., Armeni, P., Bertolani, A., et al (2021). Il futuro dei Fondi per Farmaci Innovativi: risultati di uno studio basato su Delphi panel. *Glob Reg Health Technol Assess*; 8: 22-28.

- Khan, A., Vandeplas, G., Huynh, T.M.T., et al (2019). The Global Allergy and Asthma European Network (GALEN rhinosinusitis cohort: a large European cross-sectional study of chronic rhinosinusitis patients with and without nasal polyps. *Rhinology*; 57(1):32–42.
- Maio, S., Baldacci, S., Brescianiet, M., et al (2018). RItA: The Italian severe/uncontrolled asthma registry. *Allergy*; 73(3):683–695.
- Monitoraggio della Spesa farmaceutica Regionale Gennaio – Dicembre 2020, consuntivo. (2021). Riunione CdA AIFA del 15 aprile 2021.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. (2021). L'uso dei farmaci in Italia. *Rapporto Nazionale Anno 2020*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.
- Philpott, C.M., Erskine, S., Hopkins, C., et al (2018). Prevalence of asthma, aspirin sensitivity and allergy in chronic rhinosinusitis: data from the UK National Chronic Rhinosinusitis Epidemiology Study. *Resp Res.*, 19(1): 129.
- Shaw, D.E., Sousa, A.R., Fowler, S.J., et al (2015). Clinical and inflammatory characteristics of the European U-BIOPRED adult severe asthma cohort. *Eur Respir J.*; 46:1308–1321.
- Silenzi, A., Kheiraoui, F., Colamesta, V., et al (2019). Ridefinire la gestione dell'asma grave secondo l'approccio della value based healthcare. *GIHTAD* 12:Suppl. 1.
- Silverberg, J.I., Gelfand, J.M., Margolis, D.J., et al (2018). Association of atopic dermatitis with allergic, autoimmune, and cardiovascular comorbidities in US adults. *Ann Allergy Asma Immunol*; 121(5):604-612.
- Simpson, E., Guttman-Yassky, E., Margolis, D.J., et al (2016). Chronicity, comorbidity, and life course impairment in atopic dermatitis: Insights from a cross-sectional study in US adults. Poster P0301. *EADV Congress*, 28 September- 2 October 2016.
- Simpson, E.L., Bieber, T., Eckert, L., et al (2016). Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a Phase 2b clinical trial of dupilumab in adults. *J Am Acad Dermatol*; 74(3):491-8.
- Staniorski, C.J., Price, C.P.E., Weibman, A.R., et al (2018). Asthma onset pattern and patient outcomes in a chronic rhinosinusitis population. *Int Forum Allergy Rhinol*; 8(4):495–503.
- Viswanathan, R.K., Busse, W.W. (2018). Biology therapy and asthma. *Semin Respir Crit Care Med*; 39:100-114.
- Wenzel, S.E. (2012). Asthma phenotypes: the evolution from clinical to molecular approaches. *Nature Med*; 18(5):716-725.

3. La trasformazione dei modelli organizzativi dopo l'emergenza Covid-19

di Angelica Zazzera, Luisa Brussino, Eleonora Cerutti, Lucia Ferrara, Valeria D. Tozzi

3.1. Introduzione

I primi due capitoli del presente contributo hanno affrontato il tema dell'asma grave da due diversi punti di vista. L'asma grave è stata dapprima descritta come cronicità ad alta complessità che necessita di competenze collocate sia nel territorio sia nell'ospedale. È stato quindi proposto un ripensamento dei modelli di presa in carico dell'asma grave sul territorio lungo quattro direzioni: una nuova metrica della performance della presa in carico, un modello per allineare la presa in carico ai bisogni, azioni per migliorare il governo della filiera dei servizi e iniziative volte alla co-produzione. Il secondo contributo ha trattato la patologia dell'asma grave da una diversa prospettiva, proponendo riflessioni legate all'allocazione delle risorse e alle logiche di governo della spesa. Da queste riflessioni sono emerse alcune sfide e proposte relative, tra le altre, alla programmazione delle risorse da allocare per il trattamento di tale patologia, insieme alla corretta gestione dei costi correlati al trattamento dell'asma grave e alle azioni per diffondere i vantaggi derivanti dalla cross-copertura di più patologie degli anticorpi monoclonali.

Il presente paper propone un ragionamento conclusivo che mira a conciliare le due prospettive sopra citate sviluppando, da un lato, il tema della riorganizzazione dei modelli di presa in carico per l'asma grave, con un focus extra-ospedaliero e, dall'altro, gli investimenti dedicati, il tutto nella cornice dell'esperienza pandemica che ha profondamente modificato entrambi gli elementi. Si propone quindi di riprendere le già anticipate fratture causate nel sistema dall'emergenza Covid-19 e in particolare i cambiamenti che ne sono derivati rispetto all'organizzazione dell'assistenza ambulatoriale, per poi riflettere sulle lezioni apprese. Successivamente, il paper affronta alcuni temi rilevanti della Missione Salute del PNRR, sulla base di cui vengono approfondite alcune proposte

per gli investimenti che partono dall'asma grave ma hanno l'ambizione di diventare generalizzabili per il sistema e quindi applicabili ad altre patologie quali le cronicità ad alta complessità. La lettura di quanto accaduto durante l'esperienza pandemica non è quindi solo volta al passato ma funzionale a prospettare scelte di cambiamento che si possono inserire nei progetti che le regioni stanno costruendo nella cornice del Next Generation EU. In particolare, le proposte conclusive riguardano possibili investimenti in progettualità sia relative alla rete dei servizi territoriali sia alla sfera del digitale.

3.2. Le fratture generate dall'emergenza Covid-19

L'emergenza Covid-19 ha provocato alcuni cambiamenti del sistema che hanno rallentato o accelerato alcuni processi tipici del SSN, di seguito si discutono i principali:

- In primo luogo, la spesa corrente del SSN è significativamente aumentata, con una crescita di 5 miliardi stimati per il 2020, pari al +4,7% della spesa totale (Ministero dell'Economia e della Finanze, 2020). Tale iniezione di risorse ha rappresentato una novità per il sistema, e allo stesso tempo una sfida, nella misura in cui sarà necessario utilizzare tali risorse con una prospettiva di investimenti più che di spesa;
- Oltre alle risorse economiche, anche le risorse umane sono state coinvolte nei cambiamenti del SSN. Per la prima volta dopo anni di blocco del turnover sono infatti state avviate massicce campagne di reclutamento di personale medico e delle professioni sanitarie (in particolare, sono state assunte 36.300 unità di personale sanitario aggiuntivo tra marzo e ottobre 2020, a cui si aggiungono le migliaia di unità che il sistema sta provando a reclutare come gli infermieri di famiglia e di comunità). La grande sfida che si prospetta riguarda il ripensamento di ruoli e competenze una volta che il personale assunto non sarà più dedicato esclusivamente alla gestione di attività legate alla pandemia (tamponi, vaccinazioni, etc.). Si tratta di una grande opportunità per irrobustire alcune coorti professionali e ridisegnare alcune competenze di ruolo;
- Un altro tema da portare all'attenzione riguarda la cultura organizzativa del SSN, che per alcuni mesi è stato governato con una cultura "mission driven", per cui sono stati attivati nuovi e veloci processi decisionali con le relative procedure agili di formalizzazione. Tutta la compagine degli operatori è stata orientata alla missione dell'azienda nella sua complessità, superando le questioni di, ad esempio, singole unità operative o dipartimenti. Il patrimonio culturale di orientamento all'obiettivo complessivo aziendale è certamente una lezione da preservare nel futuro;

- Molte aziende pubbliche e realtà private accreditate hanno attivato dei veri e propri comitati di crisi a cui partecipavano le diverse professionalità ritenute necessarie, da quelle epidemiologiche a quelle cliniche, dagli esperti di logistica a quelli di ICT. Sono stati sviluppati dei modelli di project management per specifici progetti legati alla gestione della crisi, che hanno dato occasione ad alcuni professionisti di emergere in qualità di leader;
- Nelle regioni più colpite, la geografia dei servizi è stata radicalmente trasformata nel giro di poche settimane, sia rispetto ai numeri che rispetto ai tempi, mostrando una spiccata plasticità del sistema. In tempi molto brevi, in Lombardia il 42% dei posti letto per acuti è stato destinato ai pazienti Covid-19 e a livello nazionale la percentuale si è attestata a quasi il 20% (Bobini et al, 2020). È emerso un vantaggio competitivo per quelle realtà che avevano maggiormente lavorato in passato sui modelli di gestione operativa nell'ospedale, in quanto erano già in essere processi e modelli operativi codificati che hanno facilitato i rapidi processi di riconversione;
- Molti professionisti hanno superato gli steccati disciplinari e lavorato in team multidisciplinari, in reparti e setting diversi da quelli abituali, dimostrando senso di servizio, flessibilità, capacità di apprendimento e di adattamento. Le strutture di offerta per la prima volta hanno presentato forme di collaborazione, multiprofessionalità e multidisciplinarietà molto importanti;
- La digitalizzazione del SSN è stata intensificata e diffusa in molte dimensioni professionali e di servizio rilevanti per il SSN, come i) medicina a distanza e telesorveglianza da remoto; ii) informatizzazione dei meccanismi di accesso e di refertazione per i pazienti; iii) automazione delle logiche e dei processi di presa in carico; iv) forme di co-production e autocura supportata da tecnologie personali; v) forme di telelavoro. Ciascuna regione si è organizzata per arricchire l'offerta digitale o sistematizzare i progetti pilota avviati prima della pandemia;
- La narrazione collettiva e tecnica sulla sanità è radicalmente cambiata nella misura in cui ha guadagnato una nuova centralità nell'agenda politica e ha visto basare ogni ragionamento di programmazione sulla realtà epidemiologica (numero di contagiati attuali e prospettici) sulla quale parametrare la capacità di offerta, ad esempio tamponi, posti letto di terapia intensiva, DPI. È stata ritrovata la centralità della sanità rispetto sia ai processi economici sia ai processi sociali e questo ha avuto conseguenze anche sulle attese della popolazione;
- Infine, è diventata di patrimonio collettivo la consapevolezza che il SSN ha bisogno di strutturare meglio servizi di prevenzione, servizi di tracciamento (big data sui cittadini sia per la programmazione, sia per la

clinica) e i servizi territoriali in genere. È emersa l'importanza di leggere i fenomeni attraverso i numeri per svolgere un'attività epidemiologica che sia stabile e alimentabile attraverso i flussi ordinari di attività che il sistema naturalmente produce.

3.3. L'offerta ambulatoriale per la popolazione cronica tra governo clinico e gestione operativa

Oltre alle questioni di carattere più generale che hanno colpito il sistema, è interessante approfondire come si sia rimodellata l'offerta ambulatoriale per la popolazione cronica durante l'epoca pandemica, al fine di comprendere in quale contesto si inserisce il PNR e le proposte dei paragrafi successivi.

Innanzitutto è necessario premettere che porre l'attenzione sull'offerta ambulatoriale è una scelta che deriva dal fenomeno di progressiva modifica dei setting di offerta a cui si è assistito dal 2001 circa al 2018. Infatti, i trend nazionali mostrano come la presa in carico si sia spostata progressivamente dai setting ospedalieri a quelli territoriali. A conferma di ciò, si è registrata una contrazione dei posti letto del 26% e delle giornate di ricovero del 29% (Fenech et al, 2020). Il setting ambulatoriale è diventato sempre più prioritario per la presa in carico dei pazienti cronici per vari motivi. In primo luogo, il ricovero è visto come un modello di offerta "prezioso" e dedicato ad una casistica circoscritta. Inoltre, la rilevanza dell'offerta ambulatoriale per la popolazione cronica è rappresentata dal fatto che i) le prestazioni erogate in regime ambulatoriale sono state decentrate e concentrate fisicamente per garantire accessibilità; ii) al crescere dell'offerta *outpatient* aumenta il fabbisogno di modelli di offerta integrati sia verticalmente (dalla diagnosi al follow up della medesima malattia) che orizzontalmente rispetto alla combinazione di malattie di cui soffre il paziente; iii) l'enfasi sull'accessibilità e sulla gestione dei bisogni sanitari e socio sanitari sta spingendo sull'erogazione a domicilio di attività tipiche dell'offerta ambulatoriale. Vi è quindi una tendenza ad uscire dall'ospedale, con una contestuale necessità di mettere insieme sempre più professionisti e creare forme di coordinamento, passando da forme di concentrazione fisica dei servizi fino a modelli di erogazione al domicilio. Si sta andando verso modelli di offerta meno rigidi e alcune delle trasformazioni avvenute negli ultimi anni hanno cambiato le etichette dei setting, senza tuttavia una contestuale revisione dei modelli organizzativi interni.

La trasformazione degli assetti istituzionali delle aziende rende difficile la distinzione tra l'offerta ospedaliera e quella ambulatoriale. In particolare, va sottolineato che quando si parla di specialistica ambulatoriale si può far riferimento a quattro diverse variabili: i) il luogo fisico in cui viene erogata la prestazione (dove?); ii) il professionista che eroga la prestazione (chi?); iii) la tipologia di problematiche che la prestazione mira a risolvere (perché?); la categoria di

prestazione che viene effettuata (cosa?) (Fenech et al, 2020). Ognuna delle quattro variabili può classificare la prestazione come ambulatoriale. Infatti, le prestazioni possono essere erogate in uno specifico ambulatorio fisico o in un setting domiciliare, in ospedale o sul territorio. Il professionista che eroga la prestazione può essere uno specialista, un generalista o un infermiere. Le prestazioni possono essere rivolte a problematiche croniche così come a problematiche acute, urgenti o non urgenti. Infine, la prestazione può riguardare prime visite, follow up, diagnostica di laboratorio, diagnostica per immagini e così via. Vi è, pertanto, una grande ambivalenza nel dibattito e nella regolamentazione dei modelli di offerta ambulatoriale. Nel presente lavoro si utilizza la postura che si focalizza sul “cosa” viene erogato.

Lo *stop & go* indotto dall'emergenza sull'offerta ambulatoriale per i cronici ha accelerato alcuni processi trasformativi in corso o ha costretto a definire modelli di offerta nuovi. Si è assistito alla messa in campo di azioni comuni ma implementate con un diverso grado di organicità, intensità, rapidità e efficacia di esecuzione, a seconda dei punti di forza già in essere e delle resistenze intrinseche o di contesto (Fenech et al, 2020). Infatti, nella prima fase del lockdown l'obiettivo è stato quello di mantenere la continuità dei pazienti azzerando i rischi, tramite sospensione delle attività e del contatto con i pazienti. Si è proceduto al potenziamento della rete organizzativa territoriale, a volte con decentramento delle attività in ambulatori extra- ospedalieri, trasformando la logistica interna. In molti casi alcune prestazioni sono state spostate al domicilio o rese virtuali attraverso forme di telemonitoraggio, a volte anche tramite l'utilizzo del telefono o l'utilizzo di software particolari. Nella seconda fase della pandemia lo scopo principale delle aziende sanitarie è stato quello di provare a recuperare le prestazioni che si erano accumulate nei mesi di pausa. Questo obiettivo è stato perseguito da un lato tramite la riprogrammazione delle agende, dall'altro aumentando la capacità produttiva. Ad esempio, sono stati prolungati gli orari di apertura degli ambulatori e utilizzati in modo straordinario gli asset, in alcuni casi con l'aumento dei professionisti o forme di collaborazione con il privato accreditato.

Si può dire che le azioni messe in campo sono state diverse a seconda dei contesti, si tratta di tutto quel patrimonio «genetico» che ha influito trasversalmente su più leve di azione raggruppabili in cinque macro-blocchi: i) il patrimonio organizzativo formale (GO/PDTA/Protocolli H-T, ecc) e informale (leadership cliniche, reti professionali); ii) la dotazione di risorse umane/servizi (mix medici/infermieri e *make or buy?*); iii) la dotazione di asset fisici (ambulatori territoriali); iv) la dotazione di asset tecnologici (piattaforme uniche, differenziate, evolute). Questi elementi rappresentano un insieme di ingredienti che ha consentito di affinare ulteriormente modelli pre-esistenti, diffonderli in tutti i contesti aziendali o semplicemente di sperimentare nuove formule di servizio in un contesto disruptive ma non destructive.

3.4. Le lezioni apprese dall'emergenza Covid-19: raffreddare il magma

Quanto osservato in termini più generali di sistema e più in particolare di offerta ambulatoriale porta con sé alcune implicazioni e prospettive evolutive da tenere in considerazione al fine di elaborare proposte dedicate all'asma grave che potrebbero rientrare tra i progetti inclusi nel PNRR. L'emergenza ha interrotto la quotidianità aziendale trasformando, sospendendo o introducendo nuovi accadimenti aziendali. Sono state introdotte soluzioni in fase emergenziale che possono rappresentare futuri modelli alternativi di erogazione delle cure. Inoltre, nell'ipotesi di investimenti economici sul settore sanitario, occorre sviluppare in questa fase una visione strategica.

I confini dell'offerta ambulatoriale sono sempre più labili, ma l'offerta ambulatoriale ha guadagnato centralità per la gestione dei pazienti cronici. A tale offerta si possono applicare i modelli di gestione operativa (*operations management*), che sono nati per essere attivati dentro gli ospedali ma possono ora essere applicati alle piattaforme ambulatoriali. Per fare ciò, occorre partire da una riflessione clinico-professionale prima e di tipo operativo dopo, anche perché le razionalità dell'*operations management* applicato al contesto ambulatoriale sono diverse rispetto a quelle che riguardano il contesto ospedaliero (Fenech et al, 2018).

Le esperienze osservate fanno emergere l'esigenza di ricondurre tutte le esperienze puntiformi che sono nate nei diversi contesti ad un'unitarietà digitale, data da una visione aziendale sul processo di digitalizzazione, per evitare alti tassi di frammentazione nell'offerta. Sono necessarie nuove funzioni di project management per la gestione di nuove tecnologie sia di front che di back office. In molte partizioni aziendali (UO, dipartimenti, ecc.) sono state sperimentate soluzioni di assistenza da remoto che sono andate dal monitoraggio telefonico fino a soluzioni mobile. Si è iniziato a riflettere sulla progettazione di modelli di offerta che stabilmente alternino modelli di erogazione dal vivo con soluzioni da remoto. Per far questo occorrerebbe censire quanto esperito in fase di emergenza, segmentare la popolazione, associare a ciascuna fase del percorso del paziente la/le soluzioni praticabili, rivedere le agende e così via. Se prima esisteva un unico modello di erogazione per tante tipologie di pazienti (l'erogazione fisica era per tutti), adesso il sistema si sta muovendo verso soluzioni che prevedono più modelli combinati insieme per lo stesso paziente. Quando si tratta di asma grave, e più in generale di cronicità ad alta complessità, non è possibile pensare che il paziente transiti solo sul canale virtuale, così come il canale fisico non potrà essere l'unica modalità. Costruire la multicanalità richiede competenze professionali e manageriali. Da un lato, i professionisti sono chiamati ad interrogarsi su quali sono le condizioni cliniche che meglio possono essere trattate in remoto e viceversa, senza creare iniquità per i pazienti. Dall'altro, i manager dovranno riorganizzare i servizi sulla base delle nuove tipologie di offerta,

ad esempio, costruire un'anagrafica sui pazienti in carico e valutarli periodicamente. Sarà importante che le esperienze eterogenee sperimentate durante la pandemia siano confrontate e confluiscono in un modello omogeneo, per evitare rischi di frammentazione e incompatibilità tra diverse realtà aziendali o regionali.

L'emergenza ha allineato gli sforzi e i comportamenti dei soggetti verso una missione condivisa: da un lato combattere il Covid-19 già presente in modo rilevante nelle strutture di offerta e dall'altro evitare la sua diffusione nelle strutture di offerta Covid free. I disagi vissuti nella gestione dell'emergenza possono aver intaccato il rapporto tra direzioni aziendali e comunità dei professionisti e rafforzare la *mission* potrebbe essere una modalità per ripristinare la fiducia tra le parti (anche attraverso una sorta di *sensemaking* di quanto vissuto). La cronicità, le disuguaglianze, ecc. sono questioni che possono ridisegnare la missione d'azienda. Inoltre, è auspicabile la costruzione di una «memoria» dell'emergenza anche attraverso la definizione di procedure, la valorizzazione delle leadership che sono emerse durante l'emergenza e la progettazione di momenti di confronto al di là della gerarchia.

L'esperienza delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale) come formula di integrazione tra professionisti e della filiera dei servizi ha funzionato in modo differenziato in ragione della storia aziendale e degli assetti istituzionali. Le USCA hanno rappresentato in qualche modo un commissariamento della capacità distrettuale di fare integrazione della filiera, e sono state implementata ovunque. La capacità di rivascolarizzazione della rete di offerta è oggetto della Missione Salute del PNRR, approfondita nel paragrafo successivo; sotto il cappello dell'integrazione fanno parte anche le Case della Comunità e gli Ospedali della Comunità. Gli scambi interaziendali sono cresciuti per la gestione dei flussi (Covid19- non Covid19), è dunque necessario evitare soluzioni per giustapposizione, che non risolvono il fabbisogno di integrazione di filiere sempre più complesse. Alcune possibili traiettorie di lavoro potrebbero riguardare il rafforzamento di alcune articolazioni aziendali di connessione (centrali di transizione, centri servizi, ecc.), oltre a sistemi di dialogo con l'utenza che sostengano l'orientamento e i già citati modelli di gestione operativa anche per l'offerta territoriale.

Infine, il fatto che il Covid-19 sia stato intercettato direttamente nei luoghi di cura ha modificato anche alcuni elementi simbolici dell'ospedale. La metrica dell'emergenza è stata utilizzata nelle valutazioni generali e definitive dei SSR (e per conseguenza delle sue aziende) piuttosto che come strumento di ripensamento. Si è manifestata l'esigenza di conciliare gli interventi di comunità (salute pubblica) con quelli alla persona, insieme alla necessità di applicare logiche di management anche ai dipartimenti di igiene e sanità pubblica e a un ripensamento sul ruolo della medicina generale come «cerniera» tra salute di comunità

e assistenza alla persona. Diventa ora prioritario evitare che le soluzioni adottate e le decisioni prese durante l'epoca emergenziale vengano abbandonate o dimenticate: al contrario, il sistema dovrebbe apprendere a gestire le questioni importanti come è stato fatto durante la situazione di urgenza.

3.5. Cenni sul PNRR

La pandemia ha evidenziato la vulnerabilità dei sistemi sanitari di fronte a tassi di contagio elevati e altre importanti debolezze strutturali del sistema. Per questo motivo, una delle sei Missioni lungo le quali si sviluppa il PNRR¹¹ è dedicata alla Salute. In particolare, la Missione Salute si concentra su due obiettivi: in primis il rafforzamento della prevenzione e dell'assistenza sul territorio, con l'integrazione tra servizi sanitari e sociali e l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN. Inoltre, è previsto il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e lo sviluppo della telemedicina. La missione sostiene le competenze tecniche, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario, oltre a promuovere la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario (PNRR, 2021). Nel PNRR, 15,63 sono i miliardi di euro dedicati alla Missione Salute, suddivisi in due componenti: 7 miliardi per la prima componente "M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" e 8,63 miliardi per la seconda "M6C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale". Gli aspetti critici su cui le due componenti mirano ad intervenire sono: i) le significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; ii) l'ineadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; iii) i tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni; iv) la scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari (PNRR, 2021).

Rispetto alla prima componente (M6C1), si prevede la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate da adottarsi entro il 2021 con l'approvazione di uno specifico decreto ministeriale. Inoltre, il Piano vuole definire entro la metà del 2022, a seguito della presentazione di un disegno di legge alle Camere, un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio «One-Health». Nello specifico, molta enfasi viene posta sul tema delle Case della Comunità, dell'assistenza domiciliare e degli Ospedali di Comunità, tre temi che vengono approfonditi di seguito. Il rafforzamento della gestione territoriale è finalizzato alla riduzione

¹¹ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>

dell'ospedalizzazione dei pazienti cronici (il Piano stima una riduzione di 134 milioni di accessi) e degli accessi in PS inappropriati (i codici bianchi e verdi), insieme all'abbassamento dell'uso dei farmaci grazie ad una maggiore appropriatezza.

La comunità e il ruolo che essa può giocare nei vari segmenti che compongono l'assistenza socio-sanitaria hanno assunto molta importanza durante l'epoca pandemica. Per rappresentare questi concetti è stato associato un luogo fisico, rappresentato dalle Case della Salute, ora rinominate Case della Comunità. Le Case della Salute sono state in un primo momento definite dal DM 296 del 2007 come strutture polivalenti in grado di erogare in uno stesso spazio fisico l'insieme di prestazioni sociosanitarie, favorendo, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie. Le Case della Salute avrebbero dovuto rappresentare la struttura di riferimento per l'erogazione dell'insieme delle cure primarie. Esse sono state individuate come luogo di innovazione e sperimentazione della medicina di iniziativa, di assistenza primaria e presa in carico della cronicità e di sviluppo di progetti di prevenzione e promozione della salute (Morando et al, 2017) e si caratterizzano per essere comunità multi-professionali e multidisciplinari con un ruolo fondamentale di MMG, PLS e infermieri. Le Case della Salute si sono distribuite su tutto il territorio nazionale con diverse caratteristiche e denominazioni (dai PTA – Presidi Territoriali di Assistenza tipici del meridione ai POT – Presidi Ospedalieri Territoriali della Lombardia) e la loro diffusione si è intensificata a partire dal 2011, con almeno 20 nuove strutture territoriali nel periodo 2012-2016 (Morando et al, 2017). Il PNRR prova a delineare delle nuove caratteristiche delle Case della Salute, rinominate come Case della Comunità, definendole come strutture fisiche in cui opererà un team multidisciplinare formato da medicina generale, pediatria di libera scelta, medici specialistici, infermieri di comunità, altri professionisti della salute e anche assistenti sociali (PNRR, 2021). Inoltre, la Casa della Comunità “vuole essere un punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica, un punto prelievi, la strumentazione polispecialistica, e ha il fine di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento”. Il Piano delinea ulteriori servizi che devono essere inclusi come il Punto Unico di Accesso, e pone un obiettivo per la costruzione di 1288 Case della Comunità entro la metà del 2026, per cui si stima un investimento complessivo di 2,00 miliardi di euro. Si può notare come venga data molta importanza al tema delle strutture fisiche per raggiungere gli obiettivi preposti dal Piano, nonostante le difficoltà e i limiti legati alla costruzione e messa in funzione di strutture fisiche in un arco di tempo limitato. Se il luogo fisico è ancora visto come importante punto di riferimento per la gestione

dell'assistenza territoriale, non vengono ancora prese in considerazione soluzioni che prevedono di digitalizzare alcuni servizi previsti nelle Case della Comunità, come invece accade già in alcuni paesi esteri.

Il secondo investimento della prima componente riguarda la “Casa come primo luogo di cura e telemedicina”, a cui sono dedicati 2,72 miliardi di euro dei 15,63 totali. L'investimento mira ad aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 per cento della popolazione di età superiore ai 65 anni (in linea con le migliori prassi europee). L'intervento si rivolge in particolare ai pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti. Tra le varie attività previste nell'ambito di questo secondo intervento, l'investimento mira ad attivare 602 Centrali Operative Territoriali (COT), una in ogni distretto, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l'interfaccia con gli ospedali e la rete di emergenza - urgenza. Si immagina un coordinatore con 5 infermieri di comunità che aiutino la connessione della filiera dei servizi per rispondere ai fabbisogni complessi ed è inoltre previsto un sistema tecnologico di interconnessione. Viene citato anche il tema della telemedicina per supportare i pazienti con le malattie croniche.

Il terzo e ultimo investimento della prima componente riguarda il “Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture”. In particolare, il Piano fa riferimento al potenziamento degli Ospedali di Comunità (OSCO) e ne prevede la costruzione di 381 entro il 2027 (per questo investimento è dedicato 1 miliardo di euro). Nel Piano, l'OSCO è definito come “struttura sanitaria della rete territoriale a ricovero breve, destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica e per degenze di breve durata. Tale struttura, di norma dotata di 20 posti letto (fino ad un massimo di 40 posti letto) e a gestione prevalentemente infermieristica, vuole contribuire ad una maggiore appropriatezza delle cure determinando una riduzione di accessi impropri ai servizi sanitari come ad esempio quelli al pronto soccorso o ad altre strutture di ricovero ospedaliero o il ricorso ad altre prestazioni specialistiche” (PNRR, 2021). Nel corso degli ultimi anni si sono sviluppate molte esperienze di OSCO in tutte le regioni italiane, sotto forma di strutture con alcuni elementi che li connettono alla filiera ospedaliera (come i posti letto) ma che si connotano come strumento dell'offerta territoriale perché dipendono dai distretti e l'assistenza al loro interno non è di tipo specialistico ma è nelle mani di infermieri e MMG. Gli OSCO dovrebbero servire a stabilizzare il paziente dopo il ricovero per evento acuto prima che rientri al domicilio, oppure potrebbero gestire il fabbisogno di un paziente non ancora acuto, che non necessita di cure ospedaliere ma ha bisogno di un setting assistenziale più complesso rispetto al domicilio. Anche in questo caso, come per le Case della Comunità, l'enfasi del Piano viene posta più sulla costruzione di strutture fisiche che sulla riorganizzazione dei modelli di servizio.

Dall'analisi delle prime due componenti della Missione Salute emerge la mancanza di una sezione dedicata al tema della prevenzione, che appare appaltata a luoghi fisici come le Case della Comunità, senza che vi venga fatto esplicito riferimento con un investimento ad hoc. Allo stesso tempo, appare mancante un altro tema rilevante quando si parla di medicina territoriale, ovvero la medicina generale. Dal 2000 sono in corso iniziative per trasformare la medicina generale, dove la normativa nazionale a partire dall'ACN del 2000 fino al Patto per la Salute 2014-2016 si è mossa lungo tre traiettorie principali per: i) organizzare l'attività dei MMG tramite la diffusione di forme associative come associazioni semplici, medicina in rete, medicina di gruppo e società di servizi (cooperative); ii) gestire lo scambio tra professionisti a livello funzionale con le équipes territoriali prima e le AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) poi; iii) sviluppare un'erogazione integrata dei servizi a livello strutturale con le UTAP (Unità di Assistenza Primaria) e le UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie) (Barzan et al, 2019). Tuttavia, nel Piano non viene approfondito il tema di come riorganizzare la medicina generale e valorizzare il suo ruolo pivotale, portando avanti le traiettorie di sviluppo iniziate nel 2000 e che, in alcuni casi, non hanno ancora visto compimento. L'importanza del PNRR è legata al fatto che vengono create le condizioni per investire e potenziare, con strutture e tecnologie, l'assistenza territoriale, definendo compiti e caratteristiche di diverse strutture come le Case della Comunità e gli OSCO. Tuttavia, ciò pone il rischio di focalizzarsi sui contenuti di determinate strutture viste come luoghi singoli di erogazione, che dovrebbero invece essere letti in ottica integrata, passando da una logica della prestazione a una logica di servizio integrato.

Infine, la seconda componente (MC62) dedica 8,63 miliardi a temi di innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN. La quota più importante (7,36 miliardi) è dedicata all'aggiornamento tecnologico e digitale e in particolare all'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero. Si evidenzia inoltre la necessità di investire al fine di rafforzare l'infrastruttura tecnologica e gli strumenti per la raccolta, elaborazione, analisi e simulazione dei dati (potenziamento FSE e sistema NSIS).

3.6. Assistenza territoriale e digitalizzazione: alcune proposte per l'asma grave

Sulla scia di: i) quanto osservato durante la gestione dell'emergenza Covid-19 nel sistema; ii) i cambiamenti dell'offerta ambulatoriale per gestire la pandemia; iii) le lezioni apprese da tali esperienze; iv) gli obiettivi e gli investimenti individuati dalla Missione 6 del PNRR, nel presente paragrafo si propongono alcune riflessioni dedicate all'asma grave. In particolare, le proposte approfondite di seguito toccano i temi dell'assistenza territoriale e dell'assistenza digitale.

Di seguito si propone una combinazione di servizi, target, e professionisti per la presa in carico dell'asma grave per ciascuno dei seguenti setting assistenziali: Case della Comunità, Ospedali di Comunità, Assistenza Domiciliare Integrata e Assistenza Digitale. I dettagli sono mostrati nella Tabella 3.1.

Tabella 3.1. Setting, Professionisti, Pazienti e Servizi per l'asma grave

Setting	Professionisti	Paziente	Servizi
CdC	- MMG - Infermiere - Specialista - Farmacista territoriale	- Stabile - Con sospetto di asma grave	- Spirometro portatile - Picco di flussi espiratorio - Controllo terapia - Counselling - Educazione
OSCO	- Infermiere specializzato - Specialista - Farmacista ospedaliero	- Post-acuto - Con riacutizzazione lieve o moderata - Fragile	- Monitoraggio - Esecuzione terapia - Educazione
ADI	- MMG - Infermiere specializzato - Specialista (summaista)	- Fragile - Comorbido	- Esecuzione terapia - Monitoraggio
Assistenza Digitale	- Infermiere - Specialista - Farmacista ospedaliero	- Tutti i pazienti con asma grave	- Televisite - Telemonitoraggio - Educazione - Counselling

Fonte: Elaborazione degli autori

- Le Case della Comunità potrebbero configurarsi come il luogo in cui il target di pazienti con asma grave stabile o con sospetto di asma grave può trovare alcuni servizi relativi al controllo della terapia, al counselling, al monitoraggio dei parametri o all'educazione da parte di professionisti come MMG, infermieri, farmacisti territoriali e specialisti;
- Gli OSCO si configurerebbero come setting adeguato al target di pazienti post acuto o pazienti riacutizzati, in cui la figura dello specialista (laddove presente, tipicamente negli OSCO collocati all'interno di presidi ospedalieri) insieme al farmacista ospedaliero e all'infermiere potrebbero svolgere funzioni di monitoraggio, esecuzione della terapia ed educazione;
- L'ADI è ritenuta adatta prettamente a pazienti con asma grave e altre comorbidità gravi, che potrebbero rappresentare la causa principale

della fragilità del paziente. MMG, infermiere specializzato e medico summaista potrebbero comporre l'equipe per l'esecuzione della terapia a domicilio e il monitoraggio dei pazienti individuati;

- L'assistenza digitale è vista come una soluzione adatta per tutte le categorie di pazienti con asma grave e potrebbe essere utilizzata sotto varie forme. Da un lato per monitorare i pazienti misurando i parametri e l'aderenza alla terapia con l'utilizzo di device, come già accade in qualche regione italiana. Un'altra soluzione per applicare l'assistenza digitale potrebbe riguardare la creazione di App per supportare il paziente sia dal punto di vista dell'educazione che dell'aderenza alla terapia. Esiste, seppur in fase sperimentale, un'esperienza francese a riguardo, dedicata ai pazienti asmatici che tiene conto delle comorbidità. L'App aiuta a tracciare ciò che accade al paziente tra una visita specialistica e l'altra, permettendo la raccolta di informazioni preziose che altrimenti andrebbero perse e che sono molto utili nella fase di follow-up. Infine, il digitale potrebbe essere utilizzato per svolgere delle vere e proprie televisite o teleconsulti, che sono stati già potenziati durante la pandemia, specialmente con il rafforzamento del ruolo del farmacista per creare continuità con il paziente.

3.7. Conclusioni

I modelli proposti per le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità, l'Assistenza Domiciliare Integrata e l'Assistenza Digitale dedicati all'asma grave sono un esempio di ragionamenti che potrebbero nascere anche per altre patologie croniche ad alta complessità. Le riflessioni fatte aspirano ad inserirsi nel quadro di investimenti del PNRR che, come visto, traccia le linee direttive focalizzandosi sugli aspetti più strutturali, lasciando spazio alle regioni per sviluppare gli aspetti operativi e di dettaglio delle varie progettualità.

I vari setting a cui si è fatto riferimento non vanno intesi come tra loro separati, ma come un'unica formula di servizio composta di elementi integrati tra di loro per la presa in carico di pazienti comorbidi. Soprattutto il supporto delle varie forme digitali di assistenza può andare e sviluppare la già citata multicanalità, che può avere un ruolo importante per l'asma grave. Sviluppare strategie di multicanalità significa prendere in considerazione sia il tema più prettamente tecnologico sia quello clinico. Anche per la patologia dell'asma grave occorrerebbe delineare come si inserisce il digitale nell'offerta fisica più tradizionale, esplicitando nel dettaglio quali sono le fasi del percorso da poter gestire tramite soluzioni digitali e per quali segmenti dei pazienti; il paragrafo precedente ne rappresenta un primo tentativo. Al contempo, sarà necessario lavorare anche sul piano culturale rispetto alle attese e alle percezioni dei pazienti, affinché condividano i vantaggi dell'erogazione di assistenza a distanza. La revisione

di modelli organizzativi che implicherebbe l'introduzione in maniera stabile di forme di telemedicina per la presa in carico delle cronicità potrebbe inoltre favorire lo skill mix change tra medici ed infermieri. L'auspicio è di muoversi dalla mutlicanalità, che prevede la scelta fra canali diversi, alla crosscanalità, ovvero la combinazione tra canali diversi nella filiera dei servizi, fino ad arrivare ad un'offerta omnicanale, che vede la sinergia tra canali che si integrano pienamente tra di loro.

L'articolazione nei vari capitoli di spesa del PNRR sta spingendo le aziende sanitarie a pensare a quanti e quali sono gli strumenti di mobile health che possono essere implementati. Da un lato, sta emergendo la necessità di avere soluzioni che siano il più possibile trasversali, sia perché spesso il paziente è multimorbido e gestirlo attraverso diversi strumenti significa non avere un modello unitario e non raggiungere l'obiettivo di aderenza. In questo senso, l'ipotesi di allargamento della gestione del paziente anche alle sue patologie associate (esempio citato nel paragrafo precedente riguardo all'App francese) è una soluzione vincente e coerente con le logiche di finanziamento del Next Generation EU. Dall'altro, si pone il tema di come inserire le informazioni nei flussi informativi delle Asl. Ad esempio, se l'applicativo deriva da un fornitore esterno bisogna occuparsi dell'integrazione con i flussi amministrativi per creare un unico database che combini anche le altre informazioni dei pazienti (accessi in PS, ricoveri, farmaci, prestazioni).

Bibliografia

- Barzan, E., Petracca, F., Tozzi, V., Zazzera, A. (2019). Regione, azienda sanitaria e medicina generale: relazione in trasformazione. In CERGAS (a cura di), *Rapporto OASI 2019*. Egea, Milano
- Bobini, M., Longo, F., Ricci, A. (2020). Gli erogatori privati accreditati: inquadramento e ruolo nella risposta del SSN al COVID-19. In CERGAS (a cura di), *Rapporto OASI 2020*. Egea, Milano
- Fenech, L., Lega, F., Prenestini, A. (2018). L'Operations Management nelle aziende pubbliche del SSN: da work in progress a work on process. In CERGAS (a cura di), *Rapporto OASI 2018*. Egea, Milano
- Fenech, L., Ferrara, L., Hiedemann, A., Tozzi, V.D. (2020). L'offerta ambulatoriale per la popolazione cronica tra governo clinico e gestione operativa. In CERGAS (a cura di), *Rapporto OASI 2020*. Egea, Milano
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2020). Documento di Economia e Finanza 2020. Nota di aggiornamento, ott. 2020, tab. III.1.a, disponibile online: http://www.dt.mef.gov.it/modules/documenti_it/analisi_progammazione/documenti_programmatici/nadef_2020/NADEF_2020_Pub.pdf
- Morando, V., Prenestini, A., Rappini, V. (2017). Lo sviluppo delle Case della Salute: analisi e riflessioni sui risultati del primo censimento nel Servizio Sanitario Nazionale. In CERGAS (a cura di), *Rapporto OASI 2017*. Egea, Milano
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. (2021). Disponibile online: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>

Conclusioni

Lo scopo degli Asthma Talks è rappresentato dai tre contributi all'interno di questa pubblicazione: essi hanno provato a cogliere alcuni temi che alimentano non solo il dibattito sul management dei servizi sanitari ma anche le scelte sulle politiche di tutela della salute nel corso di un arco temporale straordinario quali sono stati gli anni 2019 – 2021, in cui si è osservata l'interruzione dei modelli tradizionali di erogazione delle cure e il loro ridisegno alla luce del PNRR.

Dai tre paper presentati, infatti, emergono alcune proposte concrete che coniugano le prospettive della comunità di professionisti che si occupano di asma grave e le declinano sotto forma di soluzioni di manageriali. L'ambizione è quella di offrire una configurazione di base di soluzioni condivise sul piano professionale, se si considerano i processi elaborativi, e calibrate rispetto alle sfide che puntualmente i decisori e i manager stanno affrontando, considerando un target di pazienti specifici, quali quelli affetti da asma grave. Quanto emerge dai contributi è la generalizzabilità di alcune soluzioni manageriali che, seppur pensate per questa popolazione di pazienti, si prestano a dare risposta a un quadro molto più ampio di condizioni di salute.

L'asma grave viene dapprima analizzata come cronicità ad alta complessità che necessita di competenze collocate sia nel territorio sia nell'ospedale. Se ne discutono le modalità per ripensare la presa in carico sul territorio, in particolare tramite l'applicazione di modelli multidisciplinari, la promozione di iniziative di co-produzione, il miglioramento dei processi di governo della filiera dei servizi e l'analisi dei dati di popolazione con algoritmi che permettono di identificare e stadiare i pazienti. Specialmente l'innovativa proposta dell'algoritmo dedicato all'asma grave può essere diffusa e applicata a tutti i contesti aziendali e regionali.

Il secondo contributo tratta la patologia dell'asma grave da una diversa prospettiva, proponendo riflessioni legate all'allocazione delle risorse e alle logiche di governo della spesa. Da queste riflessioni emergono alcune sfide e proposte relative, tra le altre, alla programmazione delle risorse da allocare per il trattamento di tale patologia, insieme alla corretta gestione dei costi correlati al

trattamento dell'asma grave e alle azioni per diffondere i vantaggi derivanti dalla cross-copertura di più patologie degli anticorpi monoclonali.

Infine, il terzo paper presenta un ragionamento conclusivo che mira a conciliare le due prospettive sopra citate sviluppando, da un lato, il tema della riorganizzazione dei modelli di presa in carico per l'asma grave, con un focus extra-ospedaliero e, dall'altro, gli investimenti dedicati, il tutto nella cornice dell'esperienza pandemica che ha profondamente modificato entrambi gli elementi. Sono infatti affrontati alcuni temi rilevanti della Missione Salute del PNRR, sulla base di cui vengono approfondite alcune proposte per gli investimenti che partono dall'asma grave ma hanno l'ambizione di diventare generalizzabili per il sistema e quindi applicabili ad altre patologie quali le cronicità ad alta complessità. La lettura di quanto accaduto durante l'esperienza pandemica non è quindi solo volta al passato ma funzionale a prospettare scelte di cambiamento che si possono inserire nei progetti che le regioni stanno costruendo nella cornice di investimenti del Next Generation EU e del Fondo Complementare. In particolare, le proposte conclusive riguardano possibili investimenti in progettualità sia relative alla rete dei servizi territoriali (Case e Ospedali di Comunità) sia alla sfera del digitale.

Come l'esperienza pandemica ci ha già illustrato, le fasi straordinarie nella vita dei sistemi di tutela della salute vedono le questioni di policy e quelle di management avvicinare il loro orizzonte di azione e spesso sovrapporre le aree di contenuto. Gli Asthma Talks hanno provato a cogliere questa duplice dimensione per ciascuno dei tre macro temi toccati, proprio in ragione della fase storica che stiamo attraversando e propongono un metodo di studio e lavoro che permette di allineare le prospettive dei professionisti a quelle che il settore della sanità sta elaborando, partendo dalle esperienze che i clinici vivono all'interno delle aziende sanitarie e dalla loro capacità contributiva rispetto a configurazioni di offerta ancora in fase di definizione.

Gli Autori

Valeria D. Tozzi è Direttrice del Master in Management per la Sanità e Associate Professor of Practice all'interno della Divisione Government Health e Non Profit di SDA Bocconi. Ha conseguito la laurea a pieni voti in Economia Aziendale presso l'Università "L. Bocconi" di Milano e il dottorato di ricerca in Economia delle Aziende e delle Amministrazioni Pubbliche presso l'Università degli Studi di Parma. A partire dalla fine degli anni '90 ha sviluppato contenuti di ricerca e formazione su temi relativi al governo clinico sviluppando un approccio specifico sulla progettazione dei PDTA (percorsi diagnostico terapeutici ed assistenziali) nella prospettiva del process management applicato alle aziende sanitarie. Negli ultimi anni si è occupata dei modelli di organizzazione dei servizi per i pazienti cronici a cavallo tra strutture ospedaliere e territoriali e degli impatti sulle aziende sanitarie dell'innovazione in campo medico (ad esempio, la medicina di precisione). È stata coordinatrice dell'area di ricerca Healthcare Management del Cergas Bocconi negli anni 2014-2016, responsabile dell'executive education per il settore healthcare per SDA Bocconi (2016-2018) e direttore del Master in Management Pubblico (2012-2013) per SDA Bocconi. È direttrice scientifica del corso di perfezionamento Oncology Management Fast Track (OMFT) e del NeuroMLab (Neurology Management Lab). Contribuisce stabilmente a partire dal 2000 all'Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano (OASI) del Cergas Bocconi e i suoi contributi di ricerca sono stati pubblicati su riviste di riferimento della comunità interessata ai temi di management nel settore della sanità tra le quali Health Policy, Health Services Management Research, International Journal of Integrated Care, International Journal of Health Planning and Management.

Angelica Zazzera è Junior Fellow di Government, Health and Not For Profit presso SDA Bocconi School of Management e ricercatrice CERGAS. Fa parte dell'Osservatorio Cronicità e Cure Primarie (OCCP). Ha conseguito la Laurea Specialistica in Management presso l'Università Bocconi. I suoi interessi di ricerca riguardano i modelli organizzativi e di management nell'ambito di cure

primarie, assistenza territoriale, presa in carico delle cronicità e processi di governo clinico. Contribuisce al Rapporto OASI, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano, ed è autrice di numerosi saggi e articoli che riguardano i temi da lei trattati. I suoi lavori sono stati pubblicati su riviste di riferimento per la comunità manageriale e dei clinici internazionali come l'International Journal of Integrated care (IJIC), e il Journal of Integrated Care (JICA) o nazionali come Mecosan.

La gestione dell'asma grave al tempo del Covid-19

Il presente lavoro nasce dagli “*Asthma Talks*” un percorso di formazione innovativo che ha favorito il confronto tra la comunità di professionisti dedicati alla gestione dell'asma grave e i docenti SDA Bocconi. Il contributo offre alcune proposte concrete sul management dell'assistenza sanitaria per i pazienti con asma grave, concentrate su tre macro temi che stanno alimentando il dibattito sul management dei servizi sanitari e le scelte sulle politiche di tutela della salute, anche alla luce dell'esperienza pandemica e del PNRR. L'ambizione è quella di offrire una configurazione di base di soluzioni condivise sul piano professionale, se si considerano i processi elaborativi, calibrate rispetto alle sfide che puntualmente i decisori e i manager stanno affrontando, considerando un target di pazienti specifici, quali quelli affetti da asma grave. Dai contributi emerge la generalizzabilità di alcune soluzioni manageriali che, seppur pensate per questa popolazione di pazienti, si prestano a dare risposta a un quadro molto più ampio di condizioni di salute.

Valeria D. Tozzi è Associate Professor of Practice, Divisione Government, Health and Not for Profit e Direttrice del Master in Management per la Sanità di SDA Bocconi School of Management.

Angelica Zazzera è Junior Research Fellow, Divisione Government, Health and Not for Profit di SDA Bocconi School of Management.

Questo volume è stato realizzato con
il contributo non condizionante di

AstraZeneca 