

Project NeReA (Network Regionale Asma grave) roundtable consensus statement

Alessandro Monaco - *Oliba – Roma*

Matteo Bonini - *Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma*

Luca Casertano - *Ospedale San Camillo De Lellis, Rieti*

Luciano Cattani - *Associazione AsmaGrave, Roma*

Fulvio Ferrante - *ASL Frosinone*

Fabrizio Massimo Ferrara - *ALTEMS - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Sandra Frateiacchi - *ALAMA - Associazione Liberi dall'Asma, dalle Malattie Allergiche, Atopiche, Respiratorie e Rare - APS, Roma*

Elda Graziani - *Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma*

Bruno Macciocchi - *Azienda Ospedaliera Santa Scolastica / Cassino, ASL Frosinone*

Paola Rogliani - *Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Tor Vergata, Roma*

Antonella Sarni - *Azienda Ospedaliera Santa Maria Goretti, Latina*

Patrizia Scavalli - *Ospedale Belcolle/Civita Castellana, Viterbo*

Alfredo Sebastiani - *Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, Roma*

Andrea Silenzi - *Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Maria Cristina Zappa - *Ospedale Sandro Pertini, Roma*

Abstract

Asthma is a chronic disease characterized by activity limitations, negative effects on social life, problems in finding and maintaining a job, and a compromised quality of life (QoL). Severe asthma in adult patients accounts for, according to a conservative estimate, 5-10% of the total number of asthma patients (about 300,000 in Italy).

At the community level, the lack of a systematic coordination of different healthcare professionals involved, as well as the access to treatment approaches that can adequately address the patient's symptoms, further complicates the picture.

Early diagnosis and appropriateness of therapy is a fundamental step to mitigate disease severity, improve the QoL of individuals and, ultimately, reduce healthcare costs.

The Round Table of the NeReA project brought together key stakeholders from the Lazio Region to define the guidelines for a community-based, integrated, and multidisciplinary care process approach for adults with severe asthma, with particular attention to the impact on QoL.

The Round Table aimed to identify:

- the “unmet needs” of adult patients with severe asthma in the Lazio Region;
- potential areas for organizational improvement of the patient care process within Lazio's Regional Health Service;
- the main blueprint of a network according to the “hub-and-spoke” model that can improve access to care by involving primary care professionals.

The outcomes from the Round Table include some evidence-based recommendations to effectively improve the care of adults with severe asthma both from the process and infrastructural perspective.

1 Introduzione

L'asma è una malattia cronica non trasmissibile, caratterizzata da limitazione delle attività, effetti negativi sulla vita sociale, problemi nel trovare e mantenere un impiego ed una qualità della vita (QoL) compromessa. L'asma grave nel paziente adulto rappresenta, secondo una stima conservativa, il 5-10% del totale dei pazienti (circa 300.000 in Italia) con asma [1]. I pazienti adulti affetti da asma grave non rispondono alle terapie inalatorie standard, ricorrono ripetutamente a corticosteroidi per via sistemica (OCS) anche ad alto dosaggio con necessità di assistenza sanitaria specifica; questa complessità influisce in modo particolarmente negativo sulla salute e sulla quotidianità dei pazienti con un impatto significativo sui sistemi sanitari [2].

Corresponding author:

Alessandro Monaco

Oliba – Roma

E-mail: a.monaco@olibahhealth.com

Primi dati recenti provenienti dal Registro ASMA GRAVE AIPO-AIITO riportano che l'87% dei pazienti adulti affetti da asma grave presentano almeno una co-morbilità (reflusso gastroesofageo, sinusite, poliposi nasale, osteoporosi, diabete o ipertensione) la cui più alta prevalenza si registra nel gruppo in trattamento con steroidi orali. Inoltre, circa il 65% si trova in una condizione di asma non controllato di cui il 38% in trattamento con OCS.

Altri dati recentemente emersi dal registro SANI registrano che il 62% dei pazienti adulti siano in trattamento con steroide orale.

È stato stimato, inoltre, che oltre il 50% della spesa sanitaria legata alla gestione dei pazienti adulti affetti da asma, in termini sia di costi diretti (farmaci, visite ambulatoriali, test diagnostici, accessi al pronto soccorso e ospedalizzazioni oltre che di gestione delle co-morbilità indotte da OCS) sia di costi indiretti (assenza dal lavoro, impossibilità di svolgere le proprie mansioni) sia legato al consumo di risorse sanitarie da parte dei pazienti con asma grave; in particolare, è proprio il mancato controllo della malattia a contribuire in maniera consistente ad aumentare l'impatto sull'utilizzo delle risorse.

Inoltre, la qualità della vita dei pazienti adulti con asma grave viene condizionata anche dalla presenza di condizioni psicologiche quali ansia, depressione, regolazione delle emozioni, percezioni della malattia così come dalla presenza di co-morbilità come rinite, malattie cardiovascolari, diabete, ecc.. [3]

Il quadro è ulteriormente reso complesso da una mancanza di uniformità a livello territoriale nel processo di presa in carico che manca di un sistematico coordinamento (per esempio attraverso una commissione regionale costituita da esperti) delle figure professionali coinvolte, quali il medico di Medicina Generale, lo pneumologo ed il medico di Pronto Soccorso, nonché di percorsi di accesso alle cure che possano indirizzare correttamente il paziente.

La diagnosi del paziente adulto con asma grave, l'appropriatezza della terapia e in particolare l'accesso alle terapie biologiche, costituiscono un passaggio fondamentale per un intervento precoce in grado di mitigare le esacerbazioni della patologia, migliorare la qualità della vita degli individui e ridurre i costi legati alle prestazioni sanitarie.

L'integrazione tra ospedale e territorio, attraverso lo sviluppo di un sistema di presa in carico armonizzato, unitamente alla promozione delle capacità di autogestione del paziente attraverso programmi di educazione (es. empowerment, engagement), possono essere risposte costo-efficaci alle necessità socio-sanitarie dei pazienti con asma grave; inoltre, l'implementazione di piattaforme informatiche in grado di tradurre dati biometrici e feedback del paziente (*Patient Reported Outcomes e Personal Reported Experiences*) in informazioni clinicamente rilevanti costituiscono un ulteriore strumento funzionale agli obiettivi terapeutici ed anche organizzativi.

2 Obiettivi del progetto NeReA

La Tavola Rotonda del progetto NeReA ha riunito i principali stakeholders della Regione Lazio al fine di definire le linee di indirizzo di un percorso territoriale, integrato e multidisciplinare, per la presa in carico del paziente adulto affetto da asma grave, con particolare attenzione all'impatto sulla qualità della vita degli stessi.

L'evento ha avuto l'obiettivo di identificare:

Gli "unmet needs" del paziente adulto affetto da asma grave nella Regione Lazio;

Potenziabili aree di miglioramento organizzativo del processo di presa in carico del paziente nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale di Regione Lazio;

Le principali caratteristiche di una rete che coinvolga le strutture competenti presenti nella regione secondo il modello "hub and spoke" che possa migliorare l'accesso alle cure coinvolgendo i professionisti delle cure primarie.

La Tavola Rotonda, condotta nell'arco di due giorni (21 Ottobre e 4 Novembre 2019), costituisce il primo passaggio di attività collaborative che troveranno spazio nei mesi a seguire con progettualità specifiche ed è stata costituita dai seguenti partecipanti (**Tabella I**):

Tabella I. Lista dei partecipanti al progetto NeReA - Network Regionale Asma Grave, Lazio.

Nome delegato	Ente/Struttura
Matteo Bonini	Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma
Luca Casertano	Ospedale San Camillo De Lellis, Rieti
Luciano Cattani	FederAsma
Fabrizio Massimo Ferrara	ALTEMS - Università Cattolica del Sacro Cuore
Sandra Frateiacchi	ALAMA - Associazione Liberi dall'Asma, dalle Malattie Allergiche, Atopiche, Respiratorie e Rare - APS, Roma
Fulvio Ferrante	ASL Frosinone
Bruno Macciocchi	A.O. Santa Scolastica, Cassino ASL Frosinone
Antonella Sarni	A.O. Santa Maria Goretti, Latina
Patrizia Scavalli	Ospedale Belcolle, Civita Castellana
Andrea Silenzi	Centro di Ricerca e Studio sulla Leadership in Medicina, Università Cattolica del Sacro Cuore
Elda Graziani	AOU Policlinico Umberto I
Paola Rogliani	AOU Policlinico Tor Vergata
Alfredo Sebastiani	AO San Camillo Forlanini
Maria Cristina Zappa	Ospedale Sandro Pertini

3 Sintesi della tavola Rotonda

3.1 Gli “*unmet need*” del paziente affetto da asma grave: la testimonianza del paziente

La Tavola Rotonda del progetto NeReA, seguendo una strategia *patient-centred* con l’obiettivo di focalizzare il processo di cura sul singolo individuo affetto da asma grave, inizia con la descrizione dell’esperienza del paziente che riporta il suo personale, ma esemplificativo, percorso di diagnosi e cura (**Figura 1**).

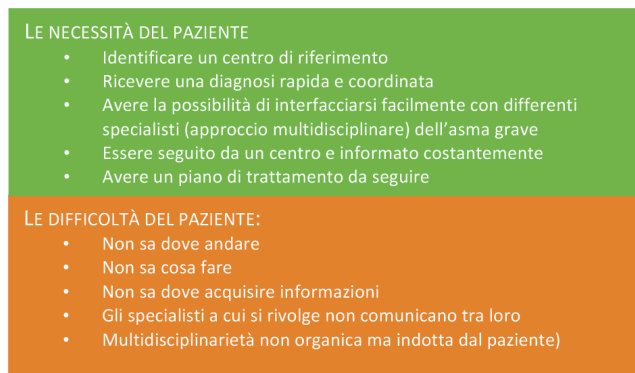


Figura 1. Principali necessità e difficoltà del paziente con asma grave nell’intraprendere un percorso di cura strutturato

Infatti, nonostante una condizione privilegiata (paziente informato, benestante, con una formazione e professionalità di alto livello), l’esperienza portata all’attenzione del Tavolo di Lavoro è stata caratterizzata da grandi difficoltà a ricevere una diagnosi corretta che tenesse in dovuto conto tutti i fattori clinici, analitici, e di evoluzione nel tempo per arrivare ad una diagnosi coordinata e, di conseguenza, di qui la sua grande difficoltà e, ad accedere a cure adeguate. L’assenza di una terapia adeguata come conseguenza di un approccio diagnostico inappropriato, in particolare l’uso ricorrente dei corticosteroidi, ha generato una serie di eventi avversi che hanno aggravato le condizioni di salute del paziente. Pertanto, il problema dell’indirizzo del paziente verso percorsi definiti emerge come la principale barriera all’accesso alle cure, ulteriormente acuita dall’assenza di centri di riferimento facilmente identificabili e coerentemente distribuiti sul territorio (in particolare nel Lazio) che possano intercettare precocemente i pazienti attraverso screening ed attività ambulatoriali specialistiche e multidisciplinari. Il paziente non correttamente diagnosticato, di fatto, entra in un meccanismo di autogestione che non gli permette di raggiungere un controllo ottimale della malattia e quando questa situazione si ripete per diversi anni, la condizione patologica diventa irreversibile.

In sintesi, il paziente affetto da asma grave auspica che nel proprio percorso possa giovare di:

- un maggiore coinvolgimento del medico di Medicina Generale e del medico di Pronto Soccorso, unitamente al

farmacista (nella prospettiva della Farmacia dei Servizi e del loro ruolo potenziale in campagne di promozione della salute [4]) i quali, con una specifica formazione, potrebbero essere un valido canale per intercettare i pazienti con asma grave e indirizzarli verso il centro di riferimento territoriale;

- centri riconosciuti a livello regionale per la gestione dell’asma grave che possano prendere in carico il paziente con approcci diagnostico-terapeutici efficaci multidisciplinari e costituire un punto di riferimento lungo tutto il percorso per una presa in carico a lungo termine;
- Supporti informatici (ad esempio un *Patient Diary*) che possano registrare parametri e comportamenti del paziente in relazione alla patologia e possano costituire un supporto alla gestione della patologia (informazioni, contatto con gli specialisti..., segnalazione di un incombente aggravamento) al fine di prevenire o minimizzare il rischio di riacutizzazioni, di eliminare visite ambulatoriali inappropriate presso lo specialista, continuo ricorso ad OCS e – al peggio - accessi al pronto soccorso.

3.2 Potenziali aree di miglioramento organizzativo del processo di presa in carico del paziente nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale di Regione Lazio

I dati epidemiologici evidenziano una prevalenza di circa 6.467 pazienti adulti affetti da asma grave nel Lazio [5]. La maggior parte dei pazienti con asma media o moderata ottiene un buon controllo della malattia attraverso l’uso regolare di dosi medio-basse di corticosteroidi inalatori con l’aggiunta o meno di altri farmaci di mantenimento. Una percentuale compresa tra 3,5 ed il 10% di tutti gli asmatici richiede dosi alte (e/o corticosteroidi sistemici) per raggiungere il controllo o la loro asma rimane non controllata nonostante queste terapie: questi pazienti sono definiti “asmatici gravi” secondo le ultime linee guida di European Respiratory Society (ERS)/American Thoracic Society (ATS). L’asma grave, sebbene colpisca una minoranza dei pazienti asmatici, determina la maggior parte dei costi della malattia. In particolare, sono i pazienti con asma più grave (soprattutto se presentano comorbidità associate o elevati livelli di eosinofili nel sangue periferico) che usano i corticosteroidi sistemici più frequentemente e ad alti dosaggi, con un maggior rischio di incorrere in effetti collaterali ed eventi avversi a essi correlati. È noto, infatti, che questi farmaci non sono privi di effetti collaterali, più comuni e più gravi nei pazienti che li usano in maniera continuativa o di frequente; i principali sono, osteoporosi e fratture, cataratta e glaucoma, diabete, infezioni respiratorie, ridotta velocità di crescita nei bambini e soppressione dell’asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Pochi studi hanno analizzato l’impatto, in termini di costi, degli eventi avversi correlati ai corticosteroidi nelle diverse malattie, compresa l’asma: il costo annuo stimato negli

asmatici va da circa 600 a 5.000 euro nei pazienti più gravi [6]. L'utilizzo delle terapie biologiche nella regione Lazio si attesta intorno al 8,5% rispetto ad una media italiana del 10%.

I farmaci per l'apparato respiratorio sono i secondi per il maggior consumo, rappresentando il 46,4% del totale. A tal proposito la spesa pubblica per gli R03 in Italia da Dati Osmed 2018 si attesta intorno a 1.166,1 milioni di euro [7]. Un'appropriata presa in carico del paziente (in termini sia di diagnosi che di adeguato trattamento) potrebbe determinare un abbattimento anche della spesa farmaceutica.

Secondo uno studio europeo di "cost of illness", la distribuzione delle componenti di costo del paziente con asma persistente aumenta al decrescere del controllo della malattia. I risultati di tale studio mostrano come la spesa per la gestione di un soggetto non controllato è 3 volte superiore quella sostenuta per la gestione di un paziente controllato/parzialmente controllato [8]. Nell'asma il controllo delle riacutizzazioni è fortemente correlato al concetto di aderenza (compliance e persistenza al trattamento).

L'attuale sistema organizzativo presente nella regione Lazio, mentre ha definito un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) strutturato per la BPCO non ha ancora previsto nell'ambito di gestione delle cronicità, un percorso diagnostico-terapeutico strutturato né una rete di supporto (formale od informale) che intercetti i bisogni terapeutici dei pazienti con Asma e Asma Grave e ne determini la presa in carico durante il *life-cycle* della patologia.

3.3 Creazione di un Network regionale di centri specializzati per la gestione dell'asma grave

Dalle considerazioni emerse risulta evidente come l'asma grave rappresenti un problema clinico complesso e di grande impatto economico e sociale da non mimetizzare all'interno della più vasta condizione di semplice Asma.

Una possibile risposta a questo scenario può emergere dalla creazione di una rete per la diagnosi, trattamento e presa in carico dei pazienti affetti da asma grave caratterizzati da competenze multidisciplinari e da standard procedurali e strumentali adeguati alla diagnosi, al trattamento ed al follow-up di questo sottogruppo di pazienti.

Dall'analisi dei membri della tavola rotonda emerge la priorità di costituire e formalizzare un network regionale secondo il modello *Hub & Spoke* tra centri prescrittori (Hub) e strutture territoriali (Spoke).

In particolare, questo modello è motivato da tre principali fattori:

1. un contesto territoriale frammentato caratterizzato da un accesso disomogeneo a strutture con competenze specialistiche.
2. La necessità di gestire un paziente con asma grave a livello di prossimità e non unicamente presso un centro specialistico dislocato.

3. la presenza sul territorio di strutture e presidi con competenze maggiormente generaliste, limitati nei servizi e nel personale.

I vantaggi derivanti dall'implementazione di tale modello di network nella Regione Lazio includono:

1. Una chiara definizione dei livelli di prestazione da erogare nei vari presidi/servizi
2. Una maggiore uniformità nella presa in carico del paziente con asma grave attraverso procedure e protocolli condivisi.
3. La possibilità di monitorare più facilmente le attività del Network attraverso l'implementazione di *Key Performance Indicators* (KPIs) di tipo clinico ed organizzativo.
4. L'ottimizzazione nell'utilizzo e nella allocazione delle risorse ricercando un aumento di efficienza, qualità e velocità erogazione.
5. L'aumento dell'offerta sanitaria, un migliore accesso alle informazioni da parte del paziente e una maggiore efficienza organizzativa a livello regionale.
6. La formazione di un paziente "empowered" che gestisce attivamente la propria patologia, prevenendo o gestendo le riacutizzazioni per evitare l'uso di presidi clinici di più alto costo e livello (Pronto soccorso, ricoveri...) o lo sviluppo di consistenti comorbidità/effetti collaterali in relazione all'eccessivo uso di OCS.

La Rete, una volta formalizzata ha la capacità di individuare i nodi e far emergere le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio della performance, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini.

I benefici attesi da una struttura di rete tipo Hub and Spoke, sulla base di esperienze in altri *settings*, prevedono: un miglioramento della qualità della diagnosi e della presa in carico derivante da una consolidata expertise dei centri ad alto volume.

una specializzazione delle competenze dei professionisti coinvolti attraverso una maggiore condivisione di evidenze ed esperienze, inclusa la possibilità di sviluppare progettualità ed accedere a sperimentazioni cliniche.

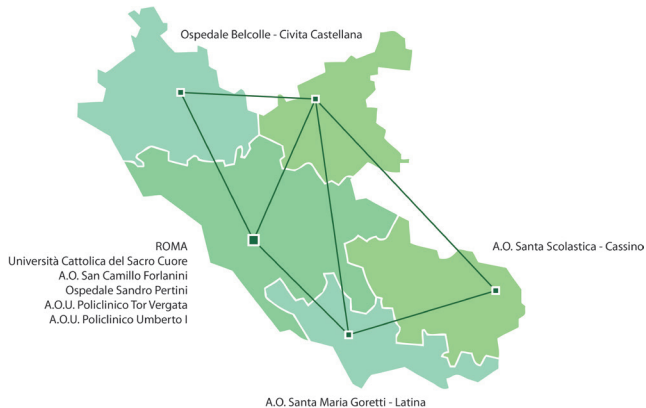
una comunicazione più strutturata attraverso la rete e verso i pazienti, anche attraverso l'ausilio di strumenti digitali e di *digital health*.

Tale ottimizzazione impatterebbe non solo sulla efficienza della diagnosi e della presa in carico ma anche sull'utilizzo delle risorse sanitarie, consentendo una programmazione più efficace del budget sanitario regionale e minimizzando la ridondanza di prestazioni (talvolta non essenziali) erogate in più strutture.

3.4 Indicazioni preliminari della Tavola Rotonda

3.4.1 Adesione preliminare dei centri HUB

Le strutture sanitarie che hanno aderito in prima istanza alla Tavola Rotonda del progetto NeReA (Figura 2) sono alcuni dei principali centri di riferimento per la gestione dell'Asma Grave nella Regione Lazio; ulteriori strutture presenti sul territorio laziale potranno aderire all'iniziativa successivamente.



IRCCS Policlinico Universitario A. Gemelli
 AOU Policlinico Umberto I
 AOU Policlinico Tor Vergata
 AO San Camillo Forlanini
 Ospedale Sandro Pertini
 A.O. Santa Maria Goretti, Latina
 AO Santa Scolastica, Cassino
 Ospedale Belcolle, Civita Castellana Viterbo
 Ospedale San Camillo De Lellis Rieti

Figura 2. Mappa dei centri che partecipano al progetto NeReA presenti sul territorio

Il Network costituisce una infrastruttura fondamentale avendo l'opportunità di espletare le seguenti attività [9]:

- migliorare il governo e l'integrazione organizzativa e professionale di tutte le componenti e i professionisti coinvolti nella Rete;
- validare il Piano di Rete;
- definire le modalità organizzative per realizzare la connessione tra i nodi di Rete;
- definire e validare PDTA del paziente con asma grave;
- monitorare gli esiti di salute e verificare il raggiungimento degli obiettivi con gli strumenti previsti nell'accordo;
- verificare il rispetto di parametri temporali, organizzativi, clinico assistenziali e di appropriatezza delle prestazioni erogate, per garantire il mantenimento di adeguati livelli di qualità e sicurezza delle attività di Rete;
- definire, all'interno del Piano di Rete, le modalità operative e gli strumenti per l'ottimizzazione dell'uso delle risorse professionali, tecnologiche e di struttura;

- definire il piano delle attività formative di Rete prestando attenzione ai livelli di responsabilità e a specifici livelli di attività dei nodi (*Hub & Spoke*) di Rete, favorendo l'integrazione tra i professionisti dei diversi nodi.

3.4.2 Identificazione dei requisiti per l'organizzazione degli ambulatori per la gestione del paziente con Asma Grave:

L'esistenza di ambulatori specialistici per l'asma grave deve garantire competenze multidisciplinari specialistiche per la patologia nonché procedure basate su *best practices* condivise ed armonizzate. L'applicazione di protocolli specialistici può consentire una stratificazione più precisa dei pazienti sulla base di gradienti di gravità, consentendo di generare cluster omogenei per bisogni clinici e assistenziali e canalizzando i pazienti ad alta intensità terapeutica-assistenziale verso percorsi omogenei e costo-efficaci.

Utilizzando la metodologia della mappa concettuale, sono stati raccolti i requisiti minimi per degli ambulatori specialistici per l'asma grave, categorizzandoli in 4 macro-gruppi:

- **Ambito territoriale di riferimento**
 I membri della Tavola Rotonda hanno identificato come prerequisito strutturale primario un bacino d'utenza adeguato ad intercettare un numero di casi sufficiente di pazienti con asma grave sul territorio di competenza. I primi 10 centri identificati, aderenti del Network (**Figura 2**), sembrano ad oggi sufficienti a rispondere ai bisogni di salute dei pazienti affetti da asma grave nella Regione Lazio.
 Le attività poste in essere per migliorare l'accesso alle cure e l'emersione dei pazienti "sommersi", renderà necessario, di volta in volta, integrare la rete con nuovi centri riconosciuti come "*Hub*", ma anche di strutture non specialistiche distali tipo "*Spoke*". Le attività di ciascun centro verranno dimensionate e adattate rispetto alle caratteristiche demografiche, sociali ed epidemiologiche del bacino d'utenza di pertinenza.
- **Requisiti strutturali**
 La complessità della patologia rende inoltre necessario che nell'ambulatorio operino professionisti con competenze certificate ed esperienze documentate che consentano di fornire prestazioni con adeguato standard qualitativo. I requisiti strutturali dovranno essere orientati a garantire una maggiore accessibilità dei pazienti alle prestazioni sanitarie ad esempio attraverso un'apertura continuativa degli ambulatori in quanto l'imprevedibilità della malattia, causa di episodi acuti ricorrenti, di fatto, richiede un accesso facilitato (in particolare per chi ha una storia clinica già documentata) per accertamenti e verifiche di secondo livello.
 La dotazione strumentale minima prevista per un ambulatorio prevede una radiologia specializzata, laboratorio di analisi e tutte le infrastrutture, anche gestionali a sup-

porto delle consulenze specialistiche multidisciplinari. Sarebbe inoltre auspicabile l'implementazione di strumenti che facilitino la comunicazione con il paziente (e-mail dedicate, chatbot, sistemi di messaging protetti, etc.) che permettano al contempo di raccogliere informazioni utili sulle attività, sugli stili di vita, sull'aderenza alle terapie e sugli eventi avversi riportati dal paziente (es. *Patient Reported Outcomes e Patient Reported Experiences*) per consentirgli di intervenire preventivamente e tempestivamente in caso di aggravamento.

- **Requisiti organizzativi**

La presa in carico del paziente con asma grave in un contesto di rete può avvenire anche in centri di I livello (punti "Spoke", come ambulatori di pneumologia delle ASL) dotati di competenze non specialistiche ma strutturati per effettuare analisi preliminari e in grado di indirizzare i pazienti ad alto rischio nei centri specialistici di II livello.

Dal punto di vista organizzativo un ambulatorio per l'asma grave deve prevedere la presenza di tecnici di fisiopatologia respiratoria, infermieri esperti e di un case manager (infermiere specializzato), che sia responsabile della presa in carico del paziente e lo segua nel percorso di cura. In egual misura deve essere capace di reindirizzare il paziente ai follow-up presso il centro Spoke più vicino o presso il medico di Medicina Generale (dotato di adeguata formazione o meglio focalizzato sulla patologia, sul modello del *general practitioner* con particolare interesse del modello UK) quando la sua condizione si stabilizza (attraverso una presa in carico che preveda il *life-cycle management* della patologia).

- **Modalità di comunicazione medico-paziente**

L'interazione con il paziente e l'instaurazione di un rapporto fiduciario che persista nel tempo rappresentano fasi essenziali del *patient journey* che condizionano fortemente gli esiti del percorso terapeutico.

Questo aspetto ha un forte impatto nel paziente con asma grave in virtù delle caratteristiche della patologia stessa, delle diverse comorbidità ad essa associate ed all'elevata influenza sulla sfera "sociale" che tale condizione determina. L'interazione medico-paziente con asma grave deve necessariamente partire da una analisi dei bisogni di quest'ultimo (effettuata in collaborazione con l'associazione dei pazienti) per identificare necessità inesprese o sottovalutate.

Dalla tavola rotonda emerge inoltre la necessità di creare uno spazio di counseling psicologico a supporto del paziente con asma grave per venire incontro a specifici bisogni derivanti dall'impatto "sociale" che tale patologia determina e a supporto del percorso terapeutico.

Un'altra attività prioritaria espressa dal gruppo è quella di migliorare la comprensione e l'accettazione delle nuove terapie biologiche laddove la somministrazione di

queste sia appropriata ed in linea con gli obiettivi terapeutici; in questi casi, infatti, è opportuno rendere il paziente più consapevole e più coinvolto nel processo di cura per superare eventuali barriere culturali e migliorare l'aderenza alle terapie.

La tavola rotonda propone, inoltre, un registro di monitoraggio del paziente (*patient diary*) che tenga traccia degli esiti della terapia, eventuali modifiche alla terapia, valutazione sistematica di parametri legati alla qualità della vita del paziente (ad esempio mediante un questionario sviluppato da professionisti multidisciplinari).

3.4.3 Identificazione di un modello di "Presa in carico"

L'utilizzo di modelli di albero decisionali in ambito sanitario ha l'obiettivo di fornire al decisore prove oggettive per emettere un giudizio clinico rigoroso ed attendibile. Un processo decisionale coerente e riproducibile può ridurre l'uso improprio delle risorse mediche causato dall'incertezza, migliorare la relazione paziente-medico e portare a miglioramenti qualitativi dell'assistenza sanitaria; questi strumenti possono inoltre aiutare ad identificare le variabili ambientali da prendere in considerazione in ambito clinico. Ciò può essere utile nel processo decisionale non solo per i medici, ma anche a livello organizzativo ed amministrativo. Ulteriormente, chiarendo queste variabili predittive, una analisi sistematica di questi percorsi può essere funzionale all'analisi dei costi, in quanto può permettere di rilevare inefficienze nelle procedure o *malpractices*.

La Tavola Rotonda concorda sulla necessità di stabilire una "Flowchart" per la gestione del paziente con asma grave e stabilire, secondo un modello di albero decisionale, la presa in carico del paziente secondo livelli di intensità e cure richieste (medicina generale - I livello - II livello, utilizzando ad esempio il modello di accreditamento dei centri per l'emigrania SISC e ANIRCEF)

L'analisi delle decisioni cliniche mediante un albero decisionale (o un algoritmo di Deep Learning) può trovare una applicazione importante nell'asma grave per superare la complessità e l'incertezza della valutazione clinica e strumentale. Questo strumento può supportare il medico nella applicazione delle evidenze e delle *best practices* per prendere decisioni cliniche oggettive di fronte a situazioni complesse. In particolare, una analisi approfondita del *patient journey* (la descrizione delle diverse fasi a cui un paziente viene sottoposto a partire dalla prima diagnosi lungo tutto il percorso di cura nelle diverse strutture) può suggerire lo sviluppo e la condivisione di una *checklist* di procedure dedicate (tipo di terapia, trattamento e strumenti a cui il paziente può accedere) che sia di supporto alla presa in carico. Questo strumento può essere di supporto per verificare le procedure minime di base necessarie alla diagnosi (rimborsate dal SSN).

3.4.4 Empowerment del paziente

Recenti studi (EFA European Fed. Of Asthma su 770 Pazienti – studio Access) indicano come il miglior mezzo di

controllo dell'aggravamento della malattia e dell'aumento dei costi è la Formazione di un Paziente “*Engaged*”, informato e gestore attivo della sua condizione, attraverso un monitoraggio del suo stato di salute – magari aiutato da strumenti attivi di digital health – che gli consenta di comprendere l'insorgere di sintomi che preludono ad una riacutizzazione, e di conseguenza gli consentano di prevenirla, senza arrivare alla visita dallo specialista o in Pronto soccorso. A supporto del paziente “*Empowered*” dovrebbe essere messo a disposizione un case manager (quale ad esempio un infermiere specializzato...) unitamente ad un canale di comunicazione facile e veloce. Inoltre, uno degli obiettivi del Network è costituito dalla opportunità di implementare campagne di informazione e sensibilizzazione della popolazione sul problema dell'asma grave. Da una parte la presenza di un centro di riferimento territoriale aumenta la possibilità di intercettare pazienti con diagnosi difficile; dall'altra tale struttura potrebbe fornire al paziente già diagnosticato le coordinate per accedere ad un centro di riferimento che non solo lo supporti in un percorso terapeutico ma gli fornisca tutti gli strumenti per una gestione congiunta medico-paziente e responsabilizzata della patologia.

Anche in questo caso potrebbero essere sviluppati strumenti digitali a supporto del paziente quali il *digital patient diary* in grado non solo di semplificare il monitoraggio degli stili di vita e la progressione della patologia ma anche di fornire al medico una serie di informazioni rilevanti per il percorso terapeutico. Questi strumenti possono costituire inoltre un valido ausilio per il monitoraggio delle riacutizzazioni e per migliorare l'aderenza alla terapia del paziente favorendo un contatto continuo con il centro di riferimento.

3.4.5 La rete territoriale

Il successo del funzionamento del network non può prescindere dal supporto di professionisti sul territorio che sappiano indirizzare i pazienti potenzialmente affetti da asma grave verso il centro di riferimento, identificando quelli ad alto rischio.

Bisogna inoltre considerare che l'accesso ai farmaci biologici è previsto solo per alcune tipologie di prescrittori operanti presso le strutture ospedaliere e questo può costituire un'ulteriore barriera di accesso alle terapie per i pazienti con asma grave.

Una conoscenza maggiormente diffusa della disponibilità di tali terapie innovative anche nel *setting* dell'assistenza sanitaria primaria (con particolare riferimento ai medici di Medicina Generale) potrebbe favorire un indirizzamento di questi pazienti verso strutture con competenze specifiche per la presa in carico degli stessi.

In particolare, gli otorinolaringoiatri, gli allergologi e gli pneumologi non abilitati alla prescrizione dei farmaci biologici posseggono competenze e bacino di utenza utile ad intercettare questi gruppi. I medici di Medicina Generale,

in qualità di *gatekeeper* del Servizio sanitario regionale, costituiscono spesso il primo contatto con pazienti a rischio e devono ricevere una formazione specifica che permetta loro di identificarli ed indirizzarli correttamente verso strutture specialistiche. Un altro canale fondamentale è costituito dal Pronto Soccorso a cui si rivolgono i pazienti con crisi respiratorie e difficoltà nella gestione della patologia; in queste situazioni è possibile intercettare casi non adeguatamente diagnosticati attraverso la formazione specifica dei medici di pronto soccorso. L'interazione con le associazioni di pazienti diventa un passaggio fondamentale per la diffusione di informazioni corrette e la creazione di percorsi condivisi che mettano le necessità sociali e cliniche del paziente al centro delle attività mediche ed istituzionali.

3.4.6 La piattaforma informatica

La *digital health* ha l'ambizione di costituire una risorsa indispensabile per la sanità del prossimo futuro, l'integrazione del patrimonio informativo in un *datawarehouse* costituisce uno strumento indispensabile alla riprogettazione di un sistema di presa in carico innovativo. Questo strumento permetterebbe di consultare un'unica base dati aperta che integra il patrimonio informativo della rete dal punto di vista clinico, economico ed organizzativo assicurando alla rete stessa l'accessibilità e la proprietà del dato, senza dover modificare le diverse applicazioni multi-vendor e multi-tecnologia. I dati potranno essere raccolti da varie fonti, come registri dei pazienti, cartelle cliniche elettroniche, dispositivi, social media e reti sociali dei pazienti. La mancanza di sistemi informativi condivisi rende più difficile la comunicazione tra professionisti interferendo quindi negativamente sulla qualità del percorso ed impedendo di fatto al policy-maker la possibilità di fare una programmazione della spesa e una valutazione della performance assistenziale della rete (mediante KPI).

L'ipotesi di adozione di una piattaforma comune in grado di raccogliere i dati provenienti dalle diverse sorgenti nonché facilitare l'utilizzo di servizi aggiuntivi di sanità digitale (*patient support program, fast track, patient diary, etc.*) potrebbe costituire motivo di dialogo e confronto futuro dei componenti del Network.

L'implementazione di un *repository* centralizzato, tuttavia, può generare alcune perplessità legate all'accesso dei dati per scopi non immediatamente legati alla cura del singolo paziente, nonché alla necessità di proteggere dati sensibili. Queste esigenze potrebbero essere soddisfatte dalla possibilità di utilizzare piattaforme istituzionali già implementate dalla Regione Lazio, che, di conseguenza, fungerebbe da garante.

La *digital health* costituisce una risorsa indispensabile per l'operatività ed il successo della rete, con tre obiettivi principali:

- a) l'informazione verso il paziente e l'interazione con questi in tutte le fasi del suo percorso;

- b) la collaborazione fra i professionisti dei diversi centri nella assistenza e nella cura dei singoli pazienti, anche condividendo le informazioni cliniche ed organizzative rilevanti per la gestione del paziente;
- c) il monitoraggio dello stato di salute del paziente anche attraverso strumenti di telemedicina ed “app” gestibili anche autonomamente dal paziente stesso.
- d) l’analisi di indicatori (KPI) circa l’efficacia e l’efficienza della rete stessa, dal punto di vista clinico, organizzativo ed economico, utilizzabili anche dai policy-maker per fini previsionali e di programmazione sanitaria (in accordo con quanto individuato anche nella “Scheda 10” del documento del 18-12-2020 della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome “Intesa, ai sensi dell’articolo 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003, N. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il patto per la salute per gli anni 2019-2021”).

Con questi obiettivi, nella definizione della piattaforma informatica sarà necessario tener presente alcuni requisiti qualificanti del contesto tecnico, normativo ed organizzativo in cui questa sarà supposta operare:

- La necessità di interazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico e con i sistemi informatici già in uso, per assicurare la reale integrazione della rete con il sistema territoriale e la continuità dei processi clinici ed organizzativi nelle strutture interessate;
- La necessità di acquisire e di integrare dati anche prove-

nienti anche da diversi sistemi e da diversi strumenti, per fornire quel quadro complessivo necessario alla completezza, alla sicurezza ed alla tempestività della assistenza oltre che alla valutazione della efficacia ed efficienza della rete;

- Le esigenze di protezione dei dati personali, nel rispetto delle diverse finalità dei trattamenti (di cura, organizzativi e di programmazione sanitaria) e dei diversi ruoli degli stake-holders coinvolti:

In un tale contesto, un approccio complessivo di integrazione di governo dei dati (*data-driven healthcare*), basato su metodologie e strumenti standard ed “open-source” può costituire una scelta strategica sia per assicurare l’indipendenza da specifici fornitori (con conseguenti fenomeni di “*vendor lock-in*”) che la rapida evoluzione del sistema nel tempo con l’integrazione di nuove soluzioni, sia organizzative che tecnologiche.

Un tale approccio consentirebbe inoltre la più rapida implementazione di progetti pilota, operanti su scala ridotta e circoscritti ad una unica azienda (evitando quindi anche problemi inerenti alla condivisione di dati personali fra diversi titolari) e la successiva gradua evoluzione ed estensione a livello territoriale (**Figura 3**).

Aree di attività future suggerite per il network:

La Tavola Rotonda costituisce il primo passaggio per una serie di attività che intendono coinvolgere i principali *Stakeholders* della Regione Lazio. Sono state identificate alcu-

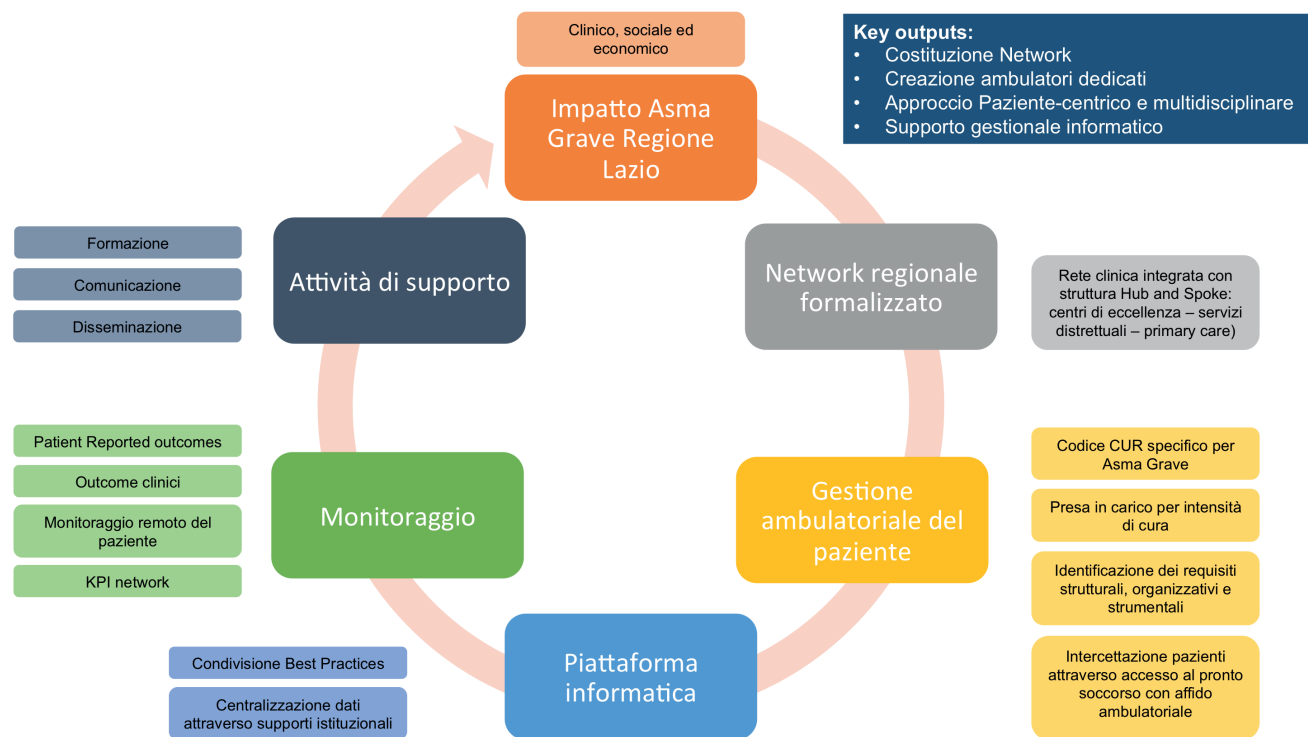


Figura 3. Sintesi dei processi e delle infrastrutture necessari per implementare un percorso di presa in carico e di gestione del paziente con Asma Grave

ne attività prioritarie propedeutiche al raggiungimento degli obiettivi descritti:

1. Il riconoscimento formale del Network dei centri asma grave presso le istituzioni regionali attraverso una proposta congiunta che intercetti i bisogni dei pazienti, le esigenze organizzative delle strutture aderenti e gli obiettivi sociosanitari della Regione Lazio;
2. La formalizzazione di richiesta di un codice specifico per patologia per l'asma grave mediante la procedura per la richiesta di aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR) delle prestazioni specialistiche;
3. Lo sviluppo e la validazione di una *flowchart* (sotto forma di albero decisionale o algoritmo di *deep learning*) che stabilisca un percorso di cura del paziente con asma grave dalla diagnosi al follow-up condiviso tra le varie organizzazioni e che includa le competenze e delle varie strutture in tale percorso.
4. L'implementazione di campagne di informazione e sensibilizzazione della popolazione sul problema dell'Asma Grave che consentano di intercettare pazienti con diagnosi difficile ed indirizzare/seguire pazienti già diagnosticati mediante i centri di riferimento. A Queste campagne deve aggiungersi una serie di programmi di formazione del paziente condotti congiuntamente dalle Associazioni dei pazienti con il supporto centri clinici. Queste attività hanno l'obiettivo di responsabilizzare il paziente sulla gestione della sua patologia (empowerment del paziente), la comprensione dei sintomi, la gestione preventiva delle incipienti riacutizzazioni, il dialogo continuo con il case manager, la proficua gestione degli strumenti di *digital health*.
5. Sviluppo di progetti di formazione per medici (sia a livello di primary care sia di medicina specialistica ospedaliera) che sappiano indirizzare i pazienti potenzialmente affetti da asma grave verso il centro di riferimento, identificando gli individui ad alto rischio. Inoltre, corsi di formazione per i medici di Pronto Soccorso potrebbero supportarli per intercettare pazienti da dirottare verso i centri specialistici per il follow-up.
6. Lo sviluppo e la validazione di strumenti digitali a supporto del paziente, che costituiscano un valido ausilio per il monitoraggio delle riacutizzazioni, per il miglioramento dell'aderenza alla terapia e per favorire un contatto continuo tra il centro di riferimento ed il paziente.
7. L'individuazione di una nuova figura di case manager, a livello infermieristico, che mantenga un dialogo – via e-mail, WhatsApp – con il paziente in situazioni non routinarie per funzionare da “consulente”, o da supporto in caso di aggravamento dei sintomi.

Conclusioni

La costituzione del Network per l'asma grave e la creazione di un unico CDR nella Regione Lazio rappresentano elementi primari per garantire una adeguata ed efficace presa in

carico del paziente affetto da tale patologia. Gli esiti della Tavola Rotonda hanno evidenziato alcune considerazioni propedeutiche ad una implementazione futura del network:

Per favorire l'efficienza della Rete e l'integrazione effettiva tra i vari nodi è opportuno mettere in atto strumenti per la condivisione delle risorse (tecnologiche, di personale ed economiche) e il loro utilizzo, secondo modalità organizzative flessibili ma ben definite.

Tra gli strumenti già in parte utilizzati e che possono rispondere ad alcune delle finalità c'è quello della costituzione di equipe multi-professionali e multidisciplinari (*mobile team*) che, attraverso il reclutamento di professionisti, possono consentire l'erogazione di prestazioni sanitarie ad alta intensità assistenziale e per periodi di tempo definiti.

Una componente fondamentale del funzionamento della Rete è basata PDTA la cui realizzazione potrebbe essere una delle principali finalità dello stesso network.

A questo percorso deve a sua volta essere conformato il piano di assistenza personalizzato relativo al singolo assistito. Particolare attenzione deve essere posta nella definizione di specifici protocolli e procedure per l'integrazione organizzativa e professionale tra i singoli nodi del Network per garantire la continuità assistenziale tra i vari nodi e tra ospedale e territorio nonché l'integrazione tra il Coordinamento regionale di Rete e il Coordinamento regionale dell'emergenza urgenza, oltre che nell'integrazione organizzativa con il Sistema 118 e 116, o numero unico europeo 112.

La dotazione organica quali-quantitativa delle strutture che fanno parte del Network deve essere coerente con i parametri e gli standard organizzativi stabiliti dalla normativa nazionale e regionale e per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento degli esiti di salute identificati in fase di avvio.

L'atto regionale di adozione del Network deve precisare se sono previsti nella programmazione regionale eventuali sistemi di finanziamento ad hoc per il funzionamento della Rete, al di fuori dei sistemi ordinari di finanziamento dei fattori produttivi e i relativi sistemi di tracciabilità, ed eventuali sperimentazioni per la gestione degli aspetti economico-finanziari specificandone le peculiarità.

Bibliografia

1. Tan LD, Bratt JM, Godor D, et al. Benralizumab: a unique IL-5 inhibitor for severe asthma. *J Asthma Allergy*. 2016 Apr 4;9:71-81.
2. Chastek B, Korner S, Nagar SP, et al. Economic Burden of Illness Among Patients with Severe Asthma in a Managed Care Setting. *J Manag Care Spec Pharm*. 2016 Jul;22(7):848-61
3. Stanescu S, Kirby SE, Thomas M, et al. A systematic review of psychological, physical health factors, and quality of life in adult asthma. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2019 Oct 21;29(1):37

4. Direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013
5. Studio CORE database AR.CO (data on file) Previsioni della popolazione Anni 2018-2019. Disponibile su: <http://demoistat.it/>
6. Canonica GW, Colombo GL, Bruno GM, et al. Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: A pharmaco-economic evaluation applied to real-life data from the Severe Asthma Network in Italy (SANI) registry. *World Allergy Organ J.* 2019;12(1):100007
7. Rapporto Nazionale OSMED 2018
8. Accordini S, Corsico AG, Braggion M, et al. The cost of persistent asthma in Europe: an international population-based study in adults. *Int Arch Allergy Immunol.* 2013;160(1):93-101.
9. Accordo Stato Regioni ai sensi del punto 8.1 dell'Allegato 1 al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, sul documento "Linee guida per la revisione delle reti cliniche – Le reti tempo dipendenti"