

Progetto CRONICITA'

La buona pratica organizzativa e gestionale nel distretto
FOCUS ON Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva
ESPERIENZE REGIONALI: LA PUGLIA

II SESSIONE

Tavola rotonda

13.45– 14:45 **Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO**

Conduttore: Francesco Torres;

Difficoltà diagnostico-prescrittive alla luce della nota 99

Dott. Pietro Schino

Responsabile UO di Fisiopatologia Respiratoria
E.E. Ospedale " F. MIULLI "Acquaviva delle Fonti (BA)

La Nota 99 è stata introdotta il **1° settembre del 2021** e norma la prescrizione a carico del SSN dei farmaci per la terapia inalatoria di mantenimento della (BPCO). La nota si pone **l'obiettivo di indirizzare al corretto management del paziente, in accordo con le indicazioni internazionali** (in particolare con il documento GOLD). Tuttavia è bene ricordare che **le Note sui farmaci non sono equivalenti a linee guida/di indirizzo poiché devono essere obbligatoriamente rispettate per quanto riguarda la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN.**

Merita anche di essere sottolineato che **la Nota AIFA 99 è relativa alla prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO; non riguarda l'asma** e, pertanto, non deve essere indicata sulla ricetta nel caso in cui il farmaco sia prescritto secondo indicazione autorizzata per l'asma.

La Nota 99 si inserisce in un contesto legislativo nel quale il **Decreto Ministeriale 71, ora "DM 77", definisce i "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", stabilendo per la prima volta gli standard per l'assistenza sanitaria sul territorio**, che dovranno essere rispettati in ogni regione e semestralmente monitorati dall'Agenas, relativamente ai Livelli Essenziali di Assistenza secondo il "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria".

La BPCO è una comune condizione patologica cronica dell'apparato respiratorio, prevenibile e trattabile, caratterizzata da persistenti sintomi respiratori e da ostruzione al flusso aereo, dovuta ad anomalie delle vie aeree e/o alveolari con possibile distruzione del parenchima polmonare (enfisema) e presenza di bronchite cronica. **La diagnosi di BPCO è confermata dal riscontro di ostruzione al flusso aereo determinata spirometricamente e/o da evidenza oggettiva di disfunzione polmonare strutturale o fisiologica**

Nella maggior parte dei casi, la **BPCO si associa ad importanti malattie croniche concomitanti** che ne aumentano morbilità e mortalità. Per queste ragioni risulta **fondamentale la diagnosi tempestiva, la corretta gestione dei sintomi e delle riacutizzazioni, l'ottimizzazione della gestione e la corretta impostazione della terapia di mantenimento di questi soggetti**, così da ottenere non solo un beneficio clinico nei pazienti, ma anche un'ottimizzazione dei costi sociali e sanitari.

In un panorama di progressivo invecchiamento della popolazione l'assistenza alla cronicità rappresenta la porzione più considerevole dell'impegno e della spesa che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) deve affrontare. In questo scenario **la BPCO necessita di particolare attenzione**; oltre che ad **elevato impatto economico e sociale** costituisce una problematica rilevante per la sanità pubblica poiché **spesso è sottovalutata, può avere una rapida evoluzione nelle forme più gravi**, vi sono **tuttora difficoltà e imprecisioni nella diagnosi e le terapie talvolta sono utilizzate in modo inappropriato**.

DIAGNOSI

La diagnosi clinica di BPCO dovrebbe essere presa in considerazione in tutti i pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione e/o una storia di esposizione ai fattori di rischio per la malattia. La spirometria è necessaria per fare la diagnosi. **Una riduzione del rapporto FEV1/FVC post-broncodilatazione (secondo il documento GOLD al di sotto dello 0.70, con un approccio scientificamente più corretto al di sotto del lower limit of normal, LLN, misura che non sottostima)** misurabile attraverso una spirometria semplice conferma la presenza di ostruzione bronchiale persistente e quindi della BPCO nei pazienti con sintomi appropriati e significative esposizioni a stimoli nocivi.

La Nota 99, in linea con questo approccio, richiede l'effettuazione di un esame spirometrico. La terapia inalatoria può essere prescritta solo a pazienti con diagnosi certa di BPCO confermata da spirometria che dimostri un'ostruzione bronchiale persistente (i.e. rapporto FEV1/FVC < 0.7). **Per le nuove diagnosi, la spirometria dovrebbe essere eseguita prima di definire il trattamento farmacologico di mantenimento e comunque entro 6 mesi dall'inizio della terapia.**

Per i pazienti già in trattamento bisognerà eseguire la spirometria entro 1 anno dalla entrata in vigore della nota 99, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi. Ai fini del percorso diagnostico-prescrittivo indicato dalla nota, il MMG, se opportunamente formato, può eseguire ed interpretare la spirometria.

Gli elementi principali della Nota 99 possono essere così riassunti:

- Rientrano tra i farmaci in classe A-RR, cioè senza obbligo di prescrizione specialistica per la BPCO, la monoterapia (LABA, LAMA) e le associazioni precostituite di LABA-ICS e di LABA-LAMA.
- In caso di FEV1 <50%, la Nota prevede **l'invio allo specialista presso struttura identificata dalle Regioni**
- In caso di pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea, la Nota **prevede l'invio allo specialista presso struttura identificata dalle Regioni.**

Criticità

- **Difficoltà ad accedere alla spirometria e qualità degli esami funzionali:** o la rete dei MMG ad oggi non è dotata, se non per poche eccezioni, della strumentazione necessaria (spirometri) e non ha ricevuto la necessaria formazione per un uso autonomo di questo esami diagnostico, seppur di primo livello;
- La **rete specialistica pneumologica**, visto lo scenario complesso e critico a causa dell'emergenza sanitaria, ha visto negli ultimi due anni una **sensibile riduzione degli accessi a visite ed esami** (incluso quello spirometrico);

Criticità

- La pandemia di Covid19 ha imposto dei livelli di sicurezza all'interno degli laboratori di fisiopatologia respiratoria che hanno richiesto **l'adeguamento delle strutture già esistenti e rende più complesso l'avvio di nuovi laboratori**. Nella fase pandemica, coincidente con la fase 1 governativa in Italia, è stata prevista la quasi totale sospensione degli esami di funzionalità respiratoria che è stata limitata solo alle condizioni cliniche indifferibili (praticamente alla sola valutazione preoperatoria), e in presenza di precauzioni di alto livello
- La **pneumologia territoriale**, che potrebbe nell'ambito di **quanto richiesto dalla nota 99 svolgere un ruolo di estrema importanza è, nella maggior parte delle regioni italiane**, poco sviluppata e contrassegnata da notevoli carenze strutturali e di personale.
- **Mancano ovunque figure professionali specifiche per l'esecuzione dei test di funzionalità respiratoria**
- **Pazienti non in grado di eseguire l'esame spirometrico**: la spirometria è un esame che prevede delle controindicazioni e richiede la **collaborazione attiva da parte del paziente** che non sempre riesce ad eseguire le manovre necessarie all'esame (anziani o con deficit cognitivi o uditivi)
- **Pazienti con un quadro clinico indicativo di BPCO ma con rapporto FEV1/FVC non ridotto**: la Nota 99 non considera la possibilità di una eventuale componente restrittiva associata alla ostruzione tipica della BPCO e il suo effetto sul valore del FEV1. Inoltre, insiste sulla necessità che l'identificazione della BPCO sia confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente del rapporto FEV1/FVC minore di 0,70.

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Documento AIPO – SIP (agosto 2022)

La Società Italiana di Pneumologia/Italian Respiratory Society (SIP-IRS) e l'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri/Italian Thoracic Society (AIPO-ITS) allo scopo di evitare che la Nota 99, nata con il nobile obiettivo di migliorare l'appropriatezza terapeutica alla terapia inalatoria in pazienti affetti da BPCO, si trasformi piuttosto in uno strumento che limiti l'accesso alle cure,

chiedono di prolungare di 12 mesi il periodo di deroga all'ottenimento del dato spirometrico per tutti i pazienti,

sia per quelli già in trattamento sia per quelli con fondato sospetto clinico in attesa di conferma spirometrica. Questo tempo consentirà da un lato di accedere alla spirometria ai pazienti nelle zone in cui le risorse strumentali risultino limitate, dall'altro di alimentare il confronto con gli altri soggetti interessati (MMG, specialisti e associazioni dei pazienti) in modo da formulare ad AIFA una proposta strutturata finalizzata a superare i nodi organizzativo/culturali che al momento rendono difficile la piena applicazione della nota. SIP-IRS e AIPO-ITS si propongono come promotori di questa iniziativa fin da subito.

Tavola rotonda:

Focus: Il Piano Aziendale per la presa in carico integrata del paziente con BPCO

Documento Ordine dei Medici (ottobre –dicembre 2021)

In questo contesto un ruolo centrale dovrebbe essere svolto dal **Distretto**, come elemento di **snodo organizzativo** che, attraverso forme organizzative complesse della Medicina Generale (Aggregazioni Funzionali Territoriali) dovrebbe :

- — definire gli obiettivi di salute della BPCO e la loro priorità nel contesto sanitario locale;
 - — individuare le risorse strumentali e formative necessarie alla realizzazione del percorso del paziente;
 - — definire e comunicare l'organizzazione di dettaglio del Percorso del Paziente e la localizzazione dei setting sanitari;
 - — assicurare l'integrazione con gli strumenti di ADI (Assistenza Domiciliare Integrata);
 - — effettuare il monitoraggio delle attività e degli indicatori di processo ed esito di competenza.
- In base alle stime di prevalenza attuali (61.000 paz) si calcola un numero di spirometrie da effettuarsi per entrare in linea con la nota 99 di circa 61.500 indagini funzionali, che comprendono sia quelle necessarie per la prima diagnosi, che quelle necessarie per il proseguimento della terapia inalatoria.
- **Per il superamento di dette criticità onde mettere in atto in maniera corretta e definitiva la nota 99 si richiede agli organi istituzionali regionali lo slittamento di 24 mesi della applicazione della stessa.**

Tabella
riassuntiva

Popolazione Adulta Provincia di Bari	Pazienti con BPCO in base a prevalenza (5%)	Spirometrie necessarie a 6 mesi	Spirometrie necessarie a 12 mesi	Spirometri disponibili per spirometrie NOTA 99	Spirometrie eseguibili al giorno e totale anno
1.230.025	61510	15.500	46.010	Dato non disponibile	?