

Economia Politica del Farmaco

**Dal Progetto QuADRO
al LaBPCO:
soluzioni per una migliore
presa in carico della BPCO**



Editorial Board

Claudio Jommi (Presidente AIES - Dip. Scienze Farmaco - Univ. Studi Piemonte Orientale, No e CERGAS-Univ. Bocconi, Mi)

Pier Luigi Canonico (Dir. Dip. Scienze Farmaco - Univ. degli Studi del Piemonte Orientale, Novara)

Americo Cicchetti (Presidente SIHTA - Dip. Scienze Economia e Gestione Aziendale - Univ. Cattolica Sacro Cuore, Roma)

Giovanni Fattore (Dir. Dip. Analisi delle Politiche e Management Pubblico e CERGAS-Univ. Bocconi, Milano)

Carlo Lucioni (HPS - Health Publishing & Services, Milano)

Vittorio Mapelli (Dip. Sanità Pubblica - Univ. degli Studi di Milano)

Francesco Saverio Mennini (CEIS Sanità, Facoltà di Economia - Univ. Tor Vergata, Roma)

Andrea Messori (Unità di HTA - Area Vasta Centro, Regione Toscana)

Walter Ricciardi (Direttore Istituto Igiene - Univ. Cattolica Sacro Cuore, Roma)

Giovanni Ravasio (Direttore Editoriale e Responsabile di "Economia & Politica del Farmaco")

Editore: Economia Sanitaria srl
Via Giuba, 17 - 20132 Milano - Tel 02/2611.3272
e-mail: info@economiasanitaria.it - www.economiasanitaria.it

**Economia
Politica
del Farmaco**

Registrazione presso il Tribunale di Milano n° 201 del 05/04/1997.

ISSN 1970-0474

È vietata la riproduzione o diffusione di qualunque parte della presente pubblicazione in qualsiasi forma e attraverso qualunque mezzo, elettronico o meccanico ivi comprese le fotocopie, la registrazione su nastro o con altri sistemi di memorizzazione informatica salvo previa autorizzazione scritta dell'Editore.

Luglio 2015

LaBPCO: risposte per un'efficace e appropriata presa in carico della BPCO

Comitato Scientifico LaBPCO - Laboratorio Network Scientifico QuADRO.....4

L'esperienza del progetto QuADRO per la presa in carico della BPCO

Comitato Scientifico LaBPCO - Laboratorio Network Scientifico QuADRO.....6

BPCO: gestione della patologia e appropriatezza diagnostica

Alessandro Vatrella

Dipartimento Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Salerno..... 10

Budget Impact – Linee Guida BPCO: proposta per coniugare Appropriatazza ed Efficienza economica

Marco Villa

Dirigente Analista - UOD Analisi Statistiche e Progetti Ricerca - ASL CREMONA..... 17

Audit aziendale e audit permanente-personalizzato, per una migliore presa in carico del paziente: focus su BPCO

Ovidio Brignoli

Medico di Medicina Generale, ASL Brescia e VicePresidente SIMG.....27

Appropriatezza nella gestione della BPCO: necessaria integrazione dei dati clinici e di quelli amministrativi

Giorgio Simon

Direttore Sanitario AAS 5 - Friuli Occidentale.....33

LaBPCO: risposte per un'efficace e appropriata presa in carico della BPCO

Comitato Scientifico LaBPCO - Laboratorio Network Scientifico QuADRO

E' sempre più di attualità – in riferimento al riordino dell'assistenza territoriale in corso e alla condivisione tra i vari attori di percorsi diagnostico terapeutico-assistenziali (PDTA) – il tema della "presa in carico della cronicità" per diverse patologie, tra le quali un ruolo importante ricopre la Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO).

La BPCO rappresenta attualmente uno dei principali problemi di sanità pubblica. Secondo i dati più recenti, derivanti dal database di Health Search, unità di ricerca della Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.), la prevalenza di BPCO è pari al 3,0% nel 2013, con stime sensibilmente maggiori negli uomini (3,6%) rispetto alle donne (2,4%), e con valori crescenti all'aumentare dell'età soprattutto tra i maschi: 8,7% nella fascia 65-74; 15,0% nella fascia 75-84, raggiungendo il picco negli ultra 85enni (18,0%). In Italia la BPCO è la settima patologia come numero di ospedalizzazioni e, a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento dei fattori di rischio ambientale, il rango è destinato a salire: ne deriva un costo oneroso, a carico sia del Servizio Sanitario Nazionale sia del paziente.

La letteratura riporta per l'Italia un costo annuale variabile fra 1.300 e 4.500 euro per paziente, di cui il 20% imputabile al trattamento farmacologico, mentre la gestione delle riacutizzazioni rappresenta il 35-45% dei costi totali. Un studio recente, condotto in Lombardia mediante database amministrativi, ha stimato un costo annuo di euro 9.699 per pazienti con riacutizzazioni gravi, di euro 4.647 per pazienti con riacutizzazioni moderate e di euro 2.930 per pazienti senza riacutizzazioni.

Relativamente alla gestione della cronicità, l'esperienza più significativa nell'ambito della BPCO – che ha coinvolto, nel periodo 2008/2013, oltre 50 ASL e alcune Regioni, e più di 6.000 MMG – è il **Progetto QuADRO (Qualità, Audit, Dati, Ricerca, Outcome)** che ha promosso nella pratica della medicina generale l'appropriatezza prescrittiva nella diagnosi e trattamento della patologia, attraverso una metodologia di analisi e revisione dei dati amministrativi e clinici, permettendo così di assicurare livelli assistenziali di elevata qualità.

Il know-how acquisito dai partecipanti al Progetto QuADRO rappresenta quindi un'importante esperienza per i Medici di Medicina Generale e un "patrimonio" per le ASL/Regioni relativamente ad un'efficace e appropriata presa in carico dei pazienti affetti da BPCO.

Esperienza e patrimonio che rispondono al principio della "presa in carico della cronicità", che caratterizza l'implementazione delle cure primarie H24, secondo il riordino in corso dell'assistenza territoriale e della Medicina Generale.

In questa prospettiva, **LaBPCO (Laboratorio del Network Scientifico QuADRO)** ha riunito in una Consensus alcuni qualificati partecipanti al Progetto, rappresentativi delle principali figure sanitarie coinvolte nella patologia (MMG, Pneumologo, Direttore Sanitario, Analista dati epidemiologici).

In diversi incontri sono stati analizzati – facendo riferimento anche al patrimonio di esperienza del Progetto QuADRO, oltre alle Linee Guida internazionali e alla letteratura scientifica – i principali PDTA specifici, proponendo **"soluzioni pratiche" ad alcune importanti criticità al fine di incidere per un effettivo miglioramento della gestione della BPCO.**

Di seguito è presentata una breve sintesi delle criticità e delle soluzioni proposte, che vengono analizzate in modo più compiuto nei singoli articoli.

CRITICITA'

Ridotta prescrizione della spirometria come base diagnostica (secondo il rapporto OSMED 2014 - AIFA, solo al 13,6% dei soggetti con BPCO è stata prescritta la spirometria dal MMG), **e sottodiagnosi dei pazienti affetti da questa patologia.**

Mancata registrazione del dato spirometrico: nel 40-50% dei soggetti sottoposti a esame, dovuta alla difficoltà di lettura del referto da parte del MMG.

Necessità di una maggior aderenza alle Linee-Guida GOLD e a una corretta presa in carico dei pazienti, con spirometria nel 100% dei soggetti BPCO, reimpostazione della terapia farmacologica e la variazione del tipo e della frequenza delle altre prestazioni sanitarie.

Quale può essere l'impatto economico di una maggior aderenza alle Linee-Guida GOLD e di una corretta presa in carico dei pazienti BPCO?

Il confronto tra pari sugli indicatori (audit) è un obiettivo fondamentale del Governo Clinico, sia a livello di ASL che di singolo medico, **per migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza degli interventi sanitari rivolti alle malattie croniche, per garantire una reale presa in carico del paziente.**

La costruzione di un database utile per attività di audit e presa in carico nella BPCO comporta alcuni problemi metodologici e di qualità superiori ad altri contesti già sperimentati, quali a esempio la cura del diabete.

SOLUZIONE

L'esame spirometrico è l'indagine indispensabile per la conferma di diagnosi di BPCO, nell'ambito di una valutazione combinata della patologia, comprendente sintomi e riacutizzazioni, come previsto dalle Linee-Guida GOLD 2014.

Proposta di sintesi di refertazione spirometria da parte dello Specialista Pneumologo con poche e chiare informazioni di facile interpretazione.

(articolo A. Vatrella a pagina 10)

Il "Budget Impact – Linee Guida BPCO" è un modello interattivo che permette di stimare – attraverso la monetizzazione delle risorse sanitarie impiegate e di quelle risparmiate in seguito all'aumento dell'efficienza della gestione (una maggior aderenza alle Linee-Guida GOLD e una corretta presa in carico) – l'impatto budgetario che il miglioramento dei parametri di qualità nella diagnosi e cura può produrre sul bilancio del SSN e delle organizzazioni sanitarie, a livello regionale e di singola ASL.

(articolo M. Villa a pagina 17)

Proposta per utilizzo di strumenti che permettano un audit permanente e personalizzato sulla BPCO, con un confronto anche a livello regionale/nazionale.

(articolo O. Brignoli a pagina 27)

La costruzione di un database utile per la BPCO necessita di:

Condividere e linkare database amministrativi e dei Medici di Medicina Generale.

Sviluppare la raccolta di informazioni sulla diagnosi, confermata da spirometria, e stadiazione.

(articolo G. Simon a pagina 33)

Hanno contribuito al Comitato Scientifico LaBPCO (Laboratorio Network Scientifico QuADRO):

- Ovidio Brignoli (Vice Presidente Società Italiana Medicina Generale – SIMG)
- Giorgio Simon (Direttore Sanitario AAS 5 – Friuli Occidentale)
- Alessandro Vatrella (Cattedra Malattie dell'Apparato Respiratorio - Università degli Studi di Salerno)
- Marco Villa (Dir. Analista - U.O.D. Analisi statistiche e Progetti di ricerca - ASL Cremona)

L'esperienza del progetto QuADRO per la presa in carico della BPCO

Comitato Scientifico LaBPCO - Laboratorio Network Scientifico QuADRO

Introduzione

Il riordino dell'assistenza territoriale e della Medicina Generale, previsto dal Decreto Balduzzi (Legge 189/2012), con l'implementazione delle cure primarie H24 e la "presa in carico della cronicità" – che rappresenta, e rappresenterà sempre più, una delle principali problematiche della sanità nei prossimi decenni, stante l'invecchiamento della popolazione italiana – è in corso di attuazione nelle Regioni.

Le cure primarie H24 e la "gestione della cronicità" saranno attuate attraverso forme associative (AFT-UCCP o Case della Salute), che condividano in modalità strutturata obiettivi e percorsi assistenziali, linee guida e audit, cartella clinica e strumenti di valutazione della qualità assistenziale. In particolare, un sistema di valutazione della performance basato sugli indicatori di processo/esito richiede una forte integrazione tra dati clinici e i database amministrativi regionali.

In questi anni sono state attivate varie iniziative per la gestione della cronicità di diverse patologie. Nell'area della BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) una delle più significative è il Progetto QuADRO che, per il suo approccio integrato, rappresenta un valido esempio per la gestione efficiente ed efficace di questa patologia cronica.

Il Progetto QuADRO

Il Progetto QuADRO (Qualità, Audit, Dati, Ricerca, Outcome) ha coinvolto a partire dal 2008 oltre 50 ASL e alcune Regioni e più di 6.000 Medici di Medicina Generale (MMG).

Obiettivo del Progetto QuADRO – un percorso in collaborazione tra ASL, Medicina Generale e Industria Farmaceutica – è la promozione dell'appropriatezza prescrittiva nella diagnosi e nel trattamento della BPCO, attraverso una metodologia di analisi e revisione dei dati amministrativi e clinici, che ha permesso di assicurare livelli assistenziali di elevata qualità.

Il Progetto QuADRO prevede il coordinamento del percorso a livello di Distretto/Gruppo primario di cure o AFT-UCCP/Case della Salute, in collaborazione con ASL; percorso che si articola nelle seguenti fasi e attività (riportate in figura 1, nella quale vengono indicati anche i risultati nei riquadri):

- **FASE A - Definizione percorso di diagnosi e cura (PDTA) ideale** attraverso elaborazione/aggiornamento del PDTA condiviso sulla base delle linee guida internazionali, della letteratura scientifica e dei percorsi già in atto sul territorio;

Progetto QuADRO: fasi operative, attività e risultati

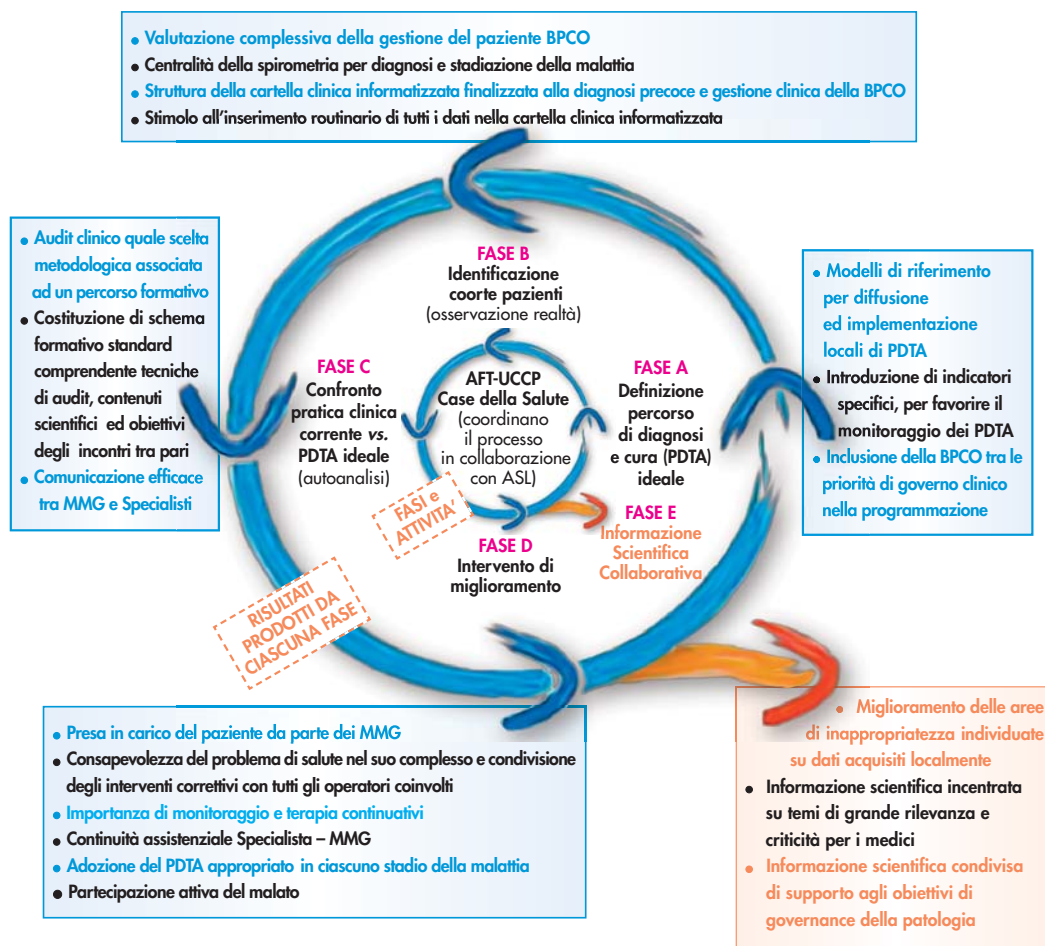


Figura 1

- **FASE B - Identificazione coorte di pazienti (osservazione realtà)** attraverso l'utilizzo di database amministrativi, verifica da parte degli MMG dei pazienti segnalati come potenzialmente affetti da BPCO, definizione degli indicatori prima delle attività di autoanalisi baseline; inoltre preparazione reportistica finalizzata al monitoraggio dell'evoluzione nel tempo della baseline;
- **FASE C - Confronto pratica clinica corrente vs PDTA ideale (autoanalisi)** attraverso lavoro individuale dei medici di revisione dei propri casi;
- **FASE D - Intervento di miglioramento** attraverso incontri tra pari, identificazione delle aree di inappropriatezza e definizione di modalità e interventi di miglioramento, per gestire il paziente BPCO in maniera appropriata;
- **FASE E - Informazione Scientifica Collaborativa** attraverso la divulgazione alla Medicina Generale di un'informazione scientifica condivisa ASL-Industria Farmaceutica, contenente gli insegnamenti chiave emersi durante il progetto.

Risultati Progetto QuADRO

Il Progetto QuADRO ha fornito a oltre 6.000 MMG strumenti e metodologie atti a migliorare l'appropriatezza nella cronicità della BPCO. In alcune realtà il Progetto è evoluto, coinvolgendo altre figure sanitarie, quali Pneumologo e Infermiere. Tre delle quattro Regioni che hanno aderito al Progetto QuADRO hanno predisposto piani regionali per la gestione integrata della BPCO, attraverso l'elaborazione di Linee Guida condivise; altre Regioni, in riferimento a esperienze delle ASL partecipanti al Progetto, stanno adottando progettualità simili.

Nella figura 2 sono indicate le ASL/Regioni partecipanti al Progetto con rispettiva fase operativa.

I risultati del Progetto QuADRO rapportati alle varie fasi sono i seguenti (figura 1):

● FASE A - Definizione percorso di diagnosi e cura (PDTA) ideale:

- Modelli di riferimento per diffusione e implementazione locali di PDTA.
- Introduzione di indicatori specifici, per favorire il monitoraggio dei PDTA.
- Inclusione della BPCO tra le priorità di governo clinico nella programmazione.

● FASE B - Identificazione coorte di pazienti (osservazione realtà):

- Valutazione complessiva della gestione del paziente BPCO.
- Centralità della spirometria per diagnosi e stadiazione della malattia.
- Struttura della cartella clinica informatizzata finalizzata alla diagnosi precoce e gestione clinica della BPCO.
- Stimolo all'inserimento routinario di tutti i dati nella cartella clinica informatizzata.

Progetto QuADRO: ASL/Regioni partecipanti e relative fasi operative



ASL/REGIONI	MMG	FASE A	FASE B	FASE C	FASE D	FASE E
Alessandria	363					
Biella	133					
Cuneo 1	100					
Cuneo 2	95					
Novara	170					
Torino 4	87					
Torino 5	157					
VCO	107					
Vercelli	140					
Brescia	314					
Cremona	185					
Lecco	80					
Lodi	150					
Milano 1	104					
Milano 2	150					
Ovest Vicentino	55					
Feltre	100					
Chioggia	108					
Legnago	100					
Este	144					
Rovigo	100					
Friuli Venezia Giulia (8)	900					
3 Genovese	92					
Ferrara	213					
Ravenna	300					
Arezzo	80					
A.V. Pesaro Urbino	268					
A.V. Fermo	133					
A.V. Ascoli Piceno	186					
Latina	100					
Frosinone	100					
Roma F	100					
Avellino	127					
Napoli 1 Centro	109					
Caserta	100					
Napoli 2 Nord	89					
Napoli 3 Sud	54					
Salerno	72					
Puglia (6 ASL)	355					
Matera	62					
Potenza	48					
Trapani	100					

Figura 2

- **FASE C - Confronto pratica clinica corrente vs PDTA ideale (autoanalisi):**

- Audit clinico quale scelta metodologica associata a un percorso formativo.
- Costituzione di schema formativo standard comprendente tecniche di audit, contenuti scientifici e obiettivi degli incontri tra pari.
- Comunicazione efficace tra MMG e Specialisti

- **FASE D - Intervento di miglioramento:**

- Presa in carico del paziente da parte dei MMG.
- Consapevolezza del problema di salute nel suo complesso e condivisione degli interventi correttivi con tutti gli operatori coinvolti.
- Importanza di monitoraggio e terapia continuativi.
- Continuità assistenziale Specialista – MMG.
- Adozione del PDTA appropriato in ciascuno stadio della malattia.
- Partecipazione attiva del malato.

- **FASE E - Informazione Scientifica Collaborativa:**

- Miglioramento delle aree di inappropriata individuata su dati acquisiti localmente.
- Informazione scientifica incentrata su temi di grande rilevanza e criticità per i medici.
- Informazione scientifica condivisa di supporto agli obiettivi di governance della patologia.

Altre iniziative per la gestione del paziente cronico con BPCO

Partendo dal Progetto QuADRO, sono state attivate alcune progettualità su temi specifici nella gestione di questa patologia, supportate dall'Industria Farmaceutica.

"Progetto sperimentale medicina d'iniziativa", approvato dal Bando PriHTA "Programma per la ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment" della Regione Veneto, prevede la collaborazione pubblico-privato per lo sviluppo di valutazioni da sottoporre ai decisori, analizzando nell'ULSS 20 di Verona l'applicabilità del modello organizzativo proattivo della medicina di iniziativa nella gestione della BPCO.

In particolare, è prevista l'assistenza ai malati cronici attraverso un setting territoriale nell'ambito delle cure primarie, dove team multidisciplinari (Medico di Medicina Generale, Specialista Pneumologo e figura infermieristica) coordinati dal MMG, gestiscono la patologia, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, ma in forte integrazione. Tutto ciò consente di garantire la continuità delle cure, impedendo pericolosi gap nel percorso assistenziale del paziente cronico.

"Progetto Riacutizzazione in BPCO", nato dalla collaborazione tra Università di Foggia e ARES (Agenzia Regionale Sanitaria) Puglia, ha l'obiettivo di implementare l'uniformità di gestione di questa patologia per migliorare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica con particolare riferimento alle riacutizzazioni, complicanze che registrano un numero significativo di decessi. Si tratta di un'indagine osservazionale della durata di un anno, che coinvolge centri pneumologici territoriali e ospedalieri distribuiti su tutto il territorio regionale, collegati al datacenter Cineca.

BPCO: gestione della patologia e appropriatezza diagnostica

Alessandro Vatrella

Cattedra Malattie dell'Apparato Respiratorio, Università di Salerno

Introduzione

La BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una condizione patologica dell'apparato respiratorio che per la sua crescente diffusione sta diventando un problema di sanità pubblica. Essa rappresenta una delle principali cause di morbilità e mortalità nel mondo. Si stima che, per l'invecchiamento della popolazione, per la diffusione dell'abitudine tabagica e per l'inquinamento ambientale, la BPCO rappresenterà nel 2020 la terza causa di morte nel mondo.¹⁻²

Le stime attuali di prevalenza della BPCO nella popolazione europea sono di circa il 4-6% degli adulti europei e di circa il 3-5% degli italiani pari a 2-3 milioni di malati. Dati approssimativi per difetto, considerato che le malattie respiratorie e, in particolare, la BPCO sono spesso sottodiagnosticate e sottostimate e la cui identificazione precoce e corretta avviene in meno del 25 % dei casi. A causa della sottovalutazione dei sintomi (tosse, catarro, dispnea) e della mancata diagnosi, la BPCO è, infatti, spesso diagnosticata soltanto in fase avanzata di malattia e di vita, quando la funzione respiratoria è già significativamente compromessa. In alcuni casi, la prima diagnosi viene addirittura fatta nel corso di una riacutizzazione che abbia richiesto l'ospedalizzazione.

La gestione della patologia

La non aderenza a linee guida validate, la limitata diffusione di protocolli diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e il ricorso inappropriato al ricovero per riacutizzazioni costituiscono i mali principali da sconfiggere per giungere a una diagnosi precoce e migliorare la qualità di vita del paziente affetto da BPCO.

Da un lato, occorre agire sulla prevenzione con la finalità di abolire, o quantomeno ridurre, i fattori di rischio: in particolare risulta di fondamentale importanza la cessazione dell'abitudine al tabagismo. Dall'altro, si deve ottimizzare la terapia farmacologica, che deve mirare al controllo dei sintomi (soprattutto della dispnea), alla riduzione della frequenza e della gravità delle riacutizzazioni, al miglioramento della funzione polmonare, della tolleranza allo sforzo e della qualità di vita. La scelta terapeutica deve, comunque, essere personalizzata tenendo conto della gravità della patologia, considerata nel suo complesso dei sintomi, della funzione respiratoria, delle complicanze, della presenza di comorbilità e delle caratteristiche individuali dei singoli pazienti.

Come per ogni altra patologia cronica, **la migliore gestione della BPCO può essere raggiunta, infatti, ottimizzando l'interazione fra specialista (pneumologo), medico di medicina generale (MMG) e altri specialisti, di volta in volta competenti.**

Solo l'integrazione delle diverse competenze professionali potrà portare ad un miglioramento degli standard di diagnosi e cura, che si sono finora rivelati in molti casi inadeguati in tutti gli stadi della condizione patologica, costituendo un problema generale a tutti i livelli di intervento, dalla prevenzione fino alla gestione a lungo termine delle fasi avanzate della malattia.

La BPCO, definita dalla Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases (GARD) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità come una malattia prevenibile e curabile, impone precise responsabilità agli specialisti, alla medicina del territorio, al programmatore sanitario e alle società scientifiche.

Secondo le raccomandazioni della GARD, un sistema sanitario dovrebbe puntare:

- al controllo del tabagismo e degli altri fattori di rischio
- alla diagnostica precoce mediante mezzi semplici ed economici
- alla formazione professionale del personale sanitario
- all'educazione terapeutica dei pazienti per l'autogestione della malattia
- alla messa in rete dei vari soggetti responsabili della salute dei cittadini, in modo da assicurare al paziente un'assistenza integrata

Un'appropriata gestione della patologia richiama quindi in causa diversi attori, a partire dal MMG, al quale spetta l'identificazione dei casi (*case finding*), come primo livello di interazione con il sistema dei servizi. La diagnosi di BPCO sostanzialmente va ipotizzata ogni qualvolta siano presenti sintomi respiratori in persone con più di 40 anni in presenza di fattori di rischio attuali o pregressi (storia di fumo di sigarette o di inalazione cronica di polveri, gas o vapori tossici). L'ipotesi diagnostica viene confermata dal riscontro di alterazioni degli indici di funzionalità respiratoria che evidenzino un deficit disventilatorio ostruttivo persistente. Per praticare questo semplice percorso il MMG deve quindi sapere inquadrare i sintomi respiratori e disporre, ogni volta che lo ritenga necessario, l'esecuzione degli opportuni approfondimenti diagnostici, in particolare della spirometria e della visita specialistica.

L'utilizzo, poi, di una cartella clinica elettronica periodicamente aggiornata, consente al personale sanitario di monitorare l'andamento della malattia del singolo paziente e della popolazione assistita.

La gestione della BPCO stabilizzata è affidata, quindi, all'attività integrata del MMG e dello specialista pneumologo con specifici obiettivi:

- monitoraggio periodico, clinico e funzionale, della malattia nei vari stadi, da effettuarsi mediante visite di controllo programmate (in media con frequenza semestrale/annuale).
- accertamento nel corso di tali visite della gravità della malattia su base individuale tenendo conto della sintomatologia del paziente, della limitazione del flusso, della frequenza e della gravità delle riacutizzazioni, delle complicanze, dell'insorgere o del grado dell'insufficienza respiratoria, delle comorbidità e dello stato generale di salute, provvedendo ad eventuali adeguamenti terapeutici.
- scelta di trattamenti rispondenti a necessità pratiche del paziente e disponibilità dei farmaci.

Anche il Distretto Sanitario (e le Case della Salute, AFT-UCCP o altre forme associative che si vanno definendo in riferimento al riordino della medicina generale e all'integrazione dell'assistenza ospedale-territorio previsto dal Decreto Balduzzi e in corso di attuazione nelle Regioni) ha compiti ben definiti nel campo della prevenzione e della gestione della terapia domiciliare. L'adozione di cure domiciliari è, infatti, una scelta obbligata nella gestione a lungo termine delle fasi avanzate della malattia, sia per ridurre i costi sociali che per offrire al paziente la possibilità di continuare a curarsi, con l'aiuto di congiunti o altre persone all'uopo formate (*caregivers*), in un ambiente di assistenza familiare quotidiano e confortevole.

Appropriatezza diagnostica

Come già accennato, la BPCO viene diagnosticata spesso soltanto in fase avanzata di malattia, in taluni casi addirittura nel corso di una riacutizzazione che abbia richiesto l'ospedalizzazione. L'insieme dei dati emersi dagli studi epidemiologici realizzati negli ultimi anni ha chiaramente evidenziato l'esistenza di una significativa sottodiagnosi della BPCO, che può riguardare fino al 70-80% dei soggetti malati.

E' pur vero che la sottodiagnosi riguarda prevalentemente soggetti in fase relativamente iniziale di patologia, ma non è raro che anche forme piuttosto avanzate e significativamente sintomatiche non vengano riconosciute. Questo ritardo diagnostico determina una notevole difficoltà nel raggiungere un soddisfacente controllo della malattia che viene rilevata in una fase di danno avanzato e irreversibile con un associato livello di compromissione clinico/funzionale altamente invalidante per il paziente.

Tra le principali cause della sottodiagnosi e del conseguente ritardo diagnostico vi è soprattutto la scarsa diffusione dell'esame spirometrico, indispensabile per confermare il sospetto clinico della malattia.

Secondo il recente rapporto OSMED 2014 (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia - AIFA)³ la richiesta di spirometria da parte del MMG, a livello nazionale, è stata effettuata per il 13,6% soggetti affetti da BPCO, con percentuali più elevate (22,8%) tra i soggetti in trattamento farmacologico rispetto a quelli con una diagnosi di patologia respiratoria ma senza tale trattamento (4,5%).

Problematiche riscontrate, anche se in misura minore, nelle realtà più attente al Governo Clinico quale l'ASL di Brescia, che svolge da quasi un decennio un'attività di monitoraggio al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza degli interventi sanitari rivolti alle malattie croniche e che ha visto nel 2014 la partecipazione del 79,8% dei MMG dell'Azienda Sanitaria.

In particolare, relativamente a 15.968 soggetti con diagnosi di BPCO presi in considerazione, in 7.192 pazienti (45,0%) era stata registrata l'esecuzione di una spirometria, ma solo in 4.374 di questi (27,4% del totale) il dato spirometrico.⁴

Emergono quindi due criticità relative alla spirometria per il paziente affetto da BPCO:

- **una bassa prescrizione dell'esame**
- **una ridotta registrazione del dato spirometrico**

Si tratta di alcune importanti criticità relative alla diagnosi della malattia evidenziate anche nella Consensus LaBPCO – che ha visto rappresentate le principali figure sanitarie coinvolte nella gestione della patologia: MMG, Pneumologo, Direttore Sanitario, Analista dati epidemiologici. Altre problematiche sottolineate riguardano la scarsa attenzione al dato fumo, la sotto valutazione dei sintomi da parte del paziente e della malattia da parte del medico, oltre al sotto utilizzo dei questionari (tabella 1).

BPCO: SOTTODIAGNOSI E DIAGNOSI TARDIVA			
	Ambito criticità		
Scarsa attenzione al dato fumo	MMG		
Valutazione spirometrica inadeguata (quantitativamente e qualitativamente)	MMG	SETTING	INTERAZIONE
Sotto valutazione dei sintomi da parte del paziente	MMG		
Sotto valutazione della malattia da parte del medico	MMG		
Sotto utilizzo dei questionari	MMG	SETTING	

MMG (competenze del singolo medico)
 SETTING (relativo al setting assistenziale nell'ambito del Distretto o Case della Salute AFT-UCCP o altre forme associative)
 INTERAZIONE (con specialisti e/o altra struttura assistenziale)

Tabella 1

Relativamente alla stadiazione della BPCO, le recenti linee GOLD 2014, a differenza delle precedenti che valutavano la gravità della malattia essenzialmente sul grado di ostruzione bronchiale, sottolineano l'importanza di una valutazione multidimensionale del paziente, che oltre alla limitazione del flusso aereo (mediante spirometria), ha come elementi rilevanti le riacutizzazioni, i sintomi (valutati con questionari validati) e le comorbidità.⁵

La diagnosi di BPCO, come già detto, si basa sulla presenza di sintomi respiratori e/o esposizione a fattori di rischio confermati dalla dimostrazione dell'ostruzione al flusso aereo mediante la spirometria. Le conseguenti alterazioni polmonari vanno confermate con altre indagini di secondo livello di funzionalità respiratoria.⁶

La presenza di un rapporto fra volume espiratorio massimo per secondo e capacità vitale (FEV1/VC), che rimane inferiore al valore normale (< 70% o, più correttamente < al limite inferiore di normalità che corrisponde all'88% del predetto negli uomini e all'89% nelle donne)^{7,8,9} anche dopo 15-30 minuti dall'inalazione di un broncodilatatore (salbutamolo 400 mcg), è sufficiente per confermare il sospetto clinico di condizione patologica.

**LA SPIROMETRIA È UN'INDAGINE NECESSARIA E INSOSTITUIBILE
 PER CONFERMARE LA DIAGNOSI DI BPCO**

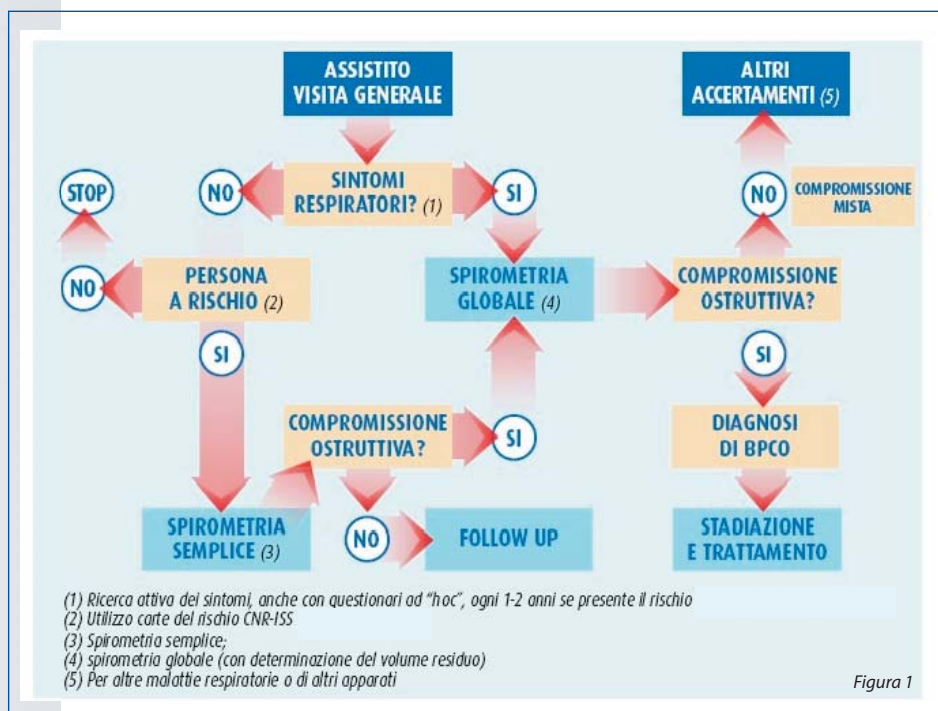
Inoltre, le informazioni presenti nella refertazione della spirometria devono essere chiare e di facile interpretazione in modo tale che lo specialista pneumologo fornisca al MMG uno strumento semplice per la gestione ottimale dei propri pazienti.

NEL REFERTO SPIROMETRICO DOVREBBE ESSERE RIPORTATA ANCHE UNA SINTESI DEI DATI DELL'ESAME:

- **funzione ventilatoria normale o alterata del paziente**
- **che tipo di alterazione è presente (ostruttiva o restrittiva)**
- **qual è la gravità dell'alterazione (lieve, moderata, grave)**
- **in caso di ostruzione, qual è il grado di reversibilità**

Oltre la spirometria semplice, indagini fisiopatologiche di secondo livello, che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO sono la misura dei volumi polmonari (spirometria globale)¹⁰ e la capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO), utili rispettivamente per valutare il grado di iperinsufflazione polmonare e per definire la presenza e l'entità dell'enfisema polmonare.^{11,12}

In ogni caso dovrà essere presa in considerazione la sintomatologia soggettiva rapportata alla qualità e allo stile di vita del paziente. Infatti, come evidenziato dalle recenti linee GOLD, sintomatologia, danno funzionale respiratorio e qualità di vita costituiscono un punto di riferimento, insieme alla frequenza e gravità delle riacutizzazioni e alla frequenza delle ospedalizzazioni, per una valutazione clinica globale.¹³



Come indicato dal Documento intersocietario AIMAR, AIPO, SIMER, SIMG - Ministero della Salute, AGENAS 2013 (Figura 1),⁶ al MMG spetta inquadrare i sintomi respiratori nella storia personale del suo assistito e disporre, ogni qualvolta lo ritenga appropriato, l'esecuzione degli opportuni approfondimenti diagnostici: in particolare la spirometria e/o la visita specialistica.

Inoltre, il MMG dovrà anche ricercare attivamente i nuovi casi, attraverso l'uso di questionari (Figura 2) dedicati che consentano il "case finding" delle persone potenzialmente affette da BPCO con particolare riferimento ai fumatori ultraquarantenni (Carte CNR-ISS del rischio di BPCO, riportate in tabella 2).

QUESTIONARIO

1. Tossisce di frequente?
2. Le capita di avere spesso tosse con catarro?
3. Le capita di avere mancanza di fiato nel compiere attività anche semplici?
4. Facendo attività fisica Le capita di avere più mancanza di fiato dei suoi coetanei?
5. Avverte rumori nel suo torace quando respira sotto sforzo o di notte?

Se un paziente di 40 anni o più, fumatore o ex-fumatore, risponde "sì" anche a una sola di queste domande, allora è indicato prescrivere l'esecuzione di un esame spirometrico.

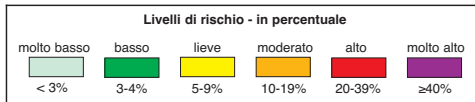
Figura 2

CARTA CNR-ISS DEL RISCHIO DI BPCO

BPCO Rischio Assoluto: Popolazione Maschile

Probabilità di contrarre la malattia nei 10 anni successivi all'età attuale del soggetto, in funzione dei fattori di rischio considerati

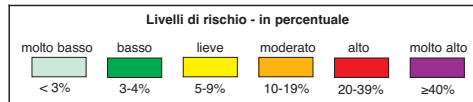
Età del soggetto	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64
Non-fumatori					
Nessuna esposizione	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	light green	light green	green	orange	red
Ex-fumatori					
Nessuna esposizione	light green	light green	green	yellow	orange
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	green	yellow	light green	orange	red
Fumatori					
Nessuna esposizione	light green	light green	green	orange	red
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	green	yellow	orange	red	purple



BPCO Rischio Assoluto: Popolazione Femminile

Probabilità di contrarre la malattia nei 10 anni successivi all'età attuale del soggetto, in funzione dei fattori di rischio considerati

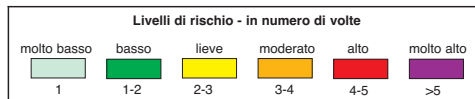
Età del soggetto	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64
Non-fumatrici					
Nessuna esposizione	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	light green	light green	green	yellow	orange
Ex-fumatrici					
Nessuna esposizione	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	light green	light green	green	yellow	orange
Fumatrici					
Nessuna esposizione	light green	light green	green	yellow	orange
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	light green	light green	yellow	orange	red



BPCO Rischio Relativo: Popolazione Maschile

Numero di volte in più che il soggetto rischia di ammalarsi nei 10 anni successivi all'età attuale, rispetto ai non fumatori non esposti

Età del soggetto	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64
Non-fumatori					
Nessuna esposizione	light green	light green	light green	light green	light green
Esposizione ambientale	green	green	green	green	green
Esposizione lavorativa	green	light green	light green	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	orange	green	orange	orange	yellow
Ex-fumatori					
Nessuna esposizione	yellow	light green	yellow	yellow	yellow
Esposizione ambientale	red	green	red	red	orange
Esposizione lavorativa	purple	yellow	purple	orange	orange
Entrambe le esposizioni	purple	red	purple	purple	purple
Fumatori					
Nessuna esposizione	orange	green	orange	orange	yellow
Esposizione ambientale	purple	yellow	purple	purple	orange
Esposizione lavorativa	purple	orange	purple	purple	purple
Entrambe le esposizioni	purple	purple	purple	purple	purple



BPCO Rischio Relativo: Popolazione Femminile

Numero di volte in più che il soggetto rischia di ammalarsi nei 10 anni successivi all'età attuale, rispetto ai non fumatori non esposti

Età del soggetto	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64
Non-fumatrici					
Nessuna esposizione	light green	light green	light green	light green	light green
Esposizione ambientale	light green	light green	light green	green	green
Esposizione lavorativa	light green	light green	light green	green	green
Entrambe le esposizioni	light green	light green	yellow	green	green
Ex-fumatrici					
Nessuna esposizione	light green	light green	green	green	green
Esposizione ambientale	light green	light green	green	green	green
Esposizione lavorativa	light green	light green	yellow	yellow	green
Entrambe le esposizioni	green	light green	yellow	yellow	yellow
Fumatrici					
Nessuna esposizione	light green	light green	yellow	yellow	green
Esposizione ambientale	light green	light green	yellow	yellow	orange
Esposizione lavorativa	light green	light green	yellow	yellow	orange
Entrambe le esposizioni	green	green	red	orange	orange

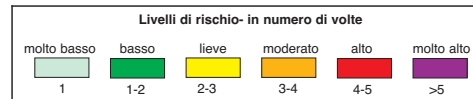


Tabella 2

BIBLIOGRAFIA

1. Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. *Lancet* 2007; 370: 765–773.
2. Decramer M, Sibille Y. European conference on chronic respiratory disease. *Lancet* 2011; 377: 104–106.
3. Rapporto OSMED 2014 (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Agenzia Italiana del Farmaco) luglio 2015
4. Governo Clinico dei Medici di Medicina Generale: ritorni informativi 2014. Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brescia (08/06/2015) Disponibile on line all'indirizzo <http://www.aslbrescia.it/bin/index.php?id=2623>
5. GOLD 2014. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. Updated 2014
6. La gestione clinica integrata della BPCO. Documento intersocietario delle Società Scientifiche Pneumologiche (AIPO- SiMER – AIMAR) e di SIMG, Agenas e Ministero della Salute; 2013
7. Celli BR, Halbert RJ, Enright P, Brusasco V. Should we abandon FEV1/FVC <0.70 to detect airway obstruction? No/Yes. *Chest* 2010;138:1037-1042.
8. Sorino C, Battaglia S, Scichilone N, et al. Diagnosis of airway obstruction in the elderly: contribution of the SARA study. *Int J COPD* 2012;7:389-395.
9. Mannino DM, Diaz-Guzman E. Interpreting lung function data using 80% predicted and fixed thresholds identifies patients at increase risk of mortality. *Chest* 2012;141:73-80.
10. O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, et al. Canadian Thoracic Society recommendation for management of chronic obstructive pulmonary disease – 2007 update. *Can Respir J* 2007;14:5b-32b.
11. Saetta M, Ghezzi H, Kim WD, et al. Loss of alveolar attachments in smokers. A morphometric correlate of lung function impairment. *Am Rev Respir Dis* 1985;132:894–900.
12. Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB, et al. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease. ERS, consensus statement. *Eur Respir J* 1995; 8: 1398-1420.
13. Executive Summary: Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. *Am J Respir Crit Care Med* Vol 187, Iss. 4, pp 347–365, Feb 15, 2013

Budget Impact – Linee Guida BPCO: proposta per coniugare Appropriatelyzza ed Efficienza economica

Marco Villa

(Dirigente Analista - U.O.D. Analisi statistiche e Progetti di ricerca - ASL Cremona)

Introduzione

La BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) rappresenta attualmente uno dei principali problemi di sanità pubblica. In Italia la sua prevalenza è pari al 3,0% nel 2013, con valori crescenti all'aumentare dell'età soprattutto tra i maschi (15,0% nella fascia 75-84)¹; inoltre è la settima patologia come numero di ospedalizzazioni, con un rango destinato a salire a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento dei fattori di rischio ambientale.

La letteratura riporta per l'Italia un costo annuale variabile fra 1.300 e 4.500 euro per paziente, di cui il 20% imputabile al trattamento farmacologico,²⁻⁵ mentre la gestione delle riacutizzazioni rappresenta il 35-45% dei costi totali.⁶⁻⁸ Uno studio recente, condotto in Lombardia mediante database amministrativi, ha stimato un costo annuo di euro 9.699 per pazienti con riacutizzazioni gravi, di euro 4.647 per soggetti con riacutizzazioni moderate e di euro 2.930 per pazienti senza riacutizzazioni.⁹

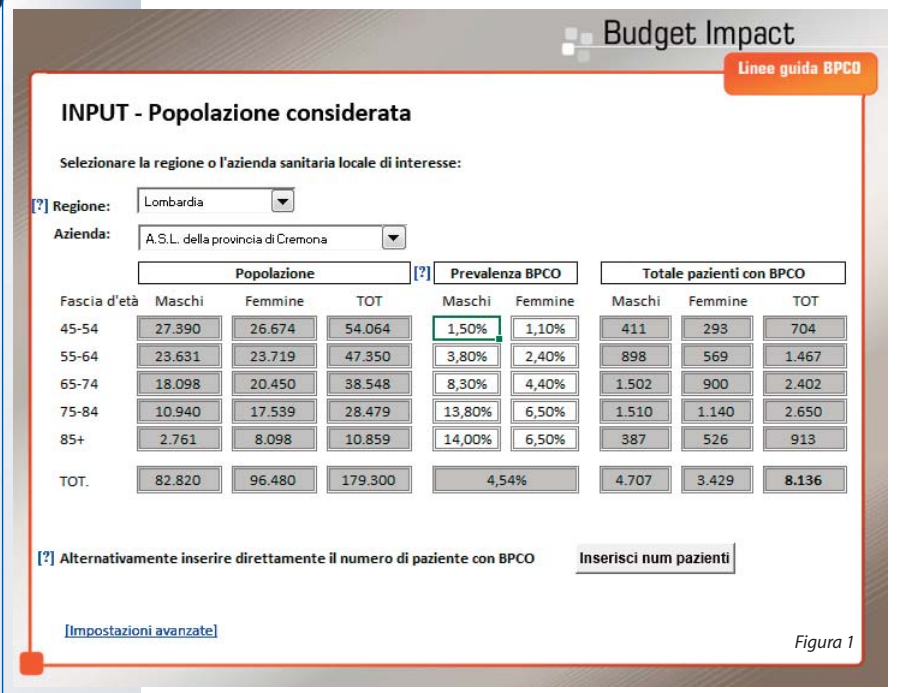
Al fine di migliorare la gestione complessiva di questa patologia, è stato implementato il Progetto Mondiale GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease), che periodicamente revisiona le nuove evidenze e aggiorna le linee guida (a partire dal 2001) per la Diagnosi, il Trattamento e la Prevenzione della BPCO. Obiettivo del progetto è quello di indirizzare, sia il medico di medicina generale (MMG) che lo specialista, nel definire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) efficiente che preveda schematicamente l'esame spirometrico sia per la conferma diagnostica che per la definizione della stadiazione e l'impostazione della terapia farmacologica. Inoltre, sono previsti il potenziamento degli interventi volti alla riduzione dei fattori di rischio e il coinvolgimento di team multidisciplinari nella gestione del paziente.

Lo studio osservazionale prospettico SIRIO⁵ su pazienti con BPCO afferenti a 32 centri pneumologici italiani ha dimostrato che il miglioramento dell'adesione alle linee guida GOLD e dell'appropriatelyzza prescrittiva rappresenta una scelta efficiente di allocazione delle risorse, in grado di indurre, a fronte di un aumento dei costi diagnostici e farmaceutici, una riduzione delle riacutizzazioni e dei costi relativi.

BUDGET IMPACT - LINEE GUIDA BPCO

Il progetto QuADRO (Qualità, Audit, Dati, Ricerca, Outcome) è stato realizzato con lo scopo di fornire, alle oltre 50 ASL partecipanti, strumenti e metodologie atti a migliorare l'appropriatelyzza nella gestione della BPCO. L'Audit Clinico, su cui si fonda il progetto, induce il MMG a un'analisi approfondita dei propri pazienti attraverso la valutazione del dato clinico, in suo possesso, e

**"Budget Impact – Linee Guida BPCO":
Popolazione stimata (ASL Prov. Cremona)
affetta da BPCO suddivisa per fasce di età e sesso**

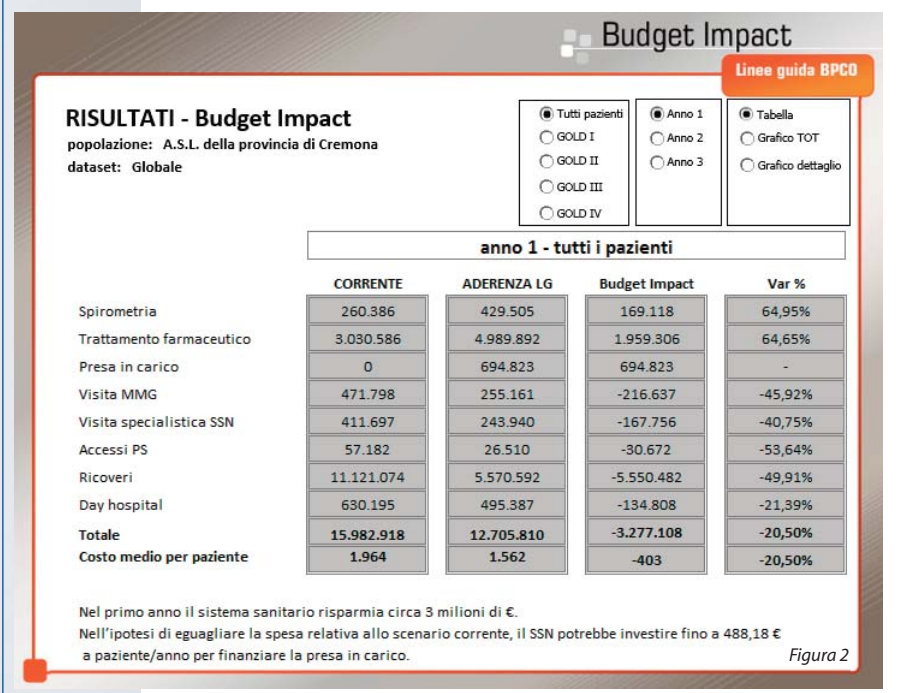


del dato amministrativo, registrato correntemente dalle ASL. Mediante i dati utilizzati per l'Audit Clinico (spirometrie, stadiazioni, ricoveri, consumo di risorse, ecc.) in alcune realtà sanitarie partecipanti al progetto e attraverso la definizione di obiettivi di miglioramento progressivo della gestione della patologia secondo le linee guida GOLD, è stato costruito un modello che consente di valutare l'impatto economico-finanziario conseguente a tali obiettivi: il "Budget Impact - Linee Guida BPCO".

Il "Budget Impact – Linee Guida BPCO" (Modello interattivo per la valutazione locale dell'aderenza alle linee guida GOLD nel trattamento di pazienti con BPCO) è una simulazione basata su un modello analitico decisionale, la cui costruzione può essere sintetizzata nei seguenti passi:

- identificazione della coorte di pazienti affetta da BPCO (figura 1);
- analisi della situazione corrente in termini di risorse consumate per la gestione del paziente con BPCO e stima del relativo costo per il Servizio Sanitario (strategia CORRENTE);
- definizione della situazione ipotetica, secondo diversi livelli di aderenza alle linee guida GOLD, e stima del relativo costo per il Servizio Sanitario (strategia ADERENZA LG);

**"Budget Impact – Linee Guida BPCO":
confronto dei costi emersi nel 1° anno (ASL Prov. Cremona):
costo strategia ADERENZA LG vs. costo strategia CORRENTE**



-
- calcolo dell'impatto sul budget ("Budget Impact") mediante il confronto dei costi associati alle due strategie: costo strategia ADERENZA LG vs. costo strategia CORRENTE (figura 2).

In particolare, il "Budget Impact – Linee Guida BPCO", utilizzando dati di default tratti dalla letteratura o da alcune realtà sanitarie partecipanti al progetto QuADRO (ma è possibile l'inserimento di dati differenti provenienti da Audit locali) propone alcuni valori, partendo dai quali viene elaborato il Budget Impact:

- la stima del numero di pazienti (di tutta l'Italia, di una Regione o di una singola Azienda Sanitaria Locale) da considerare nell'analisi (popolazione >45 anni);
- le percentuali di adozione della spirometria e di stadiazione dei pazienti nei vari stadi GOLD;
- la valutazione del numero di dosi (DDD) di farmaco assunte nella strategia corrente;
- l'individuazione del numero di pazienti da prendere in carico.

Il "Budget Impact – Linee Guida BPCO" permette quindi di stimare, attraverso la monetizzazione delle risorse sanitarie impiegate e di quelle risparmiate in seguito all'aumento dell'efficienza della gestione (corretta presa in carico), l'impatto budgetario che il miglioramento dei parametri di qualità nella diagnosi e cura nella pratica clinica può produrre sul bilancio del SSN e delle organizzazioni sanitarie, a livello regionale e di singola ASL.

DESCRIZIONE DEL MODELLO

Il "Budget Impact – Linee Guida BPCO" è basato su un modello analitico di progressione tra i quattro stadi GOLD e lo stato morte (modello di Markov) attraverso i quali viene fatta transitare tutta la popolazione studiata: la coorte dei pazienti, di tipo chiuso, entra nel modello all'inizio della simulazione e vi permane fino al decesso. Il ciclo della simulazione è di un anno e l'orizzonte temporale è di 3 anni. I risultati della simulazione sono presentati in termini di flussi di pazienti negli stadi della malattia, consumi farmaceutici per paziente, numero di episodi di riacutizzazione e costi complessivi di gestione dei pazienti.¹⁰

La successiva descrizione del "Budget Impact – Linee Guida BPCO" fa riferimento alla versione delle linee guida GOLD 2009, che individuavano nel volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1) misurato attraverso esame spirometrico, l'unico elemento per la stadiazione.¹¹

Nelle linee guida GOLD 2014, per tale stadiazione assume rilievo anche la valutazione sintomatologica del paziente e la sua storia di riacutizzazioni.¹²

A breve sarà disponibile la versione del "Budget Impact – Linee Guida BPCO" aggiornata rispetto a tale linee guida e in altre voci, con lo stesso rigore metodologico di seguito descritto.

Identificazione della coorte di pazienti

Il numero dei soggetti che compone la coorte di pazienti considerata è ottenuto applicando alla popolazione con almeno 45 anni di età residente in Italia¹³ la prevalenza di BPCO per fascia d'età e sesso ricavata dal database di Health Search.¹⁴ Il passaggio fra gli stadi GOLD è tratto dal declino medio del FEV1 riportato dallo studio SIRIO.⁵ La mortalità nella coorte simulata è calcolata a par-

tire dalle tavole di mortalità della popolazione generale italiana¹⁵ incrementata di un rischio relativo (RR) specifico della patologia in funzione dello stadio di gravità.

Strategia CORRENTE

La gestione della BPCO nella pratica clinica dipende da molteplici variabili legate a vari fattori specifici delle singole realtà locali, fra cui un ruolo rilevante hanno le modalità organizzative della pratica assistenziale e la presenza di PDTA strutturati, oltre alle caratteristiche della popolazione e alle attitudini prescrittive. I dati considerati nel "Budget Impact – Linee Guida BPCO" derivano dall'aggregazione di due dataset (raccolti nell'ambito del Progetto QuADRO:¹⁶ il primo fa riferimento all'ASL di Cremona (1.725 pazienti) e il secondo alle ASL 2-Nord e 3-Sud di Napoli (complessivamente 1.388 pazienti). L'analisi è stata focalizzata su tre aspetti principali del PDTA del paziente affetto da BPCO: la stadiazione, il trattamento farmacologico, le prestazioni ambulatoriali e ospedaliere. Dai dataset sopracitati sono stati tratti i dati relativi ai primi due aspetti; mentre il numero e il tipo di prestazioni erogati deriva dalla letteratura.

Stadiazione. La stadiazione, secondo i dati riportati dalle ASL sopraindicate, avviene su base spirometrica nel 60,6% dei casi (il rapporto OSMED 2014 -AIFA evidenzia che la spirometria, a livello nazionale, è stata prescritta dal MMG solo al 13,6% dei soggetti con BPCO),¹⁷ clinicamente attraverso l'anamnesi del medico curante nel 26,3% dei pazienti, mentre il restante 13,1% risulta non stadiato.¹⁶

Trattamento farmacologico. I dati inseriti stimati per la strategia CORRENTE fanno riferimento a quelli raccolti ed elaborati dalle ASL sopraindicate. Per ognuna delle principali classi terapeutiche (ATC R03) è stato definito il numero medio di DDD consumate per paziente/anno in funzione dello stadio GOLD; in caso di pazienti non stadiati è stato fornito il numero medio di DDD assunte.¹⁶ Sono stati esclusi dal computo gli antagonisti dei leucotrieni, i farmaci antiallergici e gli adrenergici per uso sistemico, in quanto non previsti fra le classi terapeutiche specificamente raccomandate per il trattamento della BPCO.¹⁸

Prestazioni. La frequenza annuale delle prestazioni usufruite dai pazienti nella strategia CORRENTE (visite di medicina generale e specialistiche, accessi di pronto soccorso, ricoveri ordinari e in Day Hospital) è stata tratta dallo studio SIRIO con riferimento ai 12 mesi prima della presa in carico da parte di centri specialistici [⁵ – dati non pubblicati]. Tale frequenza è in funzione dello stadio GOLD in quanto i pazienti hanno riportato un consumo medio di risorse differente in funzione della gravità della patologia.

Strategia ADERENZA LG

Il "Budget Impact – Linee Guida BPCO" è costruito in modo che la maggior aderenza alle linee guida si espliciti attraverso:

- **l'aumento della prevalenza d'uso della spirometria come base diagnostica, passando dall'attuale proporzione di pazienti con classificazione GOLD nella pratica clinica alla totalità degli stessi (100%) nella coorte simulata;**
- **la presa in carico dei pazienti, con reimpostazione della terapia farmacologica e la variazione del tipo e della frequenza di prestazioni sanitarie richieste.**

L'incremento della spirometria come base diagnostica comporta una ridefinizione dei pazienti negli stadi GOLD: ai pazienti correntemente stadiati clinicamente viene confermato lo stadio GOLD basale, mentre i pazienti non stadiati nello scenario corrente vengono distribuiti fra gli stadi secondo una ripartizione teorica, che fa riferimento a uno studio osservazionale retrospettivo condotto su 571 pazienti affetti da BPCO di qualsiasi gravità.¹³ Come indicato dalle linee guida, l'adozione di questa strategia comporta l'esecuzione di un esame spirometrico all'anno.¹¹

Presa in carico. Indica una gestione più completa e strutturata del paziente, che può essere garantita dal MMG o da un centro specialistico, ma che si esplica attraverso una visita iniziale approfondita pneumologica. In tale visita (sull'esperienza dello studio SIRIO⁵) lo specialista raccoglie i dati demografici, diagnostici (numero e tipo di esami diagnostici svolti nel corso dell'ultimo anno) e clinici (durata della patologia, gravità, frequenza di esacerbazioni, patologie concomitanti), e imposta la strategia di gestione della patologia, dal punto di vista diagnostico, della terapia farmacologica e degli stili di vita.

Trattamento farmacologico. Il rationale del "Budget Impact – Linee Guida BPCO" è che, a seguito alla presa in carico, il pneumologo prescriva la terapia farmacologica più aderente alle raccomandazioni delle linee guida, associando nella gestione degli stadi più gravi della malattia altre strategie terapeutiche (esempio ossigenoterapia) oltre a un continuo supporto del paziente da parte di team multidisciplinari.¹¹

Il bisogno terapeutico teorico (numero di DDD/paziente-anno per classi di farmaco ATC R03 appropriato a seconda della gravità della malattia/stadio GOLD) è stato stimato da un panel di esperti (16 tra pneumologi e medici di medicina generale), mediante metodo Delfi modificato, nell'ambito di un progetto che aveva come obiettivo quello di abbinare, ai fini della stima, sia le raccomandazioni delle linee guida sia il giudizio di clinici che trattano abitualmente questo tipo di pazienti.¹⁸

Beneficio clinico della presa in carico

Il modello è basato sui dati emersi dallo studio SIRIO⁵, secondo il quale – come già indicato – le prestazioni sanitarie erogate ai pazienti (visite MMG, visite specialistiche SSN, accessi al Pronto Soccorso, Ricoveri, Day Hospital) nel periodo di follow-up diminuiscono, rispetto all'anno precedente alla presa in carico, in relazione all'aumento dell'appropriatezza terapeutica determinato dalla presa in carico stessa.

Valorizzazione delle risorse consumate

I costi inseriti nel "Budget Impact – Linee Guida BPCO" sono calcolati nella prospettiva del terzo pagante (SSN o SSR), quindi comprendono esclusivamente i costi sanitari diretti: farmaci, spirometria e altre prestazioni sanitarie (visite, accessi al pronto soccorso, ospedalizzazioni). Di seguito l'elenco dei costi utilizzati come valori di default dal modello (figura 3):

- il costo della presa in carico del paziente è stato approssimato al costo di una visita approfondita da parte del medico pneumologo effettuata con cadenza annuale, facendo riferimento allo studio osservazionale prospettico BIC condotto su 11 dipartimenti di pneumologia distribuiti sul territorio italiano³, con un importo pari a euro 85,40.

"Budget Impact – Linee Guida BPCO": Costi unitari prestazioni sanitarie (esempio SSN)

Budget Impact
Linee guida BPCO

INPUT - Costi

[?] Costo spirometria

Costo unitario spirometria € 38,65

[?] Costo presa in carico (escluso farmaci)

N. visite specialistiche annuo per paziente 1,0

Costo unitario € 85,40

Costo totale annuo € 85,40

[?] Costo unitario prestazioni

Visita MMG € 13,54

Costo visita specialistica SSN € 21,08

Accessi al PS € 21,08

Ricoveri € 3.067,59

Day Hospital € 229,87

[Impostazioni avanzate]
Figura 3

- Le prestazioni sanitarie sono state valorizzate sulla base delle tariffe italiane correnti, eccetto che per la visita da parte del MMG, stimato sulla base dello studio DYSCO,²⁰ con un importo pari a euro 13,54.
- I costi di un esame spirometrico semplice (con curva flusso/volume) e di una visita pneumologica (consulenza specialistica) sono stati valorizzati sulla base delle tariffe specialistiche ambulatoriali regionali,²¹ mentre per il livello nazionale si è adottata la media delle tariffe regionali, pari a euro 38,65 per l'esame spirometrico semplice e a euro 21,08 per la visita specialistica.
- In accordo con gli studi SIRIO⁵ e ICE⁴, il costo di un accesso di pronto soccorso è stato stimato sulla base della tariffa regionale della prestazione minima (visita specialistica SSN),²¹ mentre si è adottata per il livello nazionale la media delle tariffe regionali, pari a euro 21,08.
- Il costo attribuito all'ospedalizzazione di un paziente con BPCO corrisponde alla media delle due tariffe DRG a più frequente accesso per questo tipo di pazienti⁴ (DRG 87: Edema polmonare e insufficienza respiratoria; DRG 88: Malattia polmonare cronica ostruttiva).²² Le stesse tariffe, ma relative al ricovero diurno, sono state utilizzate per valorizzare il costo dell'accesso in Day Hospital.²² Come effettuato in precedenza, i costi sono stati valorizzati sulla base delle tariffe regionali, mentre si è adottata per il livello nazionale la media delle tariffe regionali, pari a euro 3.067,59 per il ricovero e a euro 229,87 per il Day Hospital.
- Il costo dei farmaci è stato calcolato moltiplicando il consumo (corrente o teorico), espresso come DDD/paziente anno, per il costo unitario di una DDD. Per ognuna delle classi terapeutiche R03, il prezzo medio per DDD è stato stimato ponderando il costo per DDD di ogni singola confezione per la relativa percentuale di vendita (in termini di pezzi) sul mercato italiano nel 2009,²³

con esclusione dei farmaci con quote di mercato inferiori allo 0,01%. Le singole confezioni sono state valorizzate sulla base del prezzo al pubblico aggiornato a dicembre 2009 per i farmaci territoriali (prontuario di fascia A)²⁴ e del prezzo di riferimento per i farmaci disponibili come equivalenti²⁵. I farmaci a carico del cittadino (prontuario di fascia C) sono stati esclusi dall'analisi.

RISULTATI

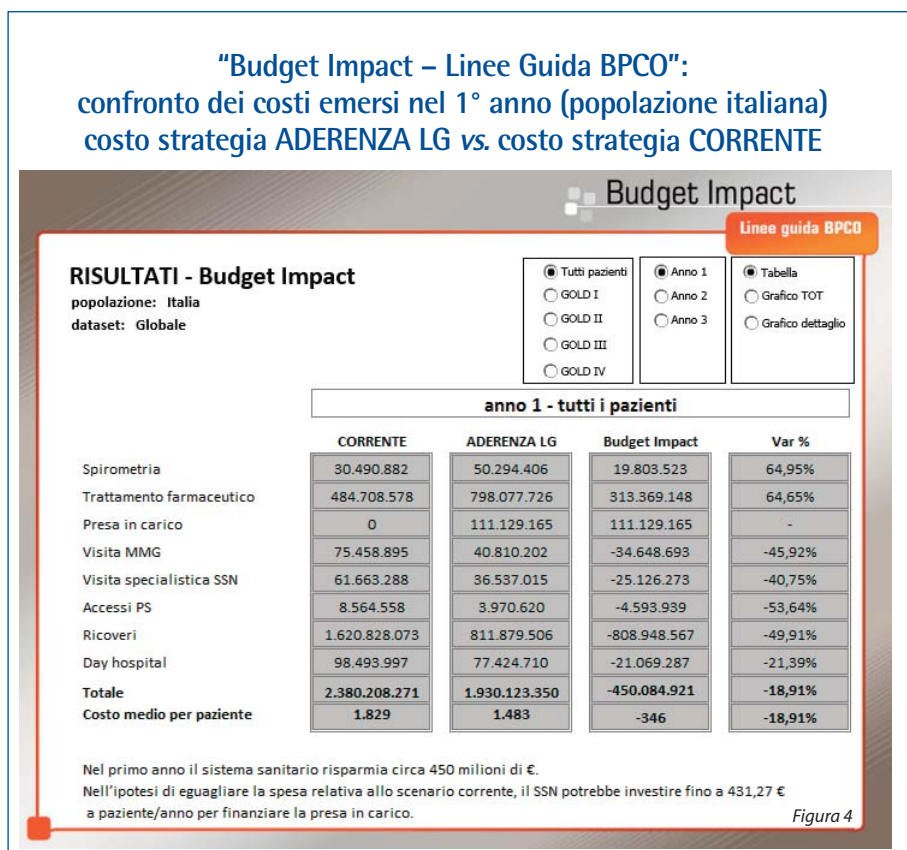
Vengono di seguito presentati i dati relativi alla simulazione per la popolazione italiana affetta da BPCO che, applicando i dati di prevalenza forniti da Health Search, è stimata in 1.301.278 pazienti di età ≥ 45 anni.¹⁴

Come definito in precedenza, il "Budget Impact – Linee Guida BPCO" confronta i costi associati alla strategia "ADERENZA LG" con quelli associati alla strategia "CORRENTE".

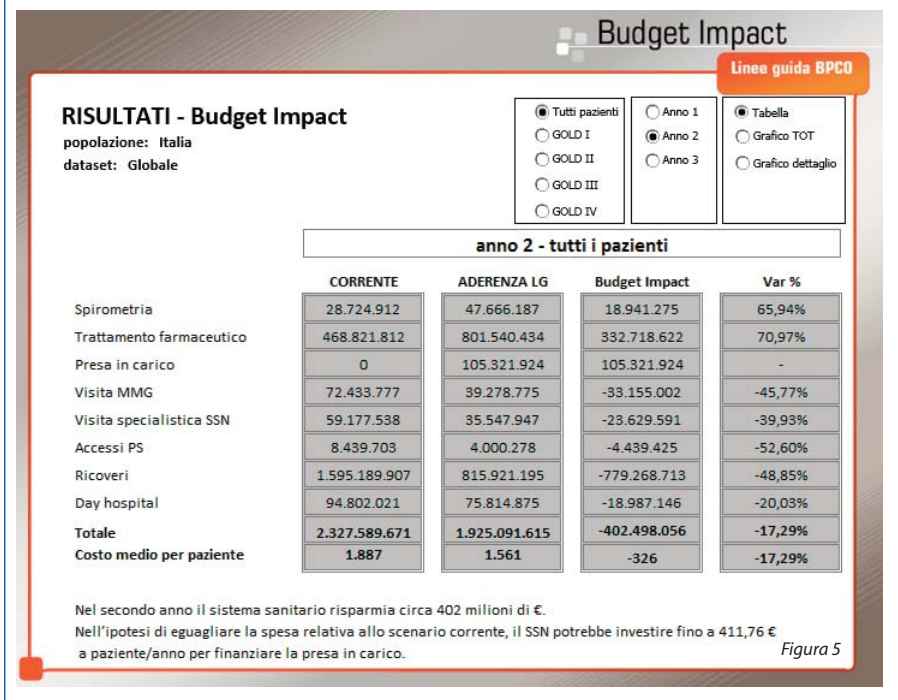
Per il primo anno, il maggior costo legato all'aumento della prevalenza d'uso della spirometria, alla presa in carico e alla terapia farmacologica più appropriata, nel complesso pari a poco più di 444 milioni di euro (figura 4), è ampiamente bilanciato dal risparmio di 894 milioni di euro in termini di spesa per l'erogazione delle altre prestazioni, determinando un saldo finale a favore della strategia ADERENZA LG di circa 450 milioni di euro, equivalenti al 19% del costo corrente.

Per gli anni successivi tale risparmio si riduce lievemente, scendendo a 402 milioni di euro (figura 5) e circa 359 milioni di euro (figura 6) rispettivamente per il secondo e il terzo anno.

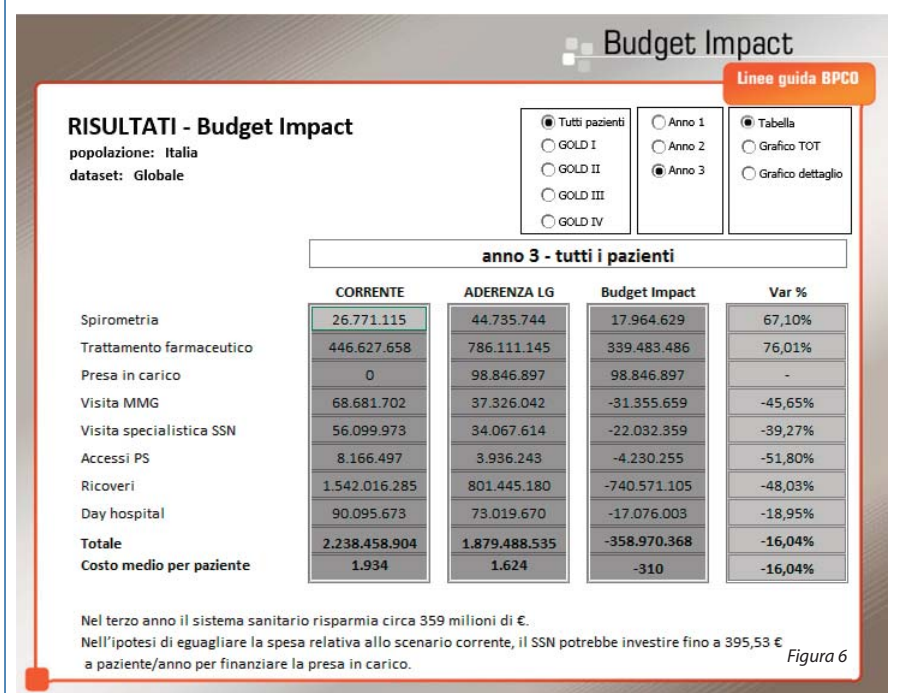
Il costo medio per paziente con BPCO con la strategia ADERENZA LG si riduce di 346 euro il primo anno, 326 il secondo e 310 il terzo.



**"Budget Impact – Linee Guida BPCO":
confronto dei costi emersi nel 2° anno (popolazione italiana)
costo strategia ADERENZA LG vs. costo strategia CORRENTE**



**"Budget Impact – Linee Guida BPCO":
confronto dei costi emersi nel 3° anno (popolazione italiana)
costo strategia ADERENZA LG vs. costo strategia CORRENTE**



DISCUSSIONE

Alcune considerazioni. La riduzione nel numero di prestazioni erogate determina un effettivo risparmio finanziario solo in alcuni casi, in funzione del tipo di risorsa considerata e della prospettiva assunta. Il SSN rimborsa alcune prestazioni, come le visite specialistiche, i ricoveri o gli accessi in pronto soccorso, mediante tariffe fisse: la loro riduzione si traduce dunque direttamente in un risparmio.

Per la struttura erogante il discorso è diverso in quanto la variazione di spesa (guadagno o perdita) dipende dal rapporto tra la tariffa rimborsata e il costo effettivamente sostenuto per fornire il servizio: se la tariffa copre completamente tale costo, non vi sarà risparmio per l'ospedale. Inoltre, sempre dal punto di vista del fornitore di servizi, mentre alcune spese si riducono effettivamente al ridursi del numero di prestazioni (come per esempio quelle relative al materiale utilizzato) altre, appartenenti alla categoria dei costi fissi, non subiscono variazioni in funzione del numero di prestazioni erogate, eccetto nell'ipotesi che la riduzione di richieste sia talmente imponente da indurre la chiusura stessa dell'unità che le dispensa. Al contrario, per i principi dell'economia di scala, un'importante riduzione del numero di prestazioni fornite potrebbe determinare una perdita di efficienza.

Il costo del personale sanitario può invece essere interpretato secondo diversi approcci. La minor richiesta di prestazioni sanitarie può indurre la riduzione, per esempio, del numero di ore di lavoro straordinario effettuate e, nel lungo termine, della quantità di personale necessario, traducendosi in un risparmio monetario. In altri casi, invece, la riduzione della mole di lavoro si traduce in una riallocazione delle risorse interne che contribuisce a un miglioramento dell'efficienza produttiva (per esempio minori tempi di attesa). Questo razionale costituisce la base del concetto di costo-opportunità secondo il quale una risorsa può essere valorizzata in base al valore dei benefici cui si deve rinunciare impiegando le risorse nel programma stabilito invece che nella migliore alternativa. In accordo con questo criterio si è ritenuto appropriato includere i costi delle prestazioni, e i risparmi derivanti dalla loro minor richiesta, nella presente analisi. Lo stesso approccio è stato seguito per la valorizzazione di una visita di medicina generale, il cui costo è teoricamente nullo, in quanto il SSN remunera i medici di medicina generale principalmente su base capitaria, anche se tuttavia è importante valorizzare tali visite per definire il costo complessivo della malattia per quelle patologie in cui la richiesta di servizi di medicina generale è predominante.

Il risparmio associato alla strategia ADERENZA LG è utile soprattutto se interpretato come liberazione di risorse: con una disponibilità di circa 327 euro per paziente (media dei risparmi nei tre anni di adesione alla strategia ADERENZA LG) il SSN potrebbe attuare un piano di presa in carico del paziente più efficiente e organizzato, che con ogni probabilità avrebbe l'effetto di migliorare ulteriormente gli esiti clinici e di qualità di vita del paziente, oltre che quelli economici.

BIBLIOGRAFIA

1. Health Search. VIII REPORT. Istituto di ricerca della società italiana di medicina generale. Anno 2013/2014. Disponibile on line all'indirizzo <http://www.healthsearch.it>
2. Dal Negro R, Rossi A, Cerveri I. The burden of COPD in Italy: results from the Confronting COPD survey. *Respir Med* 2003; 97 Suppl C: S43-50
3. Koleva D, Motterlini N, Banfi P, Garattini L; Study Group BIC. Healthcare costs of COPD in Italian referral centres: a prospective study. *Respir Med* 2007; 101: 2312-20
4. Lucioni C, Donner CF, De Benedetto F, Lusuardi M, Mazzi S, Paggiaro PL et al. I costi della broncopneumopatia cronica ostruttiva: la fase prospettica dello Studio ICE (Italian Costs for Exacerbations in COPD). *PharmacoEconomics - Italian Research Articles* 2005; 7: 119-34
5. Dal Negro RW, Tognella S, Tosatto R, Dionisi M, Turco P, Donner CF. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study (social impact of respiratory integrated outcomes). *Respir Med* 2008; 102: 92-101
6. Oostenbrink JB, Rutten-van Mölken MPMH. Resource use and risk factors in high-cost exacerbations of COPD. *Respir Med* 2004; 98: 883-91
7. Miravitlles M, Murio C, Guerrero T, Gisbert R. Costs of chronic bronchitis and COPD: a 1-year follow-up study. *Chest* 2003; 123: 784-91
8. Andersson F, Borg S, Jansson SA, Jonsson AC, Ericsson A, Prütz C et al. The costs of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Respir Med* 2002; 96: 700-8
9. Fornari C. et al (2010), "Cost of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): an healthcare administrative databases analysis". *Value in health*,13(7): A321.
10. Zaniolo O, Bettoncelli G, Bosio G, Mantovani L, Pistelli R, Vaghi A, Villa M, Iannazzo S, Bamfi F, Frizzo V, Dal Negro R. Ricerca assistenza e programmazione: dall'audit clinico al modello di impatto sul budget. *Farmeconomia e percorsi terapeutici* 2010; 11(3)
11. GOLD 2009. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. Updated 2009
12. GOLD 2014. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. Updated 2014
13. ISTAT – Popolazione residente al 1 gennaio 2011. www.demo.istat.it , ultimo accesso gennaio 2012
14. Health Search. VI REPORT. Istituto di ricerca della società italiana di medicina generale. Anno 2009/2010. Disponibile on line all'indirizzo <http://www.healthsearch.it/>
15. Tavole di mortalità della popolazione italiana - ripartizione Italia - maschi - Anno 2008. Disponibile on line all'indirizzo www.demo.istat.it
16. GSK/progetto QUADRO – Data on file
17. Rapporto OSMED 2014 (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Agenzia Italiana del Farmaco) luglio 2015
17. Testi R, Rizzini R, Bosetti C, La Vecchia C, Bettoncelli G, Dal Negro RW. Terapie farmacologiche per asma e BPCO in Italia: farmacoutilizzazione e stima delle necessità terapeutiche appropriate. *La Salute del Respiro* 2009; 267-298
19. Dal Negro RW. La morbilità della BPCO sta cambiando? *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2008; 4: 20-7
20. Garattini L, Castelnovo E, Lanzani D, Viscarra C. Durata e costo delle visite in medicina generale: il progetto DYSCO. *Farmeconomia e percorsi terapeutici* 2003; 4: 109-14
21. Nomenclatore delle Prestazioni specialistiche ambulatoriali - confronto tra le tariffe nazionali ex DM 1996 e le tariffe regionali relative all'anno 2009; Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Tariffe delle prestazioni specialistiche ambulatoriali aggiornato al 31 dicembre 2009. Disponibile on line all'indirizzo <http://www.agenas.it/> (ultima consultazione gen-2012)
22. DRG. Decreto del Ministero della Salute del 12/09/2006. "Ricognizione e primo aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie". Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 289 del 13/12/2006
23. Dati IMS. Pezzi venduti. Italia, anno 2009
24. *Informatore Farmaceutico* – 69a edizione. Aggiornamento Dicembre 2009. Milano: Ed. Elsevier Masson, 2009
25. Lista di trasparenza dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 01 gennaio 2010. Disponibile on line all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.it/PREZ_RIMB_MER/prez_rimb_mer052.html

Audit aziendale e audit permanente-personalizzato, per una migliore presa in carico del paziente: focus su BPCO

Ovidio Brignoli

Medico di Medicina Generale, ASL Brescia e VicePresidente SIMG

Audit aziendale: ASL di Brescia

Il progetto di Governo Clinico dell'ASL di Brescia nasce alla fine del 2005 con una delibera, frutto della collaborazione con la SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) locale, che avvia la fase "pilota" a cui partecipa un gruppo di una ventina di sperimentatori; il gruppo crescerà via via di anno in anno per l'adesione di altri Medici di Medicina Generale (MMG).

Nel più recente monitoraggio per il Governo Clinico, relativo all'anno 2014, sono pervenuti i dati inviati da 584 MMG, pari al 79,8% dei medici di famiglia attivi nel territorio dell'ASL di Brescia. Dal dicembre 2005, quando parteciparono 25 MMG, l'incremento di adesione è stato costante e sembra continuare, più gradualmente, anche negli ultimi anni (figura 1). Il processo appare ben avviato in ogni Distretto, anche se con livelli di partecipazione differenti (tabella 1).

Obiettivi di governo clinico nell'ASL di Brescia

Gli obiettivi generali dell'iniziativa erano così enunciati:

- promuovere il miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati dalle Cure Primarie;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza degli interventi sanitari rivolti alle malattie croniche;
- verificare gli obiettivi attraverso il monitoraggio di indicatori di processo ed esito, nella logica dell'audit clinico.

Evoluzione temporale del numero di MMG partecipanti al conferimento dati per il Governo Clinico

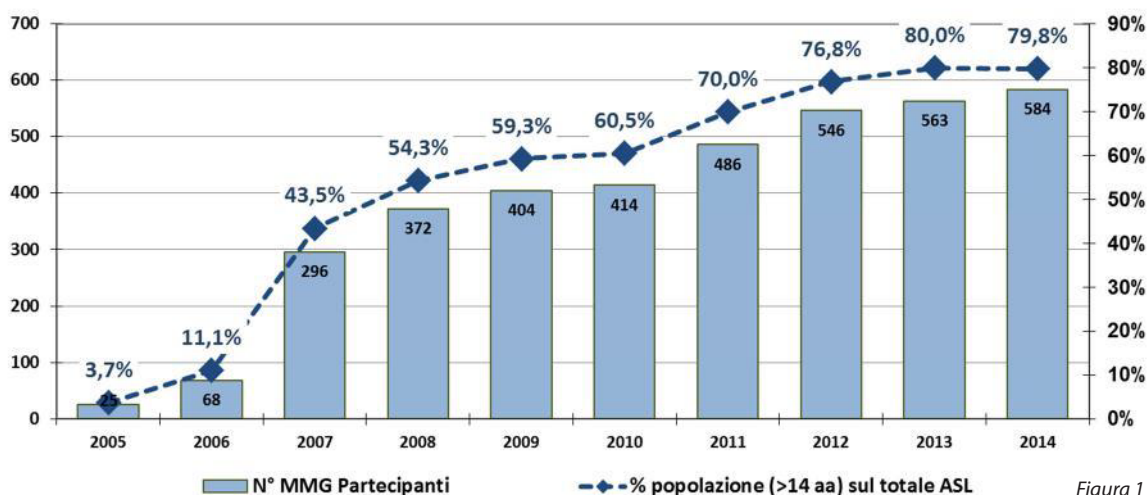


Figura 1

Grado di partecipazione distrettuale al conferimento dati per il Governo Clinico, anno 2013

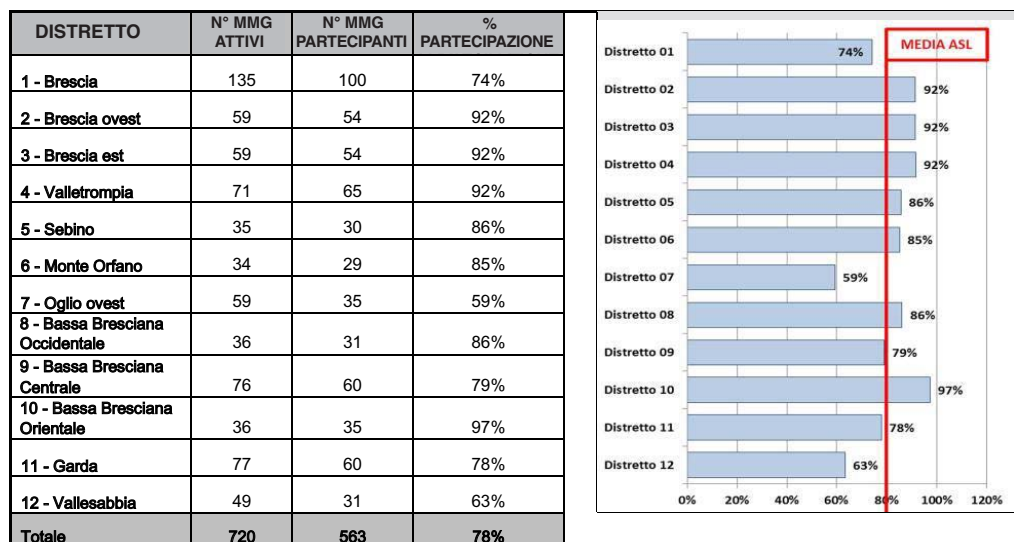


Tabella 1

Se l'atto ufficiale di nascita del progetto si colloca alla metà del decennio scorso, le sue radici vanno rintracciate in due iniziative sviluppatesi nei due lustri precedenti:

- la sperimentazione del disease management del diabete portata a termine alla fine degli anni '90
- l'elaborazione, diffusione e implementazione dei PDTA del diabete e ipertensione a livello di ASL nei primi anni 2000.

Il successo del progetto va ricondotto a queste precedenti esperienze che hanno costituito le solide fondamenta culturali su cui è sorto l'intero edificio del Governo Clinico.

Così attorno all'iniziativa si è aggregata in modo spontaneo, e per certi versi non intenzionale, una sorta di Comunità di Pratica (CdP) dai caratteri misti, vale a dire prevalentemente virtuale, dispersa e a distanza ma anche con momenti di confronto, formazione sul campo e interazioni professionali in piccoli gruppi. La lista di discussione telematica (Mailing List) si è rivelata strumento essenziale per la comunicazione, il confronto tra pari, il dibattito e la coesione della comunità professionale cresciuta in parallelo all'allargamento del progetto di Governo Clinico.

Oltre agli obiettivi espliciti e formali il progetto di Governo Clinico persegue una finalità professionale: documentare il lavoro svolto dal MMG, in termini quantitativi e qualitativi, nella gestione delle patologie croniche, che resta generalmente in ombra perchè tacito e "sommerso". Infatti il sapere pratico utilizzato dai generalisti nell'attività assistenziale quotidiana rimane poco visibile agli occhi degli altri attori professionali e dei portatori di interessi istituzionali. Per conseguire tale obiettivo è risultata indispensabile la registrazione informatica, in modo codificato e condiviso da parte dei medici partecipanti, degli atti diagnostici, terapeutici e assistenziali svolti durante la normale attività ambulatoriale per le patologie croniche.

Dal punto di vista pratico l'adesione al progetto di Governo Clinico è subordinata ad alcuni requisiti:

- utilizzo puntuale e condiviso della cartella informatizzata (MilleWin o altro software che consenta interrogazioni informatiche in SQL);
- adesione ai PDTA dell'ASL (diabete, ipertensione, rischio CV, BPCO, Scompensato Cardiaco e Fibrillazione Atriale) e al SISS (Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione Lombardia);
- la connessione a internet e l'iscrizione alla lista di discussione "Rete Unire", gestita dalla sezione provinciale SIMG e aperta a tutti i MMG.

Il Governo Clinico si articola in un processo di Audit in progress così schematizzabile:

- generazione delle informazioni durante l'attività ambulatoriale e domiciliare (eventi, diagnosi, accertamenti diagnostici, dati clinici, prescrizioni farmaceutiche, etc.);
- codifica informatica (codici ICD9) e registrazione condivisa dei dati di processo ed esito relativi agli assistiti inseriti nel PDTA, anche con la collaborazione del personale di studio;
- estrazione periodica, semestrale o annuale, degli indicatori definiti dal comitato scientifico e desunti dai diversi PDTA (mediante query SQL inviate agli aderenti tramite la Mailing List Unire);
- conferimento all'ASL dei file, criptati e firmati elettronicamente, contenenti i dati estratti e salvati in formato excel, tramite il SISS regionale per l'elaborazione statistica;
- restituzione dei dati elaborati attraverso report individuali e di gruppo, per il confronto tra pari sugli indicatori (benchmark) in gruppi di lavoro distrettuali sul Governo Clinico.

Di fondamentale importanza si è rivelata la fase formativa di arruolamento dei MMG, svolta all'inizio del progetto e durata un anno circa, così articolata:

- 1) incontri formativi in piccoli gruppi distrettuali (2-3 mesi) di presentazione del progetto e delle procedure informatiche condivise;
- 2) allineamento degli archivi rispetto alle codifiche (6 mesi) stabilite dal gruppo di coordinamento;
- 3) prima estrazione di verifica degli indicatori e invio dei file al centro elaborazione dati;
- 4) primo ritorno informativo individuale, oggetto di confronto in riunioni distrettuali di piccoli gruppi (con cadenza trimestrale) per scambio di impressioni sull'esperienza, anche per l'introduzione di eventuali cambiamenti organizzativi per una migliore gestione delle patologie croniche.

Senza le infrastrutture informatiche (software per la gestione dei dati clinici) e telematiche (Mailing List e spazio Web dedicati al progetto) non sarebbe stato possibile aggregare, coordinare e coltivare la Comunità dei generalisti "dispersi" sul territorio e conseguire l'obiettivo di rendere valutabile e visibile l'attività assistenziale svolta quotidianamente da centinaia di professionisti verso i propri assistiti affetti da malattie croniche.

Contributo dei Medici di Medicina Generale al governo clinico della BPCO nella ASL di Brescia

Sono stati presi in considerazione i record di 303 MMG, riguardanti 15.968 soggetti con BPCO, pari al 3,7% degli assistiti da tali medici (tabella 2).

Tra gli assistiti affetti da BPCO, il 45,0% ha eseguito una spirometria e per il 27,4% (pari al 60,8% dei soggetti sottoposti a esame spirometrico) il risultato è riportato in cartella rendendo possibile la stadiazione del paziente.

Sono stati confrontati (tabella 3) i dati del 2014 con quelli dell'anno precedente per i soli medici che hanno trasmesso dati con un minimo di completezza (220 MMG), evidenziando:

- un miglioramento di tutti gli indicatori di processo (le registrazioni fumo e BMI hanno raggiunto rispettivamente l'89,2% e il 75,1%);
- una stabile percentuale di fumatori, con un modesto aumento dei soggetti ex-fumatori;
- un notevole incremento della percentuale di soggetti con registrazione della vaccinazione antiinfluenzale nell'ultimo anno;
- un leggero aumento dei soggetti che risultano essere protetti con vaccinazione anti-pneumococcica e dei soggetti in trattamento con farmaci R03.

BPCO: informazioni cumulative sulla trasmissione dati, anno 2014

	INDICATORE	N° SOGGETTI	INDICATORE%
Descrizione	n. con BPCO	15.968	3,7%
	n. donne con BPCO	6.637	41,6%
	diagnosi BPCO ultimi 12 mesi	1.510	9,5%
	età media	70,8anni	
Processo	registrazione fumo	14.034	87,9%
	registrazione BMI	11.967	74,8%
	registrazione esecuzione spirometria	7.192	45,0%
	registrazione dato spirometria	4.374	27,4%
	N° medio accessi MMG ultimo anno	19,9	
Stadiazione	non stadiabili	11.594	72,6%
	VEMS >=80%	2.194	13,7%
	VEMS 50-80%	1.310	8,2%
	VEMS 30-50%	247	1,5%
	VEMS <30%	623	3,9%
Fumo	% fumatori	4.746	33,8%
	% ex fumatori	4.239	30,2%
Terapia	vaccino antiinfluenzale ultimo anno	1.984	12,4%
	vaccino antiipneumococcico nei 5 anni precedenti	787	4,9%
	farmaci R03	3.559	22,3%
	ossigeno terapia	436	2,7%

Tabella 2

Indicatori di processo e di esito negli assistiti con BPCO nei 220 MMG che nel 2014 hanno trasmesso dati che rispettano i criteri minimi di inclusione nelle ultime 2 rilevazioni (dati appaiati per medico)

		2013	2014	differenza	tendenza	p
	Tot assistiti	330.685	333.167			
DEBOR	prevalenza BPCO	3,8%	3,9%	0,01%	=	0,85
	diagnosi BPCO ultimi 12 mesi	0,35%	0,33%	-0,01%	=	0,39
PROCESSO	registrazione fumo	86,0%	89,2%	3,16%	↑↑↑	< 0,0001
	registrazione BMI	73,0%	75,1%	2,15%	↑↑↑	< 0,0001
	registrazione esecuzione spirometria	48,1%	49,7%	1,59%	↑↑	< 0,0001
	registrazione dato spirometria	26,2%	32,8%	6,59%	↑↑↑	< 0,0001
ESITO E TERAPIA	% fumatori	33,4%	33,3%	-0,09%	=	0,78
	% ex fumatori	30,5%	31,4%	0,90%	↑	0,0021
	vaccino antiinfluenzale ultimo anno	5,8%	12,6%	6,76%	↑↑↑	< 0,0001
	vaccino antiipneumococcico nei 5 anni precedenti	5,0%	5,1%	0,09%	=	0,45
	farmaci R03	25,8%	25,9%	-1,98%	↓↓	< 0,0001
	ossigeno terapia	3,0%	3,1%	0,05%	=	0,78

Tabella 3

Audit permanente-personalizzato

Un audit permanente con il confronto tra pari sugli indicatori è un obiettivo fondamentale del Governo Clinico. L'esperienza sopra descritta ha permesso, in determinati momenti, un confronto ai medici della stessa ASL.

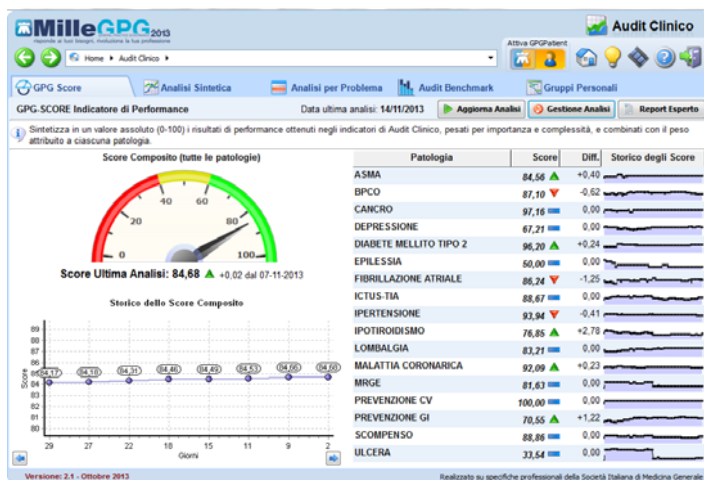
Come condiviso nel Progetto LaBPCO (Laboratorio del Network Scientifico QuADRO), fondamentale per un'efficiente gestione delle patologie croniche, è poter disporre di strumenti che permettano un audit permanente e personalizzato sulle patologie, con un confronto anche a livello regionale/nazionale.

In tale prospettiva SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) ha sviluppato, con il contributo di decine di MMG sul territorio nazionale, il software MilleGPG, un "add-on" della cartella clinica Millewin (figura 2) che:

- analizza, mediante indicatori di processo ed esito intermedio (e loro confronto con i dati Nazionali: Clinical Audit), l'intensità e la qualità dell'assistenza nelle principali patologie croniche;
- evidenzia le criticità che potrebbero mettere a rischio i pazienti per interventi carenti, inappropriati o errati (risk management);
- valuta l'efficacia degli interventi clinici e l'appropriatezza prescrittiva di alcune categorie di farmaci;
- migliora il controllo sui pazienti, ottimizza le terapie, le procedure, il follow-up dei malati cronici e il rispetto delle note AIFA.

Il software MilleGPG, realizzato per il self-audit, contiene già tutte le funzionalità per connessione

Autovalutazione e self audit



Il cruscotto e gli indicatori



Figura 2

web, invio e ricezione di dati: supportando l'audit di gruppo (un server elabora i dati inviati dai medici che decidono di condividere obiettivi di gestione); permettendo a ciascun medico che riceve i dati dal server di confrontare le proprie performance con quelle degli altri medici e con le medie del gruppo.

Il GPG Network rappresenta un'opportunità tecnologica per il governo clinico nelle nuove forme organizzative della Medicina Generale, in quanto:

- strumento potente e versatile, che soddisfa i nuovi bisogni di Audit, superando i confini dell'Audit di gruppo;
- predisposto per implementare i progetti di miglioramento aziendali e/o locali permettendo al MMG di adempiere agli obblighi derivanti dalle nuove disposizioni di legge.

Nell'ambito delle forme associative (AFT-UCCP – Case della Salute) previste dal Decreto Balduzzi (Legge 189/2012), con il software MilleGPG i singoli componenti e il coordinatore potranno verificare in tempo reale l'andamento dei progetti:

- livello di adesione personale e del gruppo ai percorsi diagnostici e alle linee guida adottati
- stato di avanzamento rispetto agli obiettivi di salute definiti
- appropriatezza diagnostica e terapeutica
- costi prodotti dal gruppo correlati ai risultati.

Appropriatezza nella gestione della BPCO: necessaria integrazione dei dati clinici e di quelli amministrativi

Giorgio Simon

Direttore Sanitario – AAS 5 Friuli occidentale

Introduzione

L'Audit Clinico, uno degli strumenti principali nella strategia del Governo Clinico, è – come indicato dal NICE inglese – “un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare le cure del paziente e gli outcome assistenziali, attraverso una revisione sistematica delle cure, raffrontandole con standard espliciti e promuovendo eventuali cambiamenti”.

Gli “standard espliciti” fanno riferimento a due tipologie di fonti o informazioni relative alla buona pratica o appropriatezza auspicata, secondo Linee Guida che derivano a loro volta dalla letteratura e dall'Evidence Based Medicine.

La prima fonte/informazione è rappresentata dall'esplicitazione della buona pratica (attraverso requisito e standard); la seconda dalla quantificazione numerica del livello di raggiungimento della buona pratica nella popolazione esaminata (tramite indicatori).

Facendo riferimento alla BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), un esempio di buona pratica è “l'esecuzione della spirometria”, mentre l'indicatore è la “percentuale di tali pazienti che hanno eseguito la spirometria” (requisito), il valore auspicato (standard) è l'obiettivo che ci si pone, quale a esempio “il 90% dei pazienti con BPCO deve eseguire la spirometria ogni 3 anni”. Il calcolo degli indicatori dipende dalla disponibilità di dati, molto diversificata in base al contesto in cui ci si trova, schematizzabili in: dati amministrativi, dati clinici e dati da indagini ad hoc (in tabella 1 vengono riportati esempi, vantaggi e svantaggi delle diverse categorie di dati).

I dati amministrativi, raccolti quasi sempre per obblighi di legge o di bilancio, sono: anagrafe assistiti, schede di dimissione ospedaliera (SDO), consumi farmaceutici, prestazioni ambulatoriali, esenzioni per patologia, cause di morte, ecc.

I dati clinici sono quelli raccolti, principalmente a partire dalle informazioni che servono a curare il paziente (diagnosi, problemi, ecc.), dal Medico di Medicina Generale (MMG) o dallo Specialista. Le indagini ad hoc sono quelle in cui si raccolgono con schede specifiche i dati sui singoli pazienti, come a esempio negli studi prospettici o negli studi clinici.

IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI CON BPCO

Progettare e realizzare attività di audit nel contesto territoriale e della medicina generale pone alcuni problemi metodologici specifici per questa patologia nella raccolta dei dati, come riscontrato nel Progetto QuADRO (Qualità, Audit, Dati, Ricerca, Outcome) che ha coinvolto oltre 50 ASL e più di 6.000 MMG.

CATEGORIE DATI PER IL CALCOLO DEGLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA

	Dati amministrativi (informatizzati, codificati)	Dati clinici (informatizzati)	Dati da indagini ad hoc
VANTAGGI	<ul style="list-style-type: none"> • basso costo • facile reperibilità • copertura di popolazione • codificati 	<ul style="list-style-type: none"> • informazioni più complete • utili per il risk adjustment 	<ul style="list-style-type: none"> • informazioni complete • informazioni codificate
SVANTAGGI	<ul style="list-style-type: none"> • informazioni limitate • limiti nella qualità delle codifiche 	<ul style="list-style-type: none"> • più costosi • non chiara la qualità • spesso non codificati 	<ul style="list-style-type: none"> • molto costosi
ESEMPI	<ul style="list-style-type: none"> • SDO • prescrizioni farmaceutiche • visite specialistiche • anagrafe assistiti • esenzione ticket 	<ul style="list-style-type: none"> • anagrafe assistiti • diagnosi • problemi • 	<ul style="list-style-type: none"> • studi clinci • studi prospettici • registri

Tabella 1

Il primo problema è come identificare con chiarezza i pazienti con diagnosi di BPCO, che può avvenire in maniera diretta (ricercando nel database una diagnosi codificata) o indiretta (costruendo una diagnosi di probabilità a partire da dati indiretti).

L'identificazione diretta della diagnosi di BPCO corrisponde solitamente al codice ICD9 491.x (bronchite ostruttiva cronica, con o senza complicazioni) da cercarsi in qualsiasi posizione nelle SDO o nei database del MMG, oppure al codice 518.81 (insufficienza respiratoria acuta). Meno specifici sono invece il codice 518.83 (insufficienza respiratoria cronica) e il codice 518.84 (insufficienza respiratoria acuta e cronica). Alcuni gruppi di ricerca si sono limitati al codice ICD9 491.x. Altra fonte dati è costituita dal database delle esenzioni, utilizzando la sola codifica "insufficienza respiratoria cronica" (codice 024).

Il metodo indiretto si basa essenzialmente sulla scelta di farmaci la cui indicazione e/o combinazione fa fortemente pensare che si tratti di pazienti con BPCO, in particolare le prescrizioni relative all'ATC R03, con esclusione dei farmaci delle classi R03BC e R03DC.

E' possibile affinare la ricerca dal database delle prescrizioni dei pazienti con sospetta BPCO, selezionando quelli in "terapia continuativa", individuando quindi i soggetti che a partire dalla data in cui hanno ricevuto una prescrizione con i farmaci sopraindicati, hanno ricevuto prescrizioni sufficienti a coprire almeno il 30% dei giorni nel periodo di osservazione.

Il problema principale riscontrato nell'esperienza del Progetto QuADRO è stato che, a fronte della codifica dei soggetti con sospetta BPCO attraverso il metodo indiretto, si arruola anche un certo numero di pazienti affetti da asma. E' possibile escludere dall'elenco i soggetti asmatici attraverso gli archivi delle esenzioni (codice 007) e dei ricoveri (ICD IX CM 493).

Fondamentale è successivamente far validare dai Medici di Medicina Generale la lista dei pazienti potenziali ottenuta dalle fonti sopra indicate (tabella 2), per i quali comunque le possibilità sono due: avere una codifica nel proprio database clinico o avere informazioni cliniche e funzionali sufficienti a porre la diagnosi.

FONTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI CASI POTENZIALI DI BPCO

Criteri di inclusione: presenza anche di un solo evento (OR,OR,OR)

Ricoveri ospedalieri = Diagnosi principale e secondarie:
 • Bronchite cronica 491 (tutto il 491)
 • Insufficienza respiratoria acuta (518.81)

Esenzione Codice = 024 (Insufficienza respiratoria cronica)
Farmaci Codice (a,b) = R03 (con esclusione di R03BC e R03DC)

(a) escluso il beclometasone per uso inalatorio (ATC R03BA01)

(b) Filtro: Terapia continuativa se, a partire dalla data in cui ha ricevuto una determinata prescrizione, il soggetto con sospetta BPCO ha ricevuto prescrizioni sufficienti a coprire almeno il 30% dei giorni nel periodo di osservazione.

N.B. E' possibile escludere dall'elenco i soggetti asmatici attraverso gli archivi delle esenzioni (codice 007) e dei ricoveri (ICD IX CM 493).

Tabella 2

Il progetto QuADRO ha dimostrato un diverso peso delle fonti nell'identificazione dei pazienti con sospetta BPCO, nelle diverse realtà. Nel caso della Regione Friuli Venezia Giulia (nel periodo preso in esame 2004-2007, tabella 3) sono stati identificati 19.370 casi potenziali, 9.036 attraverso la sola SDO, 7.585 solo dai farmaci, 358 solo dalle esenzioni; gli altri 2.391 da più fonti. Nel caso dell'ASL di Cremona (nel periodo preso in esame 2004-2006, Tab. 4) si sono identificati 9.061 casi potenziali di BPCO, 1.518 attraverso la sola SDO, 6.297 solo dai farmaci, 26 solo dalle esenzioni; gli altri 1.220 da più fonti (tabella 4).

Quindi, nell'ASL di Cremona il 70% circa dei casi potenziali di BPCO risultava dalla sola farmaceutica e il 17% circa dai soli ricoveri; mentre nella Regione Friuli Venezia Giulia la potenziale coorte per la patologia era individuata nel 47% circa dai soli ricoveri e nel 32% dal database delle prescrizioni. Dato confrontabile (pari al 12-13%) era quello relativo ai soggetti individuati con più fonti.

FONTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI CASI POTENZIALI DI BPCO (REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA)

Ricoveri	Esenzioni	Farmaceutica	Più Fonti	Tot. pazienti
9.036	358	7.585	2.391	19.370
46,6%	1,8%	39,2%	12,3%	100,0%

Tabella 3

FONTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI CASI POTENZIALI DI BPCO (ASL CREMONA)

Ricoveri	Esenzioni	Farmaceutica	Più Fonti	Tot. pazienti
1.518	26	6.297	1.220	9.061
16,8%	0,3%	69,5%	13,5%	100,0%

Tabella 4

POTERE PREDITTIVO DELLE FONTI

Come è stato indicato, l'individuazione dei pazienti con sospetta BPCO parte dall'analisi dal database amministrativo dell'ASL per estrarre la potenziale coorte, che deve essere poi validata dal Medico di Medicina Generale.

La conferma di BPCO da parte del MMG nelle due realtà indicate era, come riscontrato in media nelle ASL partecipanti al progetto QuADRO, intorno al 57-62%.

Il fatto che circa il 40% dei pazienti con sospetta BPCO della potenziale coorte non viene confermato dal MMG – nonostante siano state studiate bene le variabili di selezione e raffinate nel tempo – è dovuto probabilmente alla combinazione della ridotta predittività sia del dato amministrativo per quanto riguarda la patologia, sia del dato delle prescrizioni di farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, che è relativo a soggetti che non sono poi in realtà affetti da BPCO.

Al fine di identificare la miglior griglia che permette di intercettare dal database amministrativo i pazienti con BPCO con il minor errore possibile, è necessario incrociare il dato del ricovero con il trattamento farmacologico, considerando la distribuzione diretta del farmaco al momento della dimissione. Inoltre sarebbe interessante approfondire il potere predittivo delle varie categorie ATC, nonché la predittività per categorie di pazienti.

Tutto ciò conferma, **per una corretta governance della patologia, la necessità di integrare il dato amministrativo dell'ASL con quello clinico, soprattutto del MMG, sia per la diagnosi ma soprattutto per l'audit continuativo dei pazienti con BPCO, mediante l'utilizzo di indicatori di appropriatezza (es. terapia, vaccinazioni, follow-up) ed esito (es. ricoveri, decessi).**

CALCOLO DI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA E DI ESITO

Identificata la popolazione, il passo successivo è quello della messa a punto dei dati per il calcolo degli indicatori di appropriatezza o di esito. L'ultima revisione delle linee guida GOLD (2014) conferma, per la stadiazione di gravità e per l'impostazione terapeutica, l'importanza di un approccio multidimensionale (tabella 5) che tenga conto:

- **dell'esame funzionale**, indagine necessaria e insostituibile per confermare la diagnosi di BPCO, raccomandando di eseguire una spirometria globale e non solo la spirometria semplice;
- **della sintomatologia**, utilizzando i questionari mMRC e CAT;
- **dell'aggravamento della malattia, con riacutizzazioni** ed eventuale ricovero ospedaliero.

La registrazione della sintomatologia e delle riacutizzazioni è riportata nella cartella clinica sul computer del MMG; generalmente questi dati non sono codificati e quindi non possono costituire un "indicatore misurabile" di appropriatezza.

Gli indicatori per il monitoraggio del paziente con BPCO e per la valutazione dell'aderenza alle Linee Guida sono di diversi tipi (riportati in tabella 6):

1. **Verifica fattori di rischio:** registrazione dei dati relativi al tabagismo, integrati con l'Indice di Massa Corporea (IMC) o Body Mass Index (BMI);
2. **Appropriatezza diagnostica:** prescrizione della spirometria con registrazione del dato per la definizione della stadiazione;

VALUTAZIONE COMBINATA DI GRAVITÀ DELLA BPCO

Stadiazione Paziente	Caratteristiche	Classificazione spirometrica	Riacutizzazioni/anno	Sintomi mMRC	Sintomi CAT
A	Basso rischio Sintomi lievi	GOLD 1-2	≤ 1 senza ospedalizzazione	0 - 1	< 10
B	Basso rischio Sintomi gravi	GOLD 1-2	≤ 1 senza ospedalizzazione	≥ 2	≥ 10
C	Alto rischio Sintomi lievi	GOLD 3-4	≥ 2 o ≥ 1 con ospedalizzazione	0 - 1	< 10
D	Alto rischio Sintomi gravi	GOLD 3-4	≥ 2 o ≥ 1 con ospedalizzazione	≥ 2	≥ 10

La sintomatologia va valutata per prima: se mMRC 0-1 o il CAT < 10 = SINTOMI LIEVI (A o C);
se mMRC ≥ 2 o il CAT ≥ 10 = SINTOMI GRAVI (B o D).

Tabella 5

- 3. Prevenzione delle complicanze:** vaccinazione antiinfluenzale e antipneumococcica;
- 4. Misurazione delle complicanze:** registrazione del numero di ricoveri per le complicanze o aggravamento della malattia;
- 5. Farmaci e ossigenoterapia:** verifica a quali terapie è sottoposto il paziente.

Si segnala che, nonostante la spirometria sia l'indagine necessaria e insostituibile per confermare la diagnosi di BPCO, tale esame è stato effettuato in alcune ASL del Progetto QuADRO nel 40-60% dei soggetti affetti da questa patologia, percentuale che scende drasticamente al 13,6% come media nazionale, secondo il recente rapporto OSMED 2014 - AIFA.

INDICATORI E RELATIVE FONTI

AREA	INDICATORE	FONTE
Verifica fattori di rischio	% fumatori	MMG
Verifica fattori di rischio	% ex-fumatori	MMG
Verifica fattori di rischio	% registrazione BMI	MMG
Appropriatezza diagnostica	% esecuzione spirometrie	AMBULATORIALE
Appropriatezza diagnostica	% registrazione dato spirometrie	MMG
Prevenzione delle complicanze	% vaccinazione antiinfluenzale (nell'ultimo anno)	MMG o database vaccinazioni
Prevenzione delle complicanze	% vaccinazione antipneumococcica (negli ultimi 5 anni)	MMG o database vaccinazioni
Misurazione delle complicanze	% ricoveri per eventi polmonari acuti	SDO
Misurazione delle complicanze	% ricoveri per polmonite e influenza	SDO
Farmaci e ossigenoterapia	% farmaci R03 per tipo	MMG e database farmaceutica
Farmaci e ossigenoterapia	% ossigenoterapia	MMG e dati ASL

Tabella 6

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

La costruzione di un database utile per attività di audit nella BPCO nel contesto della medicina generale comporta alcuni problemi metodologici e di qualità superiori ad altri contesti già sperimentati, quali ad esempio la cura del diabete. La minore prevalenza della patologia e l'insufficiente attenzione quale tema di sanità pubblica rendono ancora carenti sia le fonti che i livelli di appropriatezza.

Per produrre buone fonti di informazioni è necessario:

- **condividere e linkare database amministrativi e dei Medici di Medicina Generale;**
- **sviluppare la raccolta di informazioni sulla stadiazione della malattia, informatizzando i referti delle spirometrie o chiedendo al MMG di registrare il dato (oppure in un quadro di collaborazione, gli Specialisti dovrebbero inviare al MMG un referto sintetico di più facile lettura e quindi di registrazione);**
- svolgere azioni di controllo di qualità della diagnosi, confrontando i dati SDO e MMG;
- definire protocolli di analisi delle terapie in atto per raffrontarle con le indicazioni della letteratura;
- sviluppare sistemi in grado di raccogliere informazioni complete e tempestive;
- sviluppare datawarehouse in grado di svolgere analisi sia a livello di popolazione che di singolo medico.