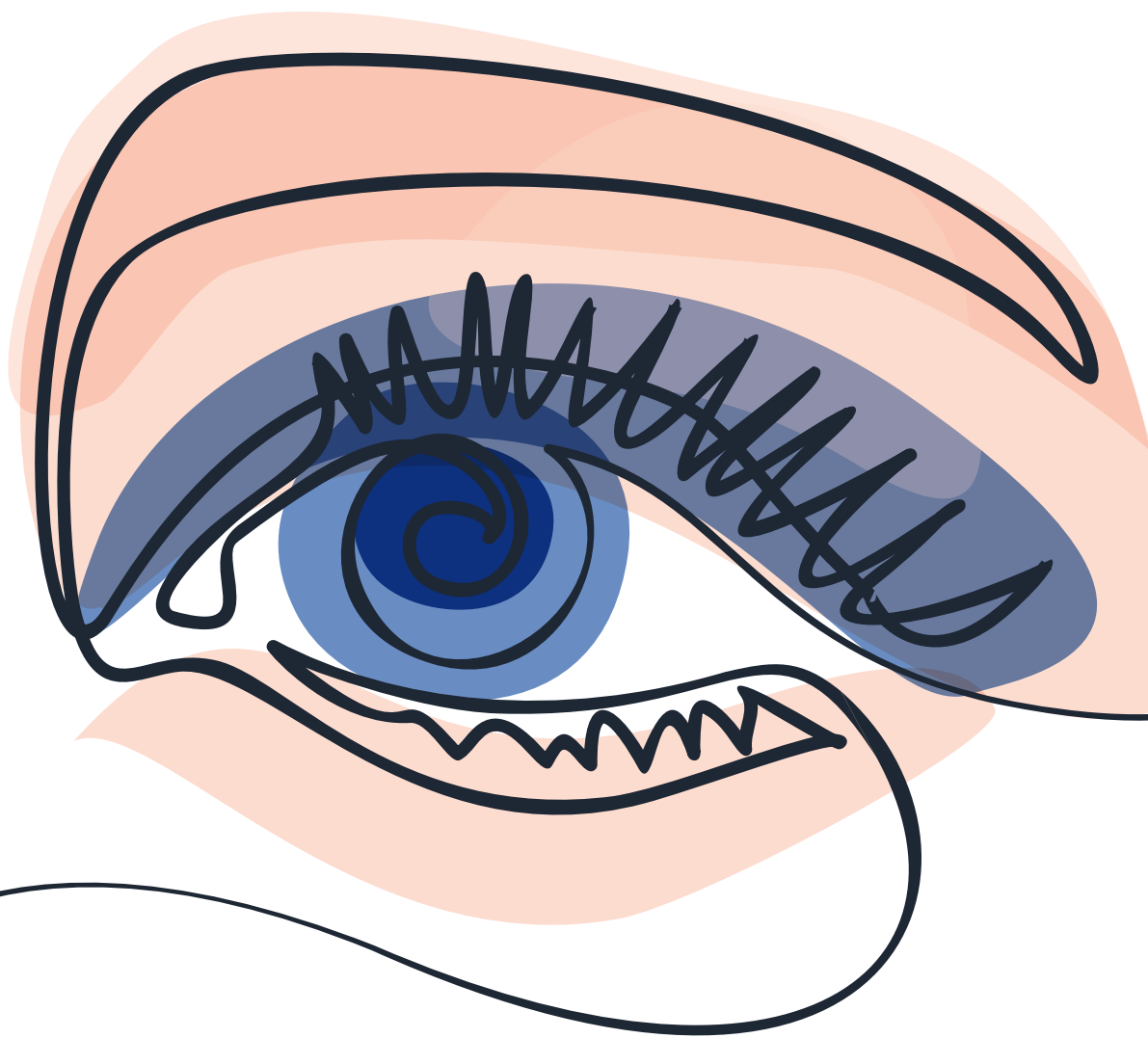




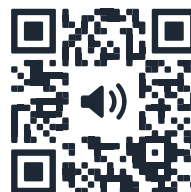
Position Paper

Maculopatie degenerative

la voce dei Pazienti



Scansiona
il QR code
e ascolta il Paper



PREFAZIONE

Sen. Giovanni Satta

Presidente Intergruppo Parlamentare
“Prevenzione e Cura delle Malattie Oculari”

“L'Intergruppo parlamentare ‘Prevenzione e Cura delle Malattie Oculari’ è nato in seno alla XIX Legislatura come uno spazio di confronto permanente sui temi legati alle malattie dell'apparato visivo che rappresentano un ambito di estrema rilevanza clinica, sociale ed economica, su cui è altissima l'attenzione della politica per creare i presupposti affinché siano garantite ai pazienti tutte le azioni necessarie a migliorare l'accesso all'informazione, la tempestività della diagnosi e l'efficacia della presa in carico. L'analisi e le istanze presentate in questo Paper sulle maculopatie degenerative offrono importanti spunti di riflessione e uno stimolo ulteriore a realizzare interventi legislativi che possano dare impulso all'adozione di programmi di screening organizzati su scala nazionale e favorire un accesso omogeneo alle cure e ai migliori trattamenti disponibili grazie alle evoluzioni della scienza medica, anche promuovendo la condivisione delle buone prassi. Questo, nella consapevolezza che una più efficace presa in carico si traduce anche in un minor onere sulla spesa sanitaria e sociale, a beneficio della sostenibilità del sistema nel suo complesso”.



On. Matteo Rosso

Presidente Intergruppo Parlamentare
“Prevenzione e Cura delle Malattie Oculari”

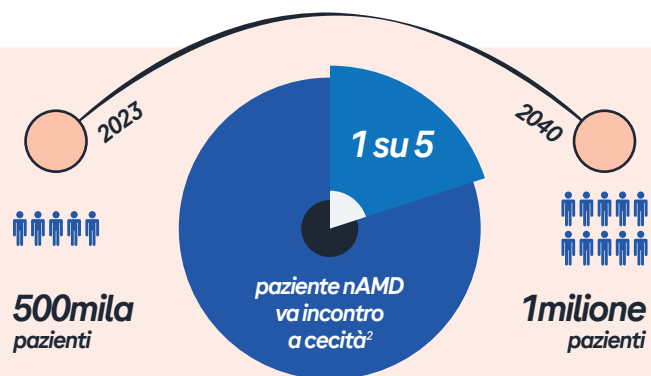
“Le malattie oculari sono una delle grandi sfide sociosanitarie legate all'invecchiamento e all'aumento di condizioni patologiche correlate agli stili di vita. Con l'Intergruppo parlamentare ‘Prevenzione e Cura delle Malattie Oculari’, la politica ha raccolto questa sfida, testimoniando una grande sensibilità istituzionale nei confronti della tutela della vista e del contrasto della disabilità visiva, confluita in un documento programmatico che mette al centro le reali esigenze dei pazienti e dei loro caregiver. Questo Paper ha il merito di rappresentare un ulteriore strumento di conoscenza dei bisogni e delle criticità dell'impianto organizzativo-assistenziale ma è anche un collettore di soluzioni per migliorare la diagnosi e la gestione delle maculopatie. Un obiettivo che l'Intergruppo porta avanti con determinazione, in un'azione concertata con gli specialisti oftalmologi e con le associazioni di pazienti e cittadini, ai quali vanno garantiti percorsi di diagnosi e cura omogenei, efficaci e in grado di favorire la massima compliance della persona”.

SCENARIO

Le maculopatie nel contesto italiano

Le maculopatie degenerative sono una famiglia di **malattie dell'occhio responsabili della riduzione della capacità visiva** in seguito alla compromissione della macula - la parte centrale della retina - e costituiscono la **prima causa di cecità** nei Paesi industrializzati. Le più diffuse sono la degenerazione maculare legata all'età (AMD), di cui la forma neovascolare o ‘umida’ (nAMD) rappresenta quella più avanzata, e l'edema maculare diabetico (DME). I pazienti affetti da nAMD e DME in Italia sono più di **500.000** e si stima che, **entro il 2040, raddoppieranno a 1 milione¹**, complici l'invecchiamento della popolazione e l'incremento dei casi di diabete.

1 italiano con nAMD su 5 va incontro a cecità² e, sebbene la malattia colpisca prevalentemente dopo i 65 anni, non va



sottovalutata **l'insorgenza in persone più giovani** che, all'improvviso, si trovano a vivere il profondo disagio di non essere autonomi nello svolgimento delle attività quotidiane e di non poter più lavorare, con pesanti ricadute sull'intero nucleo familiare.

Un recente studio ha quantificato in **60mila euro il costo complessivo dell'assistenza** al paziente con AMD nell'arco della vita, dei quali circa il **67%** è rappresentato da **costi sociali³**. È stato inoltre calcolato che **l'ottimizzazione del percorso di presa in carico** del paziente, migliorando l'aderenza terapeutica e gli outcome clinici, consentirebbe di **ridurre di oltre un terzo i costi** sostenuti dal sistema.

COSA CHIEDONO I PAZIENTI

CRONICITÀ



Inserire le maculopatie nell'elenco delle malattie croniche del Piano Nazionale Cronicità

01

DIAGNOSI PRECOCE



Favorire l'accesso alla diagnosi precoce attraverso metodologie riconosciute di autoanalisi e screening della popolazione a rischio

02

OTTIMIZZAZIONE PERCORSI DI CURA



Assicurare il pieno accesso alle cure e ai trattamenti, uniformando i percorsi e i setting di cura

03

INFORMAZIONE



Promuovere campagne di informazione per aumentare l'alfabetizzazione e la conoscenza delle maculopatie

04

CONSAPEVOLEZZA DEL PAZIENTE



Favorire la comprensione della condizione di cronicità, dell'importanza dell'aderenza al piano di cura e dell'alleanza medico-paziente

05

Le principali Associazioni di Pazienti in quest'area

Associazione Comitato Macula, Associazione Pazienti Malattie Oculari (APMO), Retina Italia ODV

desiderano portare all'attenzione delle Istituzioni queste 5 istanze che sono il risultato della raccolta dei bisogni non ancora soddisfatti dei pazienti nella loro presa in carico, formulando anche delle soluzioni per ognuna di esse.

Queste istanze sono il risultato di un percorso che ha visto lavorare insieme alle Associazioni di Pazienti anche altri portatori di interessi quali organizzazioni civiche, il mondo della clinica e delle Istituzioni che li rappresentano tutti.

APPROFONDIMENTO DELLE ISTANZE

01 Cronicità

Per chi soffre di maculopatie, la quotidianità va completamente riprogettata.

Avere un difetto nella visione centrale significa avere difficoltà a leggere, guardare la televisione o il monitor di un PC, guidare, riconoscere i volti delle persone. Il paziente deve fare i conti con una malattia che lo priva dell'autonomia e dell'autostima, e lotta contro un forte senso di inadeguatezza che lo porta a isolarsi per il disagio di non poter avere più un ruolo attivo nella famiglia e nella società. La malattia investe non soltanto chi ne è affetto ma l'intero sistema di welfare, dalla famiglia al mondo del lavoro, con un significativo impatto sul consumo di risorse e sulla riduzione della produttività. A fronte della **disponibilità di trattamenti efficaci nel prevenire la perdita della visione e persino nel migliorare l'acuità visiva**, molti pazienti non hanno accesso a una presa in carico adeguata che dovrebbe assicurare le migliori terapie disponibili e con il minor numero di iniezioni⁴ nel tempo.



“Per garantire la tutela dei diritti delle persone affette da maculopatie e dei loro caregiver è necessario superare le criticità dell'attuale impianto organizzativo-assistenziale che provocano ritardi e disomogeneità nella presa in carico e nell'erogazione delle cure. Il riconoscimento della maculopatia come malattia cronica e il suo inserimento all'interno del Piano Nazionale Cronicità sono un presupposto imprescindibile affinché questi obiettivi possano trovare compimento, perché consentono di definire i requisiti minimi atti a garantire una gestione della malattia equa e appropriata su tutto il territorio nazionale. Ciò vuol dire diagnosi più precoci e accesso alle terapie nei giusti tempi e secondo l'approccio della medicina personalizzata, ma anche supporto ai pazienti per migliorare l'aderenza terapeutica e maggior utilizzo degli strumenti di telemedicina di cui possono beneficiare in particolare gli anziani e coloro che vivono nelle aree più interne”.

Isabella Mori,

Responsabile Area Tutela di Cittadinanzattiva



02 Diagnosi Precoce

Quasi mai la diagnosi è precoce,

per la difficoltà del paziente a riconoscere i sintomi - a sua volta legata alla scarsa conoscenza della malattia - e per la difficoltà del sistema a intercettare il paziente nelle fasi iniziali. Si stima ci vogliano in media sei mesi dalla comparsa dei sintomi iniziali per arrivare alla prima iniezione intravitreale. Un iter lungo e tortuoso che espone il paziente a un progressivo peggioramento della vista che, nel caso della forma “umida” (essudativa), può essere anche molto rapido. **Far in modo che il paziente acceda alla terapia il prima possibile e nella modalità più semplice possibile** deve essere l'obiettivo prioritario di tutto il sistema: il territorio deve essere parte attiva ai fini del riconoscimento dei sintomi, operando in sinergia con i Centri specialistici affinché il paziente con sospetto di maculopatia abbia accesso rapido alla visita con l'oculista retinologo per la conferma diagnostica e l'avvio del trattamento. **Comunicare con chiarezza al paziente i Centri di riferimento** è fondamentale per far sì che possa beneficiare di un'assistenza tempestiva e adeguata.

“Un intervento tempestivo permette di prevenire ulteriori danni visivi, se non addirittura di recuperare la vista, consentendo al paziente di mantenere la propria autonomia e una buona qualità della vita. Per questo, è importante aiutare le persone a riconoscere tempestivamente le possibili spie di problemi della macula, da un lato promuovendo un uso il più ampio e capillare possibile di semplici strumenti di autovalutazione della vista come la Griglia di Amsler⁵, dall'altro programmando un'attività di screening organizzata e diffusa tra la popolazione a rischio, over-50 e persone con diabete tipo 2. Dalla nostra ‘esperienza sul campo’, con migliaia di screening realizzati in giro per l'Italia, è emerso che il 10% degli over-50 presenta disturbi della macula. Riconoscerli per tempo può cambiare la vita di chi ne soffre e ridurre il peso della malattia sulle famiglie. Ma qualsiasi attività di screening risulta realmente efficace solo se realizzata in stretta collaborazione con i Centri specialistici che devono garantire una presa in carico tempestiva del paziente dopo la diagnosi”.

Massimo Ligustro

Presidente Associazione Comitato Macula

03 Ottimizzazione percorsi di cura

L'organizzazione del percorso di presa in carico ha un impatto diretto sull'accesso alle terapie e sull'aderenza.

In Italia, le iniezioni intravitreali vengono effettuate esclusivamente nelle sale operatorie delle strutture ospedaliere. Questo spesso per i pazienti comporta un allungamento delle liste di attesa e il mancato rispetto dei tempi delle prestazioni, che si aggiungono al disagio già causato dalla cronicità della malattia e, in alcuni casi, dalla difficoltà di dover percorrere decine di chilometri per raggiungere l'ospedale. Il disagio crea sfiducia nel percorso di cura, che si traduce in una minore aderenza se non addirittura nell'abbandono della terapia. **Interrompere le cure vuol dire vanificare l'efficacia dei trattamenti ricevuti**, peggiorare il proprio stato di salute in modo irreversibile e aver generato un inutile spreco di risorse economiche. Per ridurre l'impatto delle liste d'attesa e assicurare il **pieno accesso alle cure e ai trattamenti in maniera omogenea**, si rende opportuna la definizione, a livello nazionale, di un percorso di presa in carico (PDTA) specifico per le maculopatie, che preveda l'attivazione di ambulatori dedicati come le *Clean Room*.



*È necessario riorganizzare il percorso di diagnosi e cura sui bisogni del paziente, tenendo in particolare considerazione le esigenze delle persone anziane e di coloro che non possono contare su una rete di caregiver familiari. Per garantire tempestività di intervento, più elevati livelli di appropriatezza e di aderenza terapeutica, nonché una maggiore efficienza complessiva per il servizio sanitario, è prioritario intervenire sull'organizzazione dei Centri dedicati alle maculopatie, che devono essere in grado di erogare diagnosi e terapie immediate ai pazienti che ne hanno necessità, e predisporre ambulatori protetti (*Clean Room*) per l'esecuzione delle iniezioni intravitreali, già ampiamente introdotti in altri Paesi d'Europa e nel mondo. Si tratta di ambienti sterili che consentono di operare in condizioni di totale sicurezza, peraltro con costi inferiori rispetto a quelli delle sale operatorie che potrebbero così essere destinate ad interventi chirurgici oculari più complessi”.*

Francesco Bandello,
Presidente Associazione Pazienti Malattie Oculari

04-05 Informazione e consapevolezza del paziente

Assumere decisioni consapevoli

per affrontare al meglio il percorso diagnostico-terapeutico di una patologia cronica non può prescindere dal diritto del paziente (e dei caregiver) di essere adeguatamente informato sulla malattia, i trattamenti, le procedure. Parimenti, un coinvolgimento attivo delle Associazioni di pazienti nelle scelte di politica sanitaria può contribuire a **migliorare l'efficacia dei percorsi, l'equità delle cure e la sostenibilità del sistema**. Senza trascurare il ruolo centrale di un'informazione chiara e capillare veicolata all'opinione pubblica, volta ad aumentare la conoscenza delle maculopatie e a sensibilizzare sull'importanza di un intervento tempestivo in presenza di sintomi spia. Si propone, in quest'ottica, **l'istituzione della Giornata Nazionale delle Maculopatie**, idealmente il 13 dicembre⁶.



“Comunicazione e confronto sono le parole chiave che devono guidare pazienti, caregiver e operatori sanitari nel percorso di presa in carico. Non va trascurato l'impatto psicologico delle maculopatie che influenza l'aderenza al percorso di cura. Il paziente deve essere supportato, con il coinvolgimento dei caregiver, nell'acquisizione di quella conoscenza della malattia e della cura che gli permetta di beneficiare appieno dell'assistenza sanitaria erogata. Va inoltre rafforzata l'alleanza tra medico e paziente, il cui valore è altissimo ai fini della condivisione della strategia terapeutica che deve essere sempre guidata dall'appropriatezza secondo la logica di una medicina personalizzata sul singolo paziente”.

Assia Andrao,
Presidente Retina Italia ODV

IL FUTURO DELLE MACULOPATIE

Massimo Nicolò,

Responsabile Centro Retina Medica, Maculopatie e Uveiti
presso la Clinica Oculistica Universitaria di Genova
e Coordinatore del comitato tecnico-scientifico
dell'Intergruppo parlamentare Prevenzione e Cura
delle malattie oculari.

Negli ultimi anni le maculopatie hanno visto enormi progressi in ambito terapeutico ma non altrettanti nell'**organizzazione dei percorsi assistenziali**. La crescente sensibilità istituzionale nei confronti del tema dell'ipovisione, confluita nella proposta del Disegno di legge per la tutela delle persone affette da patologie oculari cronico-degenerative, attualmente in corso d'esame in Senato, si auspica possa accelerare l'inserimento delle maculopatie nel Piano Nazionale Cronicità, facendo sì che pazienti e caregiver possano sentirsi realmente presi in carico nella gestione della loro malattia.

Le risposte che giungeranno da questo percorso dovranno puntare a:

◊ **uniformare la presa in carico**: solo con un approccio omogeneo, dunque basato su chiare linee di indirizzo nazionali, e con una visione pragmatica dell'organizzazione delle prestazioni, sarà possibile apportare un beneficio reale ai pazienti;

◊ **istituzionalizzare i programmi di screening** su chiamata attiva all'interno dei Piani sociosanitari regionali - alla stessa stregua di quanto avviene per gli screening oncologici -, oggi implementati a macchia di leopardo e lasciati all'iniziativa delle singole realtà locali;

◊ **intercettare la malattia in fase precoce**, determinante per rallentarne la progressione e minimizzare al massimo i possibili danni visivi.

Bibliografia

¹ Elaborato da: Wong WL, Su X, Li X et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Global Health. 2014; 2(2): e106-e116. Piermarocchi S, Segato T, Scopa P, Masetto M, Ceca S, Cavarzeran F, Peto T; PAMDI Study Group. The prevalence of age-related macular degeneration in Italy (PAMDI) study: report 1. Ophthalmic Epidemiol. 2011 Jun;18(3):129-36. doi:10.3109/09286586.2011.574334. PMID: 21609241. Cheung N, Cheung CMG, Talks SJ, Wong TY. Management of diabetic macular oedema: new insights and global implications of DRCR protocol V. Eye (Lond). 2020 Jun;34(6):999-1002. doi: 10.1038/s41433-019-0738-y. Epub 2019 Dec 16. PMID: 31844166; PMCID: PMC7253451. Yau JW et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. Diabetes Care 2012; 35(3): 556-564. doi:10.2337/dc11-1909

² Cruciani F, Abdolrahimzadeh S, Vicari A, Amore FM, Di Pillo S, Mazzeo L. Causes of blind certification in an Italian province and comparison with other European countries. Clin Ter. 2010;161(1):e11-6. PMID: 20544148

³ Basile M et al, ISPOR 2022 https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/poster-ispor-v6-pdf.pdf?sfvrsn=7d28413d_0

⁴ Le iniezioni intravitreali - cioè eseguite direttamente nel corpo vitreo dell'occhio del paziente - dei farmaci anti-VEGF, rappresentano la terapia d'elezione delle maculopatie, che consente di bloccare o rallentare il progresso della malattia, preservando a lungo la capacità visiva.

⁵ La Griglia di Amsler è un reticolo a righe verticali e orizzontali con un punto nero al centro, utile per l'autocontrollo del campo visivo centrale, al fine di rilevare eventuali difetti causati da imperfezioni della macula (immagini distorte, sfocate o scure) che richiedono un approfondimento diagnostico. L'OCT è l'esame strumentale d'elezione per la conferma di diagnosi di maculopatia. Al fine di promuovere l'utilizzo della Griglia nel modo più capillare possibile, inclusi i piccoli centri e le aree interne, si suggerisce il coinvolgimento dei professionisti e presidi di prossimità - Medicina Generale e Farmacie - ma anche della Medicina del Lavoro e delle Motorizzazioni/autoscuole, sfruttando l'occasione del rinnovo della patente, ma anche l'esposizione nei luoghi maggiormente frequentati dalle persone anziane (case di riposo, università della terza età, ecc.), così come la diffusione su stampa e affissioni, ad esempio nelle stazioni o sugli autobus.

⁶ Il 13 dicembre è il giorno in cui viene celebrata Santa Lucia, protettrice della vista.

Realizzato con il contributo non condizionato di

