

LE SFIDE DI ACCESSO A LIVELLO REGIONALE

LOMBARDIA

Omogeneità nell'offerta assistenziale, appropriatezza e trasparenza per i pazienti affetti da epatite C

A colloquio con Stefano Faggioli

Direttore di Gastroenterologia 1, Epatologia e Trapiantologia, e del Dipartimento di Medicina, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

La rete regionale HCV è nata in Lombardia nel settembre 2015, in seguito al Decreto n. 7826. Quali sono le caratteristiche dei Centri esperti confluiti nella rete?

Quando si è radunato il gruppo di lavoro per definire le caratteristiche dei Centri da coinvolgere, si è partiti essenzialmente da due generali criteri di selezione: il primo è stato quello della competenza, mentre il secondo è stato un criterio più prettamente geografico, mirato a identificare almeno un Centro per provincia e, nelle aree metropolitane, densamente abitate, di poter selezionare più Centri con lo scopo di evitare migrazioni di pazienti.

Per costituire la rete si è quindi partiti dai Centri già operanti nell'ambito dei trattamenti sia di epatite B che di epatite C (farmaci antivirali di prima generazione). Il nucleo iniziale è stato completato sulla base del criterio geografico, includendo i Centri con una consolidata esperienza nel gestire i pazienti epatopatici. Si è quantificato in circa 500 il numero minimo di pazienti seguito da ogni Centro: i Centri individuati come prescrittore ed erogatore sono stati scelti sulla base delle seguenti caratteristiche, indispensabili per trattare pazienti con epatopatia avanzata: presenza di servizi di endoscopia digestiva e radiologia, laboratorio di analisi in grado di eseguire i più comuni test, farmacia a cui appoggiarsi per la fornitura e distribuzione di farmaci (o quanto meno una convenzione con un Hub dove ci sia una farmacia), possibilmente con una attiva collaborazione con un Centro di riferimento per i trapianti di fegato e che fosse chiaramente identificato un coordinatore locale.

È stata inoltre fortemente raccomandata la costituzione di ambulatori interdisciplinari e la possibilità di avere accesso a un laboratorio di virologia per le resistenze. La storia, o comunque un'attitudine alla ricerca nel campo delle epatiti e delle epatologie in generale, è stata considerata un valore aggiunto.

Partendo da questi presupposti, si è caldeggiata infine la costituzione di reti territoriali, con l'obiettivo di garantire ai pazienti affetti da epatite C una facilità di accesso alle cure adeguate,

mantenendo un elevato livello nella qualità del servizio offerto. Tutto il lavoro di identificazione dei Centri e di definizione e condivisione delle regole attraverso il Gruppo di Approfondimento Tecnico è avvenuto ovviamente nel periodo precedente al decreto 7826, che è il documento ufficiale emanato da Regione Lombardia. Alla fine del 2014 tutti i Centri identificati avevano già inviato a Regione Lombardia e ad Aifa i nomi dei medici direttamente coinvolti nell'attività prescrittiva perché fossero abilitati nel portale.

Quali sono i vantaggi reali dell'organizzazione in rete nel trattamento dell'epatite C per il servizio sanitario e per il paziente sulla base dell'esperienza maturata nella sua Regione?

Un aspetto sul quale si è da subito puntato molto, organizzando la rete, è stato quello di rendere omogenea l'offerta assistenziale per garantire a tutti un alto livello delle prestazioni. Si è voluto fare in modo che ogni Centro della rete fosse in grado di offrire ai propri pazienti le stesse opportunità di cura con gli stessi criteri di scelta. Sono state ribadite le indicazioni da seguire, facendo riferimento alle linee guida nazionali a cui si rifà anche Aifa. Sulla base di queste indicazioni, sono state condivise dai Centri delle regole, che tutti si sono impegnati a rispettare per poter offrire un servizio altamente qualificato ai pazienti.

L'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, che è Centro Hub prescrittore e erogatore per una provincia di circa 1.100.000 abitanti, ha coinvolto attivamente nella rete le Azienda Ospedaliera di Treviglio e di Seriate, e gli ospedali convenzionati di Zingonia e Ponte San Pietro. Questi ultimi due, non essendo presidi pubblici ma convenzionati, per legge possono solo prescrivere e non erogare questa tipologia di farmaci. Tutti questi Centri sono stati accreditati ad Aifa come facenti parte della rete HPG23. In questo modo anche i professionisti con le competenze adeguate per poter trattare questi pazienti, ma operanti in strutture che per questioni amministrative o di volumi non sarebbero state in grado di fungere da Centro erogatore, hanno potuto prescrivere ed erogare la terapia senza che né loro né i loro pazienti abbiano dovuto spostarsi dal proprio Centro. Questo grazie alla possibilità offerta dalla prescrizione informatizzata presente nella nostra farmacia, che la evade da remoto secondo la necessità del Centro referente. Se il paziente può ritirare il farmaco presso l'Ospedale Papa Giovanni, il sistema informatico fornirà l'indicazione che il paziente lo potrà ritirare direttamente, altrimenti il farmaco verrà erogato dalla nostra farmacia e portato all'ospedale periferico del paziente.

Un altro vantaggio dell'organizzazione in rete è quello della trasparenza. Ogni Centro che ne fa parte deve essere in grado di

svolgere un processo di audit e verifica della propria attività diagnostico-terapeutica e, in prospettiva, di valutarne gli *outcome* clinici e economici. Tutte queste attività sono oggi registrate in un portale dedicato, che condividiamo con la Regione Veneto, e che costituisce una fonte di dati importantissima per la pianificazione sanitaria. Nel portale sono attualmente registrati circa 7000 dei 12.000 trattamenti erogati in Lombardia. L'obiettivo è quello di inserire tutti i pazienti HCV positivi, entro fine febbraio 2017, unitamente al progressivo inserimento di tutti i pazienti HCV positivi non trattati, suddividendoli in base allo stadio di malattia e poter pianificare la futura gestione di questa patologia.

Al portale accedono i referenti di Regione Lombardia e ciascun Centro prescrittore, che può avere la possibilità di vedere tutti i suoi pazienti e richiederne l'output in forma grafica o di report, rispettando la privacy dei pazienti. Ciascun Centro può chiedere che i dati siano estratti anche sulla base delle caratteristiche dei pazienti per esigenze di ricerca scientifica o per divulgazione culturale.

Quanti sono i pazienti in trattamento in Lombardia nei Centri che partecipano alla rete e quanti quelli in attesa?

Prima del 2014 avevamo condotto una survey online con tutti i Centri poi entrati a far parte della rete, chiedendo loro quanti

pazienti pensavano di dover trattare attenendosi ai criteri della delibera Aifa. In questo modo si era valutato che, tra pazienti con patologia epatica avanzata e pazienti con fibrosi f3, il numero che la Lombardia prevedeva di dover trattare era di circa 16.000 pazienti. Grazie ai dati inseriti nel portale sappiamo di aver trattato circa 12.000 pazienti. Possiamo quindi dire che in Lombardia restano da trattare circa 2500/3000 pazienti con f3 e forse qualche centinaio di pazienti con malattia un po' più avanzata. Prevediamo di esaurire questi pazienti in attesa intorno a giugno 2017, periodo in cui molto probabilmente non avremo più pazienti che rientrano negli attuali criteri di priorità previsti da Aifa da curare. In particolare nell'area di Bergamo, se non avessimo costituito la rete di patologia che ha incrementato di fatto del 25% l'accesso alle cure, adesso ci troveremmo con ancora circa 350/400 pazienti rientranti negli attuali criteri Aifa di urgenza in attesa di trattamento.

Sulla base di questi dati, si può dire che si stia uscendo da una prima fase di urgenza nella gestione della patologia, in cui si è data la precedenza ai pazienti più gravi, per entrare in una nuova fase nella quale è importante stabilire nuovi parametri di accesso alle cure?

Sicuramente ci aspettiamo che Aifa amplii entro la primavera i

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DI UN CENTRO ESPERTO IN HCV

Indispensabili

1. Un gruppo multidisciplinare costituito da un esperto in malattie del fegato (gastroenterologia, malattie infettive, medicina interna), un patologo e una figura infermieristica dedicata. Tutti i professionisti coinvolti devono avere una specifica esperienza nell'ambito delle epatiti virali.
2. Un ambulatorio epatologico dedicato.
3. Il coordinatore del gruppo è formalmente identificato.
4. La gestione di una coorte di almeno 500 pazienti epatopatici.
5. Un servizio di radiologia.
6. Un servizio di endoscopia digestiva.
7. Un laboratorio di analisi che sia in grado di eseguire i più comuni test sierologici (tempistica delle risposte).
8. La figura infermieristica dedicata deve avere specifiche competenze nell'educazione del paziente e nella gestione delle terapie.
9. Una farmacia per la distribuzione dei farmaci (o convenzione con Hub Farmacia della rete), il counselling della terapia e il monitoraggio Aifa dei principi attivi.
10. Percorso integrato con la rete trapianti e in particolare con un Centro di riferimento regionale per il trapianto di fegato.

Raccomandate

1. L'accesso a un ambulatorio multidisciplinare per la diagnosi e il trattamento di pazienti con epatopatie.
2. Attività di ricerca clinica nel campo delle epatiti virali.
3. L'accesso a un laboratorio di virologia (test di resistenza).
4. Un laboratorio di analisi che sia in grado di eseguire il monitoraggio dei livelli sierici di farmaci.



criteri di accesso alle nuove terapie per consentire di trattare tutti i pazienti con HCV, arrivando progressivamente a trattare anche i pazienti meno gravi. In questo modo i Centri inseriti nella rete potranno continuare a trattare lo stesso numero di pazienti che stanno trattando ora, una volta esaurita la lista in attesa dei pazienti più gravi. Si tratta di uno degli argomenti in discussione ora. Aifa e Ministero della Salute sono preoccupati perché ritengono che, aprendo in maniera totale e indiscriminata l'accesso a questi farmaci, ci possa essere un afflusso enorme di pazienti che accedono alle cure. In realtà il problema vero non è tanto questo, quanto quello di valutare la 'capacity' di ogni Centro, cioè quanti pazienti affetti da epatite C ogni Centro sia realmente in grado di trattare (considerando che ci si deve occupare anche di altre patologie epatiche, epatocarcinomi e trapianti, etc).

Se è finito il periodo dell'urgenza, ne è iniziato uno nuovo molto delicato, nel quale nessuno dei pazienti che accederanno da ora in poi alle terapie sta rischiando la vita e per nessuno di loro cambierà qualcosa dal punto di vista epatologico se il trattamento ritarda di sei mesi o addirittura di un anno. Ho volutamente detto che non gli cambia la vita dal punto di vista epatologico, perché è chiaro che le cose stanno diversamente per il paziente dal punto di vista emotivo e dell'ansia.

L'Italia ha dimostrato finora di avere un'eccellente 'capacity', riuscendo a trattare fino a 35.000 persone l'anno a regime. Ci vorranno ancora almeno 4/5 anni di attività per riuscire ad esaurire i pazienti conosciuti. Qualcuno sarà trattato tra un mese, qualcun altro tra qualche anno. La delicatezza della questione dal punto di vista medico è questa: siamo in grado di gestire questo aspetto? Nessuno di questi pazienti ha un rischio di peggioramento misurabile in settimane o mesi, per la maggior parte questo ri-

schio è misurabile addirittura in lustri. Il nostro compito sarà quindi quello di non creare in questi pazienti aspettative inadeguate, promettendo anzitempo il trattamento, ma nello stesso tempo di non dare l'impressione che qualcuno possa essere lasciato indietro, perché è ovvio che il messaggio che fa più paura ricevere è quello di dover attendere di essere malati per poter essere curati.

Vorrei fosse molto chiaro che l'Italia, rispetto al problema delle terapie ad alto costo per il trattamento dell'epatite C, si è comportata in maniera molto professionale non solo dal punto di vista clinico, ma anche a livello ministeriale, decidendo di "mettere in sicurezza" chi potenzialmente rischiava davvero la vita, trattandolo prima. Ora si può lavorare in modo molto più sereno e in questa fase il rapporto medico-paziente gioca un ruolo chiave per definire la qualità dell'assistenza. Bisogna infatti essere in grado di trasmettere al paziente la convinzione che, anche se non viene ancora trattato, è tenuto sotto controllo, seguito e protetto, e che di questa malattia non morirà. Questa è la vera sfida che noi medici dobbiamo affrontare con i nostri pazienti affetti da epatite C, quella di trasmettere loro serenità perché, anche se devono attendere ancora, la loro salute non è a rischio.

A questo proposito vorrei spendere alcune parole anche su quanto si legge a volte su alcuni giornali rispetto ai pazienti che hanno deciso di acquistare all'estero il farmaco per "salvarsi la vita". Se c'è una cosa di cui sono certo è che, facendo questo, nessuno si è salvato la vita. Nella peggiore delle ipotesi la ha messa a rischio, assumendo farmaci della cui qualità non era a conoscenza. E in tutta onestà va ribadito che l'incapacità di "controllare l'ansia" anche e soprattutto da parte di noi medici è stata la spinta più forte per queste iniziative. ■ ML