

# Oftalmologia

## Documento di scenario

**Per una sanità basata sul valore**

*“I destinatari del presente materiale sono i Dirigenti e Funzionari amministrativi regionali e locali, i Membri delle Commissioni Terapeutiche/Farmaceutiche e dei Gruppi di Lavoro istituiti dalle Regioni, dalle Province Autonome e dalle Aziende locali per la valutazione di medicinali/indicazioni/aspetti di patologia soggetti a modifiche in ambito regolatorio e del relativo impatto in termini di budget, organizzazione e programmazione sanitaria, o di tematiche inerenti argomentazioni di contesto economico sanitario.”*

M-IT-00002451

## Burden della patologia

Le **maculopatie degenerative** (degenerazione maculare legata all'età o all'edema maculare diabetico) sono patologie che provocano una **riduzione della capacità visiva in seguito alla compromissione della macula**, parte centrale della retina questi disturbi costituiscono la **prima causa di cecità in Occidente e la terza nel mondo**.

- A livello globale l'epidemiologia è in crescita ed è evidente un progressivo invecchiamento della popolazione, in questo scenario:  
I pazienti affetti da **nAMD** (*Neovascular age-related macular degeneration*) e **DME** (*Diabetic macular edema*) in Italia sono più di **500.000**  
**Attesi 1 milione di pazienti in Italia entro il 2040<sup>1</sup>**
- I punteggi di **QoL** (Quality of life) per i pazienti con nAMD sono paragonabili se non addirittura peggiori rispetto a quelli evidenziati per i pazienti con cancro del colon-retto e sclerosi multipla<sup>2</sup>
- Il 90% dei pazienti con nAMD vivono con almeno un'ulteriore condizione patologica associata<sup>3</sup>  
Il 100% dei pazienti con DME viene considerato co-morbido in quanto affetto da diabete
- il 19% dei pazienti con nAMD va incontro a cecità in Italia<sup>4</sup>

**Il sistema paese affronta un'emergenza sanitaria causata dalla demografia (paese più anziano dopo il Giappone), in meno di 20 anni la popolazione affetta da queste patologie è destinata a raddoppiare.**

**Occorre riconoscere e comunicare l'importanza di tali patologie croniche consci del relativo impatto economico e sociale generato.**

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Elshout, M., Webers, C. A., van der Reis, M. I., de Jong-Hesse, Y., and Schouten, J. S. 2017. Tracing the natural course of visual acuity and quality of life in neovascular age-related macular degeneration: a systematic review and quality of life study, *BMC Ophthalmol*, 17: 120.

<sup>3</sup> Ronconi et al ISPOR 2022 Poster Session [https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/isporrconinamd18-10-2022-pdf.pdf?sfvrsn=9c6c3ce2\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/isporrconinamd18-10-2022-pdf.pdf?sfvrsn=9c6c3ce2_0)

<sup>4</sup> 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

## La gestione del paziente

- L'attuale presa in carico del paziente con maculopatia evidenzia **difficoltà nel percorso di diagnosi, cura e follow up**<sup>5</sup>
- Le ricerche effettuate e presenti in letteratura mostrano un significativo **problema di aderenza terapeutica**<sup>6</sup>
- **Lo standard riconosciuto dalla comunità scientifica** definisce almeno 7 iniezioni al primo anno<sup>5</sup>.
- **Il rapporto AIFA sui medicinali misura 3,6 iniezioni medie/anno**<sup>7</sup>. Analisi RWE confermano questa media (4,8 al primo anno seguite da 1,5 al secondo anno)<sup>8</sup>
- **50% - i pazienti persi al Follow up al 2° anno**<sup>6</sup>
- **Un paziente costa al sistema quasi 7.000 euro nel primo anno e più di 3.000 nel secondo**<sup>8</sup>
- Lo studio condotto da **ALTEMS quantifica su orizzonte life-time il costo complessivo** dell'attuale assistenza al paziente con degenerazione maculare legata all'età in **60.000 euro, dei quali circa il 67 per cento costituiti da costi sociali.**
- **L'ottimizzazione del percorso di presa in carico** del paziente aumenterebbe l'aderenza terapeutica e **garantirebbe migliori outcome clinici con conseguente riduzione dei costi sostenuti dal sistema pari a 24.000 euro per paziente, inclusi i costi sociali per i caregiver**<sup>9</sup>

**In Italia un paziente con nAMD e DME riceve meno IVT di quanto raccomandato dalla comunità scientifica.**

**L'utilizzo appropriato degli anti-VEGF è correlato a guadagno/mantenimento della vista**

**Inoltre un trattamento sub-ottimale comporta costi inappropriati siano essi costi diretti o appartenenti alla sfera sociale.**

<sup>5</sup> Avitabile T, Boscia F, Dell'Erba A, Intorini U, Lanzetta P, Locatelli P, Ricci F, Staurengi G, Varano M, Zotti F. Definition of indicators of appropriateness in the management of neovascular age-related macular degeneration: An expert opinion. Eur J Ophthalmol. 2020 Jul;30(4):795-804. doi: 10.1177/1120672120915685. Epub 2020 May 11. PMID: 32389030.

<sup>6</sup> Okada M, et al 2020 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7403101/pdf/main.pdf>

<sup>7</sup> Rapporto osmed 2021 <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2021>

<sup>8</sup> Ronconi et al ISPOR 2022 Poster Session [https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/isporrconinamd18-10-2022-pdf.pdf?sfvrsn=9c6c3ce2\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/isporrconinamd18-10-2022-pdf.pdf?sfvrsn=9c6c3ce2_0)

<sup>9</sup> Basile M et al, ISPOR 2022 [https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/poster-isor-v6-pdf.pdf?sfvrsn=7d28413d\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2022/poster-isor-v6-pdf.pdf?sfvrsn=7d28413d_0)

## **Direttrici strategiche per migliorare la presa in carico**

In un contesto, come quello attuale, caratterizzato dalla necessità di efficientamento della gestione delle risorse economiche del SSN risulta pertanto cruciale:

- 1. Acquisire consapevolezza sull'attuale presa in carico dei pazienti con maculopatia ed il relativo impatto economico e sociale da parte di tutti gli stakeholder coinvolti;**
- 2. Costruire una presa in carico integrata riducendo le disuguaglianze.**
- 3. Favorire condizioni di massima appropriatezza e misurare l'impatto degli investimenti sanitari in base al valore generato all'interno del percorso di presa in carico.**

## Leve strategiche e Misurazione dell'impatto su SSN

### **Ambito Normativo & Programmazione sanitaria:**

Definire il contesto legislativo appropriato che metta le regioni nelle condizioni di assicurare esito visivo ad una spesa appropriata

### **Ambito clinico**

Favorire condizioni di massima appropriatezza lungo il percorso di presa in carico dalla diagnosi alla terapia al follow up

### **Ambito Payer**

Misurare l'impatto degli investimenti sanitari in base al valore generato all'interno del percorso di presa in carico - remunerare condizioni di massima appropriatezza

### **Ambito Pazienti e Caregiver**

Favorire equità nella presa in carico dei pazienti attraverso dialogo e miglioramento continuo

## **Segnali / indicatori per misurare impatto degli esempi di successo su SSN e società**

### **Empowerment cittadini e pazienti**

### **Modifiche normative appropriate**

### **Appropriatezza clinica**

Liste d'attesa rispettate per diagnosi terapia e FU

N° di nuove diagnosi

Tempo dalla diagnosi alla terapia

Aderenza terapeutica

Lettere perse evitate

Ipovisioni evitate

### **Appropriatezza economica e rispetto del bilancio**

Costi diretti / anno

Costi indiretti ( tempo paziente e careviger ) e sociali evitati