

La gestione *value-based* del paziente con ipovisione/cecità

VIHΓALI

Value In Health Technology and Academy for Leadership & Innovation



SPIN OFF DELLA
UNIVERSITÀ CATTOLICA
DEL SACRO CUORE

Con il supporto non condizionante di
Allergan, an Abbvie Company



Expert Panel



Prof. Walter Ricciardi

Professore Ordinario di Igiene e Medicina Preventiva - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Presidente della World Federation of Public Health Association (WFPHA)



Prof. Stanislao Rizzo

Direttore UOC di Oculistica, Dipartimento Scienze dell'invecchiamento, neurologiche, ortopediche e della testa-collo, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS-Roma



Avv. Giuseppe Castronovo

Presidente IAPB Italia onlus; Presidente Polo Nazionale di Servizi e Ricerca per la prevenzione della cecità e la riabilitazione visiva



Dott. Filippo Amore

Direttore Polo Nazionale di Servizi e Ricerca per la Prevenzione della Cecità e la Riabilitazione Visiva, Centro di Collaborazione Organizzazione Mondiale Sanità presso Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS-Roma



Prof. Luca Rossetti

Direttore Clinica Oculistica, ASST Santi Paolo E Carlo, Milano; Università Statale di Milano



Prof. Francesco Bandello

Professore Ordinario di Oftalmologia. Direttore della Clinica Oculistica dell'Università Vita-Salute, Istituto Scientifico San Raffaele, Milano



Prof. Federico Spandonaro

Professore aggregato presso la l'Università degli studi di Roma Tor Vergata e Presidente C.R.E.A. Sanità



Prof. Lorenzo Mantovani

Professore Associato di Igiene generale e applicata, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli studi di Milano-Bicocca, Milano



Prof. Americo Cicchetti

Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Professore ordinario di Organizzazione Aziendale alla Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma



Dr. Alessandro Solipaca

Direttore Scientifico Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma



Organigramma

Autori

Dott.ssa Giovanna Elisa Calabrò, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica-Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma;
Direttore Operativo VIHTALI (Value In Health Technology and Academy for Leadership & Innovation), Spin-off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Dott. Leonardo Villani, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica-Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Progetto grafico, impaginazione & editing

Dott.ssa Tiziana Sabetta, Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica-Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma





INDICE

1. <i>Value-based healthcare</i> : soluzioni operative per la gestione del paziente con ipovisione/cecità.....	5
2. <i>Burden</i> clinico-epidemiologico delle principali patologie legate a ipovisione-cecità	9
3. Attuale approccio diagnostico-terapeutico alle patologie causa di ipovisione/cecità	13
4. Disponibilità di trattamenti di valore per la gestione delle malattie oculari	16
5. La gestione <i>patient-centered</i> dei deficit visivi e della cecità: le nuove indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.....	17
6. Servizio Sanitario Nazionale e bisogni dei pazienti affetti da disabilità visiva: prospettive future per migliorare l'assistenza e limiti organizzativi/gestionali	19
7. <i>Burden</i> socio-economico della disabilità visiva in Italia: lo scenario di lungo periodo tra vincoli di offerta e aumento dei bisogni	22
8. Conclusioni e raccomandazioni finali	28
Riferimenti bibliografici	30



1. Value-based healthcare: soluzioni operative per la gestione del paziente con ipovisione/cecità

La principale sfida del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è rispondere efficacemente al crescente bisogno di salute della popolazione attraverso l'allocazione corretta di risorse sanitarie sempre più ristrette e la creazione di valore tanto per il singolo quanto per la comunità. Questa sfida si manifesta in molteplici scenari, in particolare per le patologie cronico-degenerative, complice la transizione epidemiologica e l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione. Di fatto, le malattie cronico-degenerative sono tra le prime cause di morte in tutto il mondo (1). Tali patologie, inoltre, costituiscono un gravoso carico di invalidità per gli individui, determinando l'insorgenza di complicazioni, limitazioni di attività e restrizioni di partecipazione alla vita sociale (2).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che circa 1 miliardo di persone nel mondo presenta una condizione di disabilità. L'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle patologie croniche, inoltre, contribuiscono notevolmente all'aumento del numero di individui fragili (2).

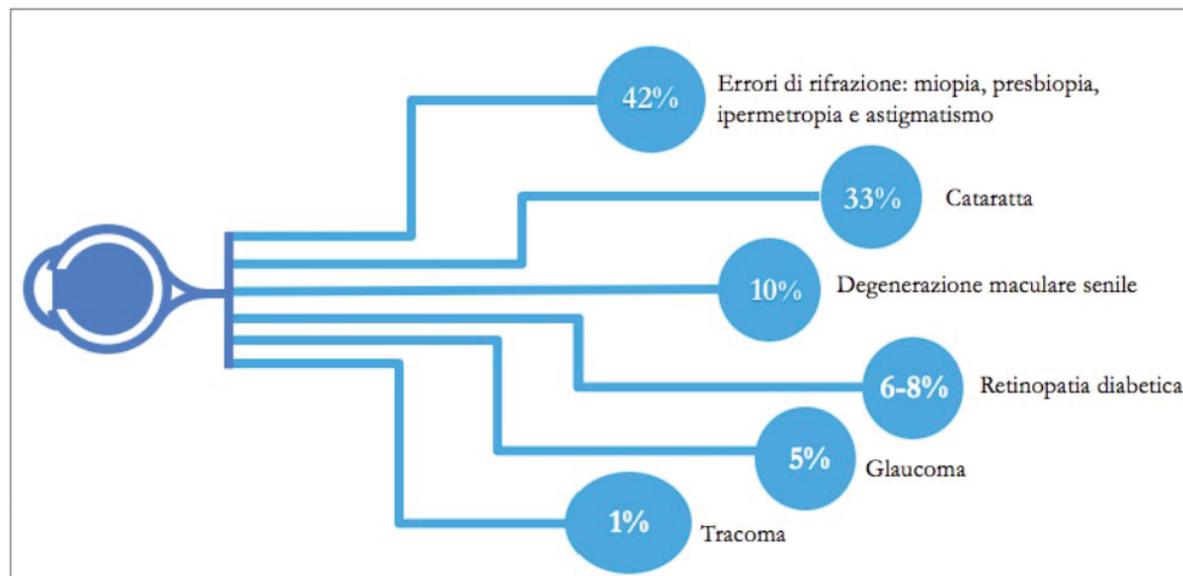
L'ambito delle patologie causa di ipovisione e cecità rappresenta un paradigma che si allinea a questo contesto, in quanto, tanto il carico di malattia quanto quello di invalidità, sono in costante crescita (3, 4). Per ipovisione si intende la compromissione della vista che si verifica quando una patologia oculare colpisce il sistema visivo e una o più delle sue funzioni, con gravi conseguenze per l'individuo nel corso della vita, portandolo progressivamente alla perdita della vista. La cecità corrisponde, invece, alla completa perdita della visione con conseguenze importanti sulla qualità di vita. L'*International Classification of Diseases* del 2018 (5) classifica la disabilità visiva in due gruppi: la disabilità visiva a distanza e quella da vicino. Tali condizioni possono essere monoculari (occhio destro oppure occhio sinistro) o bilaterali. Circa la compromissione della vista a distanza, si distinguono sei differenti categorie progressivamente ingravescenti:

0. assenza di compromissione visiva;
1. compromissione lieve, che corrisponde a un'acuità visiva peggiore di 6/12 (5/10);
2. compromissione moderata, che corrisponde a un'acuità visiva peggiore di 6/18 (3/10);
3. compromissione grave, che corrisponde a un'acuità visiva peggiore di 6/60 (1/10);
4. cecità, che corrisponde a un'acuità visiva peggiore di 3/60 (1/20);
5. cecità, che corrisponde a un'acuità visiva peggiore di 1/60 (1/50), con sola risposta agli stimoli luminosi;
6. cecità totale, con assenza di percezione degli stimoli luminosi.

La compromissione della vista da vicino, invece, corrisponde ad una condizione in cui l'acuità visiva è peggiore di N6 o M.08 con una correzione esistente (5).

Molte delle conseguenze peggiorative legate alle patologie oculari progressivamente ingravescenti possono tuttavia essere mitigate da un accesso tempestivo a cure oculistiche e ad una giusta riabilitazione. Circa l'80% di queste patologie, infatti, è prevenibile o curabile (6).

Secondo le più attuali stime dell'OMS, a livello globale, nel 2019 almeno 2,2 miliardi di persone presentavano problemi di ipovisione o cecità e di questi almeno 1 miliardo soffriva di disabilità visive potenzialmente evitabili (3). In particolare, a livello mondiale, le due principali cause di deficit visivi sono gli errori di rifrazione non corretti, che riguardano il 42% della popolazione, e la cataratta (33%). Le persone più colpite sono in larga misura ultra 50enni (3, 6). A queste condizioni si sommano anche la Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE), anche detta degenerazione maculare senile, il glaucoma, la retinopatia diabetica, le opacità corneali e il tracoma (**Figura 1**).

Figura 1. Principali cause di deficit visivi a livello globale

Fonte: Organizzazione Mondiale della Sanità. World report on vision. 2019.

In Italia, l'*International Agency for the Prevention of Blindness* (IAPB) stima la presenza di circa 214.196 persone non vedenti e oltre 1 milione di ipovedenti. Le persone cieche sono in diminuzione rispetto agli anni precedenti, grazie anche alle nuove e moderne tecnologie, ma sono aumentate le persone ipovedenti, con più o meno gravi malattie della vista (7).

Tra le cause che hanno scatenato l'incremento di individui con patologie visive si riscontra, in particolare, il progressivo aumento dell'aspettativa di vita che ha determinato un aumento del numero di malattie oculari legate all'invecchiamento quali glaucoma, cataratta, patologie vascolari retiniche e DMLE. Si prevede che, a livello globale, la necessità di una migliore gestione delle patologie oculari causa di ipovisione/cecità aumenterà notevolmente nei prossimi decenni, rappresentando una sfida considerevole per i sistemi sanitari (3). Infatti, il trend demografico in crescita e l'invecchiamento della popolazione, insieme ai cambiamenti comportamentali e degli stili di vita e all'urbanizzazione, determineranno un drastico aumento, nei prossimi anni, del numero di persone con patologie oculari, disturbi della vista e cecità.

Nonostante l'azione concertata degli ultimi 30 anni, permangono ancora sfide significative per i sistemi sanitari di tutto il mondo. In questo contesto, il recentissimo rapporto mondiale sulla visione (3) si pone l'obiettivo di stimolare azioni strategiche, nei diversi Paesi del mondo, per affrontare queste sfide, proponendo una gestione dei deficit visivi e della cecità centrata sulle persone (*Integrated People-Centred Eye Care-IPEC*).

Questo approccio, proposto dall'OMS, punta alla creazione di un sistema sanitario *value-based* e *patient-centered*, in grado di fornire servizi assistenziali funzionali a soddisfare le esigenze della popolazione e il reale bisogno di salute dei pazienti affetti da ipovisione/cecità. L'IPEC propone, infatti, servizi assistenziali per i pazienti affetti da patologie oculari in grado di garantire un *continuum* di interventi sanitari - che vadano dalla promozione alla prevenzione e al trattamento delle stesse per arrivare poi alla riabilitazione dei disturbi visivi - da offrire, mediante il coordinamento dei diversi *setting* assistenziali, all'interno e al di fuori del settore sanitario, e in grado di rispondere in maniera efficiente ai reali bisogni dei pazienti durante l'intero corso.

L'IPEC, inoltre, si pone come obiettivo quello di contribuire al raggiungimento della copertura sanitaria universale (*Universal Health Coverage-UHC*) nonché quello di garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti in tutte le età (3).

La gestione dei deficit visivi e della cecità centrata sulle persone, dunque, può aiutare ad affrontare le importanti sfide dei sistemi sanitari in questo ambito con le seguenti strategie, proposte anche a livello globale dall'OMS:

1. coinvolgimento e responsabilizzazione dei cittadini/pazienti nonché dell'intera popolazione;
2. orientamento del modello di assistenza basato su una forte assistenza primaria;
3. coordinamento dei servizi all'interno e tra i diversi *setting* assistenziali;
4. incoraggiamento dell'inclusione della gestione dell'ipovisione/cecità nei piani strategici sanitari nazionali,

dell'integrazione dei dati rilevanti relativi alla cura dei deficit visivi all'interno dei sistemi di informazione sanitaria e della pianificazione delle risorse umane e tecnologiche necessarie per la gestione delle patologie oculari in base alle reali esigenze della popolazione (3).

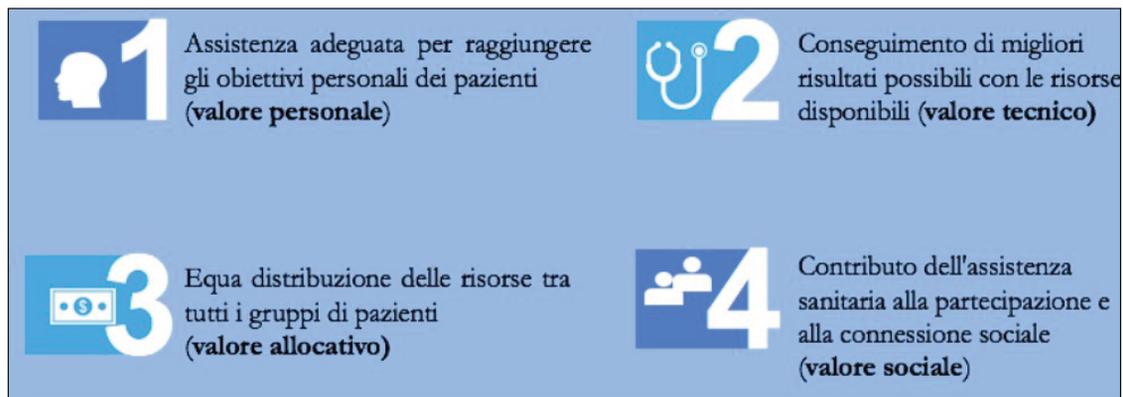
Tra le patologie oculari che hanno determinato un trend in crescita delle disabilità visive legate soprattutto all'invecchiamento della popolazione, meritano particolare attenzione le patologie vascolari retiniche, la DMLE, il glaucoma e la cataratta. Queste patologie rappresentano vere e proprie "malattie sociali" di grande impatto economico. Un ritardo diagnostico e terapeutico si ripercuote negativamente sulla funzione visiva dei pazienti affetti, determinando gravi deficit funzionali e disturbi invalidanti quali depressione (spesso legata all'isolamento sociale), aumento dell'incidenza di cadute, perdita della mobilità e dell'autonomia che, inesorabilmente, hanno un impatto negativo sulla qualità di vita del paziente sotto vari punti di vista (sociale, personale, lavorativo). La disabilità visiva condiziona, inoltre, l'apprendimento e lo sviluppo neuropsicomotorio nell'età evolutiva (8). È evidente, quindi, la necessità crescente di utilizzare tutti gli strumenti di *governance* che consentano di rispondere alle necessità diagnostico/terapeutiche dei pazienti, assicurando al contempo una tempestività della diagnosi, accesso alle terapie farmacologiche, con particolare riguardo a quelle innovative, e un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti, a garanzia di qualità e uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Per affrontare le sfide attuali del nostro SSN, quindi, occorre riorganizzare il sistema tenendo in considerazione le esigenze di tutti gli *stakeholder* e ponendo al centro il "valore". Il concetto di valore non deve riferirsi solo agli esiti di salute (*outcome*) relativi ai costi, ma deve tener conto di quanto bene le risorse siano distribuite ai differenti gruppi di popolazione (*valore allocativo*), di quanto queste risorse siano appropriatamente usate per raggiungere risultati di salute, relativamente ad individui con specifici bisogni, presenti nella popolazione (*valore tecnico*) e di quanto questi risultati di salute siano allineati al sistema valoriale di ciascun individuo e alle sue preferenze (*valore personale*) (9).

Recentemente l'*Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health* (EXPH) istituito dalla Commissione Europea, ha pubblicato un importante documento dal titolo "Opinion on Defining value in Value-Based Healthcare" (10). Il documento propone il modello di "quadruple value", aggiungendo una quarta dimensione del valore: il valore sociale (*societal value*) (**Figura 2**). L'EXPH promuove, quindi, l'assistenza sanitaria basata sul valore come un concetto completo fondato su quattro *value-pillars*: un'assistenza adeguata per raggiungere gli obiettivi personali dei pazienti (*valore personale*), il conseguimento di migliori risultati possibili con le risorse disponibili (*valore tecnico*), un'equa distribuzione delle risorse tra tutti i gruppi di pazienti (*valore allocativo*) e il contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e alla connessione sociale (*valore sociale*). Queste quattro dimensioni del "valore" assicurano i pilastri fondamentali dei sistemi sanitari basati sulla solidarietà: il principio di equità può essere assicurato da un'equa allocazione delle risorse; un'equa distribuzione può essere assicurata dal contributo dell'assistenza sanitaria alla coesione sociale; l'efficienza può essere garantita da un'ottimale allocazione delle risorse; la centralità del paziente e la qualità dell'assistenza possono essere garantite da un'interazione, mirata su benefici e danni per la salute, tra medici e pazienti.

Sulla base di quanto descritto, risulta evidente l'esigenza di prendere in esame un Sistema *Value-Based* di assistenza dedicato alle persone con ipovisione/cecità con l'obiettivo di mettere concretamente il paziente al "centro". Questa esigenza è strettamente collegata all'evidente impatto sociale di queste condizioni patologiche e alle difficoltà crescenti di un SSN che, seppur attraversato da profonde trasformazioni organizzative e stretto nella morsa di una crescita esponenziale dei bisogni di salute, a fronte di una dotazione essenzialmente isorisorsa, è chiamato ad assicurare una gestione unitaria e integrata di patologie importanti ed in continua crescita come quelle causa di ipovisione/cecità.

Figura 2. I quattro pilastri del valore secondo l'Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (10)



Oggi più che mai, il miglioramento della qualità delle cure rappresenta un obiettivo prioritario da raggiungere in tutti i settori della sanità, soprattutto in ambiti complessi e delicati come quello delle malattie oculari causa di ipovisione/cecità. In un'epoca contrassegnata da pressioni economiche crescenti, i sistemi sanitari di tutto il mondo devono fare fronte ad una serie di sfide legate all'aumento dei costi e alla conseguente necessità di perseguire maggiore efficienza e, nel contempo, all'esigenza di garantire a tutti i cittadini l'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità. Pertanto, obiettivo comune a tutti gli *stakeholder* deve essere quello di fornire un'assistenza sanitaria di elevato valore. Ciò richiede il perseguimento di un sistema *patient-centered* e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza *value-based*.

Le patologie oculari causa di ipovisione/cecità rappresentano un onere importante per l'assistenza sanitaria e sono associati a un elevato carico di malattia legato al costo per il loro trattamento e ai costi, diretti e indiretti, che vengono generati dalla gestione della patologia stessa. Basti pensare che negli Stati Uniti è stato stimato che l'onere finanziario totale annuo dei principali disturbi visivi (DMLE, cataratta, retinopatia diabetica e glaucoma primario ad angolo aperto degli adulti) è di circa 35,4 miliardi di dollari, mentre considerando tutte le patologie oculari si stima un costo di circa 140 miliardi. A ciò si associa un carico sociale di 283.000 anni di vita persi aggiustati per disabilità (*Disability Adjusted Life Years-DALYs* - per DALYs, infatti, si intende la somma degli anni di vita potenzialmente persi a causa di mortalità prematura e anni di vita produttiva persi a causa della disabilità) (11, 12).

Oggi risulta fortemente necessario investire nella prevenzione delle patologie oculari causa di ipovisione/cecità, migliorare il trattamento di tutti i pazienti affetti da queste condizioni patologiche, ottimizzarne l'assistenza sanitaria, ivi compresa quella diretta alla riabilitazione visiva, e valutare pienamente l'impatto e il beneficio dei diversi approcci di gestione, in rapporto alla severità del quadro clinico presentato, nonché del reale bisogno di salute del paziente che ne è affetto.

2. Burden clinico-epidemiologico delle principali patologie legate a ipovisione-cecità

Contesto mondiale

Le patologie causa di ipovisione e cecità sono molto comuni. Secondo le più recenti stime del rapporto dell'OMS (3, 6) quasi la totalità degli individui che raggiungono l'età anziana svilupperanno almeno una patologia oculare nel corso della loro vita. A livello globale infatti, almeno 2,2 miliardi di persone presentano problemi di ipovisione o cecità. Questi numeri comprendono sia i pazienti con disabilità visive da vicino sia quelli con disturbi della vista a distanza o cecità. Nella prima categoria si stimano 1,8 miliardi di persone, comprese quelle con presbiopia curata. Nel secondo gruppo si possono distinguere altre cause di deficit visivo: la prima causa è legata agli errori di rifrazione non corretti, ad esempio miopia o ipermetropia, che colpiscono circa 123,7 milioni di persone, seguita da 65,2 milioni con cataratta, 10,4 milioni colpiti da DMLE, 6,9 milioni con glaucoma, 4,2 milioni con opacità corneale, 3 milioni con retinopatia diabetica, 2 milioni con tracoma e 37,1 milioni con altre patologie (3).

Chiaramente, la prevalenza di queste patologie varia tra i diversi Paesi e all'interno degli stessi. Le principali cause di variabilità sono la regione geografica di residenza, il livello di reddito, l'età e il genere. Secondo il Rapporto dell'OMS si stima che la prevalenza di disabilità visive nelle regioni a basso e medio reddito sia quattro volte superiore rispetto alle regioni ad alto reddito (3).

Ad esempio, la percentuale di disabilità visiva attribuibile alla cataratta è più elevata nei Paesi a basso e medio reddito rispetto ai Paesi ad alto reddito. In questi ultimi, malattie come la retinopatia diabetica, il glaucoma e la DMLE sono più comuni (6). Tale dato è in linea con la maggiore prevalenza di patologie croniche (come il diabete) e una maggiore aspettativa di vita nei Paesi ad alto reddito, con maggiore possibilità di insorgenza di complicazioni ad esse correlate.

Allo stesso modo, nella popolazione pediatrica le cause di disabilità visiva variano considerevolmente a seconda dell'area geografica di appartenenza. Ad esempio, nei Paesi a basso reddito la cataratta congenita è una delle principali cause di disabilità visiva, mentre nei Paesi ad alto reddito è più frequente la retinopatia del prematuro (3, 6). Anche in questo caso, i dati evidenziano ulteriormente come le condizioni economiche e sociali della popolazione possono influenzare notevolmente lo sviluppo delle patologie oculari. Un altro dato significativo da sottolineare è che l'incidenza di queste patologie e la condizione di cecità aumentano all'avanzare dell'età. A livello globale, infatti, il 10-12% dei pazienti affetti da ipovisione/cecità è in età pediatrica e circa l'80% degli individui ipovedenti o ciechi ha un'età >50 anni.

Contesto europeo

Secondo i più recenti dati dell'IAPB (7), è possibile analizzare il quadro epidemiologico europeo considerando tre macroregioni quali l'Europa Centrale comprendente 13 Paesi¹, l'Europa dell'Est comprendente 7 Paesi² e l'Europa Occidentale comprendente 25 Paesi³ ad alto reddito. Queste stime confermano i trend globali secondo i quali gli errori di rifrazione non corretti rappresentano la principale causa (fino a quasi la metà del totale) di deficit visivo con percentuali che variano da 43,85% in Europa Centrale al 45,84% nell'Europa Occidentale. Facendo riferimento alla **Figura 3** si può, inoltre, constatare che la cataratta rappresenta circa 1/6 del totale delle patologie nelle tre macroregioni considerate, con una percentuale del 15,29% nell'Europa dell'Est, 15,88% nell'Europa Occidentale e 18,94% nell'Europa Centrale.

La DMLE, invece, riguarda il 13,84% nell'Europa dell'Est, l'11,47% nell'Europa Centrale e il 10,96% della popolazione nell'Europa Occidentale.

Il glaucoma interessa, invece, il 4,59% nell'Europa Occidentale, il 5,24% nell'Europa dell'Est e il 5,49% in Europa Centrale.

Infine, la retinopatia diabetica colpisce il 3,24% della popolazione nell'Europa Centrale, il 3,63% nell'Europa Occidentale e il 5,19% nell'Europa dell'Est (7).

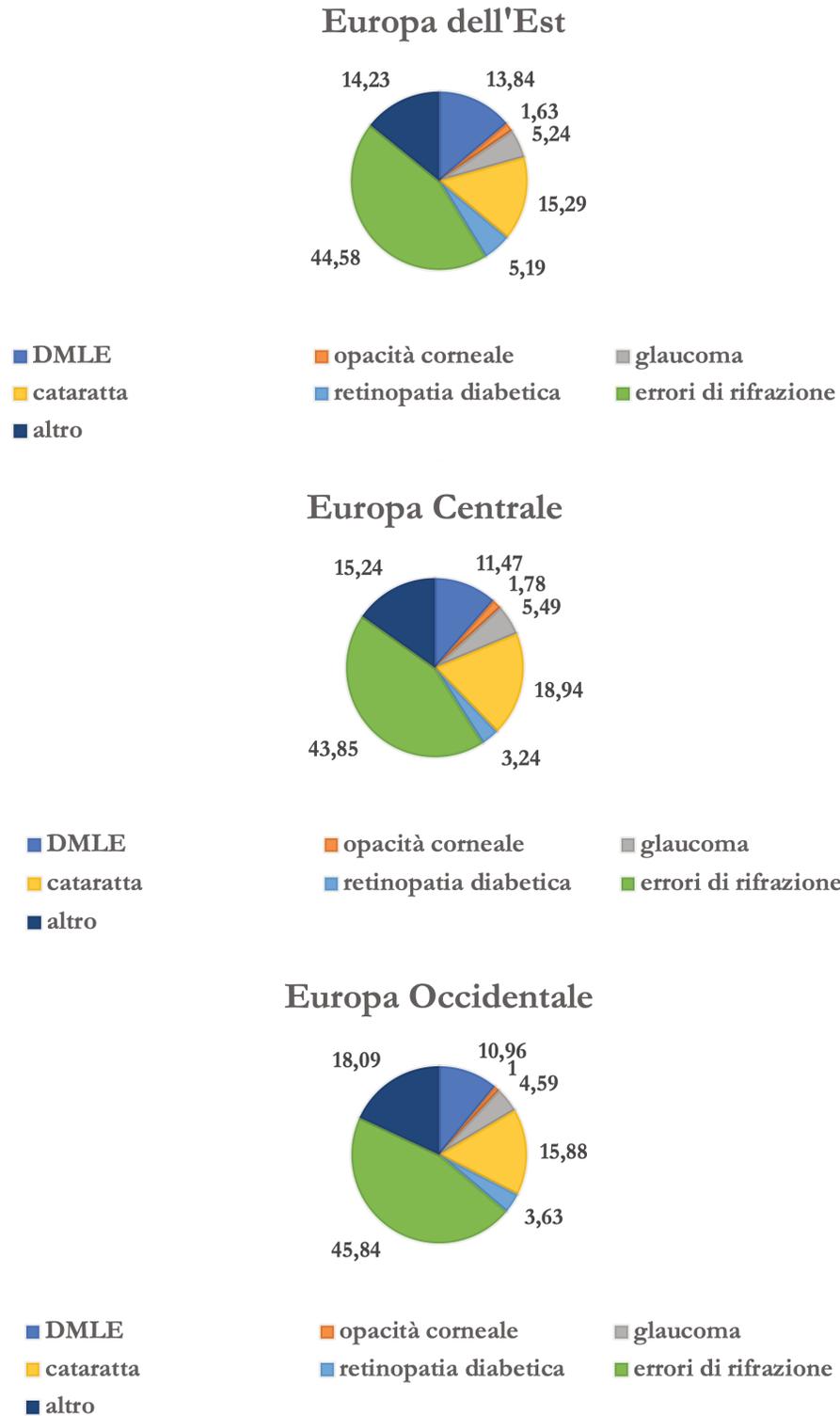
Inoltre, cataratta, DMLE e glaucoma rappresentano, rispettivamente, le prime tre cause di cecità nelle macroregioni europee.

¹Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ungheria, Croazia, Serbia, Romania, Bulgaria, Slovenia, Bosnia Herzegovina, Macedonia, Albania, Montenegro.

²Russia, Estonia, Lettonia, Lituania, Bielorussia, Ucraina, Moldavia.

³Italia, Francia, Spagna, Portogallo, Germania, Grecia, Città del Vaticano, Cipro, Regno Unito, Irlanda, Austria, Svizzera, Lussemburgo, Liechtenstein, Paesi Bassi, Danimarca, Belgio, Lussemburgo, Svezia, Norvegia, Finlandia, Groenlandia, Islanda, Repubblica di San Marino, Principato di Monaco.

Figura 3. Distribuzione dei principali deficit visivi in Europa



Fonte: Rielaborazione dati International Agency for the Prevention of Blindness.

Contesto italiano

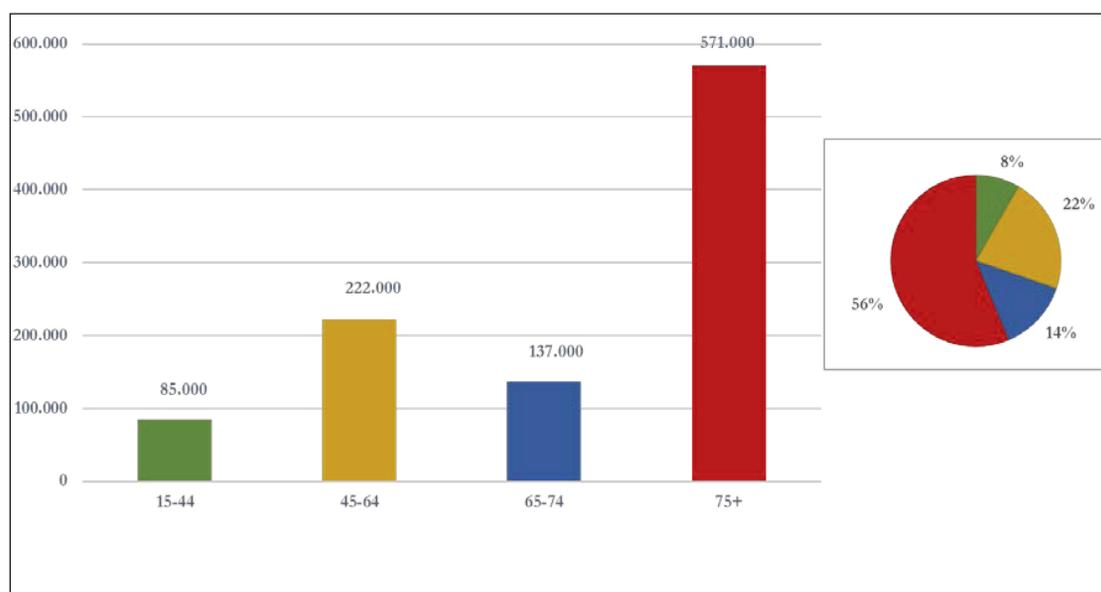
In Italia, negli ultimi anni, si è assistito all'aumento del numero di persone ipovedenti e ad una contemporanea diminuzione di individui ciechi. Questo fenomeno può essere spiegato in parte anche dall'aumento dell'aspettativa di vita e dal miglioramento delle condizioni economiche e sociali.

Secondo le ultime stime dell'IAPB, in Italia i ciechi sono circa 214.196 e oltre 1 milione gli ipovedenti (12). Nonostante tutte le fasce d'età siano colpite, l'incidenza delle malattie oculari aumenta considerevolmente dopo i 50 anni (**Figura 4**). Il crescente aumento dell'aspettativa di vita ha, infatti, portato ad una maggiore frequenza di diverse patologie oculari degenerative, come la DMLE e il glaucoma, mentre la progressiva diffusione del diabete e delle sue complicanze oculari, continuano a compromettere la salute visiva della popolazione (12).

Anche in Italia si ricalca la condizione epidemiologica globale che vede come principali cause di deficit visivi e cecità quattro patologie quali la cataratta, la DMLE, la retinopatia diabetica e il glaucoma. Nel dettaglio, la cataratta colpisce circa 684.788 persone (circa 8,5% tra i 70-74 anni, il 12,4% nei 5 anni successivi e il 17,1% dopo gli 80 anni), la DMLE circa 172.334 persone, mentre il glaucoma circa 95.203 individui (13).

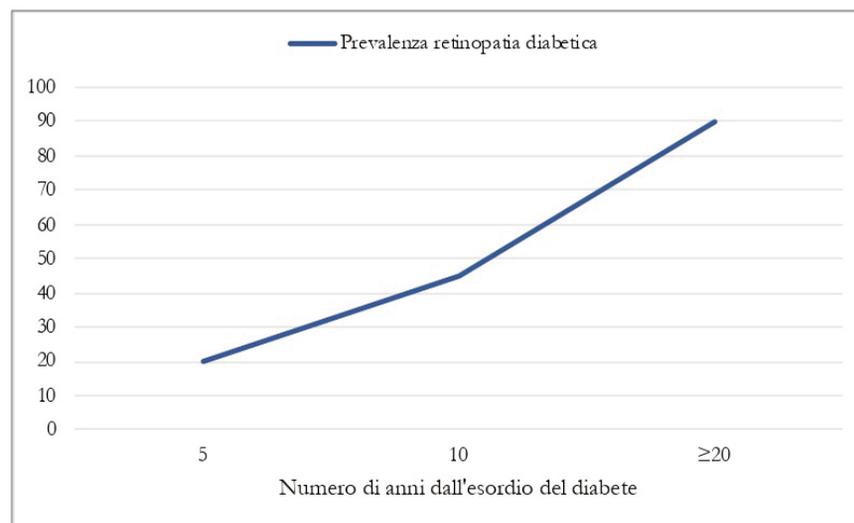
Infine, quando si analizza l'incidenza della retinopatia diabetica bisogna ovviamente considerarla come strettamente correlata al diabete. In Italia, circa il 5,3% della popolazione soffre di diabete e la prevalenza di retinopatia diabetica è stimata indicativamente al 20% dopo 5 anni di malattia, al 40-50% dopo 10 anni e ad oltre 90% dopo 20 anni (**Figura 5**) (12).

Figura 4. Distribuzione per classe d'età di individui ciechi e ipovedenti in Italia



Fonte: Rielaborazione dati Istituto Nazionale di Statistica.

Figura 5. Prevalenza retinopatia diabetica (in percentuale) in rapporto agli anni di malattia in Italia



Fonte: Rielaborazione dati International Agency for the Prevention of Blindness.



Sulla base dei dati attuali e così come descritto, è evidente che sono quattro le maggiori cause di deficit visivi - cataratta, DMLE, retinopatia diabetica e glaucoma - e che i sistemi sanitari affrontano sfide senza precedenti nel soddisfare le esigenze correnti e quelle previste in futuro per la gestione di patologie causa di ipovisione e cecità. Attualmente esistono grosse criticità dal punto di vista della disponibilità dei dati e lacune di informazioni che è importante vengano colmate. La crescita e l'invecchiamento della popolazione, associato a cambiamenti nello stile di vita aumenteranno drasticamente il numero di persone con patologie oculari, deficit visivi e cecità nei prossimi decenni ed è, quindi, fondamentale che i sistemi sanitari comincino a raccogliere sistematicamente dati in modo da poter attuare una pianificazione più efficiente ed efficace in grado di rispondere adeguatamente ai bisogni di salute della popolazione con patologie oculari e deficit visivi (3).



3. Attuale approccio diagnostico-terapeutico alle patologie causa di ipovisione/cecità

La diagnosi e il trattamento precoce rappresentano due pilastri fondamentali nella gestione dei pazienti affetti da patologie oculari. Molte di queste malattie, infatti, sono di tipo degenerativo e/o ingravescente, determinando, quindi, un progressivo peggioramento della vista nel corso del tempo (3, 6). Il riconoscimento precoce e l'eventuale trattamento, dunque, sono indispensabili per correggere, controllare e arginare il difetto. Inoltre, molte di queste patologie sono diagnosticate in età adulta e, in particolare negli anziani, spesso in fasi già avanzate e conclamate. Controlli e valutazioni periodiche già in età giovanile, anche in assenza di uno stato evidente di malattia, sono fondamentali per evitare l'insorgenza e la progressione di tali patologie (14).

In particolare, il riconoscimento precoce di patologie quali la cataratta, la DMLE, la retinopatia diabetica e il glaucoma, consente di gestire al meglio il decorso clinico, di effettuare i trattamenti più adeguati e di evitare la progressione verso la condizione di cecità (15-18). In quest'ottica particolare importanza dovrebbe essere attribuita allo screening di queste patologie il cui danno visivo potrebbe essere marcatamente ridotto se venissero attuate una corretta informazione dei pazienti e forme adeguate di educazione sanitaria. Lo screening delle complicanze oculari del diabete, ad esempio, con tecniche di dimostrata efficacia impiegate da personale addestrato, consente di evidenziare precocemente la retinopatia diabetica ed è estremamente efficace nel prevenire le forme ad alto rischio di perdita visiva (19, 20). Lo screening e il trattamento della retinopatia diabetica costituiscono una delle principali procedure con il miglior rapporto costi-benefici in medicina (21).

Risulta evidente, dunque, che una diagnosi precoce e l'istituzione di un corretto trattamento sono fondamentali per migliorare gli esiti di salute degli individui, razionalizzare i costi e ridurre il peso socio-economico di tali patologie.

I trattamenti delle patologie causa di ipovisione/cecità si basano su approcci differenti (15-18), che variano in base alla patologia e allo stadio clinico. In linea generale, si riconoscono trattamenti di tipo chirurgico (ad esempio nel caso della cataratta), la laserterapia (ad esempio nel glaucoma), l'approccio farmacologico (ad esempio nella DMLE). La terapia di queste patologie ha evidenziato un netto miglioramento nel corso degli anni, tanto dal punto di vista dell'efficacia (nuovi farmaci disponibili) quanto dal punto di vista tecnologico (chirurgia, laserterapia). Basti pensare che l'introduzione dei farmaci intravitreali, nel 2004, ha portato ad una drastica riduzione dell'insorgenza di cecità, migliorando significativamente le condizioni cliniche di pazienti affetti da DMLE e retinopatia diabetica. Tali farmaci, infatti, hanno rivoluzionato il trattamento e il decorso di queste patologie, essendo sicuri e ben tollerati dal paziente e garantendo, soprattutto se somministrati in uno stadio precoce di malattia, ottimi risultati sulla funzionalità visiva.

Cataratta

Attualmente la tecnica diagnostica d'elezione è l'esame oftalmoscopico seguito da esame con lampada a fessura. Tali indagini consentono di individuare il tipo, le dimensioni e la sede dell'opacità del cristallino. Si tratta di indagini di facile esecuzione e non invasive che, dunque, possono essere ripetute periodicamente, specialmente negli individui anziani (15).

Il trattamento della cataratta è chirurgico (15). L'intervento prevede la sostituzione del cristallino con una lente artificiale e si effettua in anestesia locale.

Il recupero è solitamente rapido e l'intervento è in grado di fornire, generalmente, alti livelli di qualità visiva con conseguente soddisfazione da parte del paziente (22). Le complicanze sono rare e possono consistere, in particolare, in un aumento della pressione oculare (anche transitorio), nell'occhio secco, nell'edema maculare o distacco di retina (specialmente nei soggetti predisposti), e nell'insorgenza o aumento di miodesopsie o corpi mobili.

Anche per la cataratta congenita il trattamento d'elezione è chirurgico. In particolare, l'intervento è consigliato entro i primi 3 mesi di vita.

Glaucoma

La diagnosi precoce di glaucoma è indispensabile per riuscire a trattare/arrestare la progressione della patologia. La valutazione deve focalizzarsi su alcuni parametri fondamentali (16):

- la pressione intraoculare, al fine di identificare tempestivamente un eventuale aumento. I valori normali sono variabili tra 10-20 mmHg;
- l'aspetto del nervo ottico per valutarne l'integrità e l'eventuale aumento della escavazione papillare;

- il campo visivo, per identificare precocemente i danni alla struttura oculare;
- valutazione del disco ottico.

L'identificazione e il trattamento precoce sono fondamentali, in quanto consentono di avere un recupero completo o, nei casi più avanzati, di interrompere la progressione della patologia. È indispensabile monitorare costantemente il paziente nel corso del trattamento, al fine di identificare possibili effetti avversi della terapia e valutare l'efficacia della stessa. L'approccio terapeutico prevede l'uso di farmaci specifici e/o il trattamento chirurgico. Lo scopo del trattamento è abbassare i valori di pressione intraoculare in modo da garantire il mantenimento della qualità della vita del paziente e, dunque, la funzionalità oculare. Oltre ad un'adeguata riduzione della pressione intraoculare, trattamenti efficaci del glaucoma dovrebbero garantire altre caratteristiche quali: buona tollerabilità, bassi problemi di aderenza e, possibilmente, molteplici modalità d'azione (23).

Il piano terapeutico deve prendere in considerazione lo stadio della patologia, il ritmo di progressione, l'età del paziente, la presenza di comorbidità o fattori di rischio (16) e può prevedere, quindi, un trattamento farmacologico o il trattamento laser che rappresenta l'approccio chirurgico principale. Tale tecnica deve essere valutata qualora il trattamento farmacologico risulti inadeguato. In alternativa al trattamento laser è possibile ricorrere all'approccio chirurgico tradizionale.

Degenerazione Maculare Senile

La DMLE è una patologia cronica degenerativa che colpisce la macula (porzione centrale della retina) e, nei Paesi industrializzati, è la causa più comune di cecità legale nella popolazione di età 65 o più anni (24, 25). La DMLE viene comunemente classificata utilizzando i termini di: iniziale (o secca) ed evoluta (nelle forme essudativa o neovascolare, e atrofica), per indicare rispettivamente momenti diversi, a significato ingravescente, e a prognosi visiva peggiorativa di questa malattia (26).

La forma secca, più frequente (circa 90% dei casi), è caratterizzata dalla presenza di drusen (depositi di lipidi e di proteine) e di alterazioni degenerative a carico della retina e degli strati retrostanti a livello maculare, ha un'evoluzione lenta (in anni), provoca meno frequentemente della forma umida gravi diminuzioni visive e consente un discreto *visus* da lontano ma ridotta capacità visiva per vicino.

La forma umida (essudativa, neovascolare) è meno frequente (circa il 10% di tutti i casi di DMLE) ma determina il 90% dei casi di cecità legale. L'evoluzione può essere molto rapida, con grave perdita della visione centrale, ed è caratterizzata da formazione di neovasi negli strati retrostanti alla retina nella regione maculare con possibilità di distacco sieroso o emorragico e conseguenti fenomeni cicatriziali.

Per quanto concerne la diagnosi della DMLE, secondo quanto riportato dalle Linee Guida italiane per questa patologia (26), l'esame dell'acuità visiva rimane il cosiddetto *gold standard* per lo studio della funzione della macula. L'esame biomicroscopico della macula è, invece, la metodica standard per la diagnosi dei diversi stadi della DMLE. Questa indagine deve essere correttamente eseguita durante una qualsiasi visita specialistica oculistica, previa midriasi farmacologica. Anche l'angiografia retinica con fluoresceina rimane ancor oggi il *gold standard* per la diagnosi delle lesioni della DMLE avanzata. L'angiografia con verde di indocianina, sebbene sia ormai una metodica affermata, mostra chiari vantaggi rispetto alla fluorangiografia in un numero relativamente limitato di patologie corioretiniche. Strumento diagnostico utile per completare la diagnosi di DMLE, sia nella forma iniziale che avanzata, ma non sufficiente ad ottenere una definizione completa della malattia è la tomografia a luce coerente (*Optical Coherence Tomography-OCT*) che permette di visualizzare e misurare in vivo lo spessore della retina e talora dei diversi strati retinici. L'OCT è potenzialmente utile nella definizione della tempistica del trattamento o ritrattamento della forma neovascolare. L'autofluorescenza con lunghezza d'onda di 488 nm è, invece, un esame utile per la diagnosi di atrofia geografica (26).

La maggior parte dei trattamenti disponibili mirano a prevenire o curare la DMLE neovascolare, mentre non esiste ancora alcun trattamento consolidato per l'atrofia geografica (26). In particolare, non essendo ancora disponibili terapie specifiche per la forma secca, è fondamentale concentrarsi sulla prevenzione dell'evoluzione della patologia, evitando, inoltre, un'eccessiva esposizione ai raggi ultravioletti, e conducendo una vita sana con abitudini alimentari basate sull'assunzione di vitamine e sostanze antiossidanti.

La forma umida può essere, invece, trattata attraverso differenti approcci. Anche in questo caso il trattamento precoce è fondamentale per arginare l'evoluzione della patologia e, dunque, la perdita della vista. Le principali opzioni terapeutiche sono rappresentate da (26):

- *iniezioni intravitreali di farmaci antiangiogenici* (anti-VEGF) che inibiscono il processo di formazione di nuovi vasi sanguigni. Tali farmaci sono oggi la principale arma per la gestione delle maculopatie complicate da fenomeni essudativi. Il trattamento deve essere effettuato in ambiente sterile e per una durata di alcuni mesi;
- *terapia fotodinamica*: è tra le prime terapie nate per il trattamento delle DMLE di tipo neovascolare, utilizzata ancora oggi solo in alcune e particolari forme di neovascolarizzazioni in particolar modo per il trattamento delle

forme chiamate “polipoidali” da sola o in terapia combinata con i farmaci anti-VEGF;

- *terapia laser termico fotocoagulativo*, utilizzata solo per il trattamento di alcune forme di degenerazione maculare, destinata unicamente a quei casi in cui la lesione appare localizzata al di fuori della porzione centrale della macula (neovascolarizzazioni extrafoveali);
- *terapia chirurgica*: negli ultimi anni, alcune tecniche chirurgiche sono state utilizzate in pazienti con degenerazione maculare essudativa, in particolare la traslocazione maculare e la chirurgia submaculare. A causa però degli elevati rischi insiti in tali tecniche e delle difficoltà esecutive delle procedure chirurgiche, è improbabile che esse divengano di uso comune nel trattamento di tali patologie.

Retinopatia Diabetica

La Retinopatia Diabetica (RD) è la più importante complicanza oculare del Diabete Mellito (DM) e costituisce, nei Paesi industrializzati, la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa (27). Si sottolinea che i sintomi a essa correlati spesso compaiono tardivamente, quando le lesioni sono già avanzate, e questo può limitare l'efficacia del trattamento; proprio per questo è essenziale lo screening di questa complicanza. Le evidenze scientifiche oggi disponibili hanno dimostrato che, mediante programmi di screening e trattamento della RD, è possibile ridurre drasticamente la cecità da diabete (27).

La RD è distinta in due stadi caratterizzati da segni clinici e gestione differenti: RD Non Proliferante (RDNP) e RD Proliferante (RDP). Entrambi gli stadi possono essere complicati dall'Edema Maculare Diabetico (EMD), che aumenta l'entità della compromissione visiva. L'EMD è definito come un inspessimento retinico al polo posteriore, spesso associato a essudati duri. L'iperglicemia cronica porta a un danno microvascolare, disfunzione della barriera emato-retinica, ed essudazione. Nuovi studi suggeriscono che neurodegenerazione e flogosi possano contribuire e precedere la comparsa dei segni clinici dell'EMD (27).

Per quanto riguarda la sintomatologia dell'edema maculare, i pazienti spesso non si rendono conto della perdita della vista in presenza di RDNP, almeno nelle fasi iniziali. Nelle fasi tardive è poi possibile che si manifestino visione offuscata e distorsione delle immagini, costituendo la macula la porzione della retina responsabile della visione distinta, che permette di svolgere le comuni attività quotidiane. Altri sintomi tipici includono miodesopsie (le cosiddette mosche volanti), fotofobia, alterata sensibilità al contrasto, modificazioni nella visione dei colori e scotomi (zone cieche nel campo visivo). L'edema maculare provoca una riduzione dell'acuità visiva proporzionale alla sua gravità, maggiore quando interessa la zona centrale della macula o fovea (27). A motivo della manifestazione tardiva dei sintomi è fondamentale che i pazienti diabetici si sottopongano a controlli oculistici periodici anche in assenza di disturbi visivi (18).

La diagnosi di RD si basa sull'esame del fondo oculare. In aggiunta, come per la DMLE, è possibile effettuare la fluorangiografia e la tomografia a coerenza ottica, al fine di identificare in modo altamente preciso la sede e l'entità delle lesioni.

La valutazione periodica è necessaria. In particolare, sono raccomandati intervalli di screening ogni 2 anni se la retinopatia è assente all'ultimo controllo, 1 anno se lieve, 6 mesi o direttamente invio a consulenza se si riscontra retinopatia moderata o grave. In pazienti affetti da DM di tipo 1 è opportuno controllare il fondo oculare una volta l'anno (28).

Il trattamento è strettamente correlato al controllo dei valori glicemici del paziente. È necessario, dunque, il mantenimento di valori adeguati di emoglobina glicata (<7% in pazienti diabetici) e il controllo attento del decorso della patologia primaria (28).

Il trattamento specifico della RD prevede la terapia laser (panfotocoagulazione). In caso di forme particolarmente avanzate e gravi, può essere indicato un intervento chirurgico di vitrectomia. In caso di presenza di edema maculare diabetico si può fare ricorso anche a iniezioni intravitreali di farmaci antiangiogenetici al fine di inibire la proliferazione vasale.

Un'altra opzione terapeutica è rappresentata dall'utilizzo di impianti intravitreali di farmaci cortisonici a lento rilascio in grado di esercitare un'azione anti infiammatoria e anti edemigena. Tra questi sistemi, vi rientrano l'impianto intravitreale biodegradabile di desametasone, iniettato nella cavità vitreale con una modalità innovativa a lento rilascio, che prolunga quindi l'effetto terapeutico fino anche a 6 mesi, riducendo il numero di iniezioni e migliorando sia l'aderenza terapeutica sia la qualità di vita dei pazienti e l'impianto di fluocinolone acetone, che rilascia 0,2 µg di principio attivo al giorno per circa 36 mesi (27).



4. Disponibilità di trattamenti di valore per la gestione delle malattie oculari

Il precoce invio allo specialista e una tempestiva diagnosi nonché l'immediato e appropriato accesso alle terapie farmacologiche rappresentano un aspetto fondamentale nella gestione delle malattie oculari.

La ricerca di nuovi approcci terapeutici è fondamentale al fine di migliorare gli *outcome* di salute dei pazienti, aumentare l'aderenza terapeutica, ridurre l'insorgenza delle complicanze e i costi correlati. Tali obiettivi rientrano nel concetto di medicina basata sul valore e centrata sul paziente, cardini nel modello IPEC.

Dunque, le nuove terapie si basano su trattamenti chirurgici sempre più sicuri e meno invasivi e trattamenti farmacologici sempre più centrati sul paziente e personalizzati.

Il trattamento della cataratta, ad esempio, ha subito un'importante evoluzione con l'introduzione e il costante perfezionamento delle tecniche chirurgiche. La terapia d'elezione attualmente è rappresentata dalla Facoemulsificazione (PHACO), meno invasiva dell'Estrazione extracapsulare della cataratta (ECCE), che rimane una tecnica usata in casi particolari e avanzati di patologia (29). Recentemente è stata introdotta una tecnica innovativa e altamente precisa, la FEMTO-CATARACT, che sfrutta l'uso del laser a femtosecondi, evitando il taglio con il bisturi e riducendo così il rischio di complicazioni e danni all'interno dell'occhio. Tale tecnica, inoltre, si adatta a situazioni di difficile trattamento come la camera anteriore poco profonda, la cataratta sublussata e la cataratta bianca (30).

L'introduzione nella pratica clinica delle terapie intravitreali di farmaci anti-VEGF e steroidi, invece, ha determinato una vera rivoluzione nella gestione di patologie complesse come la DMLE e l'EMD, migliorandone drasticamente la prognosi. Oggi sono diversi gli anti-VEGF usati nella pratica clinica (ad esempio bevacizumab - *off-label*-, ranibizumab e aflibercept, entrambi *on-label*) supportati da vari studi clinici che hanno dimostrato come siano in grado di ottenere risultati terapeutici anatomici e funzionali (31). Tuttavia, malgrado l'impatto positivo degli stessi nella gestione terapeutica di queste patologie, permangono ancora diversi problemi legati ai costi di questi trattamenti, alla loro somministrazione mensile accompagnata da successivi controlli regolari per monitorare la ricomparsa dei neovasi e ri-trattamenti al bisogno e, in definitiva, all'efficacia a lungo termine dopo la loro sospensione (27).

Se non è possibile eseguire ripetute somministrazioni, o se l'anamnesi prossima include ictus o infarti, gli agenti anti-VEGF devono essere evitati. A causa di questi limiti, gli steroidi intravitreali in sistemi a lento rilascio, rappresentano oggi un'opzione terapeutica sicura e di provata efficacia nella gestione di patologie croniche come ad esempio l'EMD. Inoltre, la possibilità di utilizzare questi farmaci a lunga durata d'azione rappresenta un'opzione terapeutica che può migliorare la qualità di vita del paziente riducendo il numero di sedute di trattamento iniettivo che, se troppo frequente, può comportare una riduzione dell'aderenza terapeutica e, dunque, dell'efficacia stessa del trattamento (27).

Si precisa, infatti, che in particolare, a causa della maggiore frequenza delle visite cliniche e del disagio associato alle iniezioni intraoculari, i pazienti completano in media solo 3,7 anni di iniezioni programmate regolari prima di abbandonare completamente la terapia anti-VEGF e quasi il 60% dei pazienti abbandona completamente il *follow-up* dopo 5 anni di terapia (32). Tale perdita di *compliance* e di aderenza al trattamento è legata in particolare al numero di sedute previste dagli attuali schemi terapeutici: sono necessarie in media 7,9 iniezioni per migliorare la vista di 15 lettere e sono necessarie almeno 5,1 iniezioni entro il primo anno dall'inizio del trattamento per mantenere tale visione (32, 33).

Pertanto, risulta evidente come l'uso nella pratica clinica degli steroidi intravitreali in sistemi a lento rilascio nonché la ricerca finalizzata all'identificazione di nuovi farmaci anti-VEGF a lunga durata d'azione, siano fondamentali per aumentare l'aderenza al trattamento dei pazienti. In particolare, un aumento dell'aderenza e della *compliance* si traducono con migliori *outcome* in termini di salute (miglioramento della vista, riduzione della progressione della patologia e della disabilità ad essa associata) e in termini economici (riduzione delle complicanze e dunque dei costi ad esse correlati, oltre al carico di costi indiretti legati all'aumento della disabilità dovuto alla progressione della patologia non adeguatamente controllata).



5. La gestione *patient-centered* dei deficit visivi e della cecità: le nuove indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

Il crescente numero di individui affetti da ipovisione e cecità impone, a livello globale, una revisione del processo assistenziale e dell'organizzazione dei sistemi sanitari. Al fine di garantire un accesso alle cure equo, efficace, personalizzato, integrato nel sistema assistenziale ed economicamente sostenibile, è necessario adottare nuovi modelli organizzativi basati sul concetto di valore e sulla persona. In tale ottica, il Report dell'OMS del 2019 "World report on vision" (3) fornisce nuove indicazioni circa la gestione dei deficit visivi e della cecità. Viene, dunque, proposto un modello di gestione delle patologie oculari centrata sulle persone (IPEC), che presuppone un *continuum* di interventi sanitari che garantiscano un'assistenza di valore a tutti gli individui durante l'intero corso della vita, basandosi sulle reali necessità della popolazione. Tale approccio mira alla creazione di un sistema sanitario *value-based* e *patient-based* in grado di fornire servizi assistenziali funzionali a soddisfare le esigenze della popolazione e il reale bisogno di salute dei pazienti affetti da ipovisione e cecità.

L'approccio IPEC si basa su quattro punti fondamentali: il coinvolgimento attivo e l'*empowerment* dei cittadini; la riorganizzazione del modello assistenziale; il coordinamento tra i differenti *setting* assistenziali; la creazione di un ambiente favorevole al processo di cambiamento.

Il **coinvolgimento attivo dei cittadini e la corretta informazione** rappresentano un punto fondamentale per la creazione di un modello assistenziale centrato sulla persona. In particolare, numerose patologie oculari sono prevenibili o, comunque, diagnosticabili precocemente. La consapevolezza da parte dei cittadini dei corretti stili di vita, dei rischi legati a comportamenti dannosi per la salute, dell'importanza dei controlli periodici sono cruciali per sviluppare un modello *patient-centred*. L'individuo, infatti, è coinvolto in prima persona nel processo assistenziale ed è "co-produttore di salute": la sensibilizzazione e l'educazione della comunità sono fondamentali per garantire la salute del singolo individuo. Il coinvolgimento diretto dei cittadini può oggi essere effettuato tramite diverse metodiche che sfruttano il potenziale delle nuove tecnologie e degli strumenti digitali e che sono in grado di raggiungere gran parte della comunità. In tal senso, i cambiamenti demografici della popolazione, l'andamento epidemiologico delle patologie oculari e la richiesta e la domanda di trattamenti efficaci (e spesso molto costosi) da parte degli individui rappresentano sfide che possono essere superate esclusivamente mediante un'alleanza stretta tra sistema sanitario e individuo che svolge un ruolo attivo nel mantenimento dello stato di salute e, in caso di patologia, nel trattamento della stessa.

Il modello IPEC prevede, inoltre, la riorganizzazione del modello assistenziale, il coordinamento tra i differenti *setting* assistenziali e la creazione di un ambiente favorevole al processo di cambiamento, interventi strettamente correlati.

La riorganizzazione del modello assistenziale, infatti, deve basarsi su un *continuum* di interventi rappresentati dalla promozione della salute, la prevenzione, la diagnosi precoce, il trattamento e la riabilitazione. Tale processo necessita inizialmente di una raccolta di evidenze scientifiche sulle cause e l'entità dei deficit visivi e sui servizi di salute oculare, al fine di guidare ogni intervento di riorganizzazione in modo scientificamente provato. In tale ottica si innesta l'approccio *value-based* che garantisce la creazione di un modello basato sulle reali esigenze dei pazienti allocando correttamente le risorse necessarie a creare percorsi di cura adeguati ed efficaci tanto per la salute del paziente quanto economicamente sostenibili. Per garantire interventi efficaci, dunque, è necessario **implementare il coordinamento e l'integrazione tra i diversi setting assistenziali, promuovendo l'attività dell'assistenza di comunità e dell'assistenza primaria, degli Ospedali e dei Centri di alta specializzazione.** La creazione di reti assistenziali che includano tutti i *setting* e coordinate nelle attività di gestione dei pazienti è fondamentale per la creazione del modello IPEC (Figura 6). La creazione di piani e programmi, tanto a livello regionale quanto a livello nazionale, permette di guidare le modalità di erogazione dell'assistenza, identificando obiettivi prioritari e favorendo la creazione di reti e sistemi assistenziali complementari e collaborativi.

A tale fine, il coordinamento tra le diverse figure coinvolte è fondamentale al fine di armonizzare i processi assistenziali. In particolare, il coordinamento tra i diversi professionisti, le strutture e i diversi livelli assistenziali è necessario per evitare di offrire un'assistenza frammentaria e incompleta.

Al fine di garantire la realizzazione del progetto IPEC, **gli interventi principali devono includere le attività di prevenzione primaria, secondaria e terziaria** (34). L'identificazione di azioni atte a ridurre il carico di malattia (prevenzione primaria), l'identificazione precoce della patologia (prevenzione secondaria) e la riabilitazione con prevenzione delle possibili complicanze della malattia (prevenzione terziaria), infatti, si innestano nel progetto IPEC e rappresentano dei pilastri portanti di tale approccio.

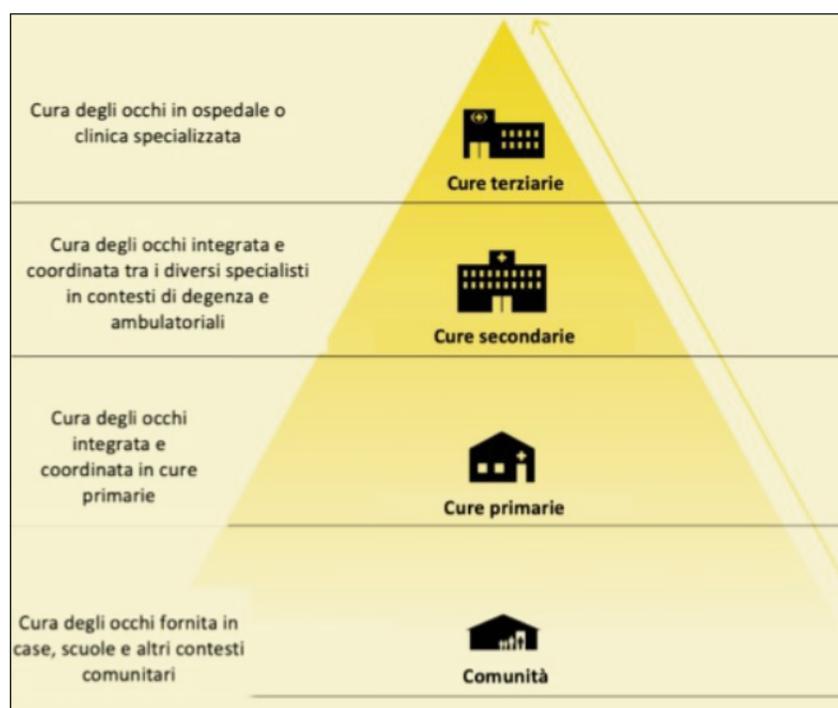
La **prevenzione primaria** viene attuata mettendo in campo numerose campagne di educazione sanitaria e programmi d'informazione e divulgazione, specialmente rivolte ai giovani. Sono già presenti esempi di iniziative atte a informare la popolazione circa l'importanza dei corretti stili di vita, dei controlli periodici, della conoscenza stessa delle patologie oculari, quali la Giornata Mondiale della Vista, la Settimana Mondiale del Glaucoma, il mese della Prevenzione della Maculopatia e Retinopatia Diabetica. Data l'importanza di questa forma di prevenzione (specialmente in ambito oculistico), risulta importante implementare le forme di insegnamento e divulgazione relative alle patologie oculari. Tale prevenzione punta, infatti, a sensibilizzare e coinvolgere il cittadino, rendendolo partecipe e conscio della problematica. In questo modo si creano dei cittadini consapevoli, che aderiscono maggiormente alle Linee Guida e alle indicazioni atte a ridurre il carico di malattia e a prevenire l'insorgenza della stessa.

La **prevenzione secondaria**, che prevede il riconoscimento precoce della patologia, si basa sull'esecuzione periodica di esami specialistici. In questo caso, solo attraverso un'imponente azione di prevenzione primaria è possibile attuare una corretta prevenzione secondaria. È necessario che la popolazione sia a conoscenza dell'importanza delle patologie oculari e dell'identificazione precoce delle stesse. Sono già presenti esempi di progetti atti a identificare precocemente queste malattie, specialmente negli istituti scolastici. Tali campagne rappresentano un punto di partenza da implementare e sistematizzare, al fine di garantire un'assistenza completa a tutti gli individui.

Infine, la **prevenzione terziaria** è necessaria al fine di impedire l'insorgenza di gravi complicanze e favorire la riabilitazione dei pazienti. Tale livello di prevenzione svolge un ruolo importante per migliorare la qualità di vita degli individui affetti da queste patologie particolarmente invalidanti. È necessario, anche in questo caso, indirizzare gli sforzi verso un sistema che possa assicurare a tutti un accesso equo e qualitativamente significativo. Le patologie oculari ed in particolare le complicanze, come la cecità, ad esse correlate sono estremamente invalidanti, determinando un carico significativo in termini sociali, di qualità della vita ed economici.

Risulta evidente come il coinvolgimento attivo e l'*empowerment* dei cittadini, la riorganizzazione del modello assistenziale, il coordinamento tra i differenti *setting* assistenziali e la creazione di un ambiente favorevole al processo di cambiamento (approccio IPEC) al tempo stesso siano strumenti e obiettivi dei tre modelli di prevenzione. Un approccio sistemico, come l'IPEC, garantisce un *continuum* assistenziale e la creazione di un vero sistema assistenziale interconnesso, senza il quale il rischio di un'assistenza frammentaria e diseguale risulta concreto.

Figura 6. Modello organizzativo per la gestione delle patologie oculari



Fonte: Rielaborazione da Organizzazione Mondiale della Sanità. World report on vision. 2019.

6. Servizio Sanitario Nazionale e bisogni dei pazienti affetti da disabilità visiva: prospettive future per migliorare l'assistenza e limiti organizzativi/gestionali

La sfida principale del SSN è quella di soddisfare le crescenti esigenze di salute della popolazione, attraverso un'allocazione efficiente delle risorse e la creazione di valore sia per l'individuo che per la comunità. I deficit visivi impongono limitazioni fisiche e sociali riducendo la qualità della vita delle persone colpite ma hanno anche un significativo onere economico per la società a causa della spesa per le cure sanitarie, delle perdite di produttività, dei costi di fornitura di cure formali e informali e della perdita di benessere (3, 6, 8).

È importante, quindi, che le patologie visive vengano considerate una priorità per la salute pubblica ed è fondamentale che siano promossi interventi efficaci per ridurre l'onere sui pazienti e sulla società.

In questo contesto, gli operatori sanitari dovrebbero essere sempre più in grado di contribuire alla gestione delle malattie come quelle di ipovisione e cecità superando la logica associata alla singola *performance* e puntando su un approccio basato sulla popolazione. Lo scopo di questo approccio è quello di massimizzare il valore e l'equità concentrandosi non su istituzioni, specializzazioni o tecnologie ma sulla popolazione con un bisogno comune, definito da un sintomo o da una condizione, o da una caratteristica comune come l'essere fragile (27).

In questo contesto è fondamentale considerare il percorso del paziente a 360 gradi: prevenzione, diagnosi precoce, screening, trattamenti e riabilitazione. Raggiungere un valore elevato per i pazienti deve diventare, dunque, l'obiettivo generale dell'assistenza sanitaria.

Per migliorare il valore nella cura degli occhi, considerando quindi un approccio di popolazione (35), è necessario riscrivere il paradigma della gestione delle patologie visive prevedendo l'applicazione del valore all'intero percorso di cura. I principali cambiamenti dovrebbero includere il coinvolgimento di *team* di clinici e pazienti per riprogettare insieme i percorsi di cura delle patologie oculari; il passaggio da Istituzioni a reti cliniche integrate; concentrarsi sulle scelte di bilancio (*programme budgeting*); il passaggio ad una valutazione basata sui risultati clinici; l'implementazione di campagne a favore della prevenzione e la diagnosi precoce (35).

Questo approccio è particolarmente importante in Italia dove il sistema sanitario finanziato con fondi pubblici dovrebbe promuovere equità ed efficienza.

Nonostante un nuovo approccio alle patologie oculari sia stato ampiamente proposto e dettagliato attraverso la creazione di un modello organizzativo innovativo (modello IPEC) (3, 6, 10), nel nostro Paese sono presenti ancora alcuni limiti gestionali che ne impediscono l'attuazione.

La Riforma del Titolo V della Costituzione (36), ad esempio, ha determinato una decentralizzazione della programmazione e gestione sanitaria dal livello statale a quello regionale. Questo ha comportato differenze significative tra i diversi Servizi Sanitari Regionali, legate anche a differenti strategie programmatiche con conseguente raggiungimento di differenti esiti di salute sul territorio nazionale. In questo contesto, la gestione delle patologie oculari risultata inevitabilmente frammentaria e disomogenea.

In particolare, la distribuzione territoriale dei servizi necessari alla gestione dei pazienti con ipovisione e cecità dovrebbe prevedere tre livelli: un primo livello capillare sul territorio, con funzioni di screening, classificazione delle patologie e prima assistenza; un secondo livello, che esegue la riabilitazione visiva e il *follow-up* riabilitativo, agendo in un contesto multidisciplinare; un terzo livello che svolge attività di ricerca, di formazione e di raccolta dati (8, 47, 48). Tale modello ad oggi non è attuato da tutte le regioni italiane e anche in quelle più virtuose potrebbe essere ulteriormente implementato. Tuttavia, in un'ottica *value-based*, è necessario garantire a tutta la popolazione (senza distinzione di residenza) un accesso equo e qualità delle cure anche per le patologie oculari. Basti pensare, ad esempio, che al 2017, alcune regioni italiane (ad esempio Puglia e Basilicata) non presentavano alcun Centro di riferimento regionale per la gestione delle malattie causa di ipovisione e cecità. Mediamente le altre regioni presentano un unico Centro, mentre la Lombardia da sola offre 14 Istituzioni di riferimento. Circa l'81,6% di questi Centri si rivolge a tutta la popolazione, mentre l'8,2% e il 10,2% sono esclusivamente rivolte, rispettivamente, all'età evolutiva e adulta (8).

Un'altra importante criticità (ultimo aggiornamento disponibile al 2017) riguarda proprio la distribuzione dell'attività e specializzazione dei Centri per fasce d'età, con una netta sproporzione tra la riabilitazione visiva dell'infanzia e quella degli adulti, a sfavore dei più giovani (8). Nonostante le patologie oculari abbiano una maggiore prevalenza negli adulti e negli anziani, non si deve sottovalutare l'impatto di queste patologie nell'età pediatrica. L'assenza di una corretta distribuzione delle attività assistenziali rivolte all'età evolutiva è evidenziata dall'assenza di Centri specializzati per bambini e adolescenti in 5 regioni del Centro-Sud (8).

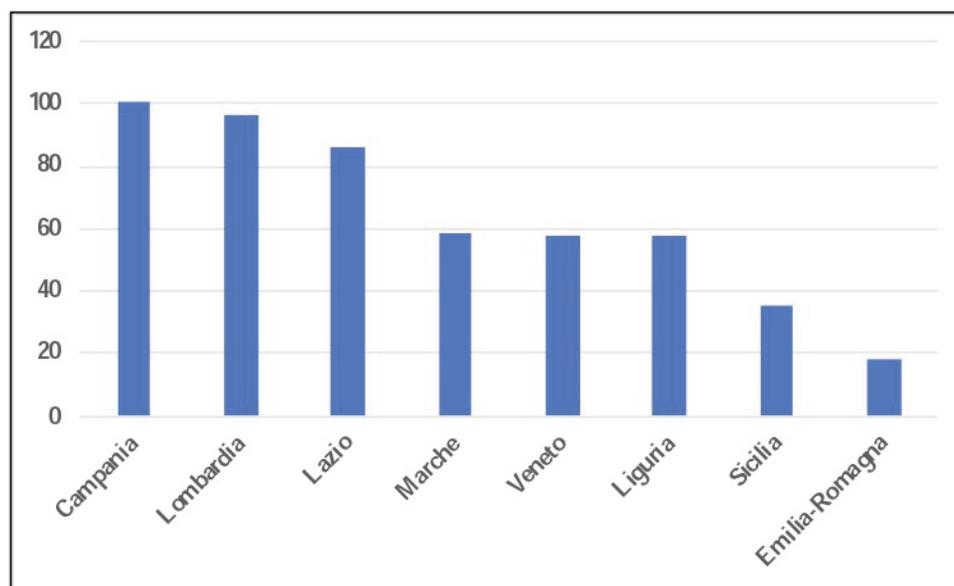
Un altro indice della profonda disomogeneità dell'offerta viene fornito dall'analisi dei tempi delle liste d'attesa per visita oculistica. Recenti analisi (37, 38) evidenziano un'enorme disparità dei tempi di attesa, che sono comunque mediamente particolarmente alti e in aumento con il passare degli anni.

Considerando Lombardia, Veneto, Lazio e Campania (corrispondenti a circa il 44% della popolazione italiana) il tempo medio d'attesa per una visita oculistica in strutture pubbliche è 88 giorni, con un aumento progressivo dal 2014 (61,3 giorni) (37). Migliori i valori medi di Liguria, Emilia-Romagna, Marche e Sicilia (40,9 giorni).

Nel dettaglio, per una visita oculistica in una struttura pubblica è necessario aspettare 101,1 giorni in Campania, 96,8 in Lombardia, 86,2 nel Lazio, 64,3 nelle Marche, 58,8 in Veneto, 58,0 in Liguria, 35,8 in Sicilia e 18,2 in Emilia-Romagna (**Figura 7**). Tali tempistiche si riducono per le strutture private convenzionate (54,5 e 41,7 giorni, rispettivamente, per i due gruppi regionali) e si abbassano se si considerano le visite effettuate in strutture pubbliche in regime di intramoenia (mediamente 6,7 giorni nelle 8 regioni considerate).

È importante sottolineare, dunque, la grande differenza esistente tra le diverse regioni. Alla luce di queste criticità, inoltre, molto spesso i cittadini si rivolgono a soluzioni *out of pocket* pur di diminuire i tempi di attesa. Ovviamente questa soluzione non può essere perseguita da tutti i pazienti - dato l'elevato costo della prestazione, mediamente circa 100 euro (38) - e ciò aumenta le disuguaglianze di salute e sottolinea l'assenza di una gestione equa della patologia oculare per tutti i cittadini.

Figura 7. Tempi di attesa (espressi in giorni) per visita oculistica in 8 regioni italiane



Note:

I dati di Campania, Lombardia, Lazio e Veneto si riferiscono al 2017.

I dati di Liguria, Marche, Sicilia e Emilia-Romagna si riferiscono al 2018.

Inoltre, attraverso un recente studio condotto dall'Università di Tor Vergata (39) si è cercato di costruire una *gap analysis* per comprendere lo iato che esiste fra domanda e offerta reale nel contesto della gestione delle patologie oculari in Italia. Lo scopo dello studio era quello di avere una stima dei bisogni e, di conseguenza, del carico di lavoro necessario per soddisfarli. Inoltre, si è cercato di individuare la reale offerta del SSN per capire quali fossero i *gap* che potessero essere colmati da un punto di vista di Sanità Pubblica. Nel compiere questa operazione sono stati analizzati diversi aspetti relativi alla domanda e all'offerta con lo scopo di avere un quadro più chiaro delle aree in cui sono necessari cambiamenti e riforme.

Tramite i primi risultati dell'analisi dell'offerta in termini di posti letto, mobilità attiva e passiva e di diverse prestazioni, come ad esempio le visite oculistiche, si è appreso che la situazione tra le diverse regioni italiane è eterogenea con variabilità che si riflettono anche sui tassi di ospedalizzazioni nei quali si notano grandi differenze anche tra ordinari e diurni e che rispecchiano ancora una volta la diversità delle scelte organizzative a livello regionale.

Sono stati raccolti anche dati sui vari piani tariffari regionali. Lo scopo era sia quello di capire se ci fossero scarti importanti e se questo avesse effetti sull'offerta che poi si determina a livello regionale, sia quello di

fare un'analisi di eventuali incentivi o disincentivi impliciti nel sistema tariffario rispetto alle risposte regionali. La stessa analisi è in corso sulle prestazioni specialistiche e anche in questo caso i risultati preliminari evidenziano differenze regionali molto forti.

È, quindi, chiaro che le varie politiche per una corretta gestione e presa in carico dei pazienti con patologie oculari non siano state attivate in modo uniforme a livello nazionale, portando ad enormi disuguaglianze interne. Il risultato è che l'Italia ha uno dei migliori sistemi sanitari pubblici al mondo, garantendo una copertura sanitaria universale, che però si applica solo ad una parte della popolazione (39).

Sulla base di quanto riportato risulta necessario approfondire l'analisi sull'offerta sanitaria nel nostro Paese partendo dai bisogni di salute della popolazione per poi arrivare alla quantificazione delle prestazioni appropriate. Inoltre, sarà fondamentale colmare il *gap* sui dati sanitari, soprattutto per patologie come quelle legate a ipovisione/cecità, al fine di poter "misurare" adeguatamente l'efficienza del sistema sanitario e di tutte le sue prestazioni, ivi comprese quelle legate alla riabilitazione. Tutto ciò sarà funzionale alla elaborazione di un corretto atto programmatico ad oggi non disponibile per patologie ad alto impatto per il SSN come quelle oculari.

Riassumendo, **le principali aree critiche che necessitano particolari interventi sono:**

- l'attuale *gap* epidemiologico, a livello nazionale e di singola regione italiana, sull'onere clinico della cecità evitabile;
- la difficoltà di mappare il percorso di cura delle principali patologie causa di ipovisione/cecità attraverso i dati provenienti dai flussi amministrativi dei sistemi informativi;
- le variazioni ingiustificate e la variabilità interregionale nella gestione diagnostico-terapeutica dei pazienti con patologie oculari (37, 38). Risulta evidente, infatti, la profonda disparità che esiste tra le differenti regioni e che impone una riflessione sull'assenza di una programmazione strutturata comune e condivisa da tutti gli attori coinvolti.

L'attuazione dell'approccio IPEC proposto dall'OMS si propone di superare, in un'ottica *value-based*, le difficoltà programmatiche e organizzative attualmente presenti sul nostro territorio nazionale.

Migliorare la qualità e il valore delle cure è un obiettivo prioritario da raggiungere in aree complesse come quella della disabilità visiva. È chiaro che questo obiettivo potrà essere raggiunto con un nuovo approccio orientato al valore che veda il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* (Istituzioni, Società Scientifiche, medici di Sanità Pubblica, pazienti, decisori e industria) e guidato da *leader* clinici in grado di orientare l'allocazione delle risorse sulla base dei bisogni di salute dei loro pazienti.

Infine, per garantire il funzionamento del sistema, risulta fondamentale individuare degli indicatori di struttura, di processo e di esito inseriti in un contesto *value-based* che possano essere monitorati e valutati costantemente nel tempo, al fine di identificare eventuali inadempienze da correggere. Tale approccio permetterebbe di analizzare il funzionamento del sistema e di attuare interventi correttivi con valenza migliorativa, tanto in termini di *outcome* clinici quanto in termini economici.

7. *Burden socio-economico della disabilità visiva in Italia: lo scenario di lungo periodo tra vincoli di offerta e aumento dei bisogni*

Burden sociale dell'ipovisione/cecità: condizione di vita e autonomia individuale

In Italia attualmente si stima siano presenti più di 1 milione di individui ciechi o ipovedenti. Di questi, circa 130.000 percepiscono una pensione o un'indennità legata alla loro condizione patologica (40).

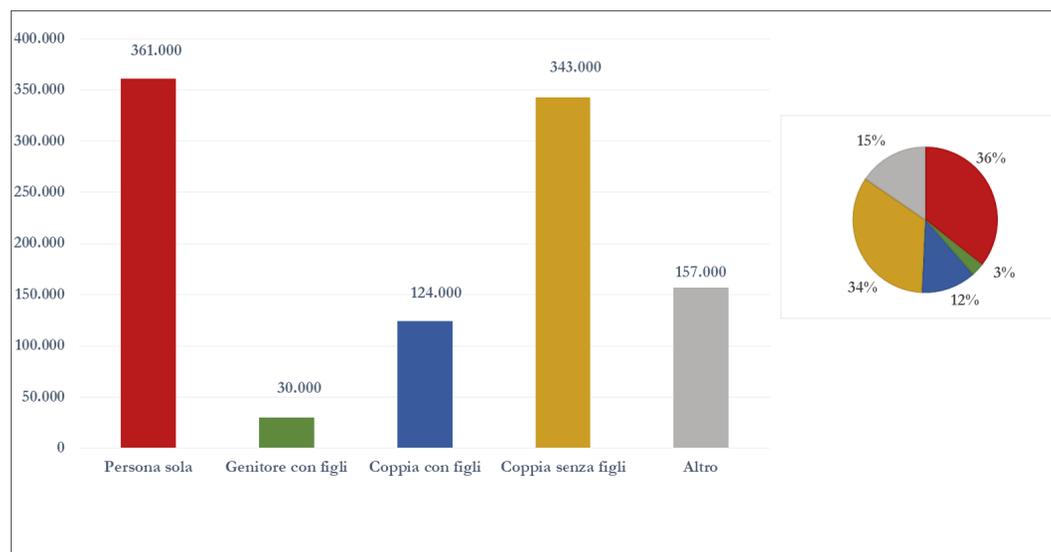
Al fine di comprendere il peso sociale delle patologie oculari, è opportuno analizzare nel dettaglio il fenomeno considerando differenti aspetti che possano aiutare a comprendere le difficoltà a cui questi individui e le loro famiglie vanno incontro. In particolare, l'ipovisione e la cecità rappresentano in Italia la decima causa di anni vissuti con disabilità (*Years Lived with Disability*-YLDs) con un incremento dell'11,8% in 10 anni (dal 2007 al 2017) (40).

Considerando le caratteristiche generali relative all'ipovisione e cecità, circa il 69% degli individui ciechi o ipovedenti sono di sesso femminile (pari a circa 690.000 persone). Inoltre, la distribuzione per età di soggetti affetti da queste patologie ricalca quella degli altri Paesi (in particolare quelli sviluppati). In particolare, solo l'8% delle persone cieche e ipovedenti appartiene alla fascia d'età 15-44 anni, mentre il 70% riguarda le persone anziane (>65 anni). Tale dato conferma come queste malattie abbiano un carattere evolutivo nel corso del tempo, riguardando dunque prevalentemente gli anziani (41).

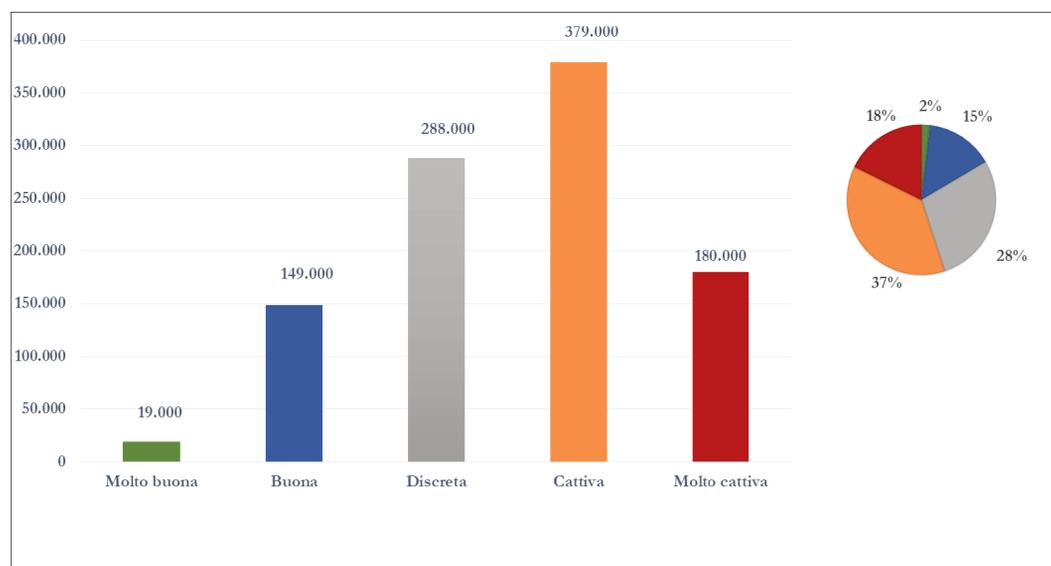
Circa la distribuzione per struttura familiare, più di un terzo delle persone vive da sola (**Figura 8**). Tale dato è particolarmente importante, considerando quanto le patologie che causano ipovisione e cecità possano risultare estremamente invalidanti. Questa condizione contribuisce allo stato di percezione di salute da parte delle persone ipovedenti o cieche: solo il 2% percepisce il proprio stato di salute come "molto buono", mentre il 55% percepisce uno stato cattivo o molto cattivo (**Figura 9**). Tali dati trovano, inoltre, conferma relativamente alle difficoltà presentate dalle persone ipovedenti o cieche di età >65 anni circa la cura della persona e nello svolgimento delle attività domestiche: circa il 44% non riceve l'assistenza e gli aiuti di cui necessita (41).

Da tale analisi della condizione dei pazienti affetti da ipovisione e cecità in Italia, emergono alcune considerazioni: attualmente mancano i registri di patologia e tali analisi (che oltre a valutare le condizioni psicofisiche degli individui consentono anche di stimare la prevalenza delle patologie) sono condotte basandosi su dati ottenuti da indagini conoscitive e, quindi, su base campionaria. In tal modo molti dati di prevalenza non assicurano la copertura completa della popolazione e del territorio. È necessario dunque promuovere e valorizzare la creazione di banche dati che integrino i dati di Centri specializzati e quelli dei medici specialisti.

Quanto riportato sottolinea la necessità di implementare ulteriormente l'attuale modello assistenziale e l'approccio al percorso di cura dei pazienti con disabilità visiva al fine di migliorarne le condizioni cliniche e sociali. Per garantire un'assistenza sanitaria universale risulta fondamentale il perseguimento di un sistema *patient-centered* e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza *value-based*. È necessaria una strategia a lungo termine diretta ad una riallocazione delle risorse che vada da un'assistenza sanitaria di basso valore ad una di alto valore.

Figura 8. Distribuzione degli individui ciechi/ipovedenti per struttura familiare

Fonte: Rielaborazione dati Istituto Nazionale di Statistica.

Figura 9. Percezione dello stato di salute da parte delle persone ipovedenti o cieche

Fonte: Rielaborazione dati Istituto Nazionale di Statistica.

Il burden economico delle patologie oculari

Le prime stime del costo globale della ipovisione/cecità sono state rilasciate, nel 2010, dalla AMD *Alliance International* (AMDAI) (42): quasi 3 trilioni di dollari per i 733 milioni di persone con deficit della vista e cecità in tutto il mondo (**Figura 10, Figura 11**). Queste stime includevano i costi sanitari diretti, il tempo del *caregiver*, la perdita di produttività e l'impatto fiscale delle patologie causa di ipovisione/cecità. Secondo quanto allora documentato dalla AMDAI questi costi sarebbero aumentati drasticamente nel corso degli anni a meno che non fossero state adottate strategie di prevenzione e trattamenti efficaci in tutto il mondo.

Lo studio effettuato dalla AMDAI ha anche stimato il carico sanitario globale della disabilità visiva utilizzando i DALYs, misura sociale del carico di disabilità legato alle patologie nelle popolazioni.

È stato riportato che in tutto il mondo, nel 2010, le persone con disabilità visiva sarebbero state private dell'equivalente di 118 milioni di anni di vita in salute (DALY) a causa di disabilità e morte prematura legate alle patologie oculari (**Figura 12**), con la DMLE causa di 6 milioni di questi DALYs. Il rapporto stimava, inoltre, che questo onere per la salute sarebbe aumentato a 150 milioni di DALY nel 2020.

I risultati presentati dalla AMDAI hanno evidenziato, per la prima volta, gli enormi costi mondiali della perdita della vista e la necessità di affrontarne le cause da una prospettiva globale. Si ricorda, infatti, che circa l'80% dei deficit visivi e delle cause di cecità sono ad oggi prevenibili (6).

Figura 10. Numero di ipovedenti nelle sottoregioni dell'Organizzazione Mondiale della sanità nel 2010 (42)

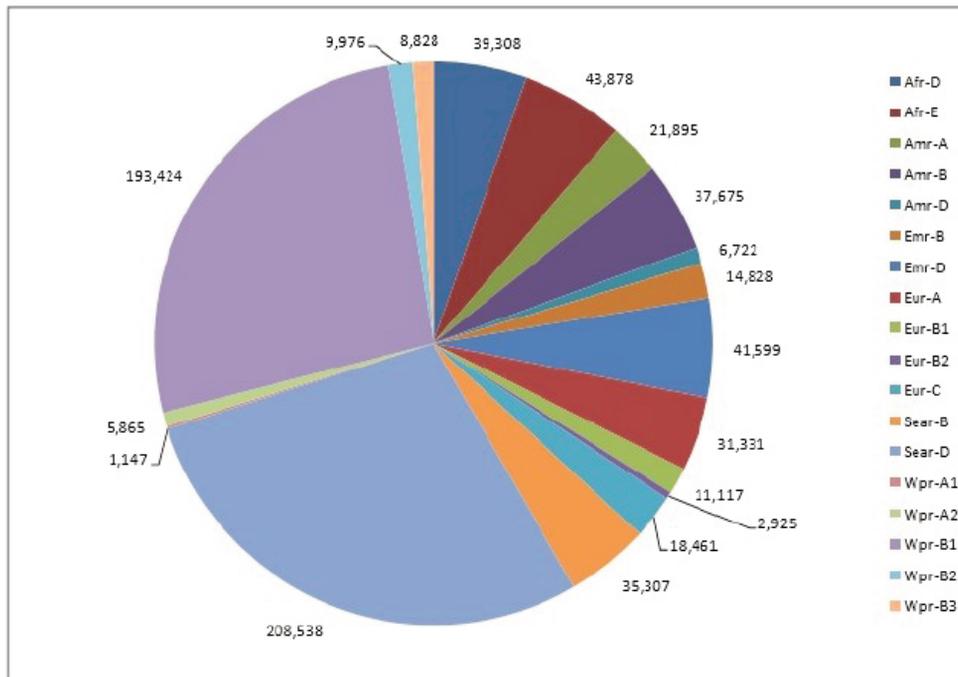


Figura 11. Numero di ciechi nelle sottoregioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2010 (42)

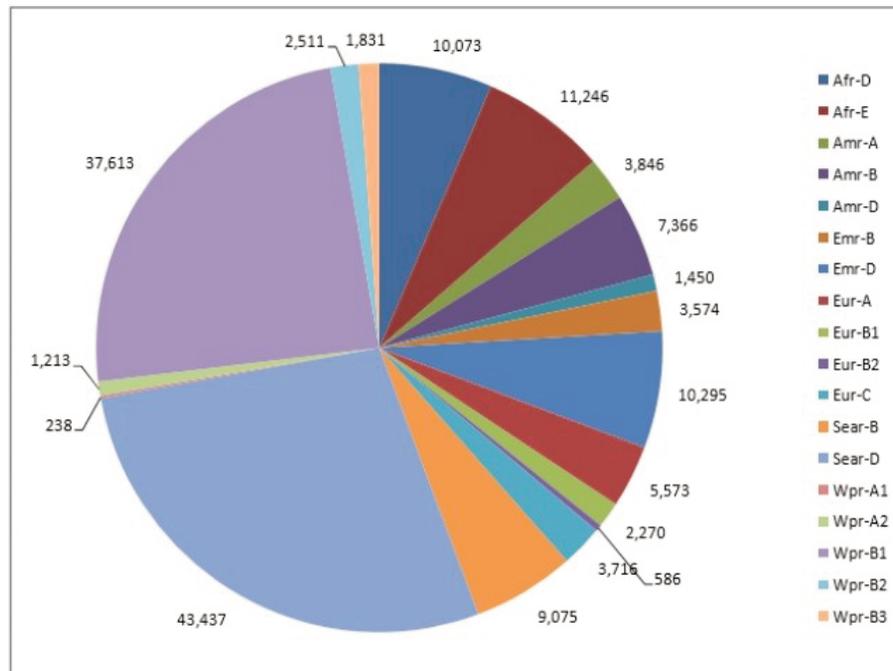
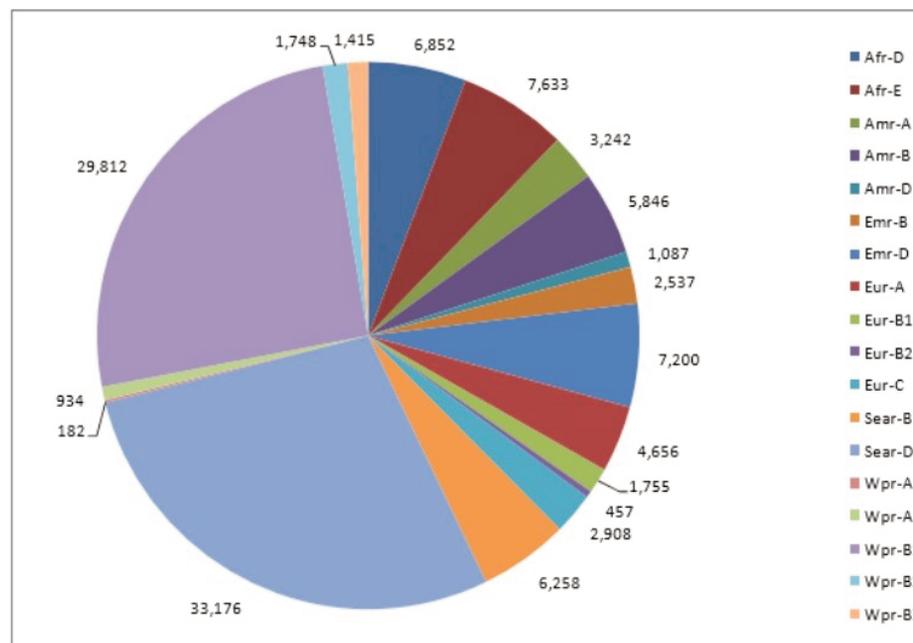


Figura 12. Disability-adjusted life year burden nelle sottoregioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2010 (42)



L'AMDAI trovò, nel 2010, l'approvazione per lo studio condotto anche dalla IAPB. Secondo IAPB anche in Italia le patologie cause di ipovisione/cecità presentano un *burden* economico rilevante: l'impatto in termini di risorse assorbite, infatti, si stima essere pari a circa 2 miliardi di euro l'anno, di cui il 68% è rappresentato da costi sanitari diretti (7).

Pertanto, risulta evidente da quanto descritto che dovrebbero essere messi in atto interventi mirati a razionalizzare le risorse e ad allocarle nel modo più corretto, tanto per migliorare la qualità dell'assistenza dei pazienti (che si traduce dunque nel raggiungimento degli *outcome* di salute migliori) quanto per evitare gli sprechi.

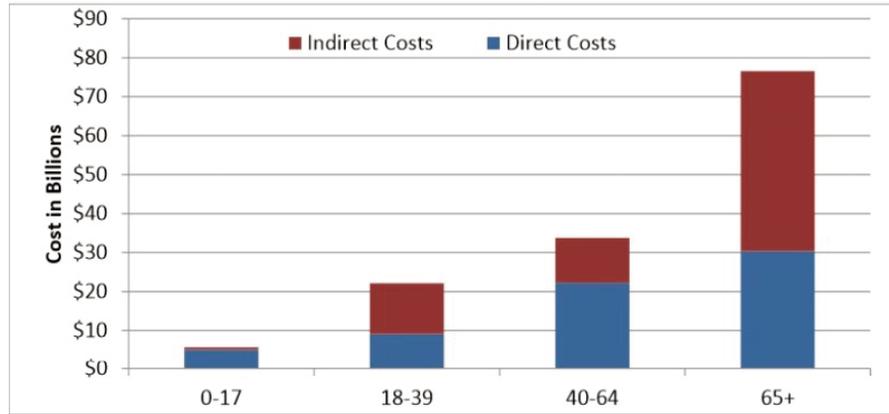
Secondo una recente analisi pubblicata nel 2018 (43) il costo sanitario diretto globale per eliminare la cecità evitabile su un periodo di 10 anni (2011-2020) è stimato a 632 miliardi di dollari/anno. Poiché i Paesi spendono già 592 miliardi di dollari l'anno per la salute degli occhi, ciò rappresenta un investimento aggiuntivo di 397,8 miliardi di dollari in 10 anni, ovvero 40 miliardi di dollari l'anno o 5,80 dollari a persona per ogni anno, tra il 2010 e il 2020. Questi numeri si riferiscono principalmente alle nazioni ad alto reddito, che richiedono circa il 68% dell'investimento. Per tutti gli altri Paesi, l'investimento aggiuntivo richiesto è di 127 miliardi di dollari. Questa stima dei costi ha documentato che i Paesi a reddito medio e basso richiedono meno della metà dell'investimento aggiuntivo rispetto ai Paesi ad alto reddito. I Paesi a basso e medio reddito richiedono la maggiore percentuale di investimenti nell'assistenza secondaria mentre i Paesi ad alto reddito nel settore primario.

È importante sottolineare che oltre ad i costi sanitari diretti le cause di ipovisione e cecità causano anche un notevole onere economico per pazienti, *caregiver* e società in generale, che aumenta, ovviamente, con il grado di disabilità visiva (44).

Considerando, infatti, le singole patologie, si osservano importanti differenze a seconda del tipo di malattia e della fase di avanzamento della stessa. Il costo sociale annuale medio della DMLE, ad esempio, è pari a 39.910 dollari per paziente. Tale valore riflette tuttavia un *range* molto ampio, che varia da 20.339 dollari per pazienti con patologia in forma iniziale e lieve a 82.984 dollari per pazienti con deficit gravi. Inoltre, i costi totali per cure mediche oftalmiche associati alla gestione della DMLE aumentano drasticamente al diminuire della capacità visiva dell'occhio più sano (45).

Secondo quanto riportato nel Report "Cost of vision problems: The Economic Burden of Vision Loss and Eye Disorders in the United States" (46) l'onere economico totale dei disturbi agli occhi e della perdita della vista è di 139 miliardi di dollari e la perdita della vista non correggibile comporta un carico sociale di 283.000 anni di vita aggiustati per disabilità (DALY) persi. Se si considera la distribuzione dei costi per quattro gruppi di età (bambini di età compresa tra 0-17 anni e adulti di età compresa tra 18-39, 40-64 e 65 anni e più) si stima che la maggior parte dei costi (55%) siano sostenuti dalla fascia di età di 65 anni e più. I bambini costituiscono il 4% dei costi totali; mentre gli adulti di età compresa tra 18-39 e 40-64 anni maturano, rispettivamente, il 16% e il 24% dei costi totali (Figura 13).

Figura 13. Costi diretti e indiretti per fasce di età (46)



I costi diretti ammontano a 66,8 miliardi di dollari (48% dei costi totali) mentre i costi indiretti costituiscono il 52% dei costi totali (72,2 miliardi di dollari) (Figura 14, Figura 15).

Sulla base di un onere economico totale di 139 miliardi di dollari, il costo dei disturbi agli occhi e della perdita della vista negli Stati Uniti è di 450 dollari a persona. Sulla base della prevalenza di disabilità visiva e cecità, il costo della sola ipovisione è di 15.900 dollari per persona con deficit della vista. Si stima, invece, che i costi siano di 26.900 dollari l'anno per ogni persona non vedente.

Ovviamente i costi sostenuti/da sostenere variano in rapporto alla patologia che determina la disabilità visiva, così come riportato nella Figura 16 e Figura 17.

Figura 14. Costi diretti per categoria di spesa (46)

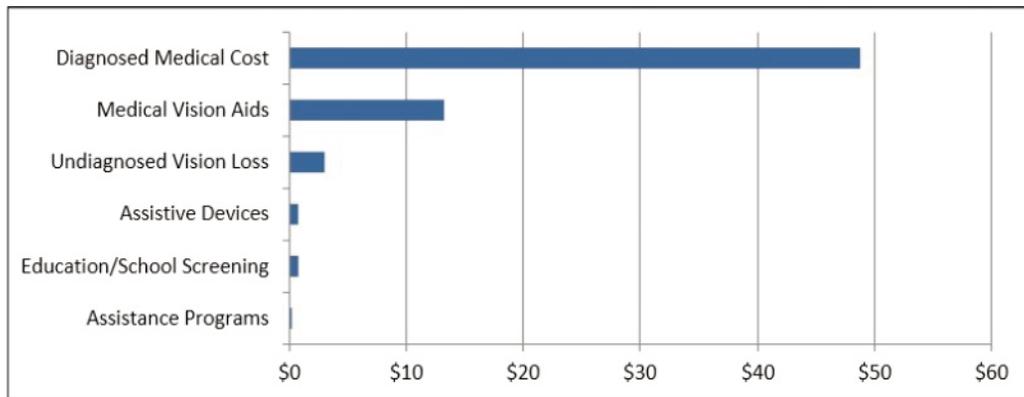


Figura 15. Costi indiretti per categoria (46)

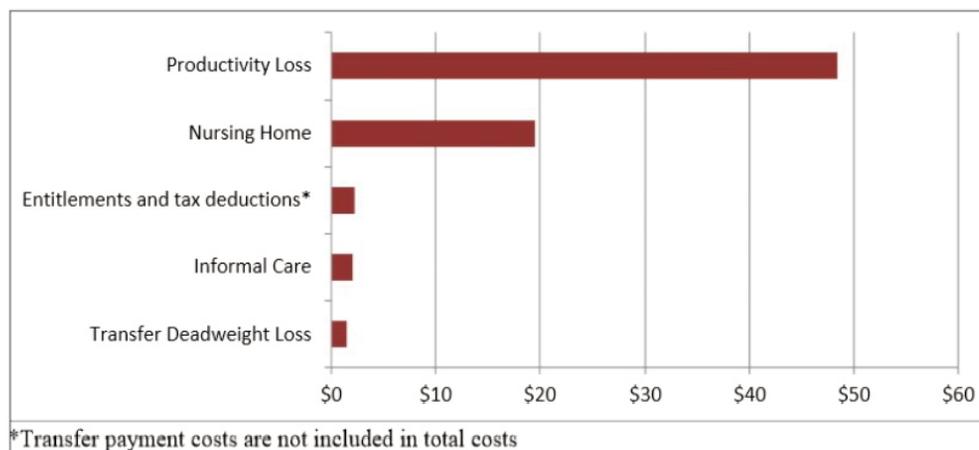
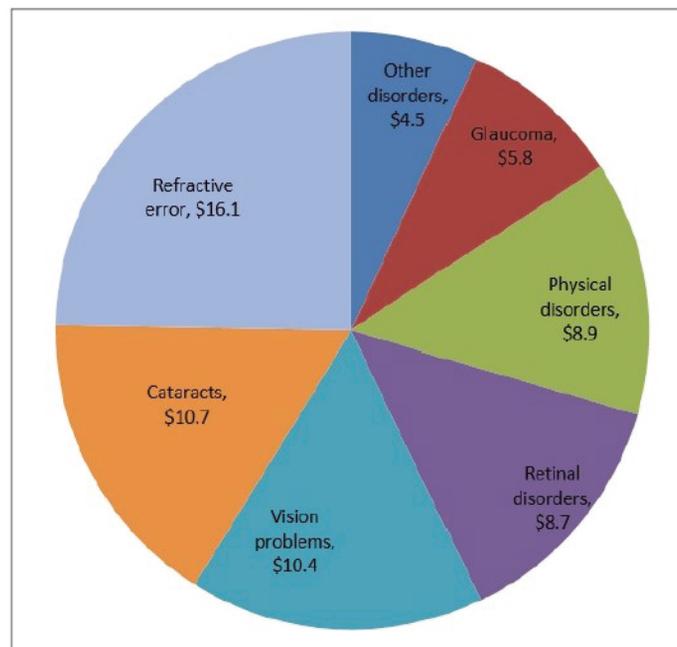
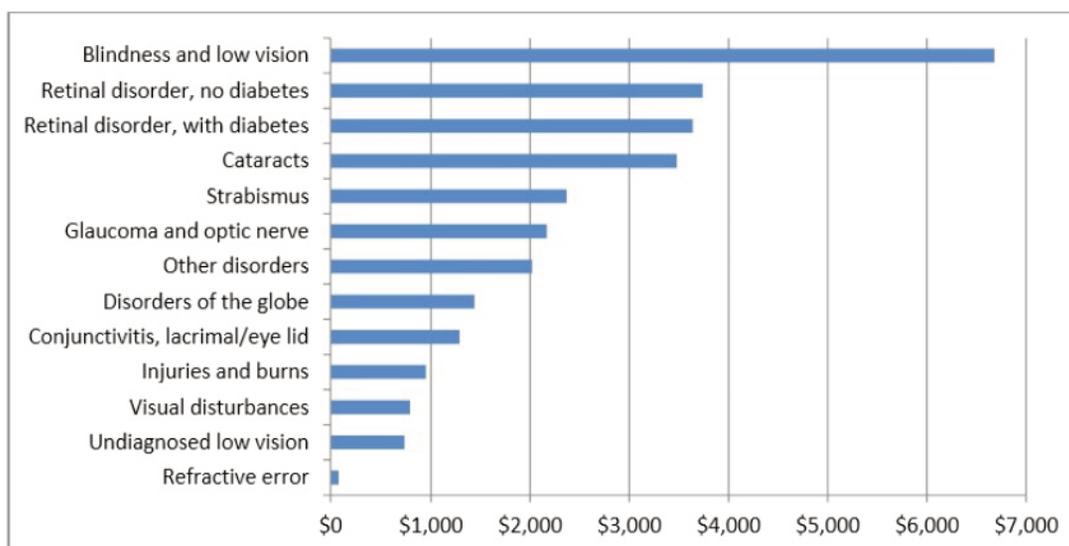


Figura 16. Costi sanitari per gruppo di patologie (46)**Figura 17.** Spese mediche annuali per persona per disturbo visivo (46)

Da quanto descritto, risulta evidente il significativo *burden* economico associato alla gestione delle patologie che causano una riduzione della capacità visiva e/o cecità in tutti i *setting* considerati. Gli investimenti tendenti a ridurre la cecità evitabile con azioni di prevenzione primaria e secondaria possono ridurre notevolmente tali costi: basti pensare che in Italia interventi di prevenzione mirati, riconoscimento precoce delle patologie ed esecuzione di trattamenti appropriati, potrebbero ridurre enormemente i costi sanitari e sociali fino a circa 1,2 miliardi l'anno, dimezzando dunque la spesa (pari a poco più di 2 miliardi di dollari l'anno) (8).

Pertanto, un aumento contenuto della spesa indirizzata ad eliminare la cecità evitabile si tradurrebbe con una enorme riduzione del numero di individui affetti da cecità, con un guadagno economico nettamente superiore rispetto alla spesa. I dati presentati confermano, inoltre, come l'attuazione di politiche sanitarie mirate, associate alla strutturazione di una rete e di un sistema assistenziale gestito in un'ottica *value-based*, possa ridurre notevolmente la spesa a fronte di risultati analoghi e/o migliori in termini di salute del paziente.

8. Conclusioni e raccomandazioni finali

Gli argomenti trattati nel presente Report sono stati discussi nell'ambito di un *meeting multistakeholder* che ha visto il coinvolgimento di clinici, rappresentanti delle Società Scientifiche, medici di Sanità Pubblica, economisti sanitari, decisori e referenti regionali, cittadini e Associazioni pazienti.

Durante l'incontro sono emerse criticità, punti di forza e di sviluppo dell'attuale gestione delle patologie oculari nel nostro Paese che sono brevemente sintetizzati nella **Tabella 1** e **Tabella 2** di seguito riportate.

Tabella 1 - Criticità nell'attuale gestione delle patologie oculari causa di ipovisione/cecità in Italia

1. Strategie programmatiche	Disuguaglianze interregionali sulle strategie programmatiche e nei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti con ipovisione/cecità
2. <i>Setting</i> assistenziali	Carenza di coordinazione e integrazione tra i diversi <i>setting</i> assistenziali che andrebbe invece implementata promuovendo l'attività integrata tra assistenza di comunità e assistenza primaria, Ospedali e Centri di alta specializzazione
3. Tempi di attesa	Tempi di attesa mediamente alti e in continuo aumento con profonda disparità degli stessi nelle diverse regioni italiane
4. Fonti di dati	Mancanza di dati adeguati e di registri di patologia con conseguente difficoltà nella mappatura del percorso di cura a livello regionale e, quindi, nazionale Necessità di creare banche dati integrabili
5. Digitalizzazione	Necessità di far comunicare i dati provenienti dalle diverse piattaforme esistenti. È fondamentale l'interoperabilità dei dati e prima ancora investire nell'informatizzazione e nella digitalizzazione
6. Prevenzione e coinvolgimento dei cittadini/pazienti	Carenza di attività istituzionali finalizzate al coinvolgimento attivo dei cittadini/pazienti Attività di educazione sanitaria e <i>literacy</i> dei cittadini da implementare su tutto il territorio nazionale La prevenzione in tema di ipovisione/cecità non è strutturata a livello centrale e spesso si basa sull'iniziativa volontaria di singoli professionisti/realità
7. Costi e risorse	Necessità di implementare la razionalizzazione delle risorse sanitarie in un'ottica <i>value-based</i> con lo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza dei pazienti ed evitare gli sprechi

Tabella 2 - *Punti di forza e di possibile sviluppo della gestione delle patologie oculari causa di ipovisione/cecità in Italia*

1. <i>Team</i> professionali	Fondamentali sono i ruoli del team di professionisti e delle Associazioni dei pazienti
2. Creazione di reti per l'ipovisione/cecità	<p>La formazione di reti per la gestione dell'ipovisione/cecità potrebbe essere un utile strumento per garantire un'assistenza sanitaria più efficiente ed efficace su tutto il territorio nazionale</p> <p>Sono necessarie reti regionali per la gestione delle patologie oculari e un adeguato coordinamento sovraregionale al fine di impedire la frammentazione interregionale, con dispendio di energie, competenze e risorse</p>
3. Gestione integrata	Applicazione del modello IPEC previsto dall'OMS
4. Coinvolgimento	Coinvolgimento proattivo del paziente e di tutti gli <i>stakeholder</i>
5. Indicatori	Valutare l'inserimento/creazione di indicatori per la valutazione della persona con ipovisione/cecità, basati su un approccio <i>value-based</i>
6. Prevenzione	È fondamentale mettere in atto/implementare interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria per le patologie causa di ipovisione/cecità al fine di rispondere ai reali bisogni di salute dei pazienti e programmare un'assistenza sanitaria adeguata e <i>patient-centered</i>
7. Diagnosi e trattamento	<p>Supportare la ricerca scientifica al fine di identificare nuovi esami diagnostici e nuovi trattamenti per le patologie cause di ipovisione/cecità al fine di garantire ai pazienti opportunità innovative per la gestione della loro patologia</p> <p>Implementare il ricorso di trattamenti innovativi, sia chirurgici che farmacologici, in grado di aumentare l'aderenza al trattamento, migliorare gli <i>outcome</i> clinici, ridurre le liste d'attesa e il <i>burden</i> socio-economico della ipovisione/cecità.</p>

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization (WHO) - Top 10 causes of deaths. Disponibile sul sito: www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death.
2. World Health Organization (WHO) - Disability and Health. Disponibile sul sito: www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/disability-and-health.
3. World Health Organization (WHO) - World report on vision 2019 (2020).
4. Bourne RRA, Flaxman SR, Braithwaite T et al.; Vision Loss Expert Group. Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2017 Sep; 5 (9): e888-97.
5. International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11) - Mortality and Morbidity Statistics. Disponibile sul sito: <https://icd.who.int/browse11/l1m/en#/http://id.who.int/icd/entity/1154639776?view=G0>.
6. World Health Organization. (2013). Universal eye health: a global action plan 2014-2019.
7. Agenzia Internazionale per la prevenzione della cecità (IAPB Italia Onlus). Disponibile sul sito: www.iapb.it.
8. Ministero della Salute - Relazione del Ministro Della Salute sullo stato di attuazione delle politiche inerenti la prevenzione della cecità, l'educazione e la riabilitazione visiva (Legge n. 284/1997). 2018.
9. Gray, M., Wells, G., Lagerberg, T. Optimising allocative value for populations. *Journal of the Royal Society of Medicine*; 2017, Vol. 110 (4) 138-143.
10. European Commission - DG Health & Food Safety - Directorate Health Systems, medical products and innovation. Expert Panel on effective ways of investigating health systems (EXPH): Opinion on Defining value in value-based healthcare (2019). Disponibile sul sito: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/expert_panel/docs/024_defining-value-vbhc_en.pdf.
11. Rein, D. B., Zhang, P., Wirth, K. E. et al. The economic burden of major adult visual disorders in the United States. *Archives of ophthalmology* 2006, 124 (12), 1.754-1.760.
12. Agenzia Internazionale per la Prevenzione Della Cecità-IAPB Italia Onlus (IAPB). Disponibile sul sito: www.iapb.it/iapb-italia-onlus.
13. Global Health Data Exchange (GHDx) - Health Data. Disponibile sul sito: <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>.
14. World Health Organization (WHO) - Blindness and vision impairment prevention. Disponibile sul sito: www.who.int/blindness/causes/priority/en/index3.html.
15. Asbell, P. A., Dualan, I., Mindel, J., Brocks, D., Ahmad, M., & Epstein, S. (2005). Age-related cataract. *The Lancet*, 365 (9459), 599-609.
16. Weinreb, R. N., Aung, T., & Medeiros, F. A. (2014). The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *Jama*, 311(18), 1.901-1.911.
17. Wong, T., Chakravarthy, U., Klein, R., Mitchell, P., Zlateva, G., Buggage, R., ... & Sledge, I. (2008). The natural history and prognosis of neovascular age-related macular degeneration: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Ophthalmology*, 115 (1), 116-126.
18. Sussman, E. J., Tsiaras, W. G., & Soper, K. A. (1982). Diagnosis of diabetic eye disease. *Jama*, 247 (23), 3.231-3.234.
19. Arun CS, Ngugi N, Lovelock L, et al. Effectiveness of screening in preventing blindness due to diabetic retinopathy. *Diabet Med* 2003; 20: 186-190.
20. Backlund LB, Algrever PV, Rosenqvist U. New blindness in diabetes reduced by more than one-third in Stockholm County. *Diabet Med* 1997; 14: 732-740
21. Javitt IC, Aiello LP, Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy. *Ann Int Med* 1996; 124: 164-169.
22. Rita Mencucci, Eleonora Favuzza, Orsola Caporossi, Stanislao Rizzo. Visual performance, reading ability and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol*. 2017 Nov 13; 11: 1.987-1.993.
23. Paolo Fogagnolo, Luca Rossetti. Medical treatment of glaucoma: present and future. *Expert Opin Investig Drugs*. 2011 (7): 947-59.
24. Ursula Schmidt-Erfurth, Victor Chong, Anat Loewenstein, Michael Larsen, Eric Souied, Reinier Schlingemann, Bora Eldem, Jordi Monés, Gisbert Richard, Francesco Bandello, European Society of Retina Specialists. Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Br J Ophthalmol*. 2014 Sep; 98 (9): 1.144-67.
25. Bandello F, Sacconi R, Querques L, Corbelli E, Cicinelli MV, Querques G. Recent advances in the management of dry age-related macular degeneration: A review. *F1000Res*. 2017 Mar 9; 6: 245.
26. Francesco Boscia, Felice Cardillo Piccolino, Michele Corcio, Raffaello Di Lauro, Antonella Greco, Paolo Lanzetta, Bruno Lumbroso, Edoardo Midea, Mariacristina Parravano, Flavia Pricci, Bruno Rusticali, Giovanni Staurenghi, Giorgio Tassinari, Monica Varano, Gianni Virgili, Lucio Zeppa. Linee Guida Italiane per la Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE). IRCCS Fondazione G.B. Bietti per lo Studio e la Ricerca in Oftalmologia. 2008.
27. Filippo Amore, Emanuela Aragona, Vincenzo Atella, Teresio Avitabile, Francesco Bandello, Federico Belotti, Carlo Di Nunzio, Stefania Fortini, Rosangela Lattanzio, Alessandro Marchese, Joanna Kopinska, Andrea Piano Mortari, Francesco Parisi, Andrea Russo, Concetta Suraci, Simona Turco. Retinopatia diabetica: da una risposta delle Istituzioni una vera risposta sanitaria. *Public Health & Health Policy*. Annov - n. 2 - 2017.

28. Associ azione Medici Diabetologi. Società Italiana di Diabetologia (2018) Standard italiani per la cura del diabete mellito. Italia, Rome.
29. Bourne, R. R., Minassian, D. C., Dart, J. K., Rosen, P., Kaushal, S., & Wingate, N. (2004). Effect of cataract surgery on the corneal endothelium: modern phacoemulsification compared with extracapsular cataract surgery. *Ophthalmology*, 111 (4), 679-685.
30. Agarwal, A., & Jacob, S. (2017). Current and effective advantages of femto phacoemulsification. *Current Opinion in Ophthalmology*, 28 (1), 49-57.
31. Lad, E. M., Hammill, B. G., Qualls, L. G., Wang, F., Cousins, S. W., & Curtis, L. H. (2014). Anti-VEGF treatment patterns for neovascular age-related macular degeneration among medicare beneficiaries. *American journal of ophthalmology*, 158 (3), 537-543.
32. Boulanger-Scemama, E., Querques, G., About, F., Puche, N., Srour, M., Mane, V, ... & Souied, E. H. (2015). Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: a five-year study of adherence to follow-up in a real-life setting. *Journal francais d'ophtalmologie*, 38 (7), 620-627.
33. Holz, F. G., Tadayoni, R., Beatty, S, et al. (2016). Determinants of visual acuity outcomes in eyes with neovascular AMD treated with anti-VEGF agents: an instrumental variable analysis of the AURA study. *Eye*, 30 (8), 1.063-1.071.
34. Istituto Superiore di Sanità. La prevenzione: definizioni. Disponibile sul sito: <http://old.iss.it/cnmr/index.php?lang=1&id=2473&tipo=77>.
35. Malik, A. N., Cassels-Brown, A., Wormald, R., & Gray, J. M. (2013). Better value eye care for the 21st century: the population approach. *British Journal of Ophthalmology*, 97 (5), 553-557.
36. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3. Disponibile sul sito: www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2001/10/24/248/sg/pdf.
37. Osservatorio sui tempi di attesa e sui costi delle prestazioni sanitarie nei Sistemi Sanitari Regionali I Report - 2017.
38. Osservatorio sui tempi di attesa e sui costi delle prestazioni sanitarie nei Sistemi Sanitari Regionali II annualità - 2018.
39. Spandonaro et al. (2020). Risultati preliminari presentati in occasione dell'Advisory Board in data 19 giugno 2020.
40. Istat (2015). Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari in Italia e nell'Unione Europea - Indagine EHIS 2015.
41. Global Health Data Exchange (GHDx) - Health Data. Disponibile sul sito: www.healthdata.org/italy.
42. Access Economics, prepared for AMD Alliance International, The Global Economic Cost of Visual Impairment, March 2010. Disponibile sul sito: www.icoph.org/dynamic/attachments/resources/globalcostofvi_finalreport.pdf.
43. Armstrong, K. L., Jovic, M., Vo-Phuoc, J. L., Thorpe, J. G., & Doolan, B. L. (2012). The global cost of eliminating avoidable blindness. *Indian journal of ophthalmology*, 60 (5), 475.
44. Köberlein, J., Beifus, K., Schaffert, C., Finger, R. (2013). The economic burden of visual impairment and blindness: a systematic review. *BMJ Open* 2013; 3:e003471.doi:10.1136/bmjopen-2013-003471.
45. Brown, M. M., Brown, G. C., Lieske, H. B., Tran, I., Turpcu, A., & Colman, S. (2016). Societal costs associated with neovascular age-related macular degeneration in the United States. *Retina*, 36 (2), 285-298.
46. Wittenborn, J., Rein, D. (2013). Cost of vision problems: The Economic Burden of Vision Loss and Eye Disorders in the United States. June 2013. Disponibile sul sito: https://preventblindness.org/wp-content/uploads/2020/04/Economic-Burden-of-Vision-Final-Report_130611_0.pdf.
47. S. Turco, F. Amore. Libro bianco sulla riabilitazione visiva in Italia. Allegato di "Oftalmologia Sociale" - Rivista di sanità pubblica - Anno XXXVIII - n.2 - 2015. Disponibile sul sito: www.polonazionaleipovisione.it/libro-bianco-sulla-riabilitazione-visiva-in-italia.
48. "International Standards for Vision Rehabilitation International - Consensus Conference Report (ICCRome 2015)" *International-standards-for-vision-rehabilitation-report-of-the-ICC.pdf* (polonazionaleipovisione.it).