Direttore Prof. Americo Cicchetti - Convegno "Scompenso Cardiaco la nuova epidemia"

Senato della Repubblica – 5 novembre 2024

Buongiorno a tutti, mi scuso per un po' di ritardo per un impegno precedente. Mi fa molto piacere partecipare a questo incontro e anche contribuire ai lavori e all'investimento culturale di questa Associazione, della quale condivido i valori di fondo. Quindi questo è un motivo in più per essere qui e provare a dare un qualche tipo di contributo sia alla discussione ma anche poi fattiva. Anche perché, e vado immediatamente sul tema che viene posto, l'obiettivo di questo evento è istituire presso il Ministero della Salute il tavolo tecnico dedicato alle malattie cardiovascolari aperto agli *stakeholder*, istituzioni, pazienti, esperti ed aziende.

Fermo restando il fatto che comunque un tavolo istituzionale di questo genere certamente potrebbe fornire un contributo, perché i temi che leggo sotto e che, tra virgolette, ho studiato prima di venire qui, hanno bisogno di un approccio molto trasversale e sono d'accordo con Domenica Taruscio, effettivamente la salute è in tutte le politiche, noi lo diciamo sempre. Per esempio parlavamo qualche minuto fa di disuguaglianze. Sappiamo benissimo che le disuguaglianze nella salute solo in parte sono affrontabili col sistema sanitario, ma è tutto quello che c'è intorno che genera la disuguaglianza nello stato di salute delle persone, quindi a maggior ragione quando parliamo di patologie croniche da un lato, ma anche di malati che hanno una patologia rara, a maggior ragione è evidente che è un sistema molto più ampio che si deve attivare. Vista la difficoltà di attivare tavoli all'interno del Ministero della Salute, mi figuro quale può essere la difficoltà media di farlo a livello interministeriale e quindi magari qualcuno potrebbe arrivare progressivamente a utilizzare il tavolo come un pezzo del percorso.

Venendo alle cose che effettivamente porrei all'interno di un tavolo sul quale possiamo ragionare e portarlo chiaramente all'attenzione di chi lo dovrà istituire, perché un tavolo di questo genere come minimo va istituito a livello di Gabinetto e di Ministro della Salute, non è un tavolo che istituisce Direttore Generale della Programmazione, o il Capodipartimento, o che altro. Quindi è un percorso che va costruito. Ecco quello che mi preme dire è che rispetto a questi punti sui quali non si può non concordare:

1. l'accelerazione del via libera delle molecole quando dimostrano il loro valore
2. la sburocratizzazione dei piani terapeutici che possano essere gestiti in maniera più semplice, con minore burocrazia.

Questi sono temi che riguardano molto l'Agenzia Italiana del Farmaco, riguardano molto coloro che hanno in mano alla fine l'operatività, quindi le Regioni. Ma su altre cose invece mi sento direttamente coinvolto e quindi alcune cose credo valga la pena dircele in questo in questo contesto.

3. terzo punto, ridurre le ospedalizzazioni ed investire sulla telemedicina. Devo dire che l'investimento è stato fatto, la base normativa ormai c'è, anche da un punto di vista della privacy, manca una un pezzetto che però è fondamentale, che sono le tariffe. Quello che vi posso dire è che proprio io ho sul tavolo le tariffe fatte da Agenas e quindi l'intenzione è, per il primo gennaio 2025, con un percorso diverso, istituzionalmente, rispetto a quelle delle tariffe ambulatoriali che sapete bene, anche quelle entreranno in vigore il primo gennaio 2025. Non abbiamo elementi per dire che dal primo gennaio avremo le tariffe per la telemedicina, questo è fondamentale perché se non abbiamo le tariffe, quello che anche oggi stanno facendo le regioni sotto il profilo finanziario non ha una chiara copertura. Quindi questo pezzo, secondo me, lo dovremmo riuscire a portare a casa in maniera relativamente agile.

La questione delle reti assistenziali e la multidisciplinarietà sul territorio, su questo do un altro spunto. La legge bilancio dello scorso anno prevedeva un collegato alla finanziaria che riguarda proprio la la revisione degli standard ospedalieri e l'integrazione con gli standard territoriali, c'è stato un enorme tavolo di lavoro che ha sollevato delle criticità che noi abbiamo messo in fila e ora siamo nella fase di elaborazione di questo provvedimento. Questo provvedimento ha uno scopo fondamentale, cioè quello di non tanto rivedere gli standard del DM 70 che sono importanti perché che cercano di fornire degli standard di livello nazionale, cioè che chiamano le regioni ad una responsabilità su alcuni processi, questi standard hanno un limite, perché riguardano l'ospedale.

Allora lo sforzo che si sta facendo con questo provvedimento è invece di, intanto, tirar dentro tutte le reti, perché voi sapete bene che nel DM 70 c'erano tre reti, quindi noi allarghiamo lo spettro. Secondo, integrare e trovare e rendere normati i meccanismi di integrazione, tra tutto quello che sta scritto nel DM 77 e quello che è il mondo dell'ospedale, perché non c'è. Allora chi la fa questa integrazione? Ruolo della rete: benissimo ce l'abbiamo. Percorsi: dobbiamo allargare lo sguardo, perché qua non possiamo più parlare di percorsi diagnostico-terapeutici, dobbiamo parlare di presa in carico, quindi manca anche una base normativa e la vogliamo costruire. L'altra cosa che manca nel DM 70 e nel 77 è il concetto di lavoro in team multidisciplinare integrato tra ospedali e territorio e anche quello è un altro pezzo che chiaramente sarà utile per persone che hanno un problema di scompenso cardiaco, così come per tanti altri malati. Quindi sappiamo che, e l'abbiamo visto dai numeri del nostro sistema di monitoraggio delle garanzie rese dalle regioni, laddove c'è uno standard nazionale si migliora più rapidamente. Oggi non esiste più nessuna regione che è in deficit in termini di adempimenti sul tema ospedaliero, ma molte regioni stanno in difficoltà sul territorio e sulla prevenzione, perché forse il fatto di avere degli standard rigidi ha imposto una disciplina che prima non c'era. Allora questa disciplina la dobbiamo spostare anche su quegli altri livelli e soprattutto sull'integrazione: il fatto di lavorare in team multidisciplinari non deve essere un "di più", cosa che ancora oggi è percepita, ma è la base del lavoro medico e del lavoro clinico, oggi non si può lavorare in maniera scollegata. E quindi secondo noi ci vuole una norma che aiuti questo percorso. Certamente sarebbe cosa utile avere magari il tavolo, però questa cosa dovrebbe essere relativamente veloce perché già siamo in ritardo e non vorrei ulteriormente andare oltre. Mi sembra che ci sia una convinzione importante su questo e quindi stiamo procedendo.

Vado al settimo punto che voi stavate sollevando, cioè favorire la cultura dello screening cardiovascolare sul territorio. Su questo, credo che sia, al di là di quello che ho già detto sul discorso degli standard, importante un'altra cosa: investire sugli indicatori sui quali poi noi monitoriamo quello che accade nelle regioni, perché, scusate se io insisto su questa cosa degli standard del monitoraggio, perché il problema nazionale, lo sappiamo tutti, non è quello delle medie, ma è la variabilità che noi troviamo nei territori. Di conseguenza, se io ho un sistema di indicatori che mi aiuta a mettere in evidenza e a capire dove ci sono le aree di miglioramento, è meglio. Allora, che cosa è utile secondo noi e che cosa abbiamo fatto? Perché su questo invece ci abbiamo già lavorato, cioè creare degli indicatori che permettano di guardare all'intero percorso diagnostico terapeutico. Quindi voi sapete, se non lo sapete ve lo do come elemento di riflessione, con il 2024 noi inseriremo nel nuovo sistema di garanzia, che al 2022 era fatto di 22 indicatori, nel 2024 ne avremo 27 e tra i cinque in più c'è un indicatore che riguarda lo scompenso cardiaco, ed è un indicatore PDTA, vuol dire un indicatore che è una composizione di diversi indicatori, tra cui dentro ci sono anche le coperture di screening. Quindi abbiamo visto che queste cose oggettivamente stimolano l'attività delle regioni perché appunto ve l'ho raccontato, abbiamo visto quello che è accaduto con l'ospedale.

Venendo all'ultima questione, che non è l'ultima, ma forse quella più importante: come facciamo a prendere delle decisioni che siano scientificamente robuste ma anche condivise con gli interlocutori?

Giustamente voi parlate di *stakeholder*, parlate di pazienti, parlate di aziende e mi ci ritrovo perfettamente. Qui dobbiamo riflettere su quella che è la migliore forma di ingaggio, io adesso ne ho viste un po', soprattutto per quanto riguarda la parte delle associazioni. Un modo che abbiamo, quando dico abbiamo perché su questo ho un *bias*, io ho lavorato molto nell'HTA a livello internazionale, quindi mi permetto di riportare una visione abbastanza globale, ho visto tante cose, tanti modi diversi. Sto vedendo che anche a livello europeo si sta scegliendo una strada, che non è quella di costruire necessariamente dei tavoli congiunti dove si sta tutti insieme e si decide, ma di provare a creare una cosa che la Prof.ssa Marletta sa benissimo perché la prima volta l'ha fatto lei in Italia, cioè a creare un contesto dove c'è una componente tecnica. Vi faccio l'esempio della Commissione Nazionale Aggiornamento Lea che io coordino e presiede il Ministro, fondamentalmente è quella dove tutto quello che ha a che fare con la parte distrettuale, tutto quello che ha a che fare con l'ospedale, che non è variazione di tariffe, tutto quello che ha a che fare con la parte di immunizzazione che non ha a che fare con l'attività del dipartimento di prevenzione, entra nel sistema attraverso un meccanismo che fondamentalmente vede un'analisi tecnica della documentazione, vede evidenza scientifica, c'è un portale nel quale chiunque, anche il singolo cittadino, può inserire un'istanza , l'istruttoria tecnica viene fatta dentro al Ministero della Salute, ci facciamo affiancare o da esperti o meglio ancora, quando le cose sono complicate, diamo incarico a qualcuno per fare un full HTA, cioè un documento robusto, indipendente, scientificamente capace di aiutare una decisione. Questo tipo di esercizi chiaramente poi si deve incontrare con quelli che sono le legittime aspettative, come si fa questo? Nel passato si è pensato di dire "prendiamo una persona che viene dal mondo delle Associazioni dei pazienti e la mettiamo dentro la Commissione", ma abbiamo visto che non è il modo migliore, anche creare un tavolo dove magari ho diversi soggetti rappresentanti forse non è il meccanismo più snello, più adatto, quello che poi effettivamente ti permette di capire e di rendere nella decisione quelle prospettive.

Che cos'è che abbiamo visto funzionare invece? Quegli strumenti istituzionali, tavoli paralleli, che io consulto costantemente e che mi danno indicazioni, con i quali mi posso pure confrontare nei momenti di criticità. Questo è stato fatto? Sì. Un esempio l'ha fatto Marcella Marletta quando fece il tavolo dell'Innovazione nella prima edizione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici. In Europa hanno seguito questo modello per il programma europeo di HTA, non esistono i pazienti dentro il *Coordinating Group* che è fatto dai paesi membri con i loro tecnici, ma c'è una cosa che si chiama *stakeholder network* in cui io ho la ventura di essere uno dei membri, perché faccio parte di una società scientifica europea che lo *European Health Management Association* che ha un posto lì e quindi Io partecipo come portatore di interesse ai lavori. E lì mi rendo conto che quello è il meccanismo giusto, perché è lì che tu effettivamente incidi sulle politiche. Allora dite "ma noi avremmo questa possibilità?" Sì perché nel nuovo programma HTA Dispositivi Medici è previsto. Nella Commissione Nazionale di Aggiornamento Lea io intendo utilizzare, l'ho già portato in commissione lo stesso gruppo che è stato costituito, non replicarlo perché ne dobbiamo fare altri 12, e poi lo aggiorneremo man mano che va avanti, e tutto questo è fondato su un'intuizione del 2022 del Ministero della Salute, dove qualcuno ha detto "facciamo un Atto di Indirizzo che preveda la partecipazione dei cittadini alle politiche sanitarie". L'ispirazione è quella, la messa in pratica è diversa. Nel caso dell'HTA è stato fatto in un modo, nel caso della Commissione Aggiornamento Lea si può fare in un altro, ho proposto anche questo modello per il Comitato Lea, che fa il monitoraggio delle regioni, lì ho trovato un po' discussione però penso che l'abbiamo portata a casa come idea e quindi, anche in un caso di questo genere, riflettere su quello che è il modo migliore per ottenere questo ingaggio. Scusate se ho preso qualche minuto in più però davvero ci tenevo a entrare in una discussione costruttiva, perché il tema è evidentemente molto molto importante, grazie.

Prof. Fedele: è stato molto costruttivo anche perché ha dato degli indirizzi metodologici, quindi su come muoversi.

Prof. Marletta: ringrazio il professor Cicchetti per l'atteggiamento propositivo, nel senso che avendo già fatto l'esperienza del Direttore Generale all'interno del Ministero della Salute non è così facile costruire un percorso con una singola tematica senza andare proprio completamente in *default* per via delle stesse richieste che possono provenire da infiniti mondi associativi. Quindi l'idea di poter partecipare ai lavori con tutti gli interessi degli *stakeholder* ma in un modo fattivo articolato e assolutamente propositivo è la modalità vincente, quindi l'importante è che ci sia un accesso, da parte degli *stakeholder*, per poter dimostrare che in termini di HTA più che mai, ed è per quello che mi sono permessa di parlare di Health technology, in questo campo si è vincenti. Abbiamo visto delle slide con il 73% dei miglioramenti dovuti all'utilizzo di nuove tecnologie, o di competenze farmacologiche, o comunque di supporto ai pazienti che prima sarebbero morti molto di più questo è un investimento costo-efficace, quindi è un guadagno per la *governance* del settore, perché si è parlato già dall'inizio di 1 milione di persone con scompenso cardiaco, di un costo di 11.800 euro e di 2 miliardi e 100 di spesa, quindi tutto questo per eccesso di ricoveri o ricoveri inappropriati. Certo va benissimo parlare di territorio, l'integrazione ospedale territorio è stata carente, lo abbiamo dimostrato nell'arco di questi anni, e stupenda l'idea che ci siano le tariffe, Perché parlare di telemedicina e non avere le tariffe è parlare di zero, non mettere nella pratica. La stessa cosa su intelligenza artificiale, abbiamo già chi vanta tutti gli effetti dell'intelligenza artificiale ma non possiamo riconoscere prestazioni di intelligenza artificiale, che già alcuni ospedali riconoscono, perché non ci sono le tariffe quindi è fondamentale partire dalla rimborsabilità e dopo parlare effettivamente di pratiche tutti i giorni, quindi grazie per essere intervenuto e grazie per l'apporto a questo a questi lavori.