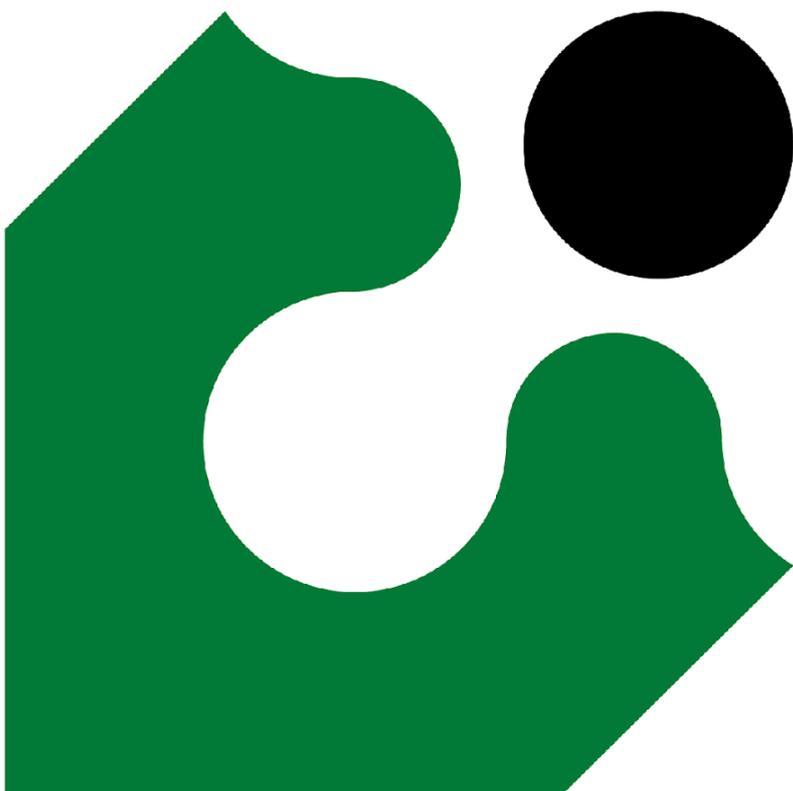


**Percorso gestionale del paziente con tubercolosi
attiva in Lombardia: proposta di aggiornamento
DGR n. 6855 del 12/7/2017**

Dr.ssa Patrizia Zucchi

**Corso di formazione manageriale per
Dirigenti di Struttura Complessa
anno 2024**



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione: UNIMI DSC 2401/BE

Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Patrizia Zucchi, Direttore SC Tisiologia, ASST Valtellina e Alto Lario, e-mail: patrizia.zucchi@asst-val.it

Il docente di progetto:

Federico Lega, , Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Il Responsabile didattico scientifico:

Federico Lega, , Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento

può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	5
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	6
METODOLOGIA ADOTTATA	7
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSI, FASI E TEMPISTICHE	8
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	18
RISULTATI ATTESI	19
CONCLUSIONI	20
RIFERIMENTI NORMATIVI	21
BIBLIOGRAFIA	22
SITOGRAFIA	24

INTRODUZIONE

La tubercolosi (TB) è la seconda causa di morte per malattia infettiva nel mondo, dopo il COVID-19. I dati OMS relativi al 2022 stimano circa 1.3 milioni di morti all'anno per questa patologia, con 10.6 milioni di nuovi casi ogni anno, tra cui 1.3 milioni di bambini.

La tubercolosi multi resistente (MDR-TB) è un elemento di crisi e di minaccia alla salute pubblica.

E' una patologia prevenibile e curabile: in assenza di un vaccino efficace, la corretta diagnosi e la corretta terapia, insieme alle misure di isolamento, sono gli strumenti che offrono maggiori vantaggi nel controllo dell'insorgenza dei nuovi casi. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha tra gli obiettivi dei Sustainable Development Goals (SDGs) la fine della tubercolosi per il 2030.¹

L'Italia rientra nel gruppo dei paesi a bassa incidenza di malattia (<20/100000). Nel 2021 sono stati notificati 2480 casi di tubercolosi (tasso di notifica 4 casi per 100000 abitanti), in lieve aumento rispetto all'anno precedente. Di questi, il 3.1% sono casi di TB multiresistente. Di tutti i casi segnalati, il 68% erano nuove diagnosi, i rimanenti erano recidive o reinfezioni. Il 57.9% dei casi segnalati riguardava persone di origine straniera.²

La Regione Lombardia ha deliberato nel 2017 la DGR 2855 dal titolo 'Revisione ed aggiornamento degli interventi di sorveglianza, prevenzione, profilassi e controllo della tubercolosi in Regione Lombardia'.

Il documento recepisce come riferimento alla lotta alla tubercolosi in regione Lombardia la strategia OMS «End TB» che prevede per i Paesi a bassa endemia tra cui l'Italia l'obiettivo di pre-eliminazione (<10 casi per milione) entro il 2035 e l'obiettivo di eliminazione (meno di un caso per milione) entro il 2050; ridefinisce i soggetti e le istituzioni coinvolti nelle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo della TB, con i rispettivi ruoli e responsabilità, in coerenza alla l.r. 30 dicembre 2009, «Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Sanità» e come specificato nell'allegato; fornisce indicazioni per il controllo della TB nelle popolazioni migranti provenienti dalle aree ad alta endemia, e nelle aree metropolitane come specificato nell'allegato.

Le attività previste nell'allegato alla DGR a tutela del singolo e della Sanità Pubblica rientrano in quanto previsto dal d p c m del 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n 502» in tema di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

La DRG 2855/2017, ed in particolare l'Allegato, riguarda tutti gli aspetti della gestione della TB, dalla prevenzione alla terapia alla reportistica, sia dal punto di vista gestionale e clinico.

Il progetto qui presentato focalizza sulla gestione dei pazienti con TB sospetta o diagnosticata destinati al ricovero ospedaliero, analizzando la situazione gestionale corrente e proponendo un percorso rinnovato che tenga conto dei cambiamenti occorsi nel frattempo.

Obiettivi strategici del progetto:

- Ridurre il numero di ricoveri inappropriati
- Ottimizzare le tempistiche di ricovero nei reparti specialistici in pazienti provenienti dai percorsi dell'emergenza/urgenza e dai servizi ambulatoriali territoriali
- Ottimizzare le risorse a livello territoriale ed ospedaliero
- Ridurre la durata dei ricoveri
- Ridurre la % di pazienti persi al follow-up alla dimissione
- Ridurre la % di recidive legate a perdita al follow up

Obiettivi specifici del progetto

- Ottimizzazione dei percorsi di ingresso nelle strutture di ricovero
- Ottimizzazione dei percorsi di presa in carico dei pazienti nelle strutture ambulatoriali del territorio al momento della dimissione
- Costituzione di una rete Ospedale-territorio che lavori su protocolli condivisi, che garantisca l'approvvigionamento dei farmaci con minori discontinuità possibili, che coordini le scelte terapeutiche in pazienti con TB MDR
- Costituzione di percorsi alla dimissione per pazienti con problematiche principalmente sociali

L'analisi e le proposte gestionali hanno una focalizzazione sui percorsi della Regione Lombardia.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto è destinato alla Direzione Welfare di Regione Lombardia, alle ASST della Lombardia con particolare attenzione alle Strutture di Emergenza e Urgenza, di Malattie Infettive e Pneumologia, Farmacie ospedaliere, alle ATS ed in particolare alle Strutture di Prevenzione delle Malattie Infettive, ai servizi territoriali ambulatoriali di Pneumologia e Malattie Infettive.

Beneficeranno del presente progetto:

- La DG Welfare che avrà annualmente dati e indicatori di processo sulla gestione della tubercolosi, gestione razionale dei farmaci secondo schemi strutturati e parte documentale comune e strutturata (esempio: consensi informati per farmaci off-label)
- I clinici ed il personale sanitario che avrà un processo chiaro con indicatori chiari, tempi di degenza legati a problematiche sanitarie e meno a esigenze sociali
- I pazienti e le famiglie che avranno accesso

METODOLOGIA ADOTTATA

Il progetto è stato condotto secondo la seguente modalità:

- Breve descrizione della situazione gestionale corrente con analisi quali/quantitativa
- SWOT analysis
- Proposta di percorsi alternativi

L'analisi della situazione e dei percorsi si focalizza sugli aspetti gestionali e non approfondisce la gestione clinica, facendo riferimento, nelle definizioni di caso, delle categorie di resistenza, dei protocolli di terapia, alle linee guida WHO.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

1.1 Analisi quali/quantitativa dell'impatto della TB in Regione Lombardia

Nel corso del 2023 in Regione Lombardia sono state effettuate 533 diagnosi di TB notificate attraverso il sistema SMI. Nella nostra realtà regionale si stima che la discrepanza tra diagnosi e notifica sia <1%, mentre vi è una consistente proporzione di casi non diagnosticati (non calcolabile con certezza ma stimabile intorno al 40% dei soggetti realmente infetti).

Tabella 1. Numero di casi di TB per Provincia e per anno (fonte : SMI Lombardia)

Provincia	2023	2024 (al 2/9/24)	Totale
Bergamo	69	34	103
Brescia	72	51	123
Como	19	13	32
Cremona	24	10	34
Lecco	16	9	25
Lodi	7	7	14
Mantova	33	8	41
Milano	186	95	281
Monza Brianza	18	13	31
Pavia	28	8	36
Sondrio	6	1	7
Varese	23	14	37
NON NOTO	32	18	50
Totale	533	281	814

Figura 1. Numero di segnalazioni per ente (2023 Vs 2024 al 2/9) Fonte SMI Regione Lombardia

Percorso gestionale del paziente con tubercolosi attiva in Lombardia: proposta di aggiornamento DGR 6855 2017

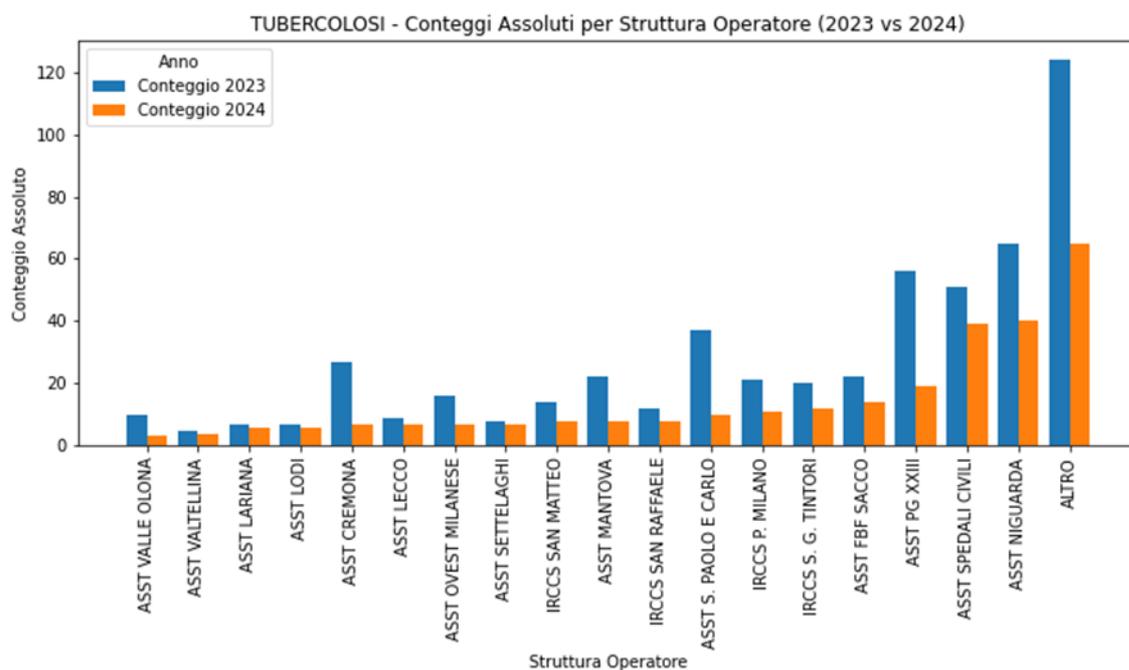


Tabella 2. Numero di casi per mese per fascia di età (Fonte SMI Regione Lombardia)

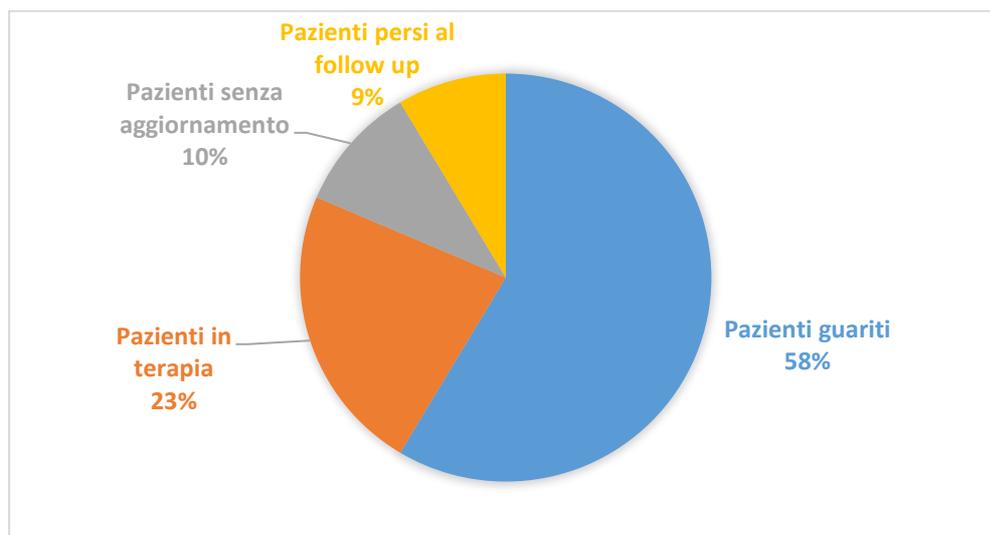
Fascia età	2023	2024	Totale
inf 15	16	10	26
15-19	31	9	40
20-29	115	65	180
30-39	109	50	159
40-49	79	51	130
50-59	60	27	87
60+	123	69	192

Tabella 3. Percentuale di persone nate all'estero per anno (Fonte SMI Regione Lombardia)

Malattia	2023	2024
TUBERCOLOSI	70.17%	74.73%

Figura 2: dati al follow up ad un anno dalla diagnosi (Fonte: SMI Regione Lombardia)

Percorso gestionale del paziente con tubercolosi attiva in Lombardia: proposta di aggiornamento DGR 6855 2017



1.2 Percorso attuale dei pazienti con TB

I pazienti attualmente ricevono una diagnosi di TB passando dal percorso della emergenza/urgenza (solitamente da PS) se hanno sintomi, oppure attraverso visite ambulatoriali, sempre per la presenza di sintomi, oppure attraverso i controlli che vengono effettuati tra i contatti di caso oppure nell'ambito delle procedure di salute pubblica dei migranti richiedenti asilo o di specifiche popolazioni a rischio, principalmente da ATS o da altri servizi (medico competente, malattie infettive). Nel momento in cui viene posta la diagnosi di TB sospetta il paziente viene posto in isolamento respiratorio. Vengono raccolti i campioni per la diagnosi rapida. In caso di conferma immediata della diagnosi il paziente viene considerato caso accertato e, in base alle condizioni cliniche, viene inviato al domicilio in isolamento fiduciario con terapia orale oppure ricoverato. In caso di TB extrapolmonare la diagnosi spesso giunge nel corso di un ricovero ospedaliero o accertamenti per altre patologie acute (esempio: addominalgia, deperimento organico, versamento pleurico).

- Il ricovero ospedaliero avviene: Nella struttura stessa che ha effettuato la diagnosi in isolamento respiratorio fino a esclusione o conferma della contagiosità per via respiratoria
 - o Reparti di Malattie Infettive
 - o Reparti di Pneumologia
 - o Reparti di Medicina interna
- Inviando il paziente a reparti di Malattie Infettive o reparto regionale di riferimento.

Attualmente i criteri che portano al ricovero sono:

- Presenza di malattia a localizzazione polmonare con espettorato positivo e impossibilità di isolamento al domicilio
- Presenza di malattia a localizzazione polmonare con espettorato positivo o negativo e presenza di condizioni cliniche che impongono il ricovero per stabilizzazione clinica

I pazienti vengono ricoverati, viene impostata la terapia in base alle informazioni disponibili sulla resistenza/sensibilità a rifampicina e rimangono ricoverati fino a stabilizzazione clinica e, se impossibilità di rientro al domicilio, fino a negativizzazione dell'espettorato e rientro in comunità senza indicazioni a isolamento.

I pazienti senza fissa dimora, che non possono vivere in comunità/dormitori, rientrano in questa categoria.

Al momento della dimissione i pazienti che hanno un domicilio vengono dimessi con appuntamento presso l'ambulatorio di riferimento vicino a casa per presa in carico e proseguimento delle cure fino al termine della terapia. I pazienti iscritti al SSN ricevono un codice di esenzione che copre le prestazioni indispensabili al follow up e ricevono i farmaci presso la struttura ambulatoriale presso la quale sono stati inviati.

1.2 Problematiche emergenti

Il ricovero per TB può essere estremamente prolungato nel tempo: di fatto, poiché in molti casi il ricovero è, correttamente, riservato a pazienti complessi dal punto di vista sanitario o socio-sanitario, la degenza si prolunga ben oltre i tempi previsti: presso il reparto di Tisiologia dell'Ospedale Morelli di Sondalo la degenza media è di 41 giorni.

La ragione di questa permanenza prolungata riguarda l'aumento dei casi di TB resistente, la aumentata complessità dei casi e la difficoltà alla dimissione di pazienti che avrebbero solo necessità di tipo sociale (esempio: pazienti paucisintomatici che non possono isolarsi al domicilio e necessitano di soluzione abitativa e supporto nelle visite ambulatoriali e approvvigionamento di terapia).

Le Linee guida di trattamento della TB del 2022 hanno introdotto un nuovo standard di terapia orale chiamato BPaLM fatto dalla combinazione di 4 farmaci (Bedaquilina, Pretomanid, Linezolid, Moxifloxacina/Levofloxacina) come terapia per la tubercolosi resistente alla rifampicina e per le forme MDR. Questo regime, dimostratosi non inferiore in pazienti con determinate caratteristiche cliniche, ai regimi più lunghi, presenta un incremento dei costi rispetto ai regimi in uso in precedenza generato dai costi dei farmaci e dalla necessità di ottenere in tempo ristretto informazioni sulla sensibilità/resistenza ai farmaci di seconda linea in modo da essere ragionevolmente certi della sensibilità al regime ridotto.

Percorso gestionale del paziente con tubercolosi attiva in Lombardia: proposta di aggiornamento DGR 6855 2017

Figura 3: disponibilità e costi dei regimi per il trattamento della tubercolosi in paesi della regione europea WHO, stratificati per income

Availability and cost of drug regimens for the treatment of tuberculosis in countries in the WHO European region, stratified by World Bank income classification,^a in Euros

Treatment regimen ^b	Middle-income country				High-income country			
	Availability	Cost			Availability	Cost		
	N (%)	Median	Minimum	Maximum	N (%)	Median	Minimum	Maximum
DS-TB	12 (100)	44	15	152	31 (100)	280	78	1084
MDR/RR-TB short, BDQ 6 mo ^c	6 (50.0)	764	542	15 152	20 (64.5)	29 765	11 116	40 584
MDR/RR-TB long, BDQ 18 mo ^c	7 (58.3)	2954	1591	42 477	24 (77.4)	97 808	34 142	2 16 595
Pre-XDR TB, using DLM	5 (42.7)	7094	6755	10 916	15 (48.4)	2 07 034	63 987	3 13 566
Pre-XDR TB, using AM	4 (33.3)	2250	2007	3298	24 (77.4)	1 08 459	37 412	2 49 560
XDR-TB, resistant FQ, BDQ, using a carbapenem ^d	4 (33.3)	7945	6981	11 221	13 (41.9)	1 41 307	40 237	2 55 550
XDR-TB, resistant FQ, LZD, using a carbapenem ^d	4 (33.3)	8709	7965	11 759	12 (38.7)	2 17 591	82 827	3 20 146
XDR-TB, resistant FQ, BDQ, LZD, using a carbapenem ^d	4 (33.3)	8348	6949	11 528	10 (32.3)	1 47 959	1 18 825	2 71 343

AM, amikacin; BDQ, bedaquiline; DLM, delamanid; DS, drug susceptible; FQ, fluorquinolone; LZD, linezolid; MDR, multidrug resistant; RR, rifampicin resistant; TB, tuberculosis; XDR, extensively drug resistant.

^a Drug availability data are from 43 countries; regimen cost calculation is based on data from 41 countries, not including Malta and Israel (both high-income countries).

^b Detailed regimen composition is depicted in Table S1.

^c Refers to the length of bedaquiline treatment.

^d Refers to the use of cheapest available carbapenem (meropenem or imipenem).

- In Italia il regime descritto come 'Short' della durata di 6 mesi utilizza i seguenti farmaci:
Bedaquilina: farmaco registrato per TB fascia H confezione da 188 cpr uso orale 100 mg € 33.109,50 (ex factory € 20.061,50) per 6 mesi di trattamento
- Pretomanid: farmaco registrato per TB fascia H 26 cpr 200 mg flacone al pubblico € 4705,28 (ex factory € 2851,00) pari a €32573, 07 e 19737,69 per 6 mesi di trattamento
- Linezolid: farmaco NON registrato per TB fascia A confezione da 10 compresse 600 mg € 531,84 (ex factory € 283,57) pari a € 9572,40 e € 5103 per 6 mesi di trattamento

Disponibilità farmaci sul territorio e diffusione di expertise:

Una recente analisi condotta su centri clinici che hanno in carico pazienti con tubercolosi in Italia e che afferiscono al network di Stop TB Italia ODV ha mostrato che, mentre più del 94% dei centri ha a disposizione i farmaci di prima linea per il trattamento della tubercolosi, i farmaci di seconda linea, ad eccezione dei fluochinoloni e di bedaquilina era inferiore al 40%. Come gli stessi autori hanno concluso, pur tenendo conto del fatto che i centri partecipanti trattano pazienti con TB in modo routinario, sono stati evidenziati diversi punti di fragilità del sistema:

- Molti centri non hanno servizi aperti ogni giorno, ma solo in determinati giorni alla settimana o al mese
- Meno del 50% ha un team dedicato alla gestione di TB
- Alcuni dei centri (5-10%) hanno regolarmente problemi anche nell'acquisizione dei farmaci di prima linea (verosimilmente dovuto ai bassi consumi con ordini di piccoli volumi e mancanza di continuità)

2.1 SWOT analysis

● S Punti di forza

- In linea teorica, il modello permette il coinvolgimento delle strutture territoriali distribuite in tutto il territorio permettendo ai pazienti di ricevere cure senza spostarsi da casa
- L'assenza di un percorso codificato permette la massima flessibilità per ricoverare i pazienti attingendo a un bacino di possibilità teoriche vaste (molti reparti della Regione)

● W Punti di debolezza

- Molte strutture territoriali non hanno il know-how adatto al corretto inquadramento del paziente per la presa in carico in regime di ricovero e ambulatoriale
- Il trasferimento dei campioni ai laboratori avviene secondo tempistiche variabili che prolungano l'ottenimento dei risultati
- La organizzazione casuale del flusso dei pazienti rende difficile la corretta e tempestiva circolazione delle informazioni cliniche e laboratoristiche (esempio: esito colturali e test di resistenza)
- L'ottenimento dei farmaci di seconda linea e la loro gestione diventa difficile sia in ambito di ricovero che ambulatoriale
 - Difficoltà di acquisizione
 - Difficoltà di gestione
 - Assenza di consensi informati alla terapia standardizzati e unici che i centri possano condividere una volta firmati all'inizio della terapia
 - Assenza di protocolli di gestione terapeutica guidati dai Centri di Riferimento
- Il ricovero per ragioni socio-sanitarie (soprattutto per pazienti senza fissa dimora) prolunga in modo immotivato un ricovero in regime di DRG di pazienti senza particolari necessità cliniche generando inappropriately
- I servizi che ricoverano pazienti con TB con necessità clinica si trovano spesso a superare i tempi previsti di degenza a causa della complessità della patologia poiché i tempi proposti non rispecchiano il percorso

● O Opportunità

- Presenza di una rete di contatti pneumologico/infettivologica che per conoscenza diretta supplisce alla mancanza di un percorso formale
- Collaborazione con terzo settore (es Stop TB ODV) con esperienza specifica che continuano progetti scientifici e sociali, e di sensibilizzazione sul tema specifico

● T Minacce

- Ridotta capacità di controllo e gestione della patologia per la comunicazione inefficace con le strutture non sanitarie
- Scarsa conoscenza della problematica da parte di soggetti non addetti ai lavori a livelli multipli (politico, sociale, amministrativo ma anche medico e scientifico)
- Scarsa percezione del rischio associato a gestione inefficace della patologia
- Alta incidenza della patologia in fasce di popolazione fragili e difficilmente raggiungibili

- Effetto ancora distruttivo a livello sociale della patologia per presenza di stigma, perdita del lavoro e dell'abitazione, impoverimento, perdita del permesso di soggiorno

3.1 Proposta di nuovo percorso gestionale

Si propone un nuovo percorso gestionale che possa delineare i criteri di ricovero, dimissione e modalità di presa in carico ambulatoriale post-ricovero al fine di ottimizzare le risorse.

3.1.1 In quali centri effettuare il ricovero

- **Centri HUB:** presenza di personale formato, possibilità di isolamento respiratorio, disponibilità di farmaci di prima e di seconda linea, presenza di Chirurgia Toracica dedicata
 - ricevono pazienti dal territorio o dai servizi emergenza/urgenza o da centri spoke
 - forniscono supporto ed expertise in casi complessi prima della presa in carico diretta
- **Centri spoke:** dispongono di possibilità di isolamento respiratorio, farmaci di prima linea
 - eseguono diagnosi iniziale (esame diretto, PCR)
 - Contattano i centri spoke per organizzare il trasferimento se necessario

3.1.2 Criteri di ricovero

- Pazienti con diagnosi di TB sospetta per cui non è possibile/sicuro effettuare la diagnosi in modalità ambulatoriale
- Pazienti con diagnosi accertata per cui non sia possibile effettuare isolamento domiciliare in attesa della negativizzazione dell'espettorato
- Pazienti con diagnosi di TB accertata con espettorato positivo con resistenza alla rifampicina effettuata con GeneXpert nei quali ci sia necessità di impostare terapia in attesa del completamento diagnostico
- Storia di poliallergie farmacologiche che rendano rischioso l'inizio della terapia a domicilio
- Presenza di patologie/condizioni concomitanti che richiedano il ricovero per stabilizzazione clinica

3.1.2 Criteri di dimissione

- Negativizzazione dell'espettorato per il rientro in comunità o al domicilio senza restrizioni e stabilizzazione clinica
- Terapia efficace da almeno due settimane e possibilità di isolamento domiciliare e stabilizzazione clinica

3.1.3 Criteri per la qualifica a Centri di gestione ambulatoriale TB pan-S e TB MDR/XDR

- Istituzione di una rete di servizi territoriali su due livelli
 - Livello 1 ambulatori per TB multisensibile che assicurino:
 - Accesso facilitato con prima visita assegnata direttamente alla dimissione dall'ospedale che ha effettuato il ricovero
 - Capacità di approvvigionamento farmaci
 - Livello 2 ambulatori per TB MDR/RR/XDR

- Accesso facilitato con prima visita assegnata direttamente alla dimissione dall'ospedale che ha effettuato il ricovero
 - Capacità di approvvigionamento farmaci seconda linea e per linee successive
 - Coordinamento della rete ambulatoriale a cura del Centro di Riferimento di Villa Marelli Milano
- Coordinamento con Unità Organizzativa Farmaceutica e Dispositivi Medici Regione Lombardia
- Garanzia di approvvigionamento farmaci di prima linea e gestione emergenze (es: carenze con necessità acquisto estero)
 - Approvvigionamento farmaci seconda e terza linea, con particolare attenzione a farmaci ad esclusivo acquisto estero e off label
 - Redazione e condivisione di informativa e consenso informato regionale per le terapie di seconda linea e linee successive

3.1.4 Percorsi sociali e socio-assistenziali

- Pazienti con problematiche abitative
 - Per pazienti non contagiosi alla dimissione
 - Istituzione di una rete di accoglienza che accolga pazienti con il progetto di proseguimento cure, somministrazione guidata della terapia e supporto nelle visite ambulatoriali (modello Post Acute) a gestione a carico dei Comuni
 - Per pazienti alla dimissione ancora contagiosi
 - Istituzione di servizi di alloggio per positivi con minima componente assistenziale ed accesso facilitato a strutture ambulatoriali per i controlli
- Pazienti con problematiche socio/assistenziali
 - Pazienti anziani che hanno perso l'autonomia
 - Nell'ambito della fragilità individuazione di percorsi e strutture territoriali in grado di accogliere pazienti negativizzati con necessità di prosecuzione della terapia e dei controlli

3.2 Rimborsi e DRG

Si propone una rivalutazione dei DRG per ricovero per malattia tubercolare che valorizzino:

- La complessità clinica
- La presenza di resistenza a farmaci
- La presenza di fattori socio-assistenziali

Tenendo conto delle degenze medie.

3.3 Roadmap, tempistiche e responsabilità

3.3.1 La Regione:

Dispone la revisione della DGR attualmente in atto coinvolgendo le parti della DG Welfare interessate al processo, gli esperti esterni in materia clinica e farmaceutica.

Percorso gestionale del paziente con tubercolosi attiva in Lombardia: proposta di aggiornamento DGR 6855 2017

Il processo è articolato steps di analisi, verifica e progettazione e stesura richiede un tempo stimato di circa 6 mesi.

Le parti cliniche del progetto possono essere gestite seguendo il modello PICO per le consensus e successivamente elaborate come flusso gestionale.

3.3.2 Le strutture di gestione clinica

Recepiscono le nuove direttive e organizzano la propria attività secondo le indicazioni ivi contenute, lavorando in modo strutturato e in rete.

Parte fondamentale per il funzionamento e il controllo dell'efficacia ed efficienza del processo sarà compilare annualmente la reportistica specifica per il monitoraggio e le azioni correttive.

3.3.3 Le strutture assistenziali e socio assistenziali

Vengono identificate in fase di stesura del piano, nella parte dedicata alle modalità di dimissione. Divise in strutture che accolgono pazienti positivi e strutture che accolgono pazienti negativi (e pertanto possono stare in comunità), esse:

- Dispongono meccanismi di accesso facilitati e accessibili dalle strutture dimettenti
- Ricevono indicazioni per la gestione medica e assistenziale dei pazienti secondo le caratteristiche di ciascuno, con particolare attenzione alla gestione ambulatoriale (controlli e dispensazione farmaci) fino alla guarigione.

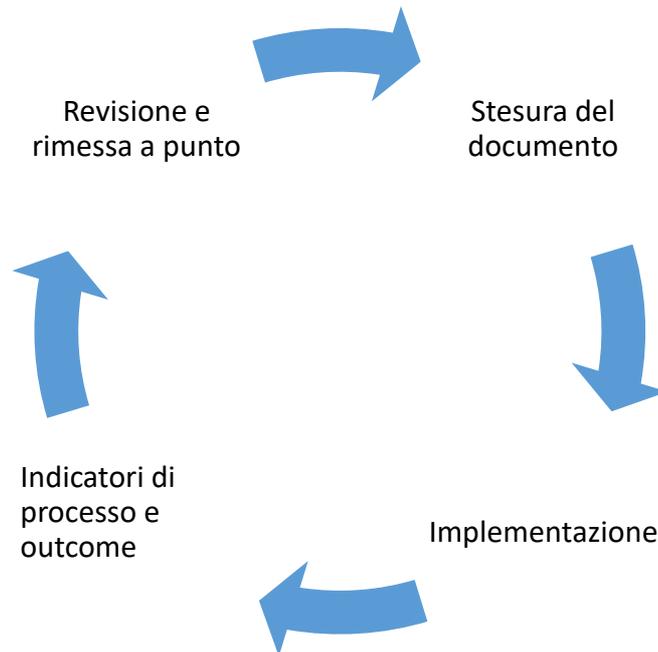
I servizi di fragilità assistono i pazienti, le famiglie e i reparti di degenza per:

- Identificare le fragilità al più presto possibile (idealmente subito dopo il ricovero)
- Eseguire le valutazioni in modo rapido
- Identificare i percorsi da intraprendere alla dimissione

3.3.4 Il processo

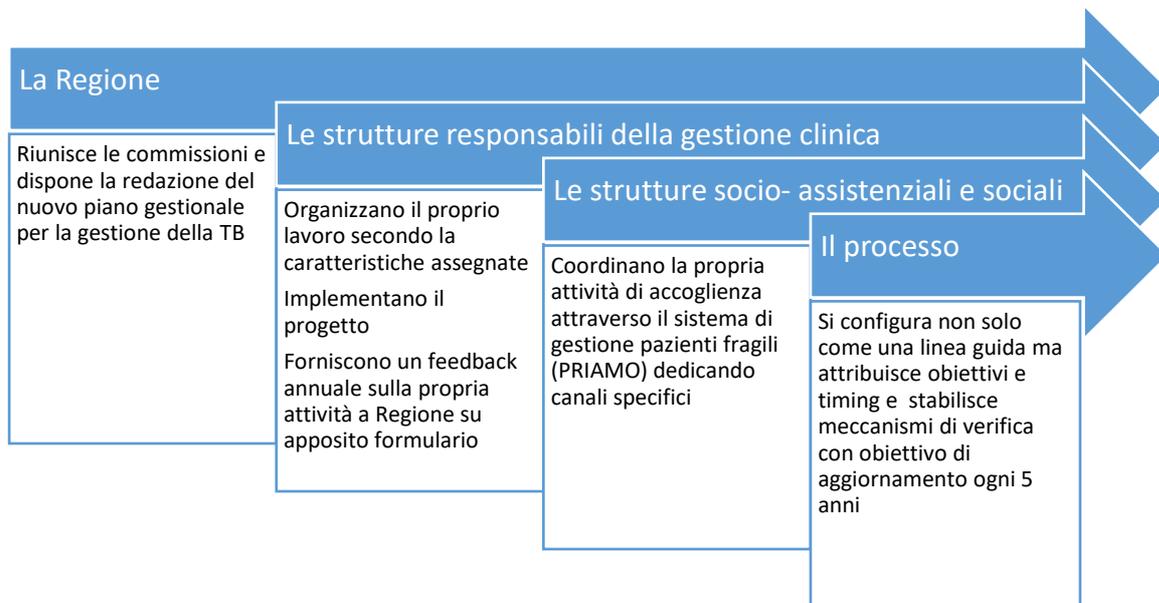
In luogo dell'attuale organizzazione basata su documenti descrittivi e linee guida, si propone un processo circolare:

Figura 4: rappresentazione del processo



Il ciclo completo con le revisione dell'intero documento ha una durata prevista di 5 anni. Ogni anno, tuttavia, verrà eseguita una analisi di massima degli indicatori e dei documenti di feedback per monitorare il processo in modo generale ed identificare eventuali elementi critici.

Figura 5: tempistica e responsabilità nella roadmap



Il processo genererà come output un report parziale annuale ed un report ogni 5 anni. In caso di modifiche sostanziali dello scenario clinico o gestionale segnalate dai centri di riferimento saranno effettuate revisioni anticipate.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

L'implementazione del progetto non prevede teoricamente costi sorgenti o costi cessanti.

E' stato fatto un calcolo di costo di stesura e del progetto e della sua gestione da parte di personale dedicato secondo lo scenario più sfavorevole che prevede l'outsourcing a soggetti dedicati a tempo pieno secondo la modalità di incarico libero professionale.

I costi di realizzazione possono essere stimati come segue:

1. Per la realizzazione del nuovo documento:
 - Core team di 3 persone dedicate al project management per 100 ore ciascuna
 - Expert meeting (3 riunioni di 4 ore ciascuna di 15 esperti)
 - Parte di scrittura 1 persona per 20 ore totali
2. Per la implementazione del progetto
 - 2 ore al mese del project leader e di due assistenti che verificano l'andamento
 - 10 ore del project leader e di due assistenti ogni anno che redigono il report annuale
3. Costi vivi, materiale di consumo, spese generali

	Costo in Euro lordi	Totale parziale Euro
Realizzazione del documento: <ul style="list-style-type: none">- 3 persone dedicate per 100 ore ciascuna Expert meeting: <ul style="list-style-type: none">- 3 riunioni di 4 ore ciascuna:<ul style="list-style-type: none">o Salao Rimborso spese espertio Materiale di consumo	3x 8.000 3x 500 3x 1.000 3x 250	24.000 1.500 3.000 750
Stesura del documento <ul style="list-style-type: none">- 1 persona 20 ore	1x 1.500	1.500
Implementazione del progetto <ul style="list-style-type: none">- 2 ore al mese x 3 persone x 5 anni- 10 ore all'anno x 3 persone x 5 anni	3x 160x3 10 x 80x 5	2.400 4.000
Spese generali e materiale di consumo		5.000

Totale		42.150
--------	--	--------

RISULTATI ATTESI

Il nuovo modello introduce una serie di cambiamenti, primo fra tutti una gestione secondo processo circolare che consente:

- Monitoraggio
- Miglioramento

I risultati attesi sono:

- In 2-3 anni riduzione dei tempi di degenza in pazienti con TB del 10-15%
- Riduzione del 40% dei ricoveri inappropriati
- Adesione alle linee guida per la terapia della TB MDR/XDR in pazienti ospedalizzati migliorata dell'80%
- Uniformità documentale nella somministrazione dei consensi informati per le terapie off-label
- Riduzione del 40% dei pazienti senza documentazione al follow up o dichiarati persi al follow up ad un anno

CONCLUSIONI

L'Italia e la Regione Lombardia sono aree in cui la tubercolosi è presente come patologia a bassa incidenza. Nonostante l'OMS abbia implementato l'obiettivo 'End TB' per il 2030, la scomparsa della malattia tubercolare appare ancora un obiettivo lontano da raggiungere per diversi motivi. La bassa incidenza di malattia, le difficoltà di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci e l'insorgenza di nuovi scenari terapeutici rendono fondamentale l'adozione di modelli nuovi di gestione dei pazienti con malattia attiva: da un lato garantire la gestione in regime ambulatoriale di tutti i pazienti che non necessitano di ricovero per ragioni cliniche, dall'altro la corretta collocazione dei pazienti che hanno solo un fabbisogno sociale in strutture idonee, il ricovero di coloro che invece necessitano di cure ospedaliere in strutture in grado di garantirne la gestione secondo flussi il più possibile codificati. La tubercolosi è una patologia per la quale i determinanti sociali sono estremamente rilevanti, sia nei paesi ad alto reddito che nei paesi a medio e basso reddito. La malattia colpisce prevalentemente soggetti fragili dal punto di vista clinico, economico e sociale, per i quali la diagnosi rappresenta non solo un disagio dal punto di vista della salute, ma un punto di frattura che a volte comporta la perdita dell'occupazione, dell'abitazione e, per molti, la perdita del permesso di soggiorno. Per questa ragione, la presa in carico di questi soggetti, in qualunque regime essi siano gestiti, deve prevedere percorsi accurati che lascino poco spazio alle incertezze e riducano il più possibile la percentuale di perdita al follow up. Questa eventualità, è fondamentale ricordarlo, rappresenta una sconfitta non solo per il singolo paziente, ma anche per la salute collettiva, anche perchè il soggetto perso rientra rapidamente in un ambito di sommerso difficilmente individuabile con conseguenze talora di larga scala. Proprio in questa ottica si colloca questo progetto, che ha lo scopo principale di dare l'avvio a una revisione ampia e globale della gestione della patologia in tutti gli aspetti, auspicando da un lato la stesura di un percorso diagnostico-terapeutico regionale, dall'altro di fornire strumenti di valorizzazione e rimborso che riconoscano il ruolo dei Centri specifici di riferimento.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Deliberazione N°X /6855 Seduta del 12/7/2017 in materia di 'Revisione ed aggiornamento degli interventi di sorveglianza, prevenzione, profilassi e controllo della tubercolosi in Regione Lombardia'.

BIBLIOGRAFIA

- Sweeney S, Berry C, Kazounis E, Motta I, Vassall A, Dodd M, Fielding K, Nyang'wa BT. Cost-effectiveness of short, oral treatment regimens for rifampicin resistant tuberculosis. *PLoS Glob Public Health*. 2022 Dec 7;2(12):e0001337. doi: 10.1371/journal.pgph.0001337. PMID: 36962909; PMCID: PMC10022130
- Sistema di sorveglianza delle malattie infettive di Regione Lombardia, Estrazione dei dati 2/9/2024.
- Riccardi N, Monari C, Antonello RM, Saderi L, Occhineri S, Pontarelli A, Zucchi P, Buonsenso D, Falbo E, Faverio P, Aliberti S, Parrella R TB outpatient care in a high-income, low-incidence country *INT J TUBERC LUNG DIS* 28(10):X–X. <http://dx.doi.org/10.5588/ijtld.24.0059>
- Vanino E, Granozzi B, Akkerman OW, Munoz-Torrico M, Palmieri F, Seaworth B, Tiberi S, Tadolini M. Update of drug-resistant tuberculosis treatment guidelines: A turning point. *Int J Infect Dis*. 2023 May;130 Suppl 1:S12-S15. doi: 10.1016/j.ijid.2023.03.013. Epub 2023 Mar 12. PMID: 36918080
- Holger DJ, Althubyani A, Morrisette T, Rebold N, Tailor M. Updates in pulmonary drug-resistant tuberculosis pharmacotherapy: A focus on BPaL and BPaLM. *Pharmacotherapy*. 2024 Mar;44(3):268-282. doi: 10.1002/phar.2909. Epub 2024 Jan 25. PMID: 38270468
- WHO consolidated guidelines on tuberculosis: Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. PMID: 36630546
- Duarte R, Lönnroth K, Carvalho C, Lima F, Carvalho ACC, Muñoz-Torrico M, Centis R. Tuberculosis, social determinants and co-morbidities (including HIV). *Pulmonology*. 2018 Mar-Apr;24(2):115-119. doi: 10.1016/j.rppnen.2017.11.003. Epub 2017 Dec 21. PMID: 29275968
- Heuvelings CC, Greve PF, de Vries SG, Visser BJ, B elard S, Janssen S, Cremers AL, Spijker R, Shaw E, Hill RA, Zumla A, Sandgren A, van der Werf MJ, Grobusch MP. Effectiveness of service models and organisational structures supporting tuberculosis identification and management in hard-to-reach populations in countries of low and medium tuberculosis incidence: a systematic review. *BMJ Open*. 2018 Sep 8;8(9):e019642. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019642. PMID: 30196265; PMCID: PMC6129047.
- de Vries SG, Cremers AL, Heuvelings CC, Greve PF, Visser BJ, B elard S, Janssen S, Spijker R, Shaw B, Hill RA, Zumla A, van der Werf MJ, Sandgren A, Grobusch MP. Barriers and facilitators to the uptake of tuberculosis diagnostic and treatment services by hard-to-reach populations in countries of low and medium tuberculosis incidence: a systematic review of qualitative literature. *Lancet Infect Dis*. 2017 May;17(5):e128-e143. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30531-X. Epub 2017 Mar 11. PMID: 28291721.
- Dretzke J, Hobart C, Basu A, Ahyow L, Nagasivam A, Moore DJ, Gajraj R, Roy A. Interventions to improve latent and active tuberculosis treatment completion rates in underserved groups in low incidence countries: a scoping review. *BMJ Open*. 2024 Mar

11;14(3):e080827. doi: 10.1136/bmjopen-2023-080827. PMID: 38471682; PMCID: PMC10936502.

- Brown D. A Review of the PubMed PICO Tool: Using Evidence-Based Practice in Health Education. *Health Promot Pract.* 2020 Jul;21(4):496-498. doi: 10.1177/1524839919893361. Epub 2019 Dec 24. PMID: 31874567
- Günther G, Gomez GB, Lange C, Rupert S, van Leth F; TBNET. Availability, price and affordability of anti-tuberculosis drugs in Europe: a TBNET survey. *Eur Respir J.* 2015 Apr;45(4):1081-8. doi: 10.1183/09031936.00124614. Epub 2014 Nov 13. PMID: 25395035.
- Günther G, Guglielmetti L, Leu C, Lange C, van Leth F; Tuberculosis Network European Trials group. Availability and costs of medicines for the treatment of tuberculosis in Europe. *Clin Microbiol Infect.* 2023 Jan;29(1):77-84. doi: 10.1016/j.cmi.2022.07.026. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35961488; PMCID: PMC9801521.

Percorso gestionale del paziente con tubercolosi attiva in Lombardia: proposta di aggiornamento DGR 6855 2017

SITOGRAFIA

<https://www.istat.it>

https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1

<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>

