



Percorso della Malattia Renale Cronica ed i nuovi LEA

Antonio Santoro, MD, FERA

*Past President della Società Italiana di
Nefrologia*

8/1/2017

L'assistenza sanitaria ...sta cambiando

- progressivo invecchiamento della popolazione
- aumento delle patologie croniche
- riduzione di risorse per assistenza sanitaria
- richiesta, da parte dei cittadini, di maggiori informazioni (salute, farmaci, sicurezza) e di medici ed infermieri formati e informati
- evoluzione scientifica e tecnologica (target biologici, basati sulla biotecnologia es.: anticorpi monoclonali, vaccini, antivirali ecc.)
- ridotta capacità di trasferimento della conoscenza dall'ambito sperimentale a quello applicativo ("*gap traslazionale*")
- scadenza brevetti farmaci ed arrivo di nuovi farmaci innovativi
- valutazione e responsabilizzazione (outcome/accountability)

Le cronicità: il motore del cambiamento

Le malattie croniche

- Hanno sostituito quelle acute come problema dominante per la salute
- Sono diventate la principale causa di disabilità e di utilizzo dei servizi
- Assorbono il **78% dell'intera spesa sanitaria**
- Hanno modificato il ruolo del **medico**, che da unico protagonista della cura, diventa **membro di un team multiprofessionale** in grado di elaborare il piano di cura che tenga conto della molteplicità dei bisogni, così come di garantire la continuità dell'assistenza
- Hanno cambiato il ruolo del **paziente** che, da soggetto passivo diventa **protagonista attivo** della gestione del proprio stato di salute, assumendo comportamenti e stili di vita adeguati.



“A penny saved is a penny earned”

Malattia Renale Cronica (MRC)

- patologia ampiamente diffusa nel nostro Paese: **7,5% negli uomini e 6,5% nelle donne (Studio CARHES della SIN)**
- **fattori di rischio** comuni anche alle altre malattie croniche (diabete, ipertensione, malattie cardiovascolari, obesità, età elevata, scorretta alimentazione e in particolare *consumo eccessivo di sale*, abitudine al fumo di tabacco e basso livello di istruzione)
- **alto/altissimo rischio CV** durante tutta la storia naturale della malattia
- mancano adeguati dati nazionali relativamente al numero pazienti con insufficienza renale lieve o moderata

Tavolo di lavoro

- Istituito a febbraio 2013 presso la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute
- partecipanti
- Società Italiana di Nefrologia
 - Centro Nazionale Trapianti,
 - rappresentanti dei registri esistenti,
 - Medici di Medicina Generale,
 - associazioni dei pazienti,
 - rappresentanti delle regioni

Obiettivi del Tavolo

- a. promozione dell'informazione** su dette tematiche sia degli operatori sanitari che dei pazienti
- b. azioni per la prevenzione:** promozione di corretti stili di vita, correzione dei fattori di rischio, adeguata alimentazione con particolare riguardo alla riduzione del contenuto di sale negli alimenti, identificazione dei soggetti a rischio
- c. diagnosi precoce**
- d. raccolta di dati epidemiologici** anche sulle forme iniziali.

Il Tavolo di lavoro ha redatto

«**Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica**» approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5/08/2014

Tale documento dovrà essere recepito dalle Regioni con atti deliberativi

Obiettivi prioritari del documento

- prevenzione primaria
- diagnosi precoce
- Rete di presa in carico dei malati cronici
- Creazione di un registro di patologia

Prevenzione e diagnosi precoce

Strategie efficaci per:

- ritardare l'ingravescenza della MRC fino alla dialisi,
- migliorare le possibilità di cura e la qualità di vita dei pazienti,
- ridurre i costi sociali ed economici: ritardare di almeno 5 anni la progressione del danno renale (per il 10% dei soggetti dallo stadio III allo stadio IV) e ritardare lo stadio V che precede la dialisi, permetterebbe al SSN di risparmiare circa 2,5 miliardi di euro.

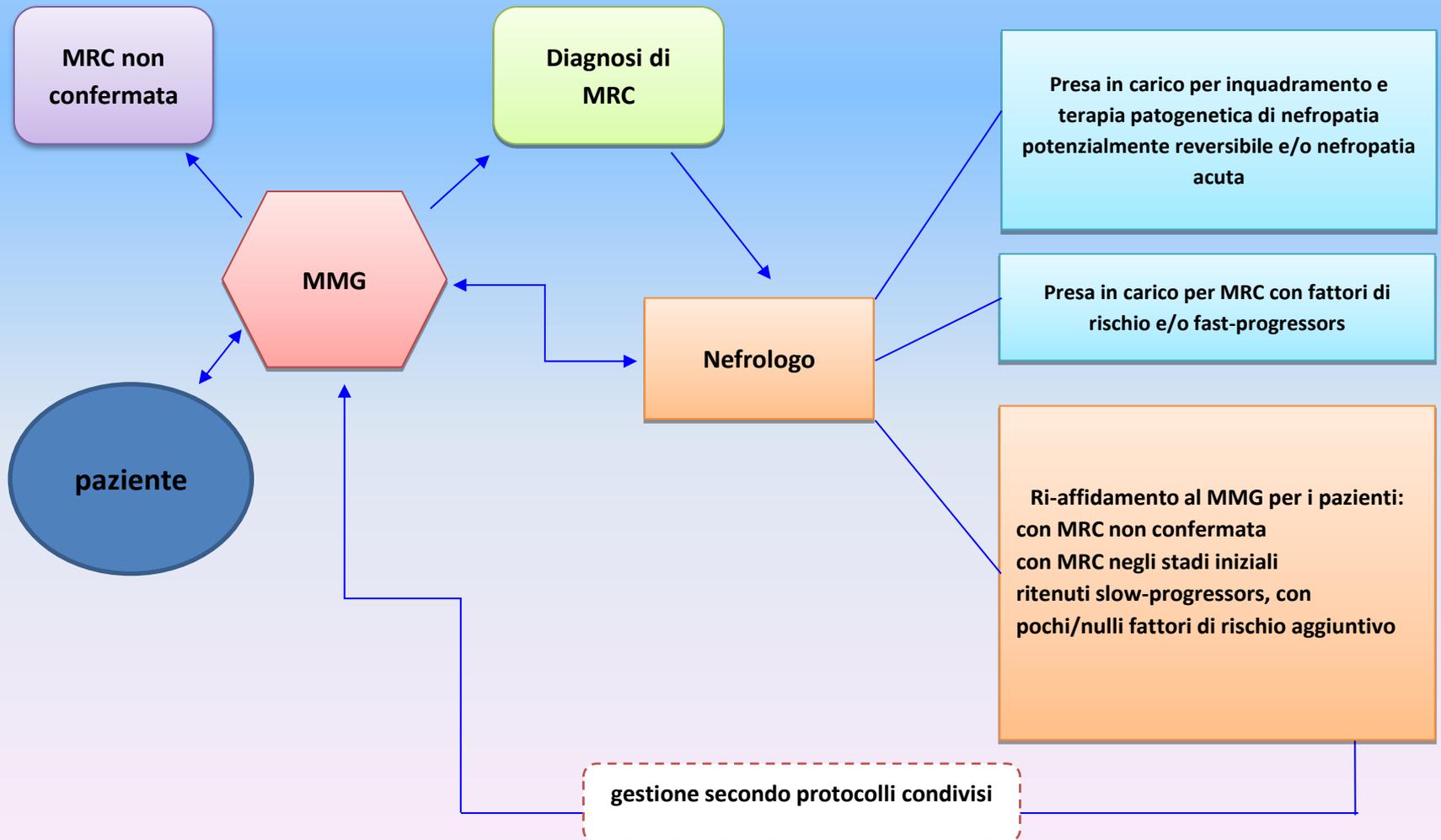
*La diagnosi precoce è possibile
con esami semplici e poco costosi.*

Rete di presa in carico

- Garantire continuità e appropriatezza delle cure con definizione dei percorsi di cura
- ridurre la frequenza dei ricoveri e la mortalità, migliorando la qualità di vita.
- coinvolgere in modo coordinato e integrato più attori tra cui il Medico di Medicina Generale (MMG)

Il paziente nefropatico costituisce il tipico esempio di cronicità della malattia che richiede un approccio di squadra e una strutturazione dei processi di cura.

Percorso del paziente



Registro di patologia

Cosa mi aspetto da un registro della MRC ?

- rilevare le dimensioni del fenomeno: incidenza, prevalenza, mortalità e sopravvivenza
- consentire di pianificare interventi di prevenzione della malattia e della sua evoluzione
- orientare l'offerta di assistenza e permettere una adeguata programmazione regionale.



RAPPORTI ISTISAN 14|23

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Pt. 1

**Misurare in sanità pubblica:
registri e sorveglianza.**

ASPETTI GENERALI

**Misurare in sanità pubblica:
registri e sorveglianza**

ASPETTI GENERALI

A cura di
Giuseppe Costa (a), Stefania Salmaso (b) e Cesare Cislighi (c)

(a) Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino, Orbassano (TO)

*(b) Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali Sanitari, Roma

REGISTRO DELL'INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Antonio Santoro (a), Marcora Mandreoli (b), Elena Mancini (a)

*(a) Struttura Complessa di Nefrologia, Dialisi, Ipertensione, Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna*

*(b) Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, Ospedale Santa Maria della Scaletta, Azienda USL di
Imola (BO)*

Premessa

L'insufficienza renale è espressione di una malattia cronica degenerativa (la Malattia Renale Cronica, MRC), che interessa prevalentemente la popolazione adulta. La MRC procede nella sua evoluzione attraverso cinque stadi di gravità che si concludono con la perdita del corretto funzionamento dei reni, portando il paziente alla necessità di dialisi sostitutiva e di trapianto. Gli stadi di malattia sono definiti in base ai valori del filtrato glomerulare; gli stadi 1, 2 sono essenzialmente caratterizzati da un danno cronico di tipo anatomo-strutturale dei reni o da alterazioni urinarie, senza un deficit funzionale renale, mentre gli stadi 3-5 si caratterizzano per la



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

Art. 7

(Obblighi nazionali e internazionali)

- 1. Per le finalità di governo, ai fini dell'assolvimento degli obblighi connessi alla profilassi nazionale e internazionale nonché al fine di adempiere agli obblighi nazionali, comunitari e internazionali in tema di notifica e reportistica delle malattie infettive e di attivazione del sistema di allerta e risposta rapida, il Ministero della salute acquisisce i dati relativi al paziente e può accedere ai dati presenti nei sistemi di sorveglianza di cui all'articolo 3, secondo le modalità definite dal regolamento di cui all'articolo 6, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.**
- 2. I dati di cui al comma 1, disaggregati e analitici, sono, comunque, trasmessi dall'Istituto superiore di sanità al Ministero della salute con cadenza almeno mensile anche per l'eventuale elaborazione ai fini gestionali e di programmazione^[S4].**



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

Elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale



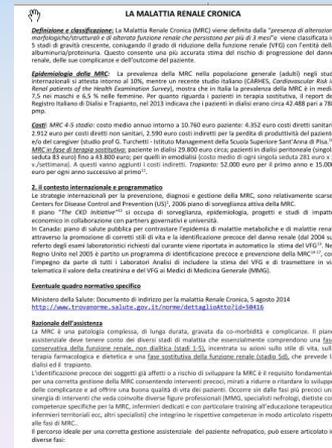
Denominazione		Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A2.1	Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.2	Registro tumori	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.3	Registro vaccinazioni [157]	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale

Rapporti con il Ministero sulla MRC

1.Documento di indirizzo della Malattia Renale Cronica già approvato dalla Conferenza Stato Regioni e realizzato in collaborazione con il Settore Prevenzione-Ministero della Salute

2.Capitolo dedicato alla Malattia Renale Cronica pubblicato nella Relazione dello Stato Sanitario del Paese del dicembre 2014

3.Documento per il Piano Nazionale della Cronicità che stigmatizza le attuali criticità e indica gli indirizzi strategici e le possibili linee di intervento per accrescere il riconoscimento precoce ed il corretto trattamento della Malattia Renale Cronica



MALATTIE RENALI CRONICHE E INSUFFICIENZA RENALE

MACR

- Prevedere delle in ins
- Diagnosi cronici fatto prev
- Persone dialit
- Mantenerle funzi bisogn livelli

Luglio 2016



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

OBIETTIVI

- Identificare le persone a rischio di sviluppare malattie renali croniche
- Ritardare l'insorgenza della insufficienza renale

7. Promuovere il rispetto dei criteri per la terapia conservativa, favorendo l'utilizzo appropriato dei prodotti apoteici

Piano Nazionale della Cronicità

- Promuovere trattamenti appropriati ed individualizzati del paziente, inserito in un PTDA (stadio 3-5).
- Personalizzare la terapia dialitica mantenendo il paziente al proprio domicilio (abitazione, RSA, case di riposo, ecc)
- Promuovere un trattamento dietetico nutrizionale
- Incentivare il numero di trapianti da vivente

RISULTATI ATTESI

- Riduzione della popolazione affetta da insufficienza renale cronica
- Aumento, tra i soggetti in terapia dialitica, della domiciliarità delle prestazioni (dialisi peritoneale e emodialisi)
- Definizione di criteri di personalizzazione delle terapie conservative e sostitutive
- Mantenimento della domiciliarità dei pazienti affetti da MRC e riduzione delle istituzionalizzazioni.

INDICATORI

- % di pazienti con insufficienza renale cronica sulla popolazione affetta da malattie renali croniche.
- % di pazienti affetti da insufficienza renale cronica che non si giovano della terapia dialitica indirizzati alla terapia conservativa (farmacologica e dietetica)
- Numero di soggetti con insufficienza renale cronica in tele-dialisi assistita



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

PIANO NAZIONALE CRONICITA' PARTE PRIMA

PIANO NAZIONALE CRONICITA' PARTE SECONDA

Sanità24 | **Il Sole 24 ORE**

Cattura rettangolo

[Home](#) [Analisi](#) [Sanità risponde](#) [Scadenze fiscali](#) [Sanità in borsa](#)



15 set
2016

DAL GOVERNO

La Conferenza Stato-Regioni approva il Piano nazionale cronicità

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

di *Barbara Gobbi*

8/1/2017

Piano per la cronicità

- Costituito da una parte generale e da una speciale, che approfondisce caratteristiche e bisogni assistenziali specifici di alcune malattie croniche che non hanno ancora atti programmatici a livello nazionale
- componenti dei gruppi di lavoro specifici partecipano alla redazione della parte speciale
- il piano programmatico più ampio rafforza il messaggio del Documento di indirizzo per la MRC

Un Piano per la Cronicità

- indicazioni internazionali ed europee
- nuovo Patto per la Salute (art 5 comma 21)
- rafforza le indicazioni dei piani sanitari nazionali, dei piani nazionali di prevenzione, del programma guadagnare salute, dei documenti ministeriali specifici per alcune patologie come la MRC

In questa seconda parte vengono suggeriti impegni e obiettivi da realizzare relativamente ad alcune specifiche malattie croniche per le quali non sono stati approvati atti programmatori di livello nazionale

Le malattie sono state, inoltre, individuate attraverso criteri quali la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico, la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure.

Cronicità oggetto della seconda parte del Piano

1. **malattie renali croniche e insufficienza renale**
2. *malattie reumatiche croniche: artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva*
3. *malattie intestinali croniche: rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn*
4. *malattie cardiovascolari croniche: insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)*
5. *malattie neurodegenerative: malattia di Parkinson e parkinsonismi*
6. *malattie respiratorie croniche: BPCO e insufficienza respiratoria cronica*

Parte speciale del Piano per la cronicità per la MRC

- Riprende le indicazioni del documento di indirizzo per la MRC rafforzate
- Capitolo sulle peculiarità pediatriche delle MRC
- Scheda di lavoro compilata dalle associazioni di pazienti

MALATTIE RENALI CRONICHE E INSUFFICIENZA RENALE

MACRO ATTIVITA'

Individuare precocemente la MRC (stadi 1 e 2)

- Diagnosi precoce delle malattie renali croniche attraverso la prevenzione dei fattori di rischio e delle malattie prevenibili
- Personalizzazione della terapia non dialitica e sostitutiva



2. Sperimentare modelli di dialisi domiciliare sia peritoneale che di emodialisi utilizzando strumenti di teledialisi assistita.
3. Sviluppare studi che mirino a definire i criteri di personalizzazione delle terapie.

Favorire l'applicazione di strumenti mirati alla individuazione dei fattori di progressione della MRC e delle sue traiettorie

- nonché quelle in fase dialitica
- Favorire la domiciliarità del paziente

8. Sensibilizzare la popolazione generale, le istituzioni e i

Promuovere la istituzione di unità operative specialistiche per la MRC, inserite nella rete nefrologica, con presenza di specialistici e personale infermieristico dedicato, consulenza di dietologi, psicologi, diabetologi,

Risultati attesi

- Riduzione della popolazione affetta da insufficienza renale cronica.
- Aumento, tra i soggetti in terapia dialitica, della domiciliarità delle prestazioni (dialisi peritoneale, emodialisi).
- Definizione dei criteri di personalizzazione delle terapie conservative e sostitutive.
- Mantenimento della domiciliarità dei pazienti affetti da MRC e riduzione delle istituzionalizzazioni.
- Incremento delle donazioni di organi e del numero dei trapianti di rene.

Indicatori proposti (monitoraggio)

- % di pazienti con insufficienza renale cronica sulla popolazione affetta da malattia renale cronica.
- % di pazienti affetti da insufficienza renale cronica che non si giovano della terapia dialitica indirizzati alla terapia conservativa (farmacologica e dietetica.)
- Numero di soggetti con insufficienza renale cronica in teledialisi assistita.

I nuovi LEA :prestazioni che la sanità pubblica offrirà gratuitamente in tutte le Regioni

- **NUOVI VACCINI** gratuiti e senza pagamento del ticket (meningococco B, rotavirus e varicella nei nuovi nati; HPV nei maschi undicenni,ecc)
- **IL NUOVO NOMENCLATORE DELLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE**
- **IL NUOVO NOMENCLATORE DELL'ASSISTENZA PROTESICA**
- **MALATTIE RARE** (sarcoidosi, la sclerosi sistemica progressiva,la miastenia grave, **glomerulonefriti**,ecc.)
- **MALATTIE CRONICHE.** Sono introdotte sei nuove patologie esenti: 1) sindrome da talidomide, 2) osteomielite cronica, 3) **patologie renali croniche**, 4) **rene policistico autosomico dominante**, 5) endometriosi negli stadi clinici "moderato" e "grave", 6) broncopneumopatia cronico ostruttiva negli stadi clinici "moderato", "grave" e "molto grave";
- **PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Il Ministro Lorenzin ha salutato la **pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DPCM sui nuovi LEA** come l'occasione di «creare un servizio sanitario nazionale sempre al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche e con le esigenze dei cittadini». Sfumata l'onda di entusiasmo mediatico, tuttavia, è necessario rilevare che **l'accessibilità alla maggior parte delle prestazioni è ancora un lontano miraggio** per cittadini e pazienti.



Nuovi Lea dalle Regioni via libera ma a condizione vi sia finanziamento certo e gradualità. I materiali e i commenti

Dal documento della Conferenza delle Regioni 7.9.2016: § (...) Per quanto attiene la sostenibilità economico – finanziaria, nel prendere atto che all'articolo 1 dello schema di intesa viene richiamata l'intesa Stato – Regioni dell'11 febbraio 2016, la Conferenza ha rilevato la **necessità che nel testo dell'intesa vengano richiamate le risorse quantificate in € 113.063 milioni di euro per l'anno 2017 e 114.998 milioni di euro per l'anno 2018 e confermate nella prossima Legge di Bilancio per l'anno 2017....** § La Conferenza, ... considera realistica **una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione ..**



PDTA → malattia renale cronica

- Deve essere uno strumento organizzativo clinico-assistenziale che vede insieme MMG, Infermieri Nefrologi, Cardiologi, Diabetologi, ecc.
- E che si basa su una rete gestionale integrata per la cura della MRC al fine di garantire la continuità diagnostico-terapeutico-assistenziale .

PDTA malattia renale cronica

- Definisce i criteri di riferimento per l'invio del paziente al nefrologo in elezione (pazienti che necessitano di inquadramento nefrologico) o in urgenza (pazienti a rischio di rapida progressione o di complicanze acute).
- Si basa su una flow-chart che traccia una sorta di linea guida per il follow up ambulatoriale del paziente con MRC

PDTA per la diagnosi e presa in carico della MRC da sviluppare con il territorio (Distretti e quindi MMG e con altri specialisti coinvolti nella gestione della cronicità (Diabete, scompenso ecc))

1. Diagnosi di nefropatia
2. Rallentare la progressione
3. Controllo complicanze e co-morbidità
4. Avvio pianificato alla dialisi
5. Favorire la dialisi domiciliare
6. Iscrizione precoce in lista Tx e favorire Tx vivente
7. Cure palliative nefrologiche
8. Sviluppare indicatori di processo e di esito
9. Registro nazionale MRC

Prospettive future



gestione della MRC con approccio integrato