



**Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute
Dipartimento Cataratta**

Rimini, 21 - 23 Novembre 2014

- ✓ Obiettivi del Dipartimento
- ✓ L'innovazione nella chirurgia della cataratta
- ✓ L'accesso all'innovazione tecnologica
- ✓ Le soluzioni proposte dal Dipartimento

- Condividere il **contesto di riferimento** e le **innovazioni** nella chirurgia della cataratta, identificano le principali **criticità di accesso alle tecnologie avanzate**
- Discutere e **proporre soluzioni** che consentano di
 - **aumentare l'accesso** dei pazienti alle nuove tecnologie
 - **garantendo un vantaggio complessivo per il Sistema**



- ✓ Obiettivi del Dipartimento
- ✓ L'innovazione nella chirurgia della cataratta
- ✓ L'accesso all'innovazione tecnologica
- ✓ Le soluzioni proposte dal Dipartimento

- Ogni anno in Italia vengono eseguiti circa **500mila interventi** di cataratta, con stime a **crescere** per il progressivo **invecchiamento** della popolazione
- Si stima che attualmente la **patologia**
 - colpisca **2 persone su 3 dopo i 70 anni**
 - rappresenti circa l'**80% del lavoro di un reparto di oculistica** (2.000/4.000 interventi anno nei reparti di oculistica maggiori)
- L'intervento di **cataratta** è inserito nei **LEA** e il relativo **DRG** (DRG 39 con tariffa ambulatoriale regionale per l'intervento di cataratta variabile; TUC nazionale: 900 €)
 - **esplicita** gli **esami** diagnostici e le **visite** anestesilogiche e pre/post intervento
 - **senza alcuna menzione** alla **tipologia delle lenti intraoculari** impiantate
- Attualmente circa il **95% degli interventi** di cataratta è effettuato nelle **strutture pubbliche e private accreditate**
- Negli ultimi 15 anni si sono evolute le tecnologie di intervento ed è oramai possibile effettuare l'**intervento** di cataratta in **regime ambulatoriale**

- L'**intervento** di cataratta **non risolve totalmente i difetti refrattivi pre-esistenti** e quindi nella maggioranza dei casi i pazienti devono **ricorrere agli occhiali** per una visione ottimale
- I recenti progressi sui materiali hanno reso disponibili **lenti intraoculari ad avanzata tecnologia (AT IOL)** che, rispetto alle lenti monofocali, sono in grado di **correggere gran parte** dei difetti visivi (come **astigmatismo e presbiopia**)
- Con un unico intervento si può quindi **migliorare** di molto la **qualità della vista e della vita del paziente**, riducendo la dipendenza dall'utilizzo degli occhiali
- In particolare oggi per la sostituzione del cristallino naturale affetto da cataratta sono disponibili **lenti intraoculari ad avanzata tecnologia**
 - **asferiche**: correggono la distorsione periferica dell'immagine, facendo riguadagnare una perfetta qualità delle immagini percepite
 - **toriche**: correggono l'astigmatismo corneale pre-chirurgico dei pazienti, consentendo al paziente di vedere bene alla distanza scelta senza dover ricorrere all'uso di occhiali
 - **multifocali e accomodative**: consentono al paziente di vedere bene a tutte le distanze

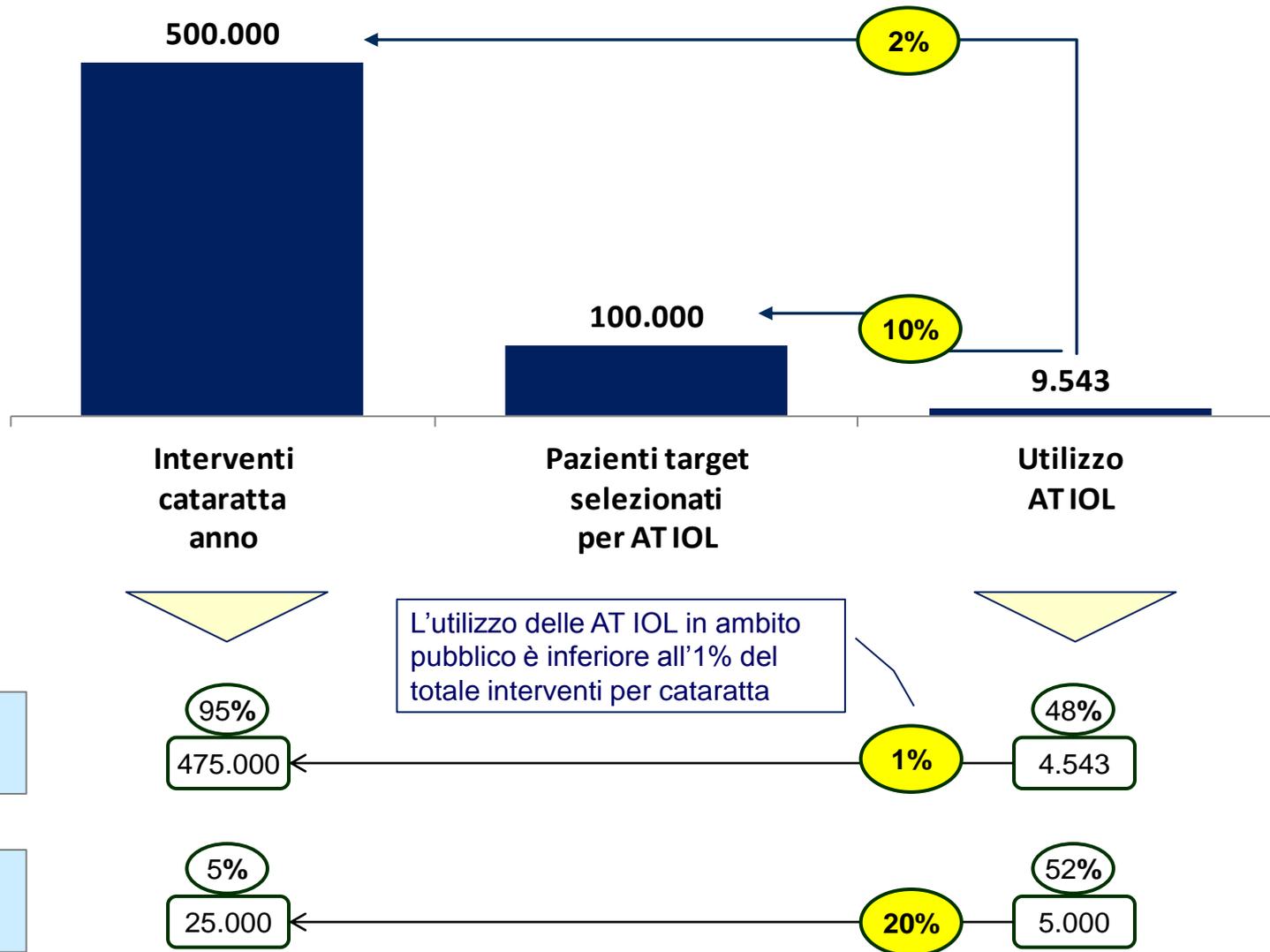
- L'intervento di cataratta con il **laser a femtosecondi** è stato approvato negli Stati Uniti nel dicembre 2009 e dal 2011 è disponibile anche in Italia
- La chirurgia della cataratta assistita dal **laser a femtosecondi** è una **tecnica non invasiva** e riproducibile che permette di **eseguire** alcune fondamentali **fasi dell'intervento di cataratta** (capsuloressi, frammentazione del nucleo, incisioni corneali di accesso) con una **precisione** che solo un laser gestito da un computer può garantire
- In particolare il laser può effettuare una **capsuloressi perfettamente centrata e dimensionata per il cristallino artificiale** che verrà inserito, consentendo di **sfruttare al massimo** le proprietà ottiche superiori delle nuove **lenti intraoculari ad avanzata tecnologia**
 - **l'assenza del laser a femtosecondi non preclude** comunque l'utilizzo delle **AT IOL**
- L'utilizzo del **laser a femtosecondi riduce del 40%** la **manualità** durante l'intervento e **consente**:
 - maggior **precisione** nelle fasi di preparazione e di taglio
 - **minor permanenza** di strumenti chirurgici dentro l'occhio
 - **meno manipolazioni** all'interno dell'occhio
 - **minor tempo** di esecuzione dell'intervento
 - **guarigione** più rapida

- ✓ Obiettivi del Dipartimento
- ✓ L'innovazione nella chirurgia della cataratta
- ✓ L'accesso all'innovazione tecnologica
- ✓ Le soluzioni proposte dal Dipartimento

- **La scelta delle lenti ad avanzata tecnologia** richiede una **moderna tecnologia diagnostica** al fine di **individuare le persone idonee** a ricevere questi nuovi cristallini
- Il **costo dei cristallini ad avanzata tecnologia** (variabile da 300 a 750€) è **superiore** rispetto ai cristallini **tradizionali** utilizzati normalmente (circa 100-120€ per una IOL monofocale)
- La **correzione dei problemi refrattivi non rientra nei LEA** (tranne casi particolari, es. trattamento della miopia con laser eccimeri)
- La **diffusione del laser a femtosecondi** è attualmente **limitata** dai **costi** della **strumentazione** e del **training** al personale necessario per l'utilizzo della tecnologia

- 
- Attualmente in Italia l'impianto delle **lenti innovative** avviene prevalentemente in **ambito privato**
 - Negli **ospedali pubblici** e nelle **strutture cliniche convenzionate** (dove si effettuano il 95% delle procedure) **si utilizzano quasi esclusivamente cristallini monofocali**
 - Si stima che circa il **20% dei pazienti** operati **potrebbe trarre beneficio** dall'impianto di lenti innovative **se rese disponibili in ambito pubblico**

Le AT IOL sono applicate solo al 10% dei pazienti (la metà in ambito privato) che potrebbero trarre benefici significativi dalla tecnologia



- ✓ Obiettivi del Dipartimento
- ✓ L'innovazione nella chirurgia della cataratta
- ✓ L'accesso all'innovazione tecnologica
- ✓ Le soluzioni proposte dal Dipartimento

- La situazione descritta pone un'**esigenza** ormai inderogabile di **adeguare lo standard of care della chirurgia della cataratta** in Italia per renderlo allineato all'evoluzione tecnologica e allo stato dell'arte della moderna oftalmologia, **assicurando** sia agli oculisti che ai pazienti italiani **le migliori soluzioni di intervento e trattamento** oggi possibili

SOLUZIONI PROPOSTE
per l'accesso alle nuove tecnologie in ambito pubblico

COPAYMENT DEL PAZIENTE PER LA SPESA INCREMENTALE

- Compartecipazione alla spesa da parte del paziente per la parte eccedente la tariffa ambulatoriale, comprendente il costo incrementale
 - delle lenti AT IOL
 - dell'intera prestazione: (fee per esami aggiuntivi e aspetti gestionali)

REVISIONE DEL DRG

- Nuovo DRG / tariffa ambulatoriale per la cataratta che consideri il costo incrementale
 - delle lenti AT IOL
 - dell'intera prestazione (fee per esami aggiuntivi e aspetti gestionali)

- L'**approccio** proposto avrebbe i **seguenti vantaggi**
 - **non graverebbe sulle risorse del Sistema Sanitario Nazionale**, che continuerebbe a garantire l'intervento di cataratta con l'impianto di lente standard
 - **consentirebbe all'oculista di proporre** al paziente il trattamento più idoneo tra quelli consentiti dall'attuale tecnologia
 - **garantirebbe ai pazienti la possibilità di scegliere** una **prestazione aggiuntiva** che il SSN non include nei LEA e che, di conseguenza, non è finanziata da fondi pubblici
 - porrebbe **a carico del paziente interessato solo i costi differenziali** per l'applicazione delle lenti ad alta tecnologia (costo delle lenti e costo incrementale per la prestazione e gli esami aggiuntivi)
 - **Minori costi post operatori** per il paziente

- **Applicazione del copayment** → in **alcuni Stati Membri dell'Unione Europea** e Paesi extra-UE il **paziente copre i costi** della prestazione **eccedenti** la parte coperta dai sistemi pubblici di assicurazione sanitaria, senza oneri aggiuntivi per i bilanci sanitari pubblici
- **Livello di governo** → in alcuni Paesi il meccanismo di co-finanziamento è stato introdotto a **livello nazionale**, in altri è il risultato di iniziative da parte di **singole Regioni / enti locali**

Applicazione del copayment	Paesi					
Nazionale						
Regionale o locale						

- **Flessibilità del meccanismo** → in alcuni casi (es. Paesi Bassi, Norvegia) il **contributo** a carico del paziente è a **discrezione del chirurgo** oftalmico e della struttura ospedaliera dove è eseguito l'intervento
- **Copertura dei costi incrementali** → nella maggior parte dei Paesi la **quotazione tariffaria** a carico del paziente tiene conto del **costo incrementale dell'intera prestazione**, non solo delle lenti
 - un approccio più rigido limita il co-finanziamento al costo incrementale della lente torica o multifocale rispetto alla monofocale standard (Francia)

- Da una **ricerca** condotta nel 2012 su un campione europeo di **700 pazienti**, emerge come l'**Italia** sia **uno tra i paesi** europei caratterizzati dal **maggiore livello di accettazione** del **copayment** da parte del **paziente**

TABLE A

Patient Lens Acceptance According to Co-Payment Level

Lens	Canada	France	Germany	Italy	Netherlands	Spain	UK
Lens A (toric) (%)							
No co-payment	84	88	92	96	82	99	85
Low co-payment (€500 -15%)	58	61	67	76	54	85	58
Mid co-payment (€500)	56	61	66	77	52	81	57
High co-payment (€500 +15%)	47	61	62	65	50	74	50
Lens B (multifocal) (%)							
No co-payment	69	76	78	73	72	90	87
Low co-payment (€1,000 -15%)	40	50	62	72	39	79	48
Mid co-payment (€1,000)	37	50	48	59	30	66	35
High co-payment (€1,000 +15%)	33	50	40	44	23	59	35
Lens C (toric multifocal) (%)							
No co-payment	68	68	71	79	71	88	70
Low co-payment (€1,500 -15%)	32	44	36	39	20	61	31
Mid co-payment (€1,500)	25	43	25	35	23	58	30
High co-payment (€1,500 +15%)	26	44	25	42	19	55	28

- L'impianto delle **lenti ad alta tecnologia** dovrebbe essere **sempre** a totale **carico del SSN** nei **casi in cui è già riconosciuta** l'erogazione della **chirurgia refrattiva**
 - anisometria superiore a 4 diottrie
 - astigmatismo uguale o superiore a 4 diottrie
 - ametropie conseguenti a precedenti interventi di oftalmochirurgia non refrattiva
 - esiti di traumi o malformazioni anatomiche

- Ottiene nuove forme di finanziamento per l'Unità Operativa
- Sviluppa esperienza su uno degli aspetti più attuali della micro-chirurgia oculare
- Prende parte a nuove iniziative per garantire la sostenibilità del SSN

Oculista



Regioni



- Favorisce un accesso sostenibile alle nuove tecnologie presenti e future
- Ottiene nuove forme di finanziamento, incrementando il portfolio e la qualità dei servizi

Paziente



- Sono in grado di proporre la soluzione più appropriata per ogni paziente anche in ambito pubblico
- Acquisiscono esperienza sulle nuove tecnologie
- Sviluppano un principio applicabile per il finanziamento dell'innovazione

Ospedali pubblici



- Maggiori possibilità e rapidità di accesso alle nuove tecnologie
- Migliora la qualità della vista e della vita
- Ha maggiore libertà di scelta
- Ottiene un servizio a valore aggiunto a un costo coerente con il proprio potere d'acquisto

INDICATORE	PESO	CO-FINANZIAMENTO	REVISIONE DRG
Sostenibilità economica (<i>impatto sul bilancio sanitario pubblico</i>)	50%	●	○
Incremento del livello di accesso del paziente alle AT IOL	25%	◐	●
Sviluppo appropriatezza terapeutica	20%	◑	●
Analisi di fattibilità (<i>coerenza con modelli Europei</i>)	5%	●	○



PROFILO COMPLESSIVO

100%



- Stato dell'arte sull'implementazione del Copayment
- Diffusione delle Alte Tecnologie (AT IOL e Robotica) in ambito pubblico per la chirurgia della cataratta
- Diffusione delle Alte Tecnologie in ambito pubblico per la chirurgia oftalmica