

Conoscere i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta) regionali approvati in Italia per affrontare il cambiamento della assistenza di prossimità: analisi quali-quantitativa del database Pdta Net

IRENE DELL'ANNO¹, SILVIA CALABRIA¹, LETIZIA DONDI¹, GIULIA RONCONI¹, LEONARDO DONDI¹, ALICE ADDESI², ANTONELLA PEDRINI¹, IMMACOLATA ESPOSITO², ALDO PIETRO MAGGIONI¹, NELLO MARTINI¹, CARLO PICCINNI¹

¹Fondazione Ricerca e Salute (ReS), Roma; ²Drugs and Health Srl, Roma.

Pervenuto il 4 novembre 2022. Accettato il 10 novembre 2022.

Riassunto. Introduzione. L'adozione di un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (Pdta) consente di prendere in carico e assistere pazienti affetti da patologie croniche a incidenza e prevalenza sempre maggiori. La continuità di cura dei pazienti cronici è uno degli obiettivi della riforma dell'assistenza territoriale, prevista nella missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza. Tramite il database Pdta Net, Fondazione Ricerca e Salute (ReS) raccoglie e analizza i Pdta regionali attivi sul territorio nazionale. **Metodi.** Fondazione ReS ha svolto una ricognizione di tutti i Pdta approvati dalle Regioni e Province autonome fino al 31/12/2021 all'interno dei siti istituzionali impiegando specifiche parole chiave. L'analisi quali-quantitativa di tali Pdta si è basata su Regione, anno di pubblicazione, patologia di interesse (distinguendo tra malattia cronica ad alta prevalenza e malattia rara) e relativa area clinica. A seguito dell'esperienza quinquennale maturata da Fondazione ReS in tema di obiettivi e strutturazione di un Pdta funzionale alla reale presa in carico e all'assistenza basata sulle prove di un paziente cronico, tutti i dati raccolti fino al 31/12/2021 sono stati sottoposti a un approfondito controllo di qualità, in doppio cieco, per ottenere un database più rappresentativo possibile dei documenti che realmente a oggi possono essere definiti Pdta. **Risultati.** Dal 2005 al 2021 sono stati approvati 729 Pdta regionali: 404 su patologie croniche a elevata prevalenza e 325 su malattie rare. I Pdta delle malattie croniche, redatti maggiormente da Piemonte (45 Pdta), Campania (34) e Toscana (33), interessano soprattutto diabete (19), broncopneumopatia cronica ostruttiva (15), scompenso cardiaco (13), ictus, sclerosi multipla e neoplasie del colon-retto (12 ciascuna), neoplasie della mammella (11), demenza e insufficienza renale cronica (10 ciascuna). La maggior parte dei Pdta sulle patologie rare è stata redatta dalle Regioni in cui sono attive le Reti delle Malattie Rare, quali Lombardia (125 Pdta), Lazio (74) e Toscana (40): neurologia (61 Pdta) e oncologia (52) sono le aree cliniche più rappresentate. **Conclusioni.** Sebbene la ricognizione presentata in questo lavoro abbia rinvenuto un alto numero di Pdta, a conferma di un interesse crescente da parte delle istituzioni sanitarie, si è evidenziata una grande varietà all'interno di questi documenti, per denominazione, struttura e patologie trattate. In assenza di un osservatorio istituzionale e di una cultura condivisa e armonizzata dei Pdta, Pdta Net rende disponibile annualmente una panoramica aggiornata e completa di tali strumenti di governance, indispensabile in vista degli imminenti cambiamenti per il Servizio sanitario nazionale.

Parole chiave. Assistenza di prossimità, malattie croniche, malattie rare, Pdta, Pnrr.

A view of care pathways approved by Italian Regions, to face the challenge of the community-based healthcare: a quali-quantitative analysis of the Pdta Net database.

Summary. Introduction. The adoption of a Care Pathway (CP) allows the healthcare management of patients suffering from high-epidemiological impact chronic diseases. The continuity of care of these patients is one of the main purposes of the community-based healthcare reform, foreseen in the 6th Mission of the National recovery and resilience plan. Fondazione Ricerca e Salute (ReS) collects and analyses regional CPs approved in Italy, through the Pdta Net database. **Methods.** Fondazione ReS has retrieved all the CPs approved by Italian Regions and Autonomous provinces until 12/31/2021 within institutional websites, through specific keywords. The quali-quantitative analysis of CPs was based on the approving Region, the publication year, the disease (distinguishing between high-epidemiological impact chronic diseases and rare conditions) and clinical area. Following the 5-year experience gained by Fondazione ReS in terms of CPs' aims and organization for the full realization of an evidence-based healthcare of chronic patients, all data collected until 12/31/2021 underwent an in-depth double-blinded quality control. This control was aimed to make the Pdta Net database as representative as possible of the existing documents closest to a real CP. **Results.** From 2005 to 2021, 729 regional CPs have been approved: 404 on high-impact chronic diseases and 220 on rare conditions. The CPs of chronic diseases, mostly edited by Piemonte (45 CPs), Campania (34) and Toscana (33) Regions, mainly concern on diabetes (19), chronic obstructive pulmonary disease (15), heart failure (13), stroke, multiple sclerosis and colorectal neoplasms (12 each one), breast cancer (11), dementia and chronic kidney disease (10 each one). Most of the CPs on rare diseases have been edited by Regions with an established Rare Disease Network, i.e., Lombardia (125 CPs), Lazio (74) and Toscana (40): neurology (61) and oncology (52) were the most represented clinical areas. **Conclusions.** The high number of CPs approved in Italy confirms an increasing interest of the healthcare institutions. The collected CPs show an extreme variety of titles, text structures and disease choices. Given the absence of an institutional observatory and of devotees of shared and harmonized CPs, annually Pdta Net makes available an updated and complete overview of these governance tools, which are essential for the upcoming changes of the Italian national health service.

Key words. Care pathway, chronic disease, community-based healthcare, National recovery and resilience plan, rare disease.

Introduzione

Il sistema sanitario italiano sta vivendo un cambiamento strutturale importante, soprattutto per quel che concerne l'assistenza di prossimità e l'integrazione ospedale-territorio per la gestione delle condizioni croniche. Sebbene le fondamenta per questa riforma fossero state gettate fin dal 2012¹ con il riconoscimento del Chronic Care Model quale modello da perseguire, solo con l'avvento della pandemia da SARS-CoV-2 il processo di cambiamento ha subito una accelerazione. Infatti, l'emergenza ha senza dubbio contribuito a evidenziare quanto il nostro Servizio sanitario nazionale (Ssn) reclamasse misure urgenti in materia di riorganizzazione e potenziamento dei servizi assistenziali offerti sul territorio. Per far fronte a questa vulnerabilità si è sviluppata la sesta area di intervento del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr), denominata "missione salute", a cui sono stati destinati 15,63 miliardi di euro (pari all'8% dell'importo totale del Pnrr)², e che si articola in due componenti: 1) "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale"; 2) "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale"³.

Tra le finalità della prima area di intervento, la "rete di prossimità" consiste nella creazione di un sistema di strutture e presidi territoriali (per es., case e ospedali di comunità, e centrali operative territoriali) che rafforzino i servizi e le prestazioni erogate sul territorio. L'assistenza di prossimità, pertanto, diviene il fulcro di questo nuovo assetto organizzativo e istituzionale proposto nel Pnrr, i cui modelli e standard di sviluppo sono stati definiti nel Decreto del Ministro della salute numero 77 (DM77; Gazzetta ufficiale n.144, 22 giugno 2022)⁴.

Il nuovo modello organizzativo serve a rispondere alle mutate richieste di salute derivanti dall'invecchiamento della popolazione, quindi dal conseguente aumento di prevalenza e incidenza delle patologie croniche. Le malattie croniche sono un'urgenza tutt'altro che nazionale, poiché, secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), sono responsabili ogni anno del 74% di tutte le morti globali, prevalentemente in Paesi a basso e medio reddito⁵. Al primo posto, le cardiopatie interessano ogni anno 17,9 milioni di persone, a seguire le neoplasie (9,3 milioni), le patologie respiratorie croniche (4,1 milioni) e il diabete (2,0 milioni). In questo scenario, la lotta alle malattie croniche rappresenta una priorità di salute pubblica, per la quale si rende necessario l'investimento di risorse umane, economiche e gestionali nella prevenzione e nel controllo. Nei casi in cui non si può ancora oggi giungere alla guarigione, l'obiettivo sanitario primario consiste nel miglioramento del quadro clinico e della qualità di vita del paziente con cronicità, ovvero minimizzando la sintomatologia

e prevenendo la disabilità. Ciò è raggiungibile solo garantendo la continuità di cura tra i diversi setting assistenziali.

Sebbene le basi per affrontare queste nuove necessità fossero state esplicitate nel 2016 con il Piano Nazionale della cronicità (Pnc)⁶, attualmente in fase di aggiornamento, la conoscenza e l'interesse sulla gestione della cronicità sono a oggi ancora molto carenti. Tuttavia, fin da subito si è riconosciuto nei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta) uno dei principali strumenti di gestione delle persone affette da patologie croniche che, mettendo il paziente al centro, lo guidano attraverso i diversi snodi del modello assistenziale. L'importanza strategica del Pdta per il Ssn è dimostrata anche dall'individuazione di specifici indicatori per il monitoraggio di tali percorsi all'interno del Nuovo sistema di garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (Nsg-Lea)⁷.

Considerata la centralità dei Pdta e l'assenza di un osservatorio istituzionale per il monitoraggio dei molteplici percorsi attivi sul territorio italiano, nel 2017 è stato istituito il progetto Pdta Net, realizzato da Fondazione ricerca e salute (ReS) con il supporto informatico di CINECA, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con il patrocinio di Conferenza Stato-Regioni, Federsanità Anci e Federazione italiana aziende sanitarie e ospedaliere (Fiaso). Pdta Net, oltre a un database di "raccolta" per la consultazione, vuole essere uno strumento per seguire l'evoluzione dei Pdta e per consentire una migliore comprensione di come i modelli organizzativi regionali influenzino il percorso stesso e gli esiti clinici.

A seguito della ricognizione dei Pdta effettuata nel 2019⁸, dall'analisi di Pdta Net è emersa con chiarezza la grande confusione su definizione e impiego di questo strumento. Tali evidenze hanno portato, nell'ambito del progetto MaCroScopio (osservatorio sulla cronicità), alla definizione di una serie di guide su costruzione⁹, valutazione¹⁰, stratificazione¹¹ e organizzazione¹² dei Pdta, nonché sul loro rapporto con le linee guida¹³.

Alla luce delle recenti evoluzioni culturali sul tema della cronicità e, soprattutto, di fronte ai cambiamenti in atto nella sanità italiana, si rende necessario fornire un aggiornamento della ricognizione di tutti i Pdta approvati dalle singole Regioni e Province autonome (Pa) fino al 31 dicembre 2021 attraverso un quadro completo e analitico.

Materiali e metodi

LA RICOGNIZIONE DEI PDTA

La ricognizione presentata in questo lavoro ha interessato tutti i Pdta approvati dalle istituzioni regionali e dalle Pa italiane sino al 31 dicembre 2021. La ricerca

di questi documenti è stata effettuata all'interno dei bollettini ufficiali regionali, in cui sono raccolti gli atti prodotti dagli organi regionali (per es., delibere di giunta, decreti regionali), nonché nei siti web ufficiali delle agenzie sanitarie regionali e delle reti cliniche di patologia attive a livello regionale (per es., reti oncologiche e reti delle malattie rare). I Pdta scritti e approvati per un uso interno alle aziende sanitarie locali (Asl) o aziende ospedaliere (Aosp) non sono stati inclusi nella ricognizione. La ricerca dei documenti è avvenuta mediante l'impiego di specifiche parole chiave quali: "Pdta", "Percorso diagnostico", "Percorso/rete assistenziale", "Linee guida", "Gestione integrata", "Linee/documento di indirizzo" e "Documento di consenso".

CONTROLLO DI QUALITÀ DEL DATABASE

I documenti rinvenuti con quest'ultima ricognizione sono stati aggiunti a quelli già presenti in Pdta Net e derivanti da precedenti ricognizioni, oppure sostituiti in caso di aggiornamento più o meno sostanziale del testo. L'intero database è stato, quindi, sottoposto a un processo di controllo di qualità, al fine di ottenere una rappresentazione più affidabile possibile dei documenti che realmente a oggi possono essere definiti Pdta. Questa operazione è stata realizzata da tre ricercatori di Fondazione ReS che hanno agito in modo indipendente tra loro, in tre passaggi. Un ricercatore ha selezionato i documenti le cui caratteristiche di Pdta erano incerte, alla luce della definizione stessa di Pdta (per es., titolo del documento)¹⁴ e dei criteri di eleggibilità per tale strumento (per es., obiettivi del documento)⁹. Questa lista è stata, quindi, sottoposta a una revisione approfondita e "in doppio cieco" da parte degli altri due ricercatori, che hanno espresso il proprio parere positivo o negativo sulla conservazione di ogni singolo documento all'interno del database. In caso di concordanza dei due pareri, si è provveduto a mantenere o eliminare il Pdta dal database (controllo di qualità di I livello). In caso di disaccordo, i due ricercatori sono stati invitati a un confronto diretto, con eventuale riesamina del documento, per giungere a una scelta condivisa (controllo di qualità di II livello). Un Pdta è stato escluso quando lo sviluppo del documento verteva esclusivamente o per la maggior parte su uno dei seguenti argomenti: i) aspetti assistenziali e/o organizzativi legati a una patologia che assumeva quindi un ruolo marginale nel Pdta (per es., nutrizione artificiale o preservazione della fertilità in pazienti oncologici); ii) rete clinico-assistenziale (per es., rete del dolore) senza la conseguente definizione del Pdta, a esclusione delle reti tempo-dipendenti; iii) procedure chirurgiche o strategie terapeutiche; iv) progettualità teorica, senza precise indicazioni organizzative e assistenziali circa le fasi principali di diagnosi, presa in carico e di follow-up.

CLASSIFICAZIONE DEI PDTA

Al momento dell'inserimento di ogni Pdta nell'anagrafica del database di Pdta Net, è stato riportato il titolo del documento, l'anno di pubblicazione dell'approvazione, la Regione/Pa in cui è stato approvato (Piemonte e Valle d'Aosta sono state accorpate per diverse reti in comune), il riferimento normativo e il link da cui risalire alla pubblicazione ufficiale. A ogni Pdta è stato associato uno specifico termine individuato all'interno della traduzione italiana del dizionario MeSH (Medical Subject Headings, curata dal Settore documentazione dell'Istituto superiore di sanità¹⁵) per la ricerca in Pdta Net tramite patologia di riferimento o area clinica relativa alla malattia oggetto del documento. Le patologie sono state, quindi, distinte in funzione del loro impatto epidemiologico in "Malattie rare" e "Malattie croniche a elevata prevalenza".

ANALISI DESCRITTIVA DEI PDTA

I Pdta sono stati analizzati, mediante statistiche descrittive, in base alla distribuzione geografica, all'anno di pubblicazione dell'approvazione, all'area clinica e alla singola patologia. L'analisi temporale dell'approvazione dei documenti relativi alle malattie a elevata prevalenza e rare è stata effettuata per la totalità dei Pdta rinvenuti, per le diverse aree cliniche e per le singole patologie. I trend temporali sono stati, inoltre, posti in relazione alla pubblicazione di eventuali provvedimenti normativi del governo centrale sugli specifici temi di interesse, come i Piani nazionali di diabete (2013)¹⁶ e demenze (2015)¹⁷. È stata fornita un'analisi della presenza/assenza per ogni Regione o Pa di Pdta aventi a oggetto le 5 condizioni sulle quali sono stati sviluppati gli indicatori del sistema di monitoraggio previsto dal Nsg-Lea⁷ e le 10 patologie approfondite dal Pnc⁶. Tutte le analisi dei Pdta e gli stessi documenti oggetto dello studio sono disponibili nelle diverse funzioni della piattaforma web del progetto Pdta Net di Fondazione ReS (<https://fondazioneres.it/pdta/>).

Risultati

La ricognizione dei Pdta regionali approvati fino al 31 dicembre 2021 ha identificato un totale di 827 documenti. Successivamente all'approfondito controllo di qualità, sono stati esclusi 98 documenti, poiché non conformi al concetto di Pdta (figura 1). Dei restanti 729 Pdta, 404 (55%) sono relativi a patologie croniche ad alta prevalenza e 325 (45%) a malattie rare (figura 2). Analizzando i primi, la distribuzione geografica mostra che, fatta eccezione per la Pa di Bolzano, tut-

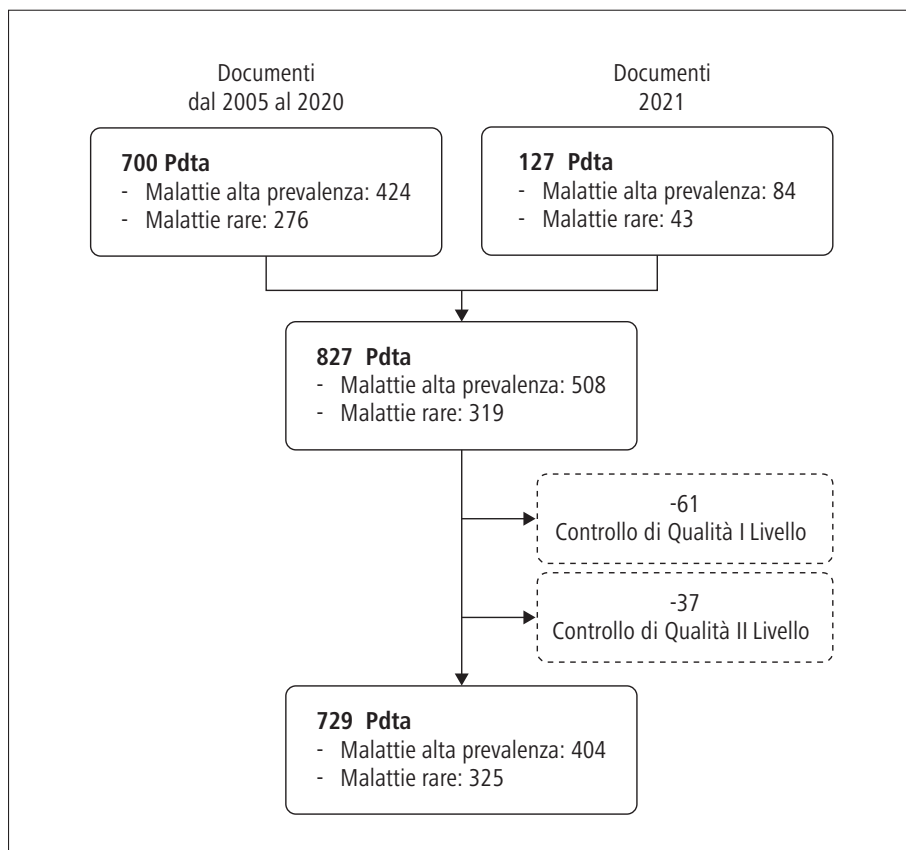


Figura 1. Ricognizione dei Pdta approvati fino al 31 dicembre 2021 e risultati a seguito del controllo di qualità del database Pdta Net.

te le Regioni si sono dotate di almeno un documento nel periodo analizzato. Piemonte (45 Pdta), seguito da Campania (34), Toscana (33) e Umbria (30) hanno pubblicato il maggior numero di Pdta (figura 2).

Le aree cliniche con il maggior numero di documenti sono oncologia (97 Pdta; 24%), neurologia (56; 14%), cardiologia (42; 10%) e pneumologia (33; 8%) (tabella 1). In particolare, 10 o più Pdta regionali sono pub-

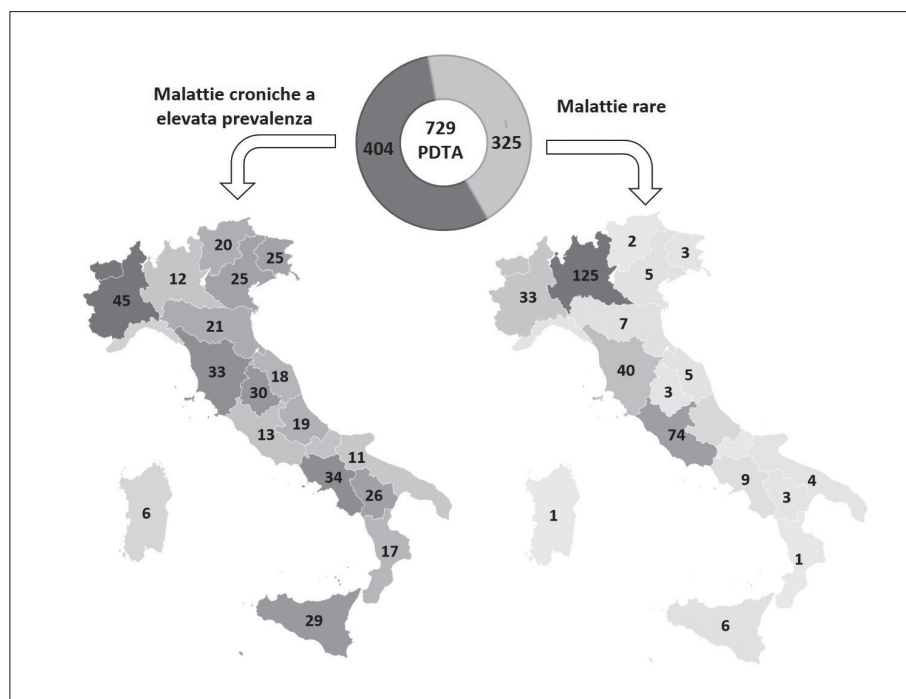


Figura 2. Distribuzione regionale dei Pdta delle malattie croniche a elevata prevalenza e di quelli delle malattie rare approvati fino al 31 dicembre 2021.

blicati su: diabete (19), broncopneumopatia cronica ostruttiva (15), scompenso cardiaco (13), ictus, sclerosi multipla e neoplasie del colon-retto (12 ciascuna), neoplasie della mammella (11), demenza e insufficienza renale cronica (10 ciascuna) (tabella 2).

In figura 3a, si può notare che il numero di Pdta approvati dal 2005 al 2021 è mediamente aumentato nel tempo. In particolare, dopo il calo registrato nel 2020, si assiste a un importante rialzo nel 2021. Il focus sull'andamento temporale dei Pdta di diabete e demenze evidenzia un aumento delle approvazioni a seguito dei relativi piani nazionali: dal 2013 con un picco nel

2015 per i documenti sul diabete; dal 2016, con un picco nel 2019, per i Pdta sulle demenze. In particolare, per queste due patologie non è stato pubblicato alcun documento regionale nel 2021 (figura 3b).

La gran parte delle Regioni si è dotata di un Pdta per le 5 patologie attualmente considerate dal Nsg-Lea. Di contro, le 10 patologie per le quali il Pnc raccomanda l'adozione di un Pdta, sono ancora scarsamente rappresentate tra i documenti approvati dalle Regioni (tabella S1 supplementare).

Per quanto riguarda le malattie rare, la maggioranza dei relativi Pdta si concentra in specifiche Regioni,

Tabella 1. Distribuzione delle aree cliniche di interesse dei Pdta regionali relativi alle malattie croniche a elevata prevalenza approvati fino al 31 dicembre 2021.

| Area clinica - Malattie croniche | N. Pdta | % |
|---|------------|--------------|
| Neoplasie | 97 | 24,0 |
| Malattie del sistema nervoso | 56 | 13,9 |
| Malattie del sistema cardiovascolare | 42 | 10,4 |
| Malattie delle vie respiratorie | 33 | 8,2 |
| Malattie del metabolismo e della nutrizione | 31 | 7,7 |
| Ferite e lesioni | 22 | 5,4 |
| Malattie virali | 20 | 5,0 |
| Disturbi mentali | 20 | 5,0 |
| Malattie del sistema muscoloscheletrico | 20 | 5,0 |
| Malattie dell'apparato urogenitale maschile | 15 | 3,7 |
| Malattie dell'apparato digerente | 14 | 3,5 |
| Segni e sintomi di condizioni patologiche | 11 | 2,7 |
| Infezioni batteriche e micotiche | 8 | 2,0 |
| Malattie del sistema endocrino | 4 | 1,0 |
| Malattie della pelle e del tessuto connettivo | 3 | 0,7 |
| Malattie congenite, ereditarie e malattie e anomalie neonatali | 2 | 0,5 |
| Malattie dell'occhio | 2 | 0,5 |
| Malattie del sistema immunitario | 1 | 0,2 |
| Malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza | 1 | 0,2 |
| Malattie otorinolaringoiatriche | 1 | 0,2 |
| Malattie del sistema ematico e linfatico | 1 | 0,2 |
| Totale | 404 | 100,0 |

Tabella 2. Malattie croniche a elevata prevalenza con ≥ 5 Pdta regionali approvati fino al 31 dicembre 2021.

| Malattie croniche | N. Pdta |
|--|---------|
| Diabete mellito | 19 |
| Broncopneumopatia cronica ostruttiva | 15 |
| Ferite e lesioni | 14 |
| Scompenso cardiaco | 13 |
| Ictus cerebrale | 12 |
| Neoplasie del colon e del retto | 12 |
| Sclerosi multipla | 12 |
| Neoplasie della mammella | 11 |
| Demenza | 10 |
| Insufficienza renale cronica | 10 |
| Morbo celiaco | 9 |
| Neoplasie del polmone | 9 |
| Artrite reumatoide | 8 |
| Apnea da sonno ostruttiva | 7 |
| Covid-19 | 7 |
| Disturbo autistico | 7 |
| Fratture del femore | 7 |
| Malattia di Parkinson | 7 |
| Neoplasie della prostata | 7 |
| Neoplasie dell'ovaio | 7 |
| Sindrome da immunodeficienza acquisita | 7 |
| Disturbi della nutrizione e dell'alimentazione | 6 |
| Fibromialgia | 6 |
| Infarto del miocardio | 6 |
| Malattie infiammatorie dell'intestino | 6 |
| Fibrillazione atriale | 5 |
| Neoplasie della cervice uterina | 5 |
| Neoplasie della pelle | 5 |

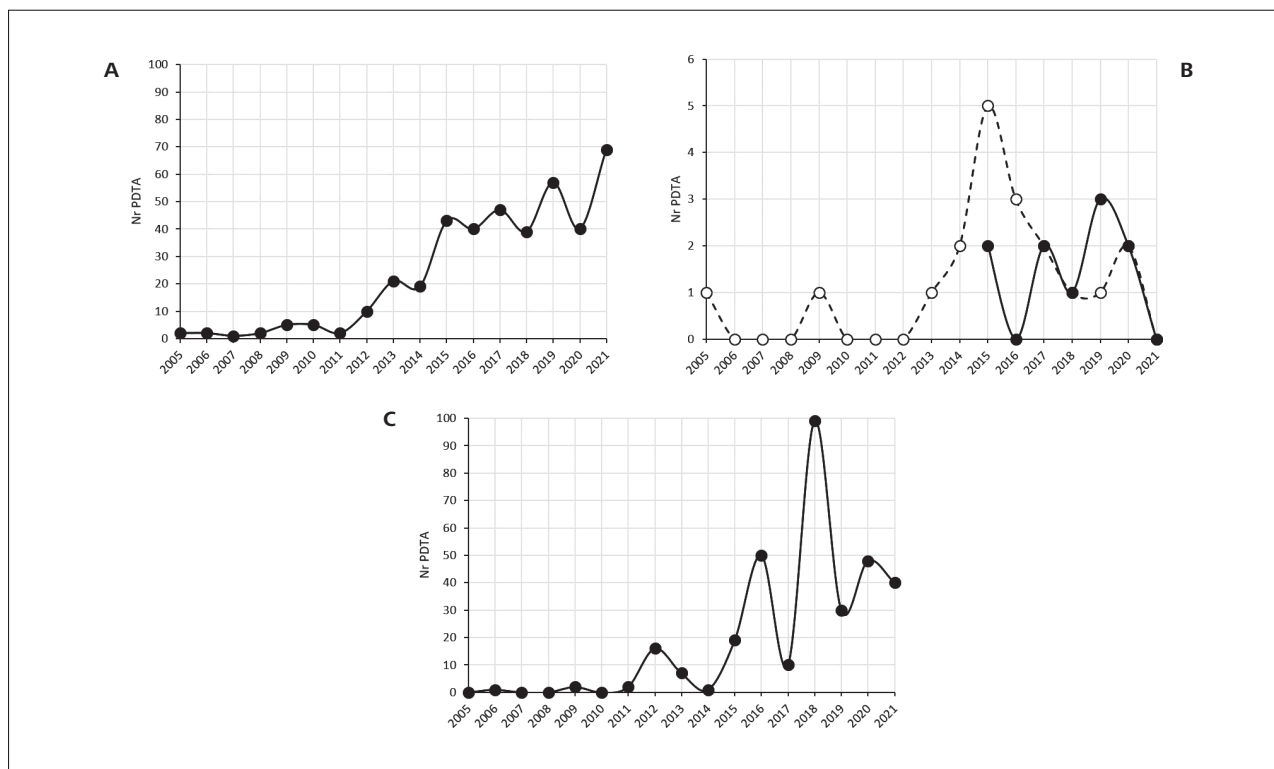


Figura 3. Andamento temporale (2005-2021) delle pubblicazioni di Pdta di: (A) malattie croniche a elevata prevalenza; (B) diabete (linea tratteggiata) e demenze (linea continua); (C) malattie rare.

quali Lombardia (125 Pdta), Lazio (74), Toscana (40) e Piemonte/Valle d'Aosta (33) (figura 2). Le aree cliniche più rappresentate da questi percorsi sono neurologia (61 Pdta) e oncologia (52) (tabella 3). Le malattie rare oggetto di 5 o più Pdta regionali sono risultate la sclerosi laterale amiotrofica (13 Pdta), i sarcomi (7), i disturbi ereditari della coagulazione del sangue e la malattia da accumulo di glicogeno (5 ciascuna) (tabella 4).

Infine, l'analisi dell'andamento temporale dei Pdta sulle patologie rare mostra complessivamente un aumento del numero di documenti approvati dal 2005 al 2021, ma anche una discontinuità con un picco raggiunto nel 2018 (figura 3c).

Discussione

Questo studio presenta l'analisi descrittiva dei Pdta regionali pubblicati sino al 31/12/2021 sul territorio italiano, utile a ottenere una fotografia aggiornata su questo strumento di governance e assistenza, dopo quella pubblicata in precedenza⁸. I numeri mostrano che dal 2005 al 2021, l'approvazione di questi documenti è cresciuta nel tempo, a conferma di un interesse sempre maggiore da parte delle istituzioni sanitarie nei confronti dei Pdta. Tuttavia, numerose sono le oscillazioni del numero di Pdta approvati nei diversi anni, che spesso coincidono con novità nor-

native o richieste specifiche da parte delle istituzioni centrali (per es., pubblicazione di piani nazionali su specifiche tematiche). Per le malattie croniche ad alta prevalenza, per esempio, si è evidenziato come il numero dei Pdta sia cominciato a crescere in modo importante nel 2012, anno della Legge "Balduzzi" 189/2012 che ha promosso lo sviluppo del Chronic Care Model¹. Anche l'approvazione del Pnc del Ministero della Salute nel 2016⁶ sembra aver influenzato in modo positivo questo andamento. Al contrario, è possibile ipotizzare che la pandemia da SARS-CoV-2 abbia rappresentato una possibile causa del calo delle approvazioni registrato nel 2020. Analoghe speculazioni valgono per le malattie rare: i picchi più evidenti, negli anni 2015, 2016 e poi nel 2018, possono essere messi in relazione con le approvazioni del Piano Nazionale delle Malattie Rare (2014)¹⁸ e della Rete Nazionale dei Tumori Rari (2017)¹⁹. L'entrata in vigore del "Testo Unico sulle Malattie Rare", approvato con la legge nr. 175 del 10/11/2021²⁰, lascia ben sperare in un aumento delle approvazioni di Pdta per le patologie rare nei prossimi anni.

Dalla ricognizione analitica effettuata è emerso un altro importante aspetto, quello della disomogeneità dei documenti raccolti, sia in termini di denominazione che di struttura. Per quanto riguarda la prima criticità, sono state individuate sia versioni più "mature" del Pdta, ossia il percorso diagnostico-terapeu-

Tabella 3. Distribuzione delle aree cliniche di interesse dei Pdta regionali relativi alle malattie rare, approvati fino al 31 dicembre 2021.

| Area clinica - Malattie rare | N. Pdta | % |
|---|------------|--------------|
| Malattie del sistema nervoso | 61 | 18,8 |
| Neoplasie | 52 | 16,0 |
| Malattie congenite, ereditarie e malattie ed anomalie neonatali | 38 | 11,7 |
| Malattie del sistema muscoloscheletrico | 31 | 9,5 |
| Malattie del sistema ematico e linfatico | 23 | 7,1 |
| Malattie dell'apparato urogenitale maschile | 20 | 6,2 |
| Malattie della pelle e del tessuto connettivo | 18 | 5,5 |
| Malattie del sistema cardiovascolare | 17 | 5,2 |
| Malattie dell'apparato digerente | 16 | 4,9 |
| Malattie del metabolismo e della nutrizione | 14 | 4,3 |
| Malattie dell'occhio | 12 | 3,7 |
| Malattie delle vie respiratorie | 7 | 2,2 |
| Malattie del sistema immunitario | 6 | 1,8 |
| Malattie del sistema endocrino | 3 | 0,9 |
| Malattie stomatognatiche | 2 | 0,6 |
| Segni e sintomi di condizioni patologiche | 1 | 0,3 |
| Infezioni batteriche e micotiche | 1 | 0,3 |
| Malattie otorinolaringoiatriche | 1 | 0,3 |
| Malattie parassitarie | 1 | 0,3 |
| Malattie virali | 1 | 0,3 |
| Totale | 325 | 100,0 |

tico riabilitativo assistenziale (Pdtra), sia versioni incomplete, seppur indicate come Pdta, poiché carenti di una o più sezioni essenziali (diagnosi, terapia e follow-up) alla creazione di un reale strumento di governance e assistenza. Proprio di fronte a questa incompletezza, il controllo di qualità di Pdta Net è apparso come un passaggio necessario. Anche la strutturazione dei Pdta è risultata eterogenea; si passa, infatti, da centinaia di pagine, a documenti costituiti dalla sola flow-chart che descrive in modo schematico la presa in carico del paziente. Questo aspetto non necessariamente rispecchia la qualità del documento, ma è senz'altro una conferma ulteriore della necessità di sviluppare una cultura comune sui Pdta, intesa come

Tabella 4. Malattie rare con ≥ 3 Pdta regionali approvati fino al 31 dicembre 2021.

| Malattie rare | N. Pdta |
|--|---------|
| Sclerosi laterale amiotrofica | 13 |
| Sarcoma | 7 |
| Disturbi ereditari della coagulazione del sangue | 5 |
| Malattia da accumulo di glicogeno | 5 |
| Cistite interstiziale | 4 |
| Distrofia miotonica | 4 |
| Neurofibromatosi 1 | 4 |
| Pemfigoide bolloso | 4 |
| Porfiria | 4 |
| Sindrome di Marfan | 4 |
| Acalasia dell'esofago | 3 |
| Dermatomiosite | 3 |
| Distrofie retiniche | 3 |
| Fibrosi cistica | 3 |
| Fibrosi polmonare idiopatica | 3 |
| Lichen scleroatrofico | 3 |
| Linfedema | 3 |
| Malattia di Fabry | 3 |
| Malattie congenite, ereditarie e malattie e anomalie neonatali | 3 |
| Osteogenesi imperfetta | 3 |
| Pemfigoide benigno mucomembranoso | 3 |
| Poliradiculoneuropatia cronica infiammatoria demielinizzante | 3 |
| Sindrome di Klinefelter | 3 |
| Talassemia | 3 |

conoscenza e interesse da parte di un sistema di coordinamento centrale a raccogliere le molteplici esperienze maturate a livello nazionale e a preoccuparsi di armonizzarle. Il progetto Pdta Net di Fondazione ReS ha preso vita, infatti, con l'intento di divenire un osservatorio e punto di partenza per l'analisi di tutte le esperienze regionali, per sopperire almeno in parte alle lacune descritte.

Per quanto riguarda le patologie oggetto dei Pdta, sebbene l'interesse sia piuttosto vario, l'oncologia e la neurologia sono state le aree cliniche più rappresentate in entrambe le categorie epidemiologiche. L'indiscutibile aumento di patologie emergenti e, parallelamente, il progressivo invecchiamento della

popolazione, potrebbe aver influenzato l'oggetto dei Pdta. Infatti, la maggiore incidenza di tumori e malattie cronico-degenerative obbliga il sistema sanitario ad adattare i diversi strumenti di governance, tra cui i Pdta, per consentire adeguate presa in carico e gestione del paziente, un rapido accesso alle nuove strategie terapeutiche e una corretta erogazione dei Lea in linea con le esigenze dei cittadini. Nella realtà, viene spesso ancora adottato il Pdta per condizioni per le quali tale strumento non sarebbe adeguato alla loro gestione. Tale incoerenza porta, quindi, alla mancata rispondenza ai criteri di eleggibilità individuati per i Pdta⁹.

Dal punto di vista della distribuzione geografica dei Pdta, si assiste da un lato alla presenza di documenti sulle patologie croniche ad alta prevalenza in tutte le Regioni, seppur con differenze numeriche tra di loro, e dall'altro alla concentrazione di Pdta sulle patologie rare nelle realtà in cui sono attive le relative Reti clinico-assistenziali. Ciò porta inevitabilmente a una gestione disomogenea delle patologie in oggetto e a possibili iniquità di accesso all'assistenza.

Infine, rispetto ai documenti programmatici, si assiste a due realtà differenti. Nonostante il Pnc⁶ sia già entrato in una fase di ammodernamento e revisione, dal 2016 sono ancora poche le Regioni che si sono dotate di Pdta per le patologie riconosciute nella sua prima versione. Al contrario, in quasi tutte le Regioni sono presenti percorsi per le condizioni patologiche per i cui Pdta il Ministero della Salute ha sviluppato indicatori di monitoraggio nell'ambito del Nsg-Lea⁷; pertanto, alla luce dei risultati di tale monitoraggio, sarà possibile confrontare i modelli organizzativi adottati.

PUNTI DI FORZA E LIMITI DI PDTA NET

Pdta Net è il primo esempio in Italia di raccolta sistematica dei Pdta regionali approvati e pubblicati ufficialmente e supportata da una specifica piattaforma informatica variamente e dinamicamente analizzabile. A oggi, esso rappresenta la ricognizione dei Pdta più aggiornata e completa a livello italiano. Il controllo a tre passaggi, tra cui un'analisi in doppio cieco, ha migliorato la qualità del database, nonché la validità dello strumento come mezzo di analisi dei Pdta. Nonostante ciò, presenta alcune limitazioni. Dalla ricognizione, infatti, sono volutamente esclusi i Pdta prodotti e approvati a livello locale (Asl e/o Aosp), poiché la loro valenza risulterebbe limitata a specifici e ristretti contesti territoriali, quindi la loro scelta comporterebbe una possibile sottostima del numero effettivo di percorsi attivi nell'intero territorio italiano. Allo stesso tempo, l'utilizzo di specifiche chiavi di ricerca, unitamente all'eterogeneità dei documenti e all'assenza di un dizionario univoco, potrebbe aver sottostimato il reale esistente.

Conclusioni

Pdta Net nasce con l'intento di creare un database di riferimento per i Pdta stabiliti a livello regionale, che fino al 2021 risultano essere ben 729. Si tratta senza dubbio di un cospicuo numero di documenti, che, nonostante le diverse criticità e i limiti, meriterebbe maggiore attenzione e riflessione da parte delle istituzioni sanitarie centrali. Quest'ultimo aggiornamento del database e delle analisi dei Pdta in esso raccolti ha posto le basi per un affinamento di Pdta Net, attraverso un controllo qualità che ha portato a più rigorose procedure di inclusione ed esclusione. Oltre a rendere disponibili dati attendibili sui Pdta, tale strumento può risultare di grande utilità per tutti gli *stakeholder* del sistema sanitario, quali istituzioni sanitarie locali, regionali e ministeriali, professionisti sanitari (medici di medicina generale, specialisti, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari), pazienti (per il tramite delle associazioni) e aziende private operanti nel settore sanitario (farmaci e dispositivi medici).

In vista della riforma dell'assistenza di prossimità delineata nella missione 6 del Pnrr e nel conseguente DM77, in cui i Pdta rappresenteranno uno dei principali strumenti di governance, la conoscenza dello stato dell'arte sui Pdta approvati sul territorio italiano sarà di primaria importanza, tanto per facilitare la creazione di nuovi progetti, quanto per modificare quelli esistenti.

Take home messages.

- I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Pdta) rappresentano il principale strumento per garantire l'attuazione dell'assistenza di prossimità prevista nella Missione Salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza.
- Sul territorio italiano, fino al 2021 sono stati approvati 729 Pdta regionali, di cui 404 (55%) relativi a patologie croniche ad elevata prevalenza e 325 (45%) relativi a malattie rare.
- Oncologia e neurologia sono le aree cliniche maggiormente interessate dalla produzione di Pdta.
- I Pdta di patologie croniche ad alta prevalenza sono presenti in tutte le Regioni, mentre i Pdta relativi a patologie rare si concentrano principalmente nelle Regioni che hanno attivato le Reti specifiche, creando quindi possibili iniquità di accesso.
- Occorre giungere a una definizione condivisa e a una strutturazione completa e uniforme dei Pdta, per una governance sanitaria equa e appropriata.

Ringraziamenti: si ringraziano Elisa Rossi, Salvatore Cataudella e Luca Dematté (Cineca) per il supporto informatico nell'aggiornamento della piattaforma Pdta Net, accessibile dal seguente link: <https://fondazioneres.it/pdta/>.

Conflitto di interessi: APM ha partecipato in studi clinici supportati da Bayer, Novartis, Fresenius e Astra Zeneca. Gli altri autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Funding: questo studio non ha ricevuto alcun supporto finanziario.

Bibliografia

1. Legge n. 189, 8 Novembre 2012 (GU n. 263 - 10 novembre 2012, Supplemento ordinario n. 201). Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158. Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. Italia 2012.
2. Governo Italiano - Presidenza del Consiglio dei Ministri. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) #Next-GenerationItalia. 2021.
3. Salute Md. PNRR - Salute. 2022.
4. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (Decreto 23 maggio 2022, n. 77) In: Salute Md (ed). 22-06-2022 ed. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale 2022.
5. World Health Organization (WHO). Noncommunicable diseases. Disponibile su: <https://bit.ly/2R96yPA> [ultimo accesso 15 novembre 2022].
6. Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Piano Nazionale Cronicità. 2016.
7. Ministero della Salute. Il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) - Sperimentazione indicatori Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali - Pdta. Disponibile su: <https://bit.ly/3UBf3Ag> [ultimo accesso 15 novembre 2022].
8. Piccinni C, Calabria S, Ronconi G, et al. [Facts and figures of clinical pathways in Italy: results from the Pdta Net project.]. *Recenti Prog Med* 2019; 110: 188-194. 2019/05/09. DOI: 10.1701/3154.31344.
9. MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). *Costruisci Pdta*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2020.
10. MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). *Valuta Pdta*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2021.
11. MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). *Stratifica Pdta*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2021.
12. MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). *Organizza Pdta*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2021.
13. MaCroScopio (Osservatorio sulla Cronicità). *Linee Guida e Pdta*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2022.
14. Ministero della Salute. Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021. 2019.
15. Istituto Superiore di Sanità - Settore Documentazione. *Medical Subject Headings*. (2019). Disponibile su: <https://w3.iss.it/site/Mesh/> [ultimo accesso 15 novembre 2022].
16. Ministero della Salute - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale. Piano sulla malattia diabetica. GU n. 32 - 7 febbraio 2013.
17. Ministero della Salute - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale. Piano nazionale demenze. GU n. 9 - 13 gennaio 2015.
18. Ministero della Salute. Piano Nazionale Malattie Rare 2013-2016.
19. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la realizzazione della Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR). Rep. atti n. 158/CSR 2017.
20. Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. In: *salute Md* (ed). 27-11-2021 ed. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale 2021.

Tabella S1. Regioni con ≥ 1 Pdta per specifiche condizioni di salute previste nel Nuovo sistema di garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (Nsg-Lea) e nel Piano nazionale delle cronicità (Pnc), approvati fino al 31 dicembre 2021.

| | Nsg-Lea | | | | | | Pnc | | | | | | | | | | |
|-------------------------|-----------------|--------------------------|------|----|---------------------------------|--|------|----|-----|----|-----------------------|---------------------------------------|------|----|-----|----------------------------|-------------------|
| | Diabete mellito | Neoplasie della mammella | Bpco | Sc | Neoplasie del colon e del retto | | Bpco | Sc | Irc | Ar | Malattia di Parkinson | Malattie infiammatorie dell'intestino | Asma | IR | ARG | Malattie apparato urinario | Malattie tiroidee |
| Abruzzo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | | |
| Basilicata | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | | | ✓ | | | | |
| Bolzano | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calabria | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Campania | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | | | | | | | |
| Emilia-Romagna | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | | | | | |
| Friuli-Venezia Giulia | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | | | |
| Lazio | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | | | | | | | |
| Liguria | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | | | | | | | | | |
| Lombardia | | | | | | | | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Marche | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | | | | |
| Molise | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | | |
| Piemonte, Valle d'Aosta | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | |
| Puglia | | | ✓ | | | | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | |
| Sardegna | ✓ | | | | | | | | ✓ | | ✓ | | | | | | |
| Sicilia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | | | | |
| Toscana | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | |
| Trentino | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | | | ✓ | | ✓ | | | |
| Umbria | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ |
| Veneto | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | | | | | | | | |
| Valle d'Aosta | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | |

Legenda: Bpco= broncopneumopatia cronica ostruttiva; Sc= scompenso cardiaco; Irc= insufficienza renale cronica; Ar= artrite reumatoide; IR= insufficienza respiratoria; Arg= artrite reumatoide giovanile.