

*La prevenzione cardiovascolare efficace: la distanza
fra evidenze scientifiche e realtà clinica. Una proposta
per il SSN.*

Firenze 12 settembre 2011

I costi della mancata compliance

Prof. Americo Cicchetti

Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore *Unità di
Valutazione delle Tecnologie*

Policlinico universitario “A. Gemelli”



Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria
- Il problema della compliance in Italia
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- I costi della mancata compliance
- Strategie per migliorare l'aderenza
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- Conclusioni e prospettive future

Agenda

- *Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria*
- Il problema della compliance in Italia
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- I costi della mancata compliance
- Strategie per migliorare l'aderenza
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- Conclusioni e prospettive future

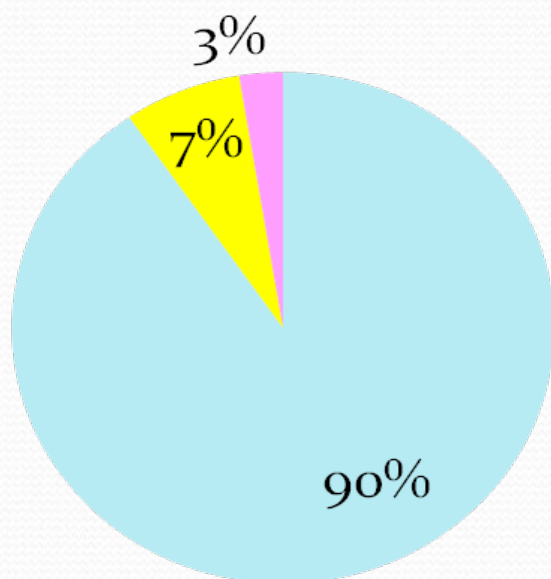
Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria (1)

- Le malattie cardiovascolari rappresentano in Europa la maggiore causa di mortalità (43% delle morti per gli uomini e il 55% delle morti per le donne).
- L'onere finanziario per i sistemi sanitari europei è stato stimato in 192 miliardi di Euro nel 2006, dovuti per il 57% circa ai costi sanitari, per il 21% alle perdite di produttività e per il 22% alle cure informali.
- Costo pro capite di 223 Euro/anno, pari circa al 10% della spesa sanitaria complessiva in tutta l'Europa.

Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria (2)

Ripartizione spesa farmaceutica

■ Territoriale (SSN) ■ Privata
■ Stutture SSN



- Nel 2010 la spesa per i farmaci dell'apparato cardiovascolare rappresenta la voce più pesante (4.657 mln di Euro)
- Rispetto al 2009, aumentano le prescrizioni, ma non la spesa grazie al maggiore utilizzo di principi attivi a brevetto scaduto.
- La spesa media nazionale pro capite a carico del SSN è di 77,2 Euro; le Regioni meridionali e insulari hanno una spesa media pro capite di 85,2 Euro; i valori più elevati si osservano in Puglia e i più bassi nelle PA di Trento e Bolzano.

Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitari
- *Il problema della compliance in Italia*
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- I costi della mancata compliance
- Strategie per migliorare l'aderenza
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- Conclusioni e prospettive future

Il problema della compliance in Italia

- L'aderenza al trattamento con farmaci per l'ipertensione e lo scompenso risulta pari al 59,5% del totale dei pazienti ipertesi trattati nel 2010
- L'attitudine all'aderenza al trattamento risulta simile in tutto il territorio nazionale: Piemonte e Val d'Aosta presentano le stime di prevalenza più basse, mentre Marche e Umbria si dimostrano le Regioni più virtuose
- La percentuale di pazienti aderenti migliora con l'aumento della severità clinica del paziente, in presenza di diabete mellito (71,6%), scompenso cardiaco (71,0%) e malattia renale cronica (73,1%).
- L'aderenza appare particolarmente legata all'età (livello massimo a 66-75 anni) e al sesso (maggiore nei maschi)

Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria
- Il problema della compliance in Italia
- *Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia*
- I costi della mancata compliance
- Strategie per migliorare l'aderenza
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- Conclusioni e prospettive future

L'effetti della compliance sul rapporto costo- efficacia (1)

Da una breve revisione di letteratura è emerso che:

- Gli outcome sanitari sono migliori se l'aderenza del paziente al trattamento farmacologico è elevata (Poluzzi, 2011)
- Gli interventi di educazione sanitaria garantiscono l'empowerment del paziente migliorando l'osservanza di comportamenti salubri, l'assiduità dei controlli medici e nell'aderenza al trattamento farmacologico → migliore controllo dei fattori di rischio cardiovascolare e migliore QoL (Griffin et al, 2011; Broekhuizen K, 2010)

L'effetti della compliance sul rapporto costo- efficacia (2)

- Interventi di tipo organizzativo (telemedicina, managed care) consentono di ridurre il rischio cardiovascolare tramite il miglioramento della compliance (Bove, 2011, Bates, 2009)
- Una migliore compliance permette di ottenere outcome sanitari più soddisfacenti a fronte di un minore dispendio di risorse → **Miglior rapporto costo efficacia** (Ache et al. 2011; Spector, 2011; Champman, 2010; Chung, 2009; Cobde, 2010)

STRATEGIA DI RICERCA: cardiovascular disease AND (cost effectiveness OR cost utility OR cost OR cost benefit) AND (compliance OR adherence rate or adherence)

LIMITI: pubblicato negli ultimi 10 anni; lingua inglese o italiana; umani; titolo / abstract:

Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria
- Il problema della compliance in Italia
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- *I costi della mancata compliance*
- Strategie per migliorare l'aderenza
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- Conclusioni e prospettive future

I costi della mancata compliance

- Costi diretti sanitari:
 - Terapie farmacologiche
 - Accessi al pronto soccorso
 - Ospedalizzazioni
 - Esami
 - Consulenze
- Costi diretti non sanitari:
 - Assistenza domiciliare
 - Spese di trasporto
- Costi indiretti sanitari:
 - Perdite di produttività per il paziente e per i familiari
- Costi intangibili:
 - Dolore fisico e ansia

Si tratta di costi aggiuntivi da sostenere in caso di complicanze sviluppate in seguito alla non aderenza alla terapia prescritta, che rappresentano uno spreco di risorse per il SSN e per il paziente stesso.

I costi della mancata compliance: il caso degli USA

- La mancata aderenza grava sul sistema sanitario per 100 miliardi di dollari all'anno.
- I costi indiretti stimati sono superiori a 1,5 miliardi di dollari per mancato guadagno per i pazienti
- 50 miliardi di dollari per le perdite di produttività.

Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria
- Il problema della compliance in Italia
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- I costi della mancata compliance
- *Strategie per migliorare l'aderenza*
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- Conclusioni e prospettive future

Strategie per migliorare l'aderenza (1)

Gli interventi per il miglioramento della compliance possono essere ricondotti a tre linee d'azione:

1. **Interventi sulla prescrizione** → riduzione del numero di somministrazioni, semplificazione dell'approvvigionamento
2. **Educazione e informazione del paziente** tramite materiale informativo o contatto telefonico
3. **Interventi sul comportamento** → monitoraggio periodico, counselling, uso di promemoria

Migliori risultati possono essere ottenuti dalla combinazione dei suddetti interventi.

Strategie per migliorare l'aderenza (2)

Un recente studio (Scardi et al.2009) ha identificato gli interventi cruciali da intraprendere per incoraggiare la compliance nell'ambito delle terapie dell'apparato cardiovascolare:

- Identificare i pazienti a più alto rischio di non aderenza
- Stabilire un rapporto di fiducia e un patto di alleanza terapeutica
- Fornire istruzioni semplici orali e scritte
- Enfatizzare il regime terapeutico e l'utilità dell'aderenza
- *Iniziare la terapia cardioprotettiva in ospedale*
- Migliorare la performance ospedaliera alla dimissione

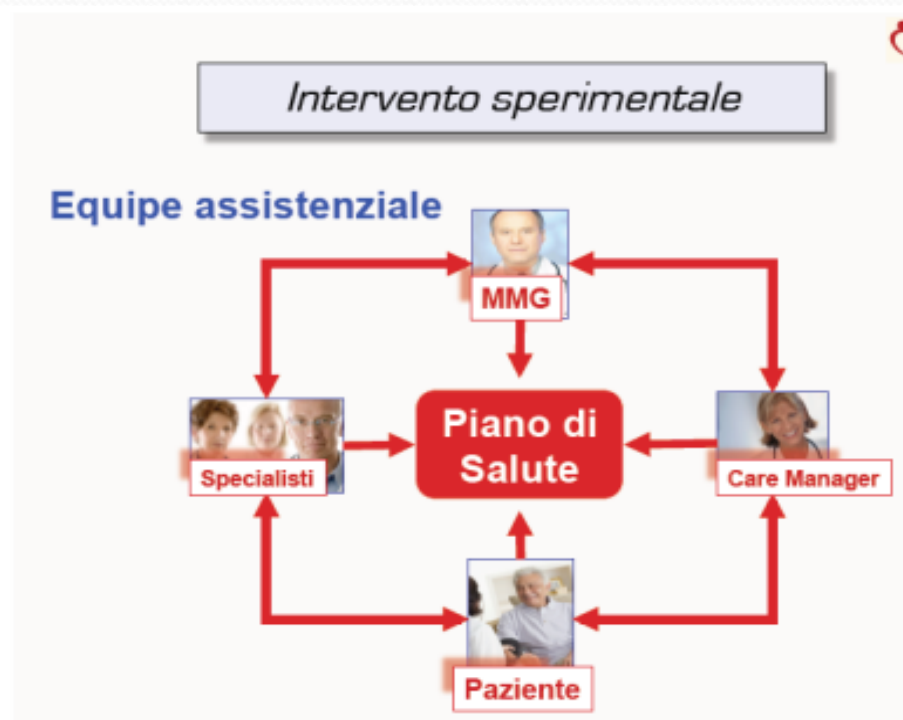
Strategie per migliorare l'aderenza (3)

- Fornire presidi di prevenzione ambulatoriale o Centri di Riabilitazione
- Semplificare il più possibile il regime terapeutico
- Incoraggiare l'uso di sistemi d'assunzione dei farmaci (records elettronici).
- Ascoltare i pazienti e "pattuire" il regime in accordo con i loro desideri
- Ottenere l'aiuto dei servizi sociali e dei familiari
- Rinforzare i comportamenti appropriati
- Fissare un controllo entro 1 mese dalla dimissione per identificare i problemi
- Incrementare la comunicazione medico ospedaliero-medico generale creando un team approach

Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria
- Il problema della compliance in Italia
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- I costi della mancata compliance
- Strategie per migliorare l'aderenza
- *Il Disease management: il Progetto Raffaello*
- Conclusioni e prospettive future

Il modello di disease management nel Progetto Raffaello



Attraverso l'empowerment del paziente e la collaborazione tra MMG, Care Manager e specialisti in partnership con il paziente si intende migliorare l'aderenza ai percorsi di cura e al trattamento per ottenere migliori outcome clinici.

Il progetto Raffaello (1)

- Si tratta di un progetto di ricerca finalizzata ex art. 12 attuato in partnership con l'Agencia Sanitaria Regionale delle Marche e dell'Abruzzo con l'obiettivo di valutare l'efficacia di un programma di DM.
- 1150 pazienti affetti da malattie cardiovascolari sono stati randomizzati in cluster a seguire il percorso tradizionale di cura o ad entrare in un programma di DM.
- L'efficacia del programma è stata misurata in termini di miglioramento in uno dei fattori di rischio, i drivers di costo utilizzati sono: prestazioni diagnostiche e specialistiche, mmg, stipendio del case manager ospedalizzazione e farmaci. È stato utilizzato l'Eq-5D per stimare la qualità della vita dei pazienti arruolati. I risultati sono espressi in termini di ICER.

Rilevazione delle utilità

Controlli N=80	Utilità a t0	Utilità a t1	Diff
Media	0.692	0.6968	0,4
Mediana	70	70	0,0000
Min	40	40	-30
Max	100	100	50
Dev standard	13,84	11,87	17,42
P(t)	0.8571		



Casi N=80	Utilità a t0	Utilità a t1	Diff
Media	76,70	82,14	6,36
Mediana	80	85	5
Min	40	40	-35
Max	95	100	85
Dev standard	12,73	11,45	18,93
P(t)	0.002		

I costi

Voci di costo	Programma di disease mgt n = 136		Programma tradizionale n = 142		Differenza totale casi - controlli	Differenza pro capite casi - controlli
	costi totali	costi pro capite	costi totali	costi pro capite		
Farmaceutica territoriale	€ 90.759,31	€ 667,35	€ 113.766,13	€ 801,17	-€ 23.006,82	-€ 133,82
Prestazioni specialistiche	€ 33.222,15	€ 244,28	€ 45.883,65	€ 323,12	-€ 12.661,50	-€ 78,84
Ospedalizzazioni	€ 100.930,52	€ 742,14	€ 99.001,15	€ 697,19	€ 1.929,37	€ 44,95
TOTALE	€ 224.911,98	€ 1.653,77	€ 258.650,93	€ 1.821,48	-€ 33.738,95	-€ 167,71

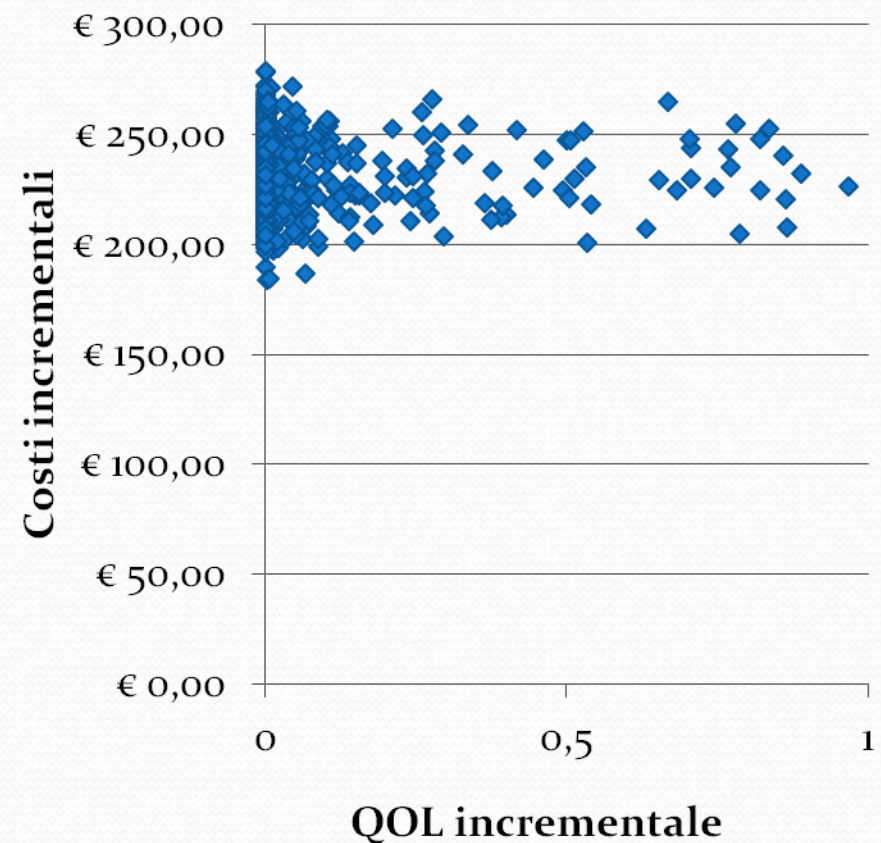
Costo-efficacia

ICER

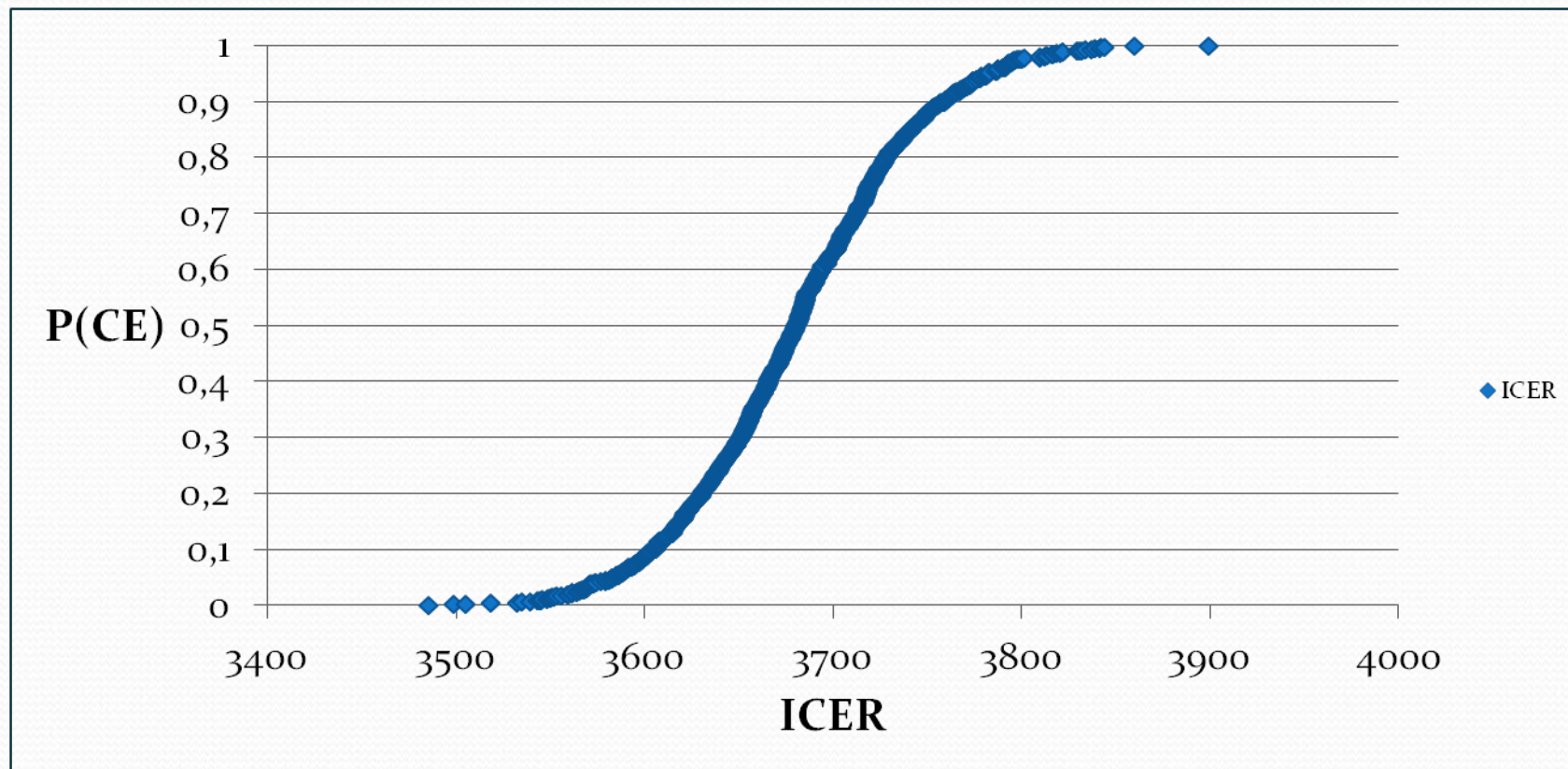
Media	€ 3.680,79
Deviazione STD	€ 59,99
25 percentile	€ 3.640,97
75 percentile	€ 3.718,99
min	€ 3.485,52
max	€ 3.899,12

Il costo per QALY del programma di DM risulta in media favorevole (€ 3.680,79) e poco sensibile alle variazioni dei parametri critici analizzate nell'analisi di sensibilità.

Piano costo-efficacia



Costo-efficacia: analisi di sensibilità probabilistica



I risultati dell'analisi di sensibilità probabilistica sono stati ordinati su una curva di accettabilità costo-efficacia (CEAC)

Agenda

- Malattie cardiovascolari e spesa sanitaria
- Il problema della compliance in Italia
- Effetti della compliance sul rapporto costo-efficacia
- I costi della mancata compliance
- Strategie per migliorare l'aderenza
- Il disease management: il Progetto Raffaello
- *Conclusioni e prospettive future*

Conclusioni e prospettive future

- Le malattie cardiovascolari sono malattie rare il cui onere economico è destinato ad aumentare a causa dell'invecchiamento della popolazione
- Uno dei problemi legati a questi trattamenti è la scarsa compliance che si riflette sugli outcome clinici e provoca un aggravio di spesa per il SSN
- Una priorità per le Agenzie di HTA è certamente la valutazione multidisciplinare delle strategie per l'incremento dell'aderenza ai trattamenti farmacologici, sulla base di un'accezione ampia del termine "tecnologia"
- La tecnologia da porre sotto osservazione non è il farmaco (o le associazioni) in sé ma il processo assistenziale nell'ambito del quale è adottato
- Il modello di disease and care management "Raffaello" si è dimostrato costo-efficace nel contesto nazionale

Bibliografia

- Agenzia Italiana del Farmaco, Rapporto OsMed, 2010
- Cicchetti A, Marchetti M. Manuale di Health Technology Assessment. Il Pensiero Scientifico Editore, 2010
- Burrell CD, Levy RA. Therapeutic consequences of noncompliance. In: Improving medication compliance. Proceedings of a symposium Washington, DC: National Pharmaceutical Council; 1984: 7-16.
- Scardi S, Mazzone C, Umari P. The challenge of improving evidence-based therapy adherence in the secondary prevention of coronary artery disease: the next frontier of cardiac rehabilitation. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2009 Jun;72(2):64-70.
- Aquilino A, Deales A, Musilli A, Pagano A, Panfilo M (2009). Progetti regionali di prevenzione delle malattie cardiovascolari: disease management, empowerment del paziente e rapporto fiduciario con il medico di medicina generale. In Guzzanti E (a cura di). *L'assistenza primaria in Italia dalle condotte mediche al lavoro di squadra.* Edizioni Iniziative Sanitarie, Roma.
- Griffin SJ, Simmons RK, Williams KM, Prevost AT, Hardeman W, Grant J, Whittle F, Boase S, Hobbis I, Brage S, Westgate K, Fanshawe T, Sutton S, Wareham NJ, Kinmonth AL; ADDITION-Plus study team. Protocol for the ADDITION-Plus study: a randomised controlled trial of an individually-tailored behaviour change intervention among people with recently diagnosed type 2 diabetes under intensive UK general practice care. *BMC Public Health.* 2011 Apr 4;11:211.
- Asche C, LaFleur J, Conner C. A review of diabetes treatment adherence and the association with clinical and economic outcomes. *Clin Ther.* 2011 Jan;33(1):74-109.
- Bove AA, Santamore WP, Homko C, Kashem A, Cross R, McConnell TR, Shirk G, Menapace F. Reducing cardiovascular disease risk in medically underserved urban and rural communities. *Am Heart J.* 2011 Feb;161(2):351-9.
- Spector R, Snapinn SM. Statins for secondary prevention of cardiovascular disease: the right dose. *Pharmacology.* 2011;87(1-2):63-9. Epub 2011 Jan 11. Review.
- Poluzzi E, Piccinni C, Carta P, Puccini A, Lanzoni M, Motola D, Vaccheri A, De Ponti F, Montanaro N. Cardiovascular events in statin recipients: impact of adherence to treatment in a 3-year record linkage study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011 Apr;67(4):407-14.
- Broekhuizen K, van Poppel MN, Koppes LL, Brug J, van Mechelen W. A tailored lifestyle intervention to reduce the cardiovascular disease risk of individuals with Familial Hypercholesterolemia (FH): design of the PRO-FIT randomised controlled trial. *BMC Public Health.* 2010 Feb 15;10:69.
- Chapman RH, Ferrufino CP, Kowal SL, Classi P, Roberts CS. The cost and effectiveness of adherence-improving interventions for antihypertensive and lipid-lowering drugs*. *Int J Clin Pract.* 2010 Jan;64(2):169-81.
- Chung M, Melnyk P, Blue D, Renaud D, Breton MC. Worksite health promotion: the value of the Tune Up Your Heart program. *Popul Health Manag.* 2009 Dec;12(6):297-304. PubMed PMID: 20038255.
- Bates TR, Connaughton VM, Watts GF. Non-adherence to statin therapy: a major challenge for preventive cardiology. *Expert Opin Pharmacother.* 2009 Dec;10(18):2973-85.
- Cobden DS, Niessen LW, Barr CE, Rutten FF, Redekop WK. Relationships among self-management, patient perceptions of care, and health economic outcomes for decision-making and clinical practice in type 2 diabetes. *Value Health.* 2010 Jan-Feb;13(1):138-47.