

Degenerazione maculare senile: l'effettivo burden economico ed il possibile risparmio di una migliore gestione in Italia

Americo Cicchetti

*Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)
Università Cattolica del Sacro Cuore*

Questo lavoro è stato realizzato con il contributo incondizionato di Roche Italia





Background

L'unmet need



- ❖ A causa della **frequenza** delle visite cliniche e del disagio associato alle iniezioni intraoculari i pazienti completano in media solo **3,7 anni** di iniezioni programmate prima di abbandonare completamente la terapia anti-VEGF

- ❖ I tassi di **non persistenza** e/o **non aderenza** segnalati sono stati piuttosto elevati:
 - quasi il 60% dei pazienti **abbandona** completamente **il follow-up** dopo 5 anni di terapia;
 - il 50% dei pazienti interrompe il trattamento entro 24 mesi;
 - la mancata aderenza al trattamento o agli appuntamenti di monitoraggio previsti ha mostrato variazioni che oscillano **dal 32% al 95%** [1-4]

L'unmet need (2)

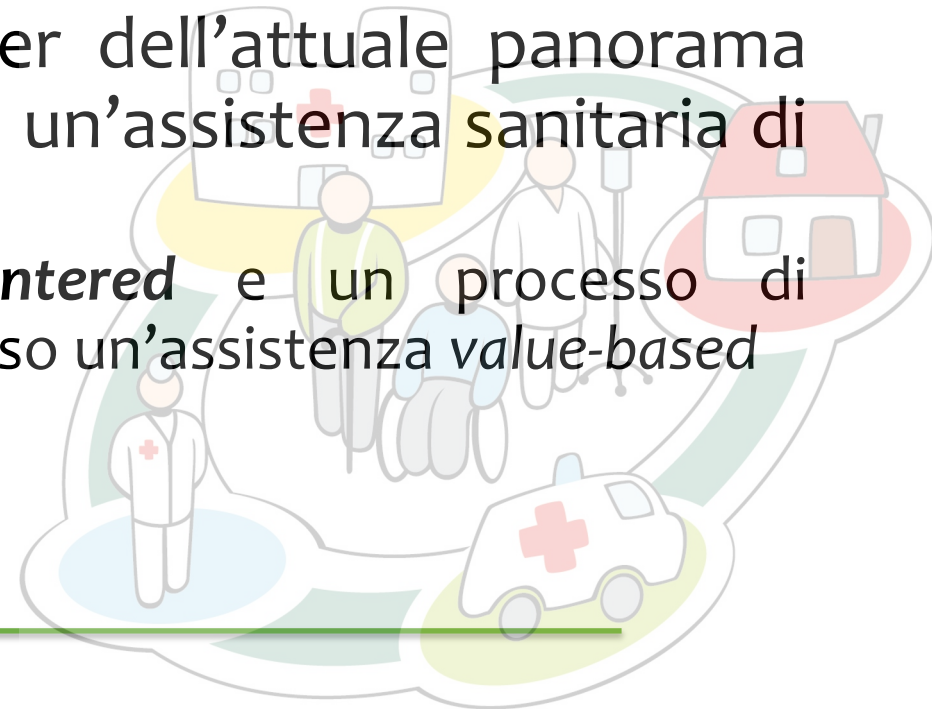


- ❖ Molti pazienti segnalano la **paura delle iniezioni** (21%) come principale barriera
 - condizione di disagio dopo la somministrazione delle iniezioni
- ❖ Tuttavia, una volta che un paziente è rimasto in trattamento per diversi anni è stata riscontrata una **minore probabilità di scarsa aderenza**
 - è possibile, dunque, che quando vengono superate le barriere iniziali ed è stabilita una certa routine di cura, il paziente sia maggiormente interessato a continuare il trattamento

L'attuale panorama sanitario



- ❖ Oggigiorno la principale sfida del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è quella di rispondere efficacemente al **crescente bisogno di salute** della popolazione:
 - **allocazione efficiente** di risorse sanitarie sempre più esigue
- ❖ L'**obiettivo** comune a tutti gli stakeholder dell'attuale panorama sanitario dovrebbe essere quello di fornire un'assistenza sanitaria di elevato valore
 - perseguimento di un **sistema patient-centered** e un processo di convergenza delle organizzazioni sanitarie verso un'assistenza **value-based**





Obiettivo

Obiettivo



Stimare l'attuale **onere economico della ARMD** e i possibili risparmi per il SSN e per il sistema di welfare scaturenti da un'ottimizzazione nell'allocazione delle risorse disponibili data da:

- ❖ una **migliore gestione dei pazienti** con ARMD;
- ❖ un **aumento del livello di aderenza terapeutica**





Metodi

Metodi – Survey



Al fine di determinare i parametri utili alla definizione del **percorso di gestione** del paziente affetto da ARMD in Italia, è stato predisposto un **questionario** che informasse su una serie di **driver specifici** riguardanti il ricorso alle alternative farmacologiche ad oggi disponibili

I driver indagati all'interno della survey sottoposta ai clinici riguardano:

- ❖ la **durata della somministrazione** farmacologica;
- ❖ il numero e la tipologia di **professionisti sanitari** che intervengono durante ciascuna somministrazione;
- ❖ il numero e la tipologia di **esami diagnostici** e **visite specialistiche** che vengono erogate per il follow-up del paziente sottoposto a terapia farmacologica in tre istanze temporali:
 - **1° anno** dall'inizio del trattamento;
 - **dal 2° al 5° anno** dall'inizio del trattamento;
 - **periodi superiori al 5° anno** dall'inizio del trattamento.
- ❖ il tasso di insorgenza delle **infezioni** correlabili alla terapia farmacologica.

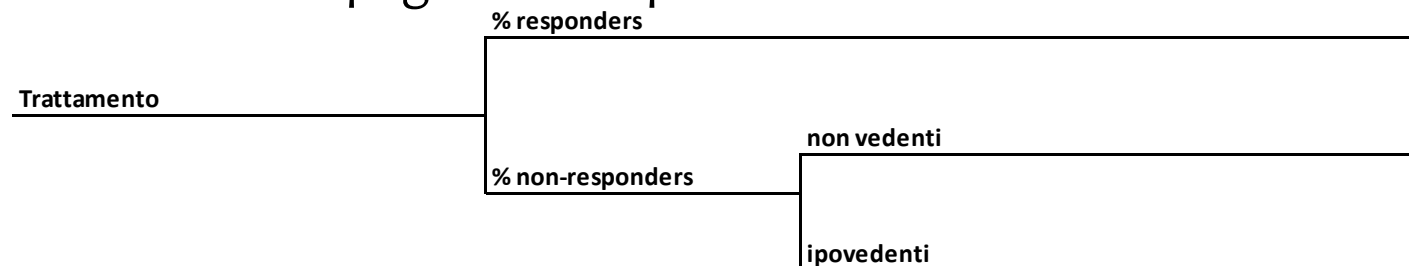
Una seconda survey somministrata attraverso **Retina Italia Onlus** (online) ha permesso di raccogliere i parametri per la stima dei costi indiretti e delle spese out of pocket

Metodi – Albero probabilistico



Il **modello farmacoeconomico** è stato basato sull'implementazione di un albero probabilistico:

- ❖ per ciascuna strategia terapeutica considerata, ne è stata ponderata l'**efficacia clinica** in termini di risposta alla terapia
 - Si è assunto che
 - ✓ in caso di **aderenza piena** (100%), che il tasso di risposta fosse ottimale (recupero completo dell'acuità visiva);
 - ✓ in caso di **riduzione dell'aderenza** alla terapia, la percentuale di pazienti che rispondono in maniera ottimale alla stessa si riducesse in maniera **più che proporzionale** (con un coefficiente di 1,2) rispetto alla riduzione di aderenza
- ❖ Per i pazienti **non rispondenti** al trattamento, il modello prevede *due possibili esiti*:
 - il paziente permane nel suo stato di ipovisione;
 - il paziente peggiora fino alla perdita della capacità visiva
- ❖ La probabilità con cui il paziente con ARMD può sviluppare cecità o ipovisione è stata estrapolata dalla letteratura scientifica [1]
 - è stata assunta una **latenza** tra l'*insorgenza* dei sintomi e il riconoscimento di una *indennità* pensionistica o di accompagnamento pari a tre anni





Risultati

Risultati – Caratteristiche dei trattamenti



Caratteristiche dei trattamenti

- ❖ Dalla survey condotta è emerso che i pazienti trattati mediante somministrazione intravitreale risultano associati ad un **tasso medio di aderenza** terapeutica rispettivamente pari al **54,5%**;
- ❖ Tali valori comportano una **riduzione del tasso di efficacia** dei trattamenti;
- ❖ La survey ha, inoltre, permesso la determinazione della **durata media delle somministrazioni** di farmaco anti-VEGF, pari a **10 minuti**

Trattamenti farmacologici

- ❖ Pesando i dati reperiti nell'RCP di ciascun principio attivo per il relativo costo di acquisizione, è stato possibile stimare la spesa mensile associata a ciascun trattamento

	Dose media (mg)	Frequenza annuale	Costo annuale
Farmaci classe di rimborsabilità H	2,62	5,00	€ 2.870,65
Farmaci classe di rimborsabilità A	12,50%	365	€ 53,38

Risultati – Caratteristiche dei trattamenti (2)

Somministrazione

	N° prof.	Attività/ore	€ driver
Medico	1,00	0,17	€5,79
Infermiere	1,00	0,17	€2,68
Sala oper. & materiali	N/A	0,17	€204,28
TOTALE			€212,75

Follow-up

	Frequenza/anno		
	Anno 1	Anno 2-5	Anno >5
Visita oculistica	7	5	4
Tomografia ottica computerizzata	7	5	4
Fluorangiografia retinica	1	1	1
	Costo		
Visita oculistica	€ 144,62	€ 103,30	€ 82,64
Tomografia ottica computerizzata	€ 350,00	€ 250,00	€ 200,00
Fluorangiografia retinica	€ 46,48	€ 46,48	€ 46,48
TOTALE	€ 541,10	€ 399,78	€ 329,12

Risultati – Caratteristiche dei trattamenti (3)

Interventi

	%	Frequenza/anno	Costo/driver
Laser focale	1,00%	1,00	€ 0,68
Vitrectomia	1,00%	1,00	€ 9,94
TOTALE			€ 10,62

Eventi avversi

Complicanza	%	Costo/driver
Endoftalmite	0,01%	€ 0,15
Bolla congiuntivale o perdita di bolla filtrante congiuntivale	0,00%	€ 0,00
Emorragia del vitreo	0,001%	€ 0,00
Cataratta	0,001%	€ 0,01
Erosione congiuntivale	0,00%	€ 0,00
Retrazione congiuntivale	0,00%	€ 0,00
Distacco retinico regmatogeno	0,001%	€ 0,02
Ifema	0,00%	€ 0,00
TOTALE		€ 0,18

Risultati – Caratteristiche dei trattamenti (4)

Costi indiretti

PAZIENTE

Ore perse / somministrazione	5,43
% pazienti lavoratori	21,27%
Perdita di produttività	€ 16,29

CAREGIVER

Ore perse / somministrazione	5,43
Pazienti assistiti da caregiver/familiare	86,84%
% caregiver lavoratori	92,27%
Perdita di produttività	€ 61,12

Spese out-of-pocket

Trattamenti farmacologici			Costo annuale
Integratori			€ 106,76
Follow-up	Frequenza / anno	% utilizzo	
Visita specialistica	2,00	6,25%	€ 15,00
Esami di monitoraggio	1,00	5,63%	€ 6,39
TOTALE			€ 128,15

Risultati – *Burden economico dell'ARMD*



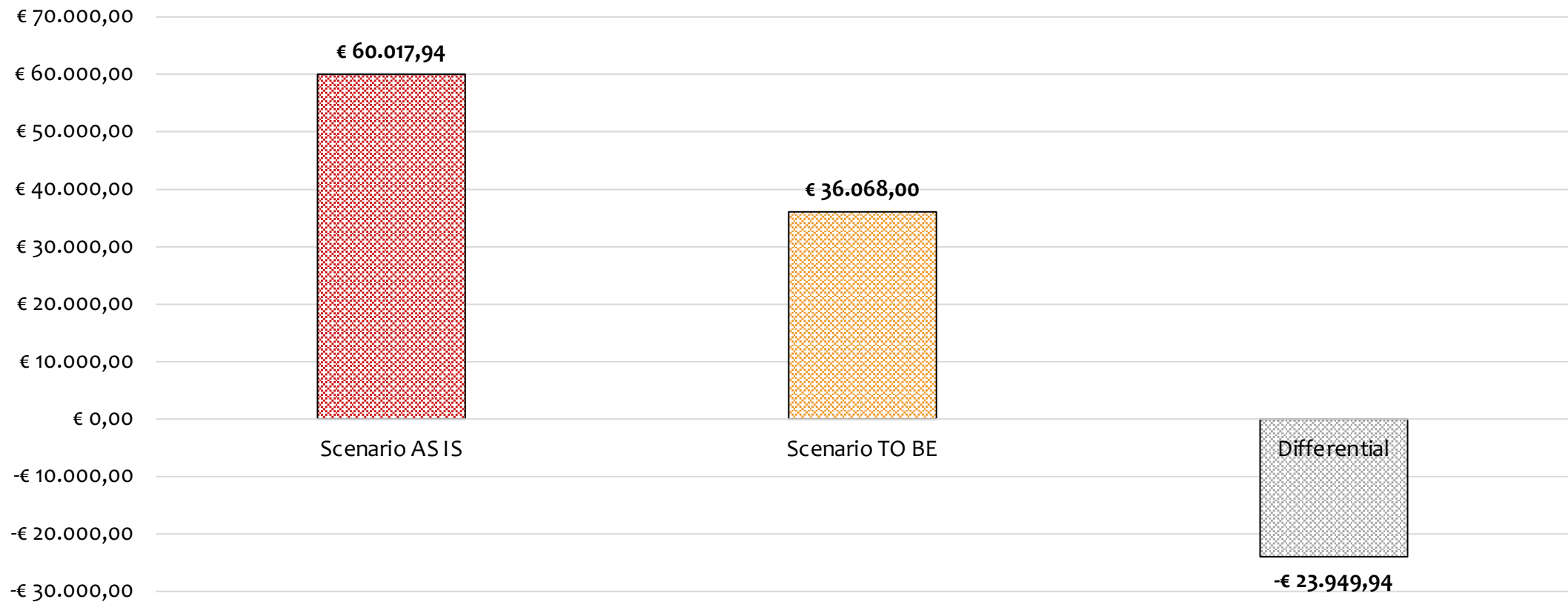
Lo **Scenario *as is*** è associato ad un **burden economico** per singolo paziente nell'orizzonte *lifetime* considerato pari a **€60.017,94**:

- ❖ i **costi sociali** sono il capitolo di spesa associato al maggior assorbimento di risorse in quanto rappresentano il 67,83% (€40.710,23) [spese pensionistiche ed indennità];
- ❖ il **follow-up** al primo anno si configurano come la voce associato al dispendio di risorse più esiguo e rappresentano lo 0,49% della spesa totale.
- ❖ il **trattamento farmacologico** costituisce una voce di costo rilevante (€9.951,57) rappresentando l'16,58% della spesa complessiva.

Lo **Scenario *to be*** risulta associato ad una spesa complessiva pari in media a **€36.068,00**.

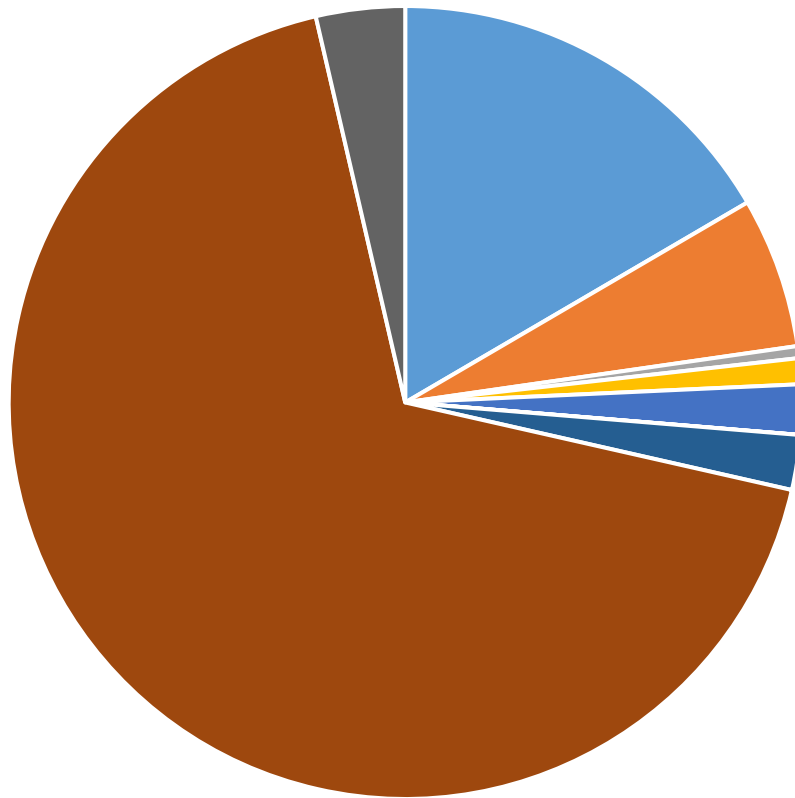
- ❖ la voce di costo maggiormente impattante risulta in questo caso la **spesa farmacologica**, pari a €18.674,54, che costituisce il 51,78% della spesa complessiva;
- ❖ rilevante anche la spesa associata alla **somministrazione** delle alternative farmacologiche, pari a €5.531,50 (15,34% della spesa complessiva)

Risultati – Burden economico dell'ARMD (2)



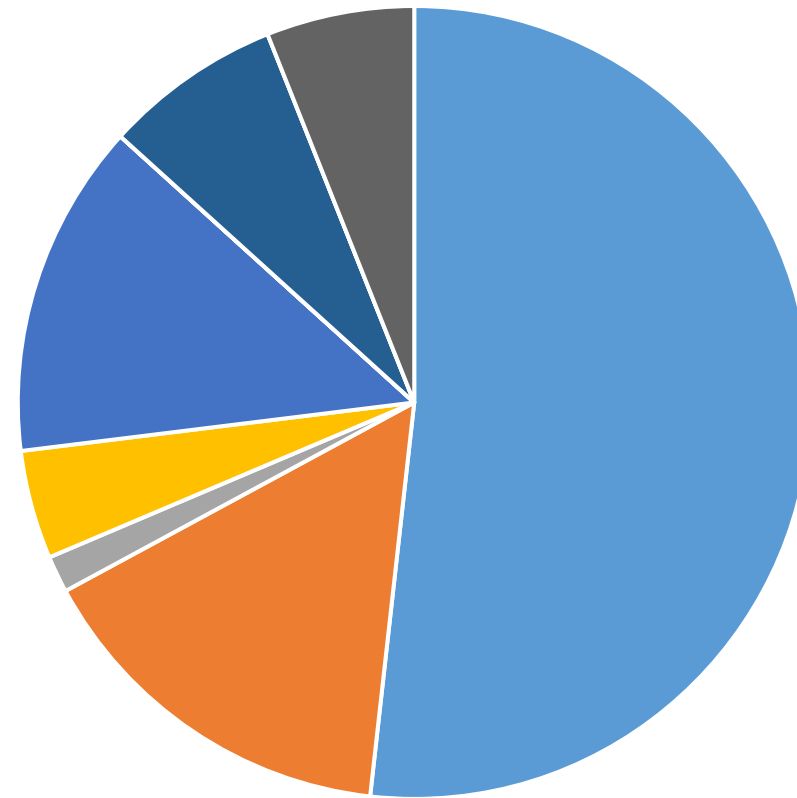
Risultati – Burden economico dell'ARMD (3)

Scenario 1 - Real Practice



- Trattamento farmacologico
- Somministrazione/intervento
- Follow-up 1° anno
- Follow-up 2°- 5° anno
- Follow-up > 5° anno
- Eventi avversi
- Costi indiretti
- Costi sociali
- Spese out-of-pocket

Scenario 2 - Optimal

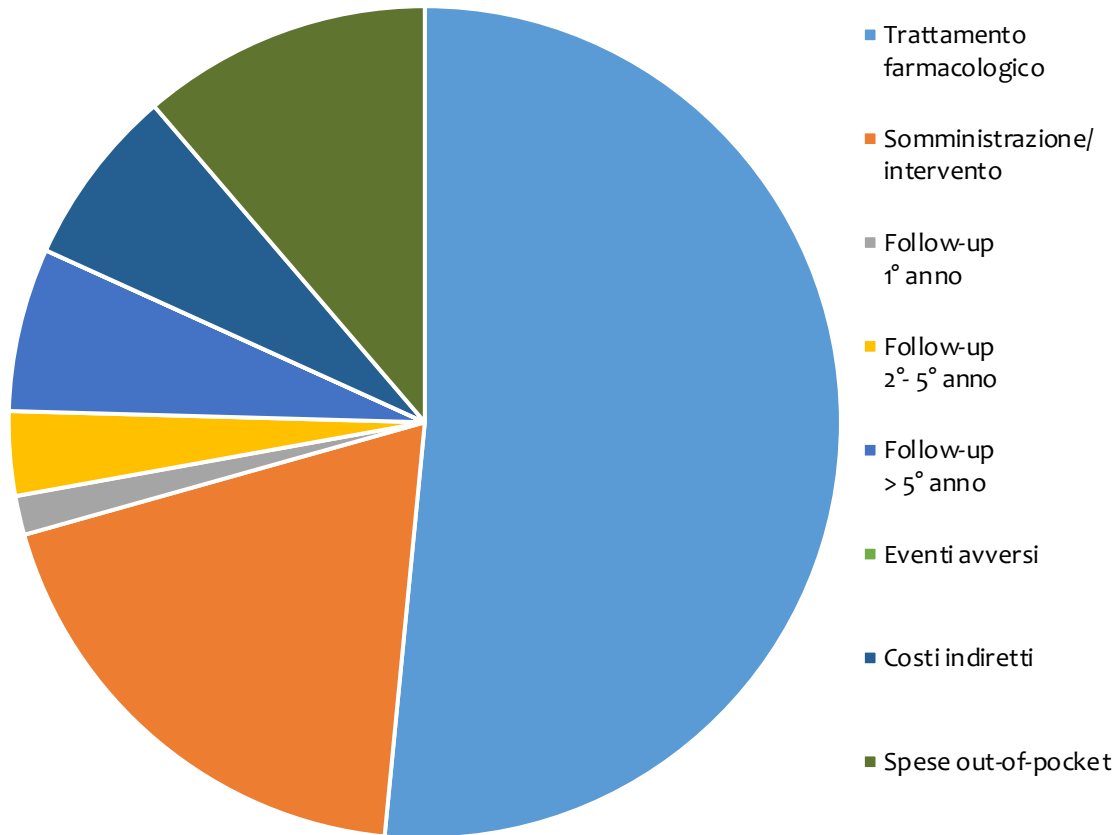


- Trattamento farmacologico
- Somministrazione/intervento
- Follow-up 1° anno
- Follow-up 2°- 5° anno
- Follow-up > 5° anno
- Eventi avversi
- Costi indiretti
- Costi sociali
- Spese out-of-pocket

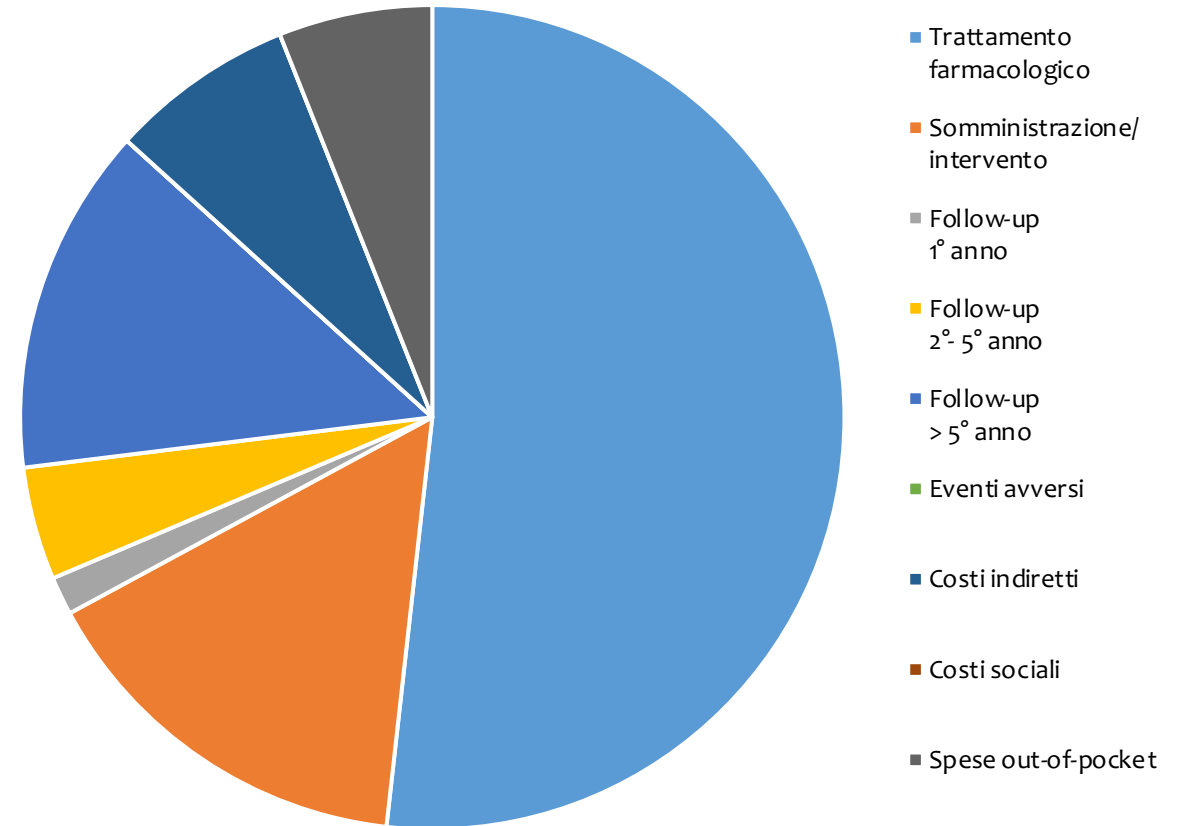
Risultati – Burden economico dell'ARMD (3)

Solo Costi Diretti

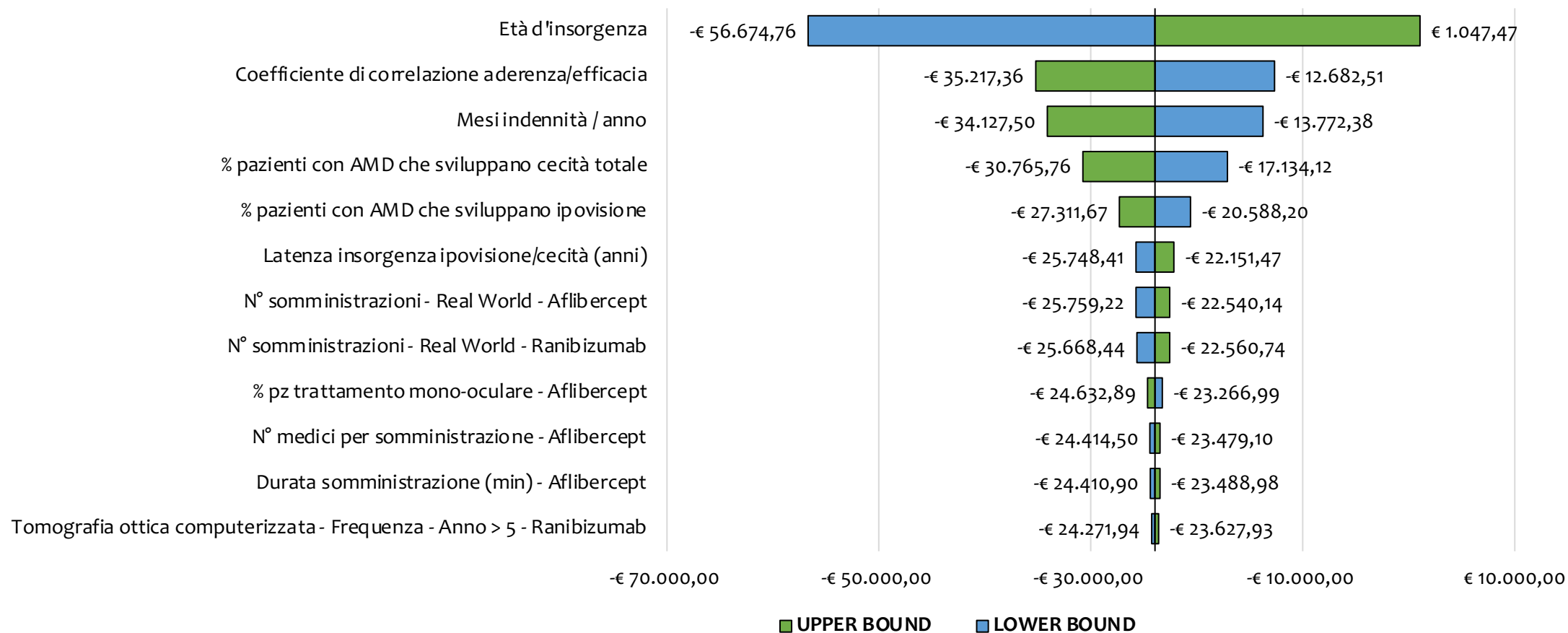
Scenario 1 - Real Practice



Scenario 2 - Optimal



Risultati – Analisi di sensibilità univariata



Quanto prima si individuano i pazienti tanto più la gestione diventa economica

Conclusioni



- ❖ Dal confronto tra gli scenari definiti nel modello è emerso che nell'attuale pratica clinica italiana l'assorbimento di risorse in un **orizzonte lifetime** di un paziente affetto da ARMD è pari a **€60.017,94**
 - di cui i **costi sociali** costituiscono il capitolo di spesa associato al maggior assorbimento di risorse in quanto rappresentano il **67,83%** (€40.710,23).
- ❖ Nello *scenario to be*, il costo lifetime di un paziente con ARMD ammonta a **€36.068,00**
 - di cui la spesa farmacologica, pari a €18.674,54, costituisce il **51,78%** della spesa complessiva.
- ❖ Dall'analisi differenziale è emerso come il maggior risparmio derivante da una migliore presa in carico del paziente sia quello riconducibile all'**abbattimento dei costi sociali** (€40.710,23)
 - migliore outcome clinico;
 - riduzione delle indennità pensionistiche e di accompagnamento riconosciute ai pazienti ipovedenti o con ridotta capacità visiva.
- ❖ Il risparmio complessivo sul singolo paziente con ARMD risulta pari a **€23.949,94**

Conclusioni (2)



❖ L'analisi condotta non è esente da **limitazioni**

- non essendo disponibile in letteratura un dato relativo alla **perdita di efficacia** dei farmaci anti-VEGF correlata ad una ridotta aderenza alla terapia, è stato assunto un fattore correlazione pari a 1,2 tra tali dimensioni
 - ✓ diminuzione dell'efficacia dei farmaci **più che proporzionale** rispetto a al tasso di aderenza
 - mancata inclusione di un costo di realizzazione di una **campagna di sensibilizzazione** ai rischi di una non appropriata gestione dell'ARMD che possa favorire il raggiungimento di una presa in carico ottimale del paziente.
 - ✓ tuttavia, anche considerando tale voce di spesa, alla luce del significativo risparmio nella gestione del singolo paziente (€23.949,94), l'impatto netto dato nel confronto tra i due scenari in analisi è realistico che comporti comunque un risparmio nell'assorbimento delle risorse sanitarie
-

Conclusioni (3)



- ❖ In un contesto, come quello attuale, caratterizzato dalla necessità di **efficientamento nella gestione delle risorse** economiche del SSN, risulta cruciale il ricorso ad alternative terapeutiche che, a parità di impatto clinico sul paziente, consentano di ridurre i costi e di generare un valore sociale.
- ❖ Ciò considerato, è auspicabile, alla luce dei risultati ottenuti nella presente analisi, una sempre **maggiore sensibilizzazione**, mediante specifiche campagne, degli stakeholder al possibile impatto economico e di *outcome* clinico di una presa in carico non ottimale del paziente con ARMD
 - con l'auspicio che ulteriori analisi su larga scala in tale ambito vadano ad irrobustire l'evidenza scientifica disponibile in letteratura;
 - il tutto al fine di proporre un *Sistema Value-Based* di assistenza dedicato alle persone con ARMD con l'obiettivo di mettere concretamente il paziente al “centro”



**Grazie per
l'attenzione!**

americo.cicchetti@unicatt.it

[**http://altems.unicatt.it**](http://altems.unicatt.it)

Università Cattolica del Sacro Cuore



ALTEMS

ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI