

10^a Conferenza Nazionale GIMBE

Aumentare il *value* e ridurre gli sprechi in Sanità
Bologna, 27 marzo 2015

Farmaci, screening, presidi e dispositivi dal *low value*: disinvestire 4 miliardi di euro rinunciando alle false innovazioni

Alberto Donzelli
Fondazione Allineare Sanità e Salute



BACKGROUND

- La Legge di Stabilità ha imposto alle Regioni di recuperare 4 miliardi di euro
- Le Regioni, incapaci di formulare una proposta, hanno rinunciato ai 2 mld di incremento del Fondo Sanitario Nazionale previsti dal Patto per la Salute
- Il SSN è oggetto di attacchi strumentali e la spesa sanitaria pubblica non sembra insostenibile, ma in larga misura non è giustificabile



OBIETTIVI

Identificare prestazioni sanitarie dal *low value* dalle quali disinvestire per recuperare risorse senza ridurre l'efficacia dell'assistenza sanitaria



METODI

- Identificazione in differenti aree cliniche di interventi sanitari d'uso comune senza ragionevoli prove di efficacia, inutili o con rapporto rischi/benefici o costo/efficacia sfavorevoli rispetto alle alternative
- Stima oneri finanziari e potenziale recupero di risorse, abbattuti del 50%



METODI

Per dati di spesa, si è fatto riferimento a:

- Farmaci: software Sfera, rapporto OsMed
- Prestazioni specialistiche: annuario statistico del Ministero della Salute
- Screening: Osservatorio Nazionale Screening
- Prestazioni chirurgiche: rapporto SDO



RISULTATI: farmaci (1)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta e motivazione*	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Sartani e ACEi	62% 38% } -1.250	10% 90% (ramipril)	Hirani, Cochrane, 2009 Bangalore, Arnes, J Med, 2010 van Vark, Eur Heart J, 2012 Savarese, JACC, 2013	350
Diuretici simil tiazid. (clort., indapamide)	< 4	sostituiti al 70% di classi ≠ da ACEi (e sartani)	Priety, JAMA, 2003 Law, BMJ, 2009 Roush, Hypertens, 2012 Donzelli, Pagine GPC 102, 103, 2013	90
Statine	600	75% atorva- 20% simva- No se RCCV <20% CUORE	Hlad, Prev Cardiol, 2013 Hoffmann, JAMA, 2014 Donzelli, Lancet, 2002, 2012, - Dialogo SF 2012	175
Ezetimibe+ simva; o solo	139 47	atorva- + noci; simva- ≤5 mg	Barteglie, PLoS One, in press	82
Omega-3	152	cibi opportuni	Donzelli A, InfoFarma, 5, 2013, - 6, 2013	76

RISULTATI: farmaci (2)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta e motivazione*	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Antiaggreganti piastinici	300	duplice non oltre 6- <12 mesi	Elmariah, Lancet, 2014	50
Gliptine	70	esiti >6 mesi non meglio placebo, aumento SC	Savarese G, Int J Cardiol, 2014	35
Antibiotici	850	No infezioni vie aeree sup, bronchite salvo PCR >100, profilassi BPCO, diarree viaggiatore, batteriurie asintomatiche	Coveas, Newsletter antibiotico-resistenze 2, 2011 NICE clinical guideline 191, 2014 Coveas, Newsletter antibi-resistenze 1, 2011 Kantola A, Clin Infect Dis, 2015 Cui T, CID, 2012;	250
Farmaci per BPCO + asma	~1.000 ml (~ 500 per BPCO)	No a-/paucisint. né a 35% di trattati senza BPCO	Osseem, ACP Guidelines, Ann Intern Med, 2011 Collins, Chest, 2015	150

RISULTATI: farmaci (3)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Antidepress.	368	Sertralina in 80%	Cipriani, Lancet, 2009	150
Per dolore neuropatico	125	Amitriptilina, ev. gabapentin	Finnerup, Lancet Neurol 2015	80
FANS-Coxib	160	Naproxene 50% Ibuprofene 35% Celecoxib 15%	Trelle, BMJ, 2011; McGeigan, PLoS, 2011 CNTC, Lancet, 2013	55
Inibitori pompa protonica	900	Nel 50% senza indicazioni; spesso sufficienti basse dosi pochi gg/sett. Comunque rabe-	Donzelli, Pillole BPC 74-75/2010; - InfoFarma, 2014	300
Inibitori colinesterasi, memantina	48	Benefici effimeri e di low value, seri effetti avversi, innesco cascate...	Brunet, BMJ, 2012 Lin, Ann Intern Med, 2013 Le Couteur, BMJ, 2013	22

RISULTATI: farmaci (4)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Terapia sostitutiva ormonale	28	Bilancio rischi-benefici sfavorevole, frequente ricomparsa sintomi a interruzione, alternative non farmacologiche	Maroon, JAMA, 2013 Ockene, JAMA, 2005 Brunner RL, Menopause, 2010	12
Antipsicotici	52	Vantaggi di atipici non chiari. Inappropriati per demenza, ansia, depressione, insonnia	Maher, Rev Syst, JAMA, 2011; Gallo, InfoFarma, 4, 2013; Marston, BMJ, 2014	20

RISULTATI: farmaci (5)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Vitamina D, calcio, associazioni	187	Limitare a deficit provati, calcio da alimenti	Durup, J Clin Endocrinol Metab, 2015 Galland, BMJ, 2011	70
Equivalenti se disponibili	767	Shift su equivalenti (salvo il già computato)	AIFA indicat. program e controllo 2012	200
Vaccini anti-influenzali + costi gestione	140	adulti sani NNT 33-100; efficacia anziani per CV/morte oggi provata solo per pz con SCA; trend al beneficio in coronaropat. stabili, al malefico per altri. Senza RCT, + selett.	Jefferson, Cochrane Syst Rev, 2010 Usher, JAMA Suppl, online content, 2013; Donzelli A, Ricerca & Pratica, 2014 FluNews rapporti	35

RISULTATI: target

Target	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Pressione arteriosa	?	< 140/90 anche x IRC, CV e diabete Se ≥80 aa. buona salute <150; fragili anche maggiore	ESH/ESC Guidelines J Hypertens, 2013; JNC 8, 2014	Alto: x molte terapie con 2 o ≥3 farmaci → monoterap. o assoc. di 2 150 ml?
Hb glicata	?	Target <7% (<6,5% per alcuni) dubbi se < eventi microvasc. non migliora qualità vita, > ipoglicemie, mortalità, richiedono +farmaci →7-7,9%..	Hannington, Cochrane review, 2013; Donzelli A, Pillole BPC 113, 2014; Battaglia, InfoFarma 5, 2014 Lipska, JAMA, 2015	Alto: x molte terapie con 2 o ≥3 farmaci → monoterap. o assoc. 2 soli (orali) 100 ml?

RISULTATI: farmaci biologici

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Inibit. Tnf-α x AR e psor.	~600	Aggiungere a MTX +stile vita sulfasal. e/o idrossiclorochina Il resto biosimilare/i	O'Dell, RACAT; NEJM, 2013; -TEAR, Antirheumol, 13; Eriksson, SWEFOT, Epidemiol Res, 2014;	200
Interfer.-β x SM rec-rem.	67,5	Sostituire con azatioprina	Massaro, PLOS ONE, 2014	30
Trastuzumab	235	Sostituire con biosimilari		30
Infliximab	45			5
Nuovi farmaci epatite C	750	prove su esiti surrogate, sovrastime benefici? effetti avversi seri, bilancio rischi/benef. incerto	Koreniz, BMJ, 2015 Mitscha, Gastroenterol, 2008 Mascioli Aliment Pharmacol Ther 2007 Sash, Rev Syst, Liver, 2013	No screening né >budget, ma modifica stili di vita che favoriscono la <u>progressione</u>
Epoietine	290	No ESA se Hb >10 g/dl, tutte biosimil., > dialisi notturne	Palmer, Ann Intern Med, 2010; -Cochrane, 2014; Choosing Wis-Amer Soc Nephrol, 2014	80

RISULTATI: dispositivi

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Auto-monitoraggio glicemia	400	Value solo in trattati con insulina, e poche eccezioni. Non migliora qualità di vita, alto costo-opportunità	O'Keefe, Ann Clin Biochem 2009; JOWIG Report 2010; Clar Aberdeen HTA Group, NIHR HTA 2010; Malanda, Cochrane, 2012; Ital Barometer Diab Rep 2015 spesa naz. Society of General Internal Med. Choosing Wisely 2013	150
Protesi d'anca e ginocchio	?	modelli consolidati, follow-up min. 10 aa in maggiori registri. Nuovi solo in studi prospettici. Tetto tariffa/impianto, informazione bilanciata, Δ pagato a parte.	PNLG 8 Rev Sist protesi anca, 2007; Nieuwenhuijse MJ, Rev Syst. BMJ, 2014	?

RISULTATI: tecnologie diagnostiche

Test diagnostico	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Coronarografie elettive senza prima test non invasivi	240	effettuare sempre prima un test non invasivo	Chmel, PLOS ONE, 2015	30
Angioplastica in coronaropatia stabile	300	Sintomatica, non migliora esiti vs. terapia medica ottimizz. Informazione completa ai pazienti	Stergopoulos, Arch Intern Med, 2012; JAMA Intern Med, 2013; Bobbio, Recent Prog Med, 2015	150
ECG sforzo, ecostress, scintigrafia miocardio TC coronarica	63	non test asintomat. basso rischio CV. Se... eco-stress (vs scintigr. e angioTC)	Chou, ACP Guideline, 2015; Picano, PLoS ONE, 2013	10
RM lombalgia senza red flags	25	solo per guidare intervento chirurg.	Chou, Lancet, 2009; Radiol Clin N Am, 2012; NICE Pathw., 2014	10

RISULTATI: tecnologie diagnostiche

Test diagnostico	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Densitometria ossea	44	Screening, specie anticipato, è di low value. Ripetizione frequente non è EB. No se già in cura con bisfosfonati	Gourlay, N Engl J Med 2012; Chapurlat, Osteoporosis Int, 2005; Bell K, BMJ, 2009	15
Spirometrie di screening o per motivare a smettere fumo	6	Inutili o dannose in asintomatici per anticipo effetti avversi e costi di terapie «sintomatiche». Non aumentano cessazioni fumo	USPSTF, Ann Intern Med, 2008; Bize F, Cochrane, 2009	3

RISULTATI: screening

Screening	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Screening ca mammario	113	Informare meglio di sovradignosi e che mortalità totale non pare ridursi: -1% a 13 aa. e a lungo termine ??	Domenighetti, Int J Epidemiol, 2003; Cochrane, 2013; Baum, BMJ, 2013; Welch, JAMA, 2013; Bille-Andorno, NEJM, 2014; Hoffmann, JAMA, '14; Barwell, BMJ, 2015	34
Screening ca prostatico e interventi conseguenti	350	Informare meglio di sovradignosi, effetti avversi e che mortalità totale non si riduce: a 13 aa. in ESPC +0,53%	USPSTF, Myer, Ann Intern Med, 2012; Schröder, ERSPEC, 2013; Sudaqi, Singapore; Giggenzer, JAMA, 2013; Albin, NY Times, 2014	100
Follow-up esteso mastectomizz	80	Non vantaggi (anzi...) vs follow-up essenziale. Rim-borsare questo	Rosselli del Turco, JAMA, 1994; Patti D, JAMA, 1999; Fase di più non signifi-fica fare meglio, Gre-en Oncology, 2014	30

RISULTATI: interventi chirurgici

Intervento	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Artroscopie lesioni menisco/artrosi ginocchio	200	≥70% non meglio di placebo o cure conservative	Silvonen, N Engl J Med, 2013; Lattman C, N Engl J Med, 2014; Yin JH, Am J Sports Med, 2013; Amer. Acad. Ortho-paedic Surgeons e Canadian Orthopedic Assoc., Choosing Wisely Canada, 2013	80
Ernie discali intervertebrali	100	Più informazione su limiti e seri rischi di chirurgia e ottimizzare cure mediche	Sistema Nazionale Linee Guida - PNLG 9, 2008	25
Parti cesarei	~1000	Ridurre tassi al 20% (in 7 Paesi Europa ≤20%, Francia 21%, Spagna 22%)	Euro-Peristat 2015	90

RISULTATI

Esempi indicati	Spesa 2014 (mln di €)	Stima mln di € recuperabili
Farmaci	7.087	2.202
Target (PA e Hb glicata)	?	250
Farmaci biologici	1.942	345
Dispositivi	400	150
Tecnologie diagnostiche	628	200
Screening	543	164
Interventi chirurgici	1.300	195
Totale	11.900	3.506

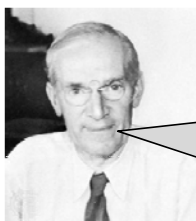
LIMITI

- Per varie voci di spesa mancano dati ufficiali: le stime sono arbitrarie
- Alcune proposte alternative, seppure ragionevoli, non si possono considerare *evidence-based*



CONCLUSIONI

- Le stime di risparmio conseguenti ad una maggiore **appropriatezza clinica** consentirebbero di recuperare ben oltre i 2 mld richiesti alle Regioni, senza compromettere la salute dei cittadini
- Per una effettiva attuazione delle proposte occorrerebbero anche sistemi incentivanti per i diversi attori della sanità, allineando a tali obiettivi il loro sistema premiante/di remunerazione e quello di finanziamento delle organizzazioni in cui operano



Non si può far capire qualcosa a qualcuno quando il suo stipendio (o altro forte interesse, ndr) dipende dal fatto che non capisca

Upton Sinclair



GRAZIE A...

Coautrici

- Dr.ssa Olivia Leoni, farmacol. clin.
- Giulia Chadenier, specializzanda in Igiene

Per i contributi

- Dr. Gustavo Zanoli, ortopedico
- Dr.ssa Rosa Sicari, primo ricercatore CNR, Istituto di Fisiologia Clinica, Pisa

