Check for updates

GRHTA
ISSN 2284-2403

Global & Regional Health Technology Assessment 2016; 3(3): 144-149
DOI: 10.5301/GRHTA.5000236
ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Open Access

Valutazione economica del programma SuSTAin per la somministrazione territoriale di abatacept nel trattamento dell'artrite reumatoide

Maurizio Muratore[1], Alberto Migliore[2], Francesca d'Onofrio[3], Roberto Perricone[4], Romano Bucci[5], Crescenzio Scioscia[6], Angelica Gattamelata[7], Felice Sensi[8], Giovanni Minisola[8], Marina Lo Vullo[9], Maria Iolanda Famà[10], Roberto Ravasio[11]

[1] UO Reumatologia, Presidio Ospedaliero "Vito Fazzi", Lecce - Italy
[2] UO Reumatologia, Ospedale "San Pietro-Fatebenefratelli", Roma - Italy
[3] Clinica Reumatologica, Università di Foggia, Foggia - Italy
[4] UOC Reumatologia, Policlinico "Tor Vergata", Roma - Italy
[5] UOSD Reumatologia, AOU "OO. RR.", Foggia - Italy
[6] Sezione di Reumatologia, Dipartimento di Medicina - Università di Bari, Bari - Italy
[7] UOC Reumatologia, Università "Sapienza", Roma - Italy
[8] UOC Reumatologia, Ospedale "San Camillo", Roma - Italy
[9] UOC Immuno-Reumatologia, Policlinico Universitario "Campus BioMedico", Roma - Italy
[10] Domedica Srl, Roma - Italy
[11] Health Publishing & Services Srl, Milano - Italy

Economical evaluation of the sustain program for the out-of-hospital administration of abatacept for rheumatoid arthritis

Background: The introduction of biological therapies has greatly improved treatment of rheumatoid arthritis (RA) and patients' quality of life. Abatacept is a biological drug that can be given every 28 days by Intravenous Infusion (IvI). IvI administration takes a short period of time and does not require pre-medications nor specific post-infusion support. These characteristics allowed the launch of the SuSTAin Program for the out-of-hospital administration of abatacept IvI.
Object: The main aim of this analysis was to assess the economic value generated by the SuSTAin Program for rheumatology centres and the Italian National Health Service (INHS).
Methods: Using the SuSTAin database and supported by a Delphi panel of eleven Italian rheumatology experts – one from each participating centre – we collected data about infusion duration and costs of IvI administration (nurse and rheumatologist)/control visit (rheumatologist). The analysis evaluated the saving generated by the SuSTAin Program for the INHS (avoided refunds by INHS to rheumatology centres) and patient's adherence to IvI administrations in the SuSTAin Program. Costs were assessed in Euros 2015.
Results: From December 2010 to August 2015, eleven Italian rheumatology centres adopted the SuSTAin Program and 2,856 infusions were given to 135 patients. In each centre, an infusion was shown to take approximately 123.7 minutes and a control visit 30 minutes. Based on the average hourly wage of a rheumatologist and a nurse and the time they dedicate to the infusion, the mean cost per infusion was €66.71. The potential saving for rheumatology centres amounted to €194,134, while the real saving for INHS was €32,234. Data showed a high level of patients' adherence (97%).
Conclusions: The SuSTAin Program represents an innovative way to support patients with RA when treated with abatacept IvI, generating measurable economic value for both rheumatology centres and INHS.

Keywords: Abatacept, Infusion therapy, Rheumatoid arthritis, SuSTAin Program

Accepted: June 28, 2016
Published online: July 21, 2016

Indirizzo per la corrispondenza:
Roberto Ravasio
Health Publishing & Services Srl
Piazza Duca d'Aosta 12
20124 Milano, Italy
rravasio@aboutpharma.com

Introduzione

L'avvento dei farmaci biologici (*biological disease-modifying antirheumatic drug*, bDMARD) ha sensibilmente modificato la gestione dell'artrite reumatoide (AR), permettendo a molti pazienti di raggiungere miglioramenti della propria condizione clinica difficilmente ottenibili con i farmaci tradizionali (*conventional disease-modifying antirheumatic drug,* cDMARD) (1-5).

© 2016 The Authors. This article is published by Wichtig Publishing and licensed under Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0). Any commercial use is not permitted and is subject to Publisher's permissions. Full information is available at www.wichtig.com

Tra i biologici infusivi, abatacept viene somministrato a intervalli mensili (ogni 28 giorni) con un'infusione effettuata in assenza di premedicazione e di particolari precauzioni post-infusione (6). Tali caratteristiche hanno consentito l'avvio di servizi di somministrazione territoriale del farmaco con l'obiettivo di facilitare l'accessibilità e l'adesione ai piani terapeutici (liberando i pazienti da vincoli logistici e temporali derivanti dalla necessità di effettuare l'infusione presso il centro ospedaliero), nonché di aumentare l'aderenza e la *compliance* al trattamento (7).

Sulla scia di precedenti esperienze internazionali, nel 2010 è stato avviato in Italia un servizio di somministrazione territoriale di abatacept nel trattamento dell'artrite reumatoide, denominato Programma SuSTAin. L'adesione al Programma permette al paziente di avere a disposizione una serie di servizi quali un team di reumatologi dedicati, un Contact Centre dedicato e una rete di infermieri specializzati in terapie infusionali. Dopo una valutazione da parte del reumatologo di riferimento del centro ospedaliero e a seguito di un'adeguata informativa, il paziente (o eventualmente il caregiver) contatta il Contact Centre e riceve informazioni sul Programma da operatori specializzati che provvedono a gestire e organizzare il calendario delle infusioni. L'attività di somministrazione del farmaco viene effettuata al domicilio del paziente o presso centri infusionali dedicati (ogni 28 giorni) da infermieri specializzati nella gestione di terapie infusionali. Questi ultimi, con delega, possono anche ritirare direttamente il farmaco presso le farmacie territoriali od ospedaliere permettendo al paziente di ridurre al minimo gli spostamenti. L'adesione al Programma SuSTAin e la conseguente attività da esso generata non determina alcun costo aggiuntivo a carico né del centro ospedaliero né del paziente, in quanto è un servizio totalmente finanziato dall'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di abatacept.

In linea con gli obiettivi perseguiti dalle recenti esperienze internazionali anche il Programma SuSTAin, attraverso l'erogazione di un servizio di somministrazione territoriale del farmaco, è volto a migliorare l'accesso alla cura e l'aderenza al trattamento. Tuttavia non si devono trascurare gli ulteriori effetti che l'adesione al Programma potrebbe generare a favore del centro ospedaliero o del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Affidando in *outsourcing* senza alcun costo aggiuntivo l'attività di somministrazione, si potrebbe riallocare verso altre attività (a maggiore valore aggiunto) il tempo delle figure professionali precedentemente impegnate in tale attività.

Alla luce di queste potenzialità, la presente analisi economica ha avuto come principale obiettivo la stima dei potenziali risparmi indotti dal Programma SuSTAin a favore dei centri ospedalieri aderenti e del SSN.

Metodi

In linea con il raggiungimento dell'obiettivo dell'analisi è stato innanzitutto necessario stimare il costo medio di una somministrazione di abatacept a carico dei centri ospedalieri aderenti al Programma SuSTAin. Sono stati considerati i soli costi determinati dal tempo dedicato dal personale medico-infermieristico per effettuare una somministrazione; sono invece stati esclusi il costo dei materiali di consumo (es. aghi, disinfettante), perché ritenuto irrilevante, e il costo del farmaco biologico, perché a carico della farmacia del centro ospedaliero sia in presenza che in assenza del Programma.

L'identificazione delle attività necessarie a effettuare una somministrazione e la stima del tempo a esse dedicato dalle varie figure medico-infermieristiche è avvenuta somministrando uno specifico questionario agli 11 centri ospedalieri che nel periodo di osservazione (dicembre 2010-agosto 2015) hanno aderito al Programma SuSTAin, distribuiti nelle regioni Lazio (n = 5) e Puglia (n = 6). La raccolta di questi dati è stata effettuata con la tecnica Delphi (8, 9). Il panel è risultato composto dai responsabili dei centri ospedalieri coautori del presente manoscritto. Il questionario elettronico è stato suddiviso in tre sezioni; la prima e la seconda finalizzate alla raccolta dei dati per stimare il costo medio di una somministrazione, mentre la terza (opzionale) finalizzata a una valutazione qualitativa del programma SuSTAin da parte dei centri ospedalieri aderenti.

Nello specifico, nella prima sezione, facendo riferimento ai pazienti trattati nei propri centri, è stato chiesto di indicare quali fossero le attività generalmente effettuate per ogni somministrazione, le figure professionali impiegate e il tempo dedicato.

Nella seconda sezione, in base alle figure professionali identificate nella prima, è stato chiesto di indicare il rispettivo costo medio orario (lordo) a carico della struttura ospedaliera. Oltre a questa informazione è stato chiesto ai centri di indicare quale fosse la tariffa rimborsata dal SSN a fronte dell'erogazione dell'attività di somministrazione del farmaco biologico. Quest'ultima informazione è necessaria per poter stimare il risparmio indotto dal programma SuSTAin a favore del SSN.

Infine, nella terza sezione (opzionale) è stato chiesto ai centri ospedalieri di rispondere a una serie di domande strutturate con la finalità di esprimere un giudizio qualitativo sul servizio erogato dal Programma SuSTAin.

Seguendo quanto richiesto dalla metodologia Delphi, i questionari compilati sono stati elaborati e redatti sotto forma di un primo documento di sintesi dei risultati (primo *round*) che è stato poi sottoposto a un successivo intervento di valutazione da parte dei centri ospedalieri (secondo *round*). L'opinione espressa dai centri ospedalieri sull'ultimo documento di sintesi (al termine del secondo *round*) è stata successivamente elaborata come documento finale della raccolta dati.

Si è poi proceduto a calcolare il volume delle attività assistenziali erogate nell'ambito del Programma SuSTAin, analizzando il relativo database. L'analisi del database SuSTAin è stata effettuata aggregando in forma anonima le informazioni raccolte, relative al periodo dicembre 2010-agosto 2015. È stato calcolato il numero di infusioni effettuate per ogni paziente e il tempo di permanenza (numero di mesi) all'interno del Programma SuSTAin. Con la finalità di poter valutare la durata media di permanenza nel programma si è deciso di considerare i pazienti per i quali nel database fossero riportate almeno due somministrazioni (81% del totale).

Oltre all'attività di somministrazione il database ha permesso di determinare il numero complessivo di visite di controllo effettuate (a domicilio o presso il centro infusionale dedicato) dal reumatologo (facente parte del team dedicato dal programma SuSTAin) ai pazienti aderenti al programma. Nonostante questa attività di controllo sia iniziata (ottobre 2014)

© 2016 The Authors. Published by Wichtig Publishing

TABELLA I - Tempi e costo medio per somministrazione in ospedale del farmaco biologico

Tipologia attività	Tempo dedicato (minuti)	Costo per minuto	Costo per attività
Accettazione paziente	**9,4**		**€ 3,97**
- reumatologo	0 (± 0,00)	€ 0,88	€ 0,00
- infermiere	9,4 (± 9,54)	€ 0,42	€ 3,97
Visita pre-infusione	**22,8**		**€ 20,04**
- reumatologo	22,8 (± 5,42)	€ 0,88	€ 20,04
- infermiere	0 (± 0,00)	€ 0,42	€ 0,00
Predisposizione ambiente	**15,9**		**€ 7,57**
- reumatologo	1,9 (± 5,30)	€ 0,88	€ 1,65
- infermiere	14,1 (± 8,23)	€ 0,42	€ 5,93
Durata infusione	**52,5**		**€ 22,12**
- reumatologo	0 (± 0,00)	€ 0,88	€ 0,00
- infermiere	52,5 (± 21,59)	€ 0,42	€ 22,12
Lavaggio accesso venoso	**12,6**		**€ 5,32**
- reumatologo	0 (± 0,00)	€ 0,88	€ 0,00
- infermiere	12,6 (± 11,82)	€ 0,42	€ 5,32
Dimissione	**10,4**		**€ 7,68**
- reumatologo	7,3 (± 11,73)	€ 0,88	€ 6,37
- infermiere	3,1 (± 4,58)	€ 0,42	€ 1,32
Totale gestione somministrazione	**123,7**		**€ 66,71**
- reumatologo	31,9	€ 0,88	€ 28,05
- infermiere	91,7	€ 0,42	€ 38,66

molto tempo dopo l'inizio dell'attività di somministrazione (dicembre 2010), è sembrato comunque opportuno stimarla per valutarne il potenziale impatto economico. Sulla base dei risultati di una precedente esperienza (10), per valorizzare una visita di controllo è stato considerato un tempo medio di 30 minuti dedicato dal reumatologo, valorizzato per il relativo costo medio orario stimato dal Panel.

I dati così raccolti hanno permesso di stimare l'impatto economico delle somministrazioni e delle visite di controllo erogate dalla prospettiva del centro ospedaliero. Oltre a ciò per ogni paziente, rapportando il relativo numero di somministrazioni al tempo di permanenza all'interno del Programma SuSTAin, è stato infine possibile stimare il livello di aderenza alla terapia biologica somministrata; a questo fine è stato ipotizzato (da scheda tecnica), come termine di riferimento, un tempo medio di circa un mese intercorrente tra una somministrazione e la successiva. Il calcolo dell'aderenza potrebbe in realtà risentire di una lieve sottostima in quanto non è stato possibile tenere conto di eventuali ritardi nella somministrazione, causati da problemi di salute del paziente (es. febbre).

Risultati

Costo medio per somministrazione

Otto degli 11 centri ospedalieri coinvolti (73% del totale) hanno riconsegnato il questionario compilato. Secondo le risposte ricevute la procedura di somministrazione è costituita da sei specifiche attività svolte dall'infermiere e/o dal reumatologo (Tab. I): i) accettazione, ii) visita pre-infusione, iii) predisposizione dell'ambiente (in cui viene effettuata la somministrazione), iv) infusione, v) lavaggio dell'accesso venoso e vi) dimissione. La Tabella I riporta per ognuna di esse il dettaglio del tempo dedicato per figura professionale e il relativo costo. A fronte di un costo medio orario di €25,20 (DS ± €2,81) per l'infermiere e di €52,50 (DS ± €10,70) per il reumatologo fornito dalle amministrazioni dei centri ospedalieri, il costo medio del personale medico-infermieristico a carico dei centri ospedalieri per l'erogazione di una singola somministrazione di abatacept è risultato pari a €66,71, di cui €28,05 relativi all'attività del reumatologo ed €38,66 relativi all'attività dell'infermiere.

Potenziale risparmio indotto dal Programma SuSTAin

Centri ospedalieri

In totale, tra dicembre 2010 e agosto 2015, hanno aderito al Programma SuSTAin 167 soggetti. Di questi, sono stati considerati valutabili per l'analisi dei costi 135 pazienti che, durante il periodo di riferimento, hanno ricevuto almeno due somministrazioni di abatacept. Dei pazienti valutabili, 55 (41%) sono residenti nella regione Lazio e 80 (59%) nella regione Puglia.

Ad agosto 2015 la durata media di permanenza dei pazienti nel programma SuSTAin era di 21,2 mesi (DS ± 15,9),

© 2016 The Authors. Published by Wichtig Publishing

TABELLA II - Attività di somministrazione erogata dal programma SuSTAin

	Lazio	Puglia	Totale
Pazienti, n	55	80	135
Durata osservazione, mesi	872	1.984	2.856
Durata osservazione, mesi/paziente	15,8	24,8	21,2
Somministrazioni, n	815	1.959	2.774
Somministrazioni, n/paziente	14,8	24,5	20,5
Aderenza, %	**94%**	**99%**	**97%**
Somministrazione, tempo risparmiato, ore	**1.679**	**4.036**	**5.714**
- reumatologo, ore	433	1.042	1.475
- capo sala/infermiere, ore	1.246	2.994	4.240
Costo somministrazione risparmiato	**€ 54.320**	**€ 130.567**	**€ 184.886**
- reumatologo	€ 22.831	€ 54.878	€ 77.709
- capo sala/infermiere	€ 31.489	€ 75.688	€ 107.177

TABELLA III - Attività di controllo (visite di controllo) erogata dal programma SuSTAin

	Lazio	Puglia	Totale
Pazienti, n	23	27	50
Visite di controllo, n*	178	173	351
Visite di controllo, n/paziente	7,7	6,4	7,0
Tempo visita controllo reumatologo, ore	0,5	0,5	0,5
Visita controllo tempo risparmiato, ore	89	87	176
Costo orario reumatologo**	€ 52,69	€ 52,69	€ 52,69
Costo visita controllo risparmiato	**€ 4.689**	**€ 4.558**	**€ 9.247**

* La prima visita *tight control* registrata è riferita a ottobre 2014.
** Il costo orario del reumatologo è stato calcolato sulla base del costo per minuto, pari a €0,88.

per un totale complessivo di 2774 somministrazioni ricevute (20,5 somministrazioni in media per paziente) (Tab. II). L'aderenza era del 97%; lievemente più alta quella stimata per i centri situati nella regione Puglia (99%) rispetto a quelli della regione Lazio (94%) (Tab. II). Sempre ad agosto 2015, 88 pazienti (65,2% del totale considerato) erano ancora "attivi" all'interno del programma SuSTAin; per quest'ultimi il tempo medio di permanenza era di 24,8 mesi (DS ± 16,9) e l'aderenza del 97,9%.

In totale l'adesione al Programma SuSTAin ha generato un risparmio potenziale del tempo medico-infermieristico pari a 5714 ore (714 giorni), di cui la maggior parte (74% del totale) associato alle attività svolte dal personale infermieristico (Tab. II). Valorizzando infine il numero di somministrazioni erogate per il relativo costo unitario (€66,71) è stato stimato il potenziale risparmio economico indotto dal Programma a favore dei centri ospedalieri, pari a €184.886 (Tab. II). Anche in questo caso la maggiore voce di risparmio è determinata dalle attività svolte dal personale infermieristico (58% del totale).

La Tabella III, infine, riporta in dettaglio il potenziale risparmio determinato dall'attività generata dalle visite di controllo effettuate dal reumatologo all'interno del Programma SuSTAin. In totale sono state risparmiate 176 ore di visite per un importo complessivo di €9.247.

Sommando le due componenti, attività di somministrazione e visite di controllo, il risparmio potenziale complessivo per i centri ospedalieri ammonta a €194.134, di cui €59.009 per i centri situati nella regione Lazio ed €135.125 per quelli della regione Puglia. Il più alto risparmio associato a quest'ultima regione è ascrivibile, oltre che al maggior numero di pazienti arruolati (80 pazienti *vs* 55 pazienti), al fatto che il Programma SuSTAin fosse già attivo a fine 2010, diversamente da quanto accaduto per la regione Lazio, dove il programma è stato attivato a partire dalla metà del 2011. Alla luce di ciò i pazienti pugliesi aderenti al programma sono stati seguiti per un periodo di osservazione più lungo (24,8 mesi *vs* 15,8 mesi) – ricevendo quindi un maggior numero di somministrazioni (24,5 somministrazioni *vs* 14,8 somministrazioni) – rispetto a quanto avvenuto per i pazienti della regione Lazio.

© 2016 The Authors. Published by Wichtig Publishing

TABELLA IV - Rimborso (evitato) dell'attività di somministrazione

	Lazio	Puglia	Totale
Pazienti, n	55	80	135
Somministrazioni, n	815	1.959	2.774
Somministrazioni, n/paziente	14,8	24,5	20,5
Tariffa rimborsata per somministrazione	€ 11,62	€ 11,62	€ 11,62
Costo somministrazione SSN risparmiato	**€ 9.470**	**€ 22.764**	**€ 32.234**

Servizio Sanitario Nazionale

Sempre in riferimento al periodo dicembre 2010-agosto 2015, la Tabella IV riporta in dettaglio il risparmio generato a favore del SSN espresso in termini di tariffe non rimborsate per l'attività di somministrazione di abatacept ai pazienti aderenti al Programma SuSTAin. A fronte delle 2774 somministrazioni erogate ai 135 pazienti aderenti al Programma e di una tariffa di rimborso pari a €11,62 per singola infusione, l'SSN ha risparmiato complessivamente €32.234.

Indagine qualitativa sull'accettabilità del programma da parte dei Centri ospedalieri e dei pazienti

La parte (opzionale) del questionario dedicata all'indagine qualitativa del Programma SuSTAin è stata compilata da sei centri ospedalieri (55% del totale). Essa ha permesso di comprendere le principali motivazioni o resistenze che hanno portato il centro ospedaliero ad aderire o meno al Programma, e di valutarne l'impatto sui pazienti e sul centro stesso.

Dai questionari emerge come i centri ospedalieri riconoscano i benefici gestionali generati dal Programma, quali il risparmio di tempo e risorse dedicati alle visite dei pazienti, una maggiore disponibilità di postazioni infusionali e un'aumentata percezione da parte del paziente della qualità assistenziale in virtù della possibilità di effettuare la somministrazione presso il proprio domicilio o presso un centro infusionale dedicato più facilmente raggiungibile rispetto al centro ospedaliero. Benefici che aumentano la possibilità di indirizzare le risorse che si sono potenzialmente rese disponibili (personale medico-infermieristico) verso attività a maggiore valore aggiunto, rispetto all'attività di somministrazione, per la quale è prevista una tariffa di rimborso di €11,62.

Viceversa, le principali resistenze sono rappresentate dalle perplessità legate all'allontanamento del paziente dal centro ospedaliero (es. timore di gestione non ottimale del paziente) e ai dubbi relativi alla sicurezza dell'infusione a domicilio.

I vantaggi riportati dai pazienti aderenti sono molteplici. Primo fra tutti, un tangibile beneficio economico determinato dal fatto di non dover più raggiungere il centro ospedaliero di riferimento per ricevere la somministrazione del farmaco biologico. Questo soprattutto nella regione Lazio, dove la maggior parte delle somministrazioni erogate dal programma SuSTAin è stata effettuata presso il domicilio del paziente (95,5%). Anche nella regione Puglia, tuttavia, dove la maggior parte delle somministrazioni viene erogata dai centri infusionali dedicati (92,3%), grazie a una diffusione capillare (11 quelli considerati nella presente analisi), il paziente è in grado di ridurre i tempi di spostamento rispetto al centro ospedaliero di riferimento. Un secondo beneficio è rappresentato dalla continuità assistenziale, garantita da personale specializzato e costantemente in contatto con il centro ospedaliero, aspetto che migliora contemporaneamente l'aderenza al Piano Terapeutico e la qualità di vita dei pazienti stessi.

Discussione

La presente analisi è stata condotta con l'obiettivo di stimare il risparmio reale a favore del SSN e quello potenziale a favore dei centri ospedalieri generato dal Programma SuSTAin. Nel primo caso si può correttamente parlare di risparmio in quanto l'adozione del Programma SuSTAin comporta di fatto un risparmio da parte del SSN dovuto alla mancata erogazione della tariffa di prestazione ambulatoriale relativa alle somministrazioni di abatacept per i pazienti con AR. Tale risparmio è risultato pari a circa €32.000. Differentemente è stato definito potenziale il risparmio a favore dei centri ospedalieri, in quanto dall'indagine condotta non è stato possibile rilevare l'effettivo reimpiego in altre attività del personale medico-infermieristico delle strutture che, grazie al programma SuSTAin, ha visto ridotto il proprio impegno lavorativo nelle attività di somministrazione e di visite di controllo. I risultati evidenziano che la gestione in *outsourcing* dei 135 pazienti inseriti nel Programma SuSTAin ha permesso una riduzione del carico di lavoro ai centri ospedalieri per un totale di 5714 ore che, ipotizzando una giornata lavorativa di otto ore, corrisponderebbero a circa 714 giornate lavorative. Come consuetudine, la valutazione economica ha cercato anche di stimare l'impatto economico di queste giornate lavorative evitate, risultato pari a circa €185.000. Anche l'attività relativa alle visite di controllo contribuisce a ridurre l'impegno lavorativo dei reumatologi determinando un risparmio potenziale di circa €9.000. In realtà, da questo potenziale risparmio complessivo di €194.000 generato dal programma SuSTAin a vantaggio dei centri ospedalieri andrebbe detratto l'importo per l'attività di somministrazione (circa €32.000) che sarebbe stato rimborsato dal SSN, in quanto considerato un mancato introito per i centri ospedalieri.

La presente analisi non ha stimato alcun indicatore clinico (efficacia e tollerabilità) descrivente l'andamento della malattia, ma l'elevata aderenza al trattamento (97%), quale indicatore di farmacoutilizzazione, potrebbe rappresentare

© 2016 The Authors. Published by Wichtig Publishing

un indizio positivo in merito alla gestione dei pazienti. Spesso, come evidenziato in letteratura, la non aderenza ha un impatto sul successo terapeutico, sulla remissione e sulla gravità della malattia (11). La riduzione dell'efficacia terapeutica correlata a una scarsa aderenza determina a sua volta un impatto sui consumi delle risorse sanitarie associate a una terapia farmacologica (12, 13); generalmente a una bassa aderenza sono associati un elevato consumo di risorse e costi di trattamento (14, 15). Dall'analisi condotta emerge un ulteriore elemento di interesse; il potenziale costo che il centro ospedaliero sosterrebbe per effettuare ogni singola somministrazione (si ricorda che è stato considerato il solo costo del personale medico-infermieristico dedicato) risulta sensibilmente superiore alla tariffa riconosciuta dal SSN allo stesso centro ospedaliero a rimborso della prestazione erogata (€66,71 *vs* €11,62). L'adesione al programma permetterebbe quindi simultaneamente di ridurre i costi a carico del SSN e di evitare che il centro ospedaliero effettui delle prestazioni (somministrazione della terapia) il cui costo risulterebbe coperto solo parzialmente dalla relativa tariffa rimborsata. Quest'ultimo aspetto meriterebbe di essere approfondito.

L'adozione del Programma SuSTAin determina anche un risparmio economico a vantaggio dei pazienti. Una precedente indagine, condotta anch'essa utilizzando il database SuSTAin, ha infatti valutato i benefici economici per i pazienti che hanno aderito al Programma (10). L'analisi ha quantificato un risparmio medio per singola somministrazione di circa €82, di cui €30 per costi non sostenuti per spostamenti evitati (es. benzina, pedaggi, parcheggi).

Infine, in un'ottica di programmazione nel medio-lungo periodo, utilizzando i dati raccolti in questo studio, è possibile fornire una stima, quale *benchmark*, del risparmio medio annuo per paziente a vantaggio di un centro ospedaliero e del SSN in caso di adesione al programma SuSTAin. Rispetto al centro ospedaliero, tale valore corrisponderebbe a circa 1.200 euro all'anno per paziente (attività di somministrazione e visite di controllo), mentre rispetto al SSN il risparmio medio annuo potenziale sarebbe di circa 140 euro.

La terza parte (opzionale) del questionario ha permesso, seppure con tutti i limiti ascrivibili a un'indagine qualitativa, di raccogliere un giudizio dei centri sulla propria esperienza di adesione al Programma SuSTAin. Tutti i centri ospedalieri hanno individuato nel minore utilizzo di tempo e risorse dedicati ai pazienti i motivi cardine dell'adesione al Programma. Differentemente, le principali resistenze emerse nella fase iniziale del Programma erano dovute ai timori per una gestione non ottimale del paziente o per la sicurezza dell'infusione a domicilio. La successiva esperienza maturata con l'utilizzo del servizio offerto dal Programma SuSTAin ha permesso di verificare la sicurezza dell'infusione e la gestione ottimale del paziente, in particolare per l'elevata aderenza al programma.

Conclusioni

I risultati di questa analisi evidenziano come l'esperienza maturata con l'adozione del Programma SuSTAin, ancorché relativa a due sole regioni, si possa configurare quale esempio di servizio innovativo per pazienti, centri ospedalieri e SSN, garantendo a tutti questi attori del "mercato sanitario" degli evidenti benefici, sia clinici (elevati livelli di aderenza) che economici (minori costi).

Disclosures

Financial support: This research was made possible by the financial support of Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Conflict of interest: The authors declare that they have no conflicts of interest.

Bibliografia

1. Nell VP, Machold KP, Ebrel G, et al. Benefit of very early referral and very early therapy with disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with early rheumatoid arthritis. Rheumatology. 2004;43:906-14.
2. Emery P, Breedveld FC, Dougados M, et al. Early referral recommendation for newly diagnosed rheumatoid arthritis: evidence-based development of a clinical guide. Ann Rheum Dis. 2002; 61:290-7.
3. Kuek A, Hazleman BL, Östor AJK. Immune mediated inflammatory diseases (IMIDs) and biologic therapy: a medical revolution. Postgrad Med J. 2007;83:251-60.
4. Lee DM, Weinblatt ME. Rheumatoid arthritis. Lancet. 2001;358: 903-11.
5. Caporali R, Conti F, Alivernini S, et al. Recommendations for the use of biologic therapy in rheumatoid arthritis: update from the Italian Society for Rheumatology I. Efficacy. Clin Exp Rheumatol. 2011;29(Suppl. 66):S7-S14.
6. Abatacept. Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Disponibile al sito: http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000701/WC500048935.pdf (ultima consultazione maggio 2016).
7. Ratcliffe R, Bamford T, Palmer N, et al. Three years experience with a home infusion programme for rheumatoid arthritis (RA) patients in Australia. Int Med. 2010;40(Suppl 3):25.
8. Turoff M, Linstone HA. The Delphi method techniques and applications. 2002, digital version (ultima consultazione maggio 2016).
9. Fattore G. (per il Gruppo di Lavoro AIES-Associazione Italiana di Economia Sanitaria). Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari in Italia. Pharmacoeconomics-Italian Research Articles. 2009;11:83-93.
10. Famà MI, Ecari U, Afeltra A, et al. Abatacept nel trattamento dell'artrite reumatoide in Italia: Progetto SuSTAin – analisi del valore di un Programma di Somministrazione Territoriale del farmaco. Analisi del valore di un Programma di Somministrazione Territoriale di Abatacept. Giornale Italiano di Health Technology Assessment. 2014;7(1):3-10.
11. Markenson JA, Gibofsky A, Palmer WR, et al. Persistence with anti-tumor necrosis factor therapies in patients with rheumatoid arthritis: observations from the RADIUS registry. J Rheumatol. 2011;38(7):1273-81.
12. Cramer JA, Silverman S. Persistence with bisphosphonate treatment for osteoporosis: finding the root of the problem. Am J Med. 2006;119(4 Suppl 1):S12-7.
13. World Health Organization. Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. Geneva: World Health Organization, 2003.
14. Hughes D, Cowell W, Koncz T, Cramer J; International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Economics of Medication Compliance Working Group. Methods for integrating medication compliance and persistence in pharmacoeconomic evaluations. Value Health. 2007;10(6):498-509.
15. Cramer JA, Roy A, Burrell A, et al. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. Value Health. 2008;11(1):44-7.

© 2016 The Authors. Published by Wichtig Publishing