

**L'organizzazione assistenziale nel (i) sistema (i) sanitario (i):  
una problematica che viene da lontano**

**The health care system has become an organism guided by misguided choices:  
it is unstable, confused, and desperately in need of a central nervous system  
that can help it to cope with the complexities of modern medicine**

**A technology of Patient Experience**

Presented as the 99<sup>o</sup> Shattuck Lecture to the Annual Meeting  
of the Massachusetts Medical Society on May 21, 1988  
Ellwood P.M. N Eng J Med

**L'organizzazione assistenziale nel (i) sistema (i) sanitario (i):  
il ruolo dell'Health Technology Assessment**

- **“... technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical contest. He has to considerer social, economic, and legal implication of any course of action ...”**
- **“... Technology assessment is a form of policy research. ... It identifies policy issues, assesses the impact of alternative courses of action, and presents findings ...”**

*US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics. Technology Assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development. Washington: 90<sup>o</sup> Congress, 1<sup>o</sup> session; 1967. p. 9-13.*

Roma 20.06.2015

## Condivisione delle linee guida sul trattamento farmacologico nella prevenzione secondaria dell'infarto miocardico acuto

**Le linee guida per il trattamento farmacologico del paziente con pregresso infarto miocardico acuto:  
l'impatto clinico ed economico di una ridotta aderenza al trattamento**

### Visione clinica. Malattia cardiovascolare: storia naturale e interventi possibili

**Interventi possibili:**  
prevenzione  
identificazione precoce  
trattamento appropriato risolutivo  
trattamento appropriato conservativo  
trattamento palliativo

Determinanti genetiche

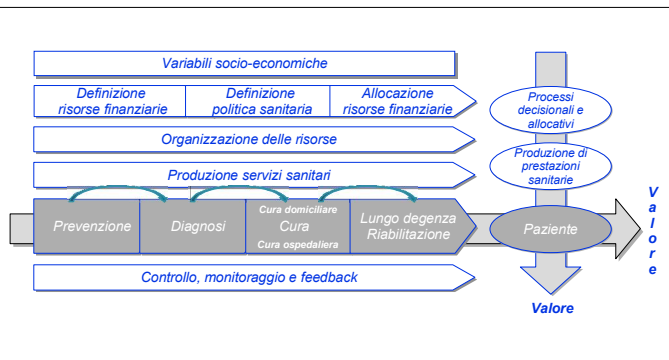
Determinanti ambientali

Fattori di rischio → Danno d'organo → Patologia conclamata → Disabilità

Numero di soggetti coinvolti

Costo per soggetto coinvolto

## Visione gestionale organizzativa



Orizzontalmente (direttamente), **lungo il percorso del paziente**, attraverso la **qualità** e la **quantità** delle prestazioni, dell'**interazione** e **coordinamento** tra gli operatori che intervengono in diversi momenti del percorso

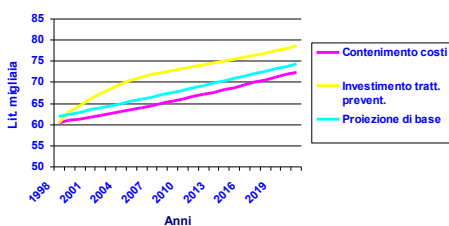
Verticalmente (indirettamente), attraverso l'impatto che i **processi politici e allocativi** esercitano sull'attività di produzione di prestazioni sanitarie in termini di organizzazione, di capacità, di incentivazione alla qualità, ecc. andando poi ad influenzare anche il **rapporto diretto** che i **produttori di prestazioni sanitarie (professionisti)** hanno con il paziente



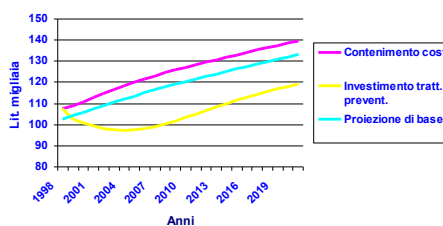
Il valore generato per il paziente attraverso il Sistema Sanitario Nazionale

## Visione gestionale organizzativa: impatto economico

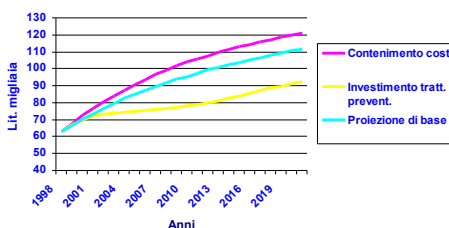
Spesa farmaceutica territoriale per abitante



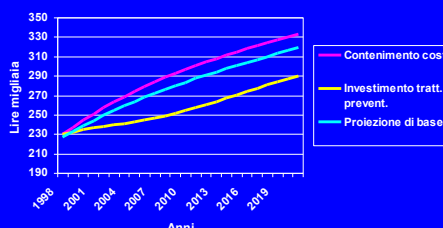
Spesa ospedaliera per abitante



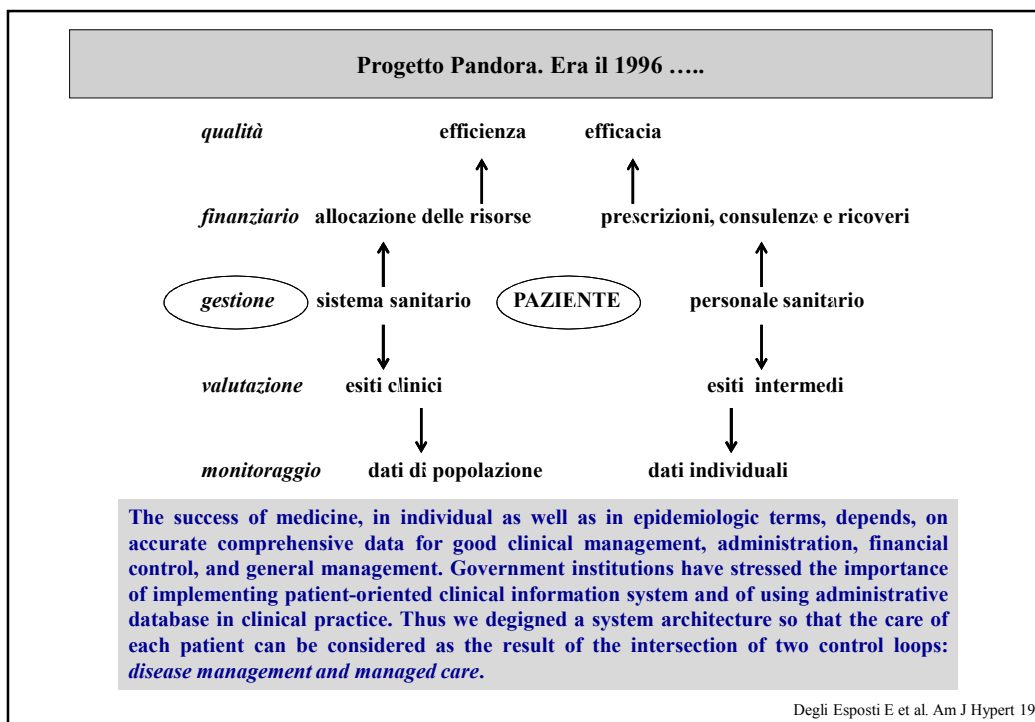
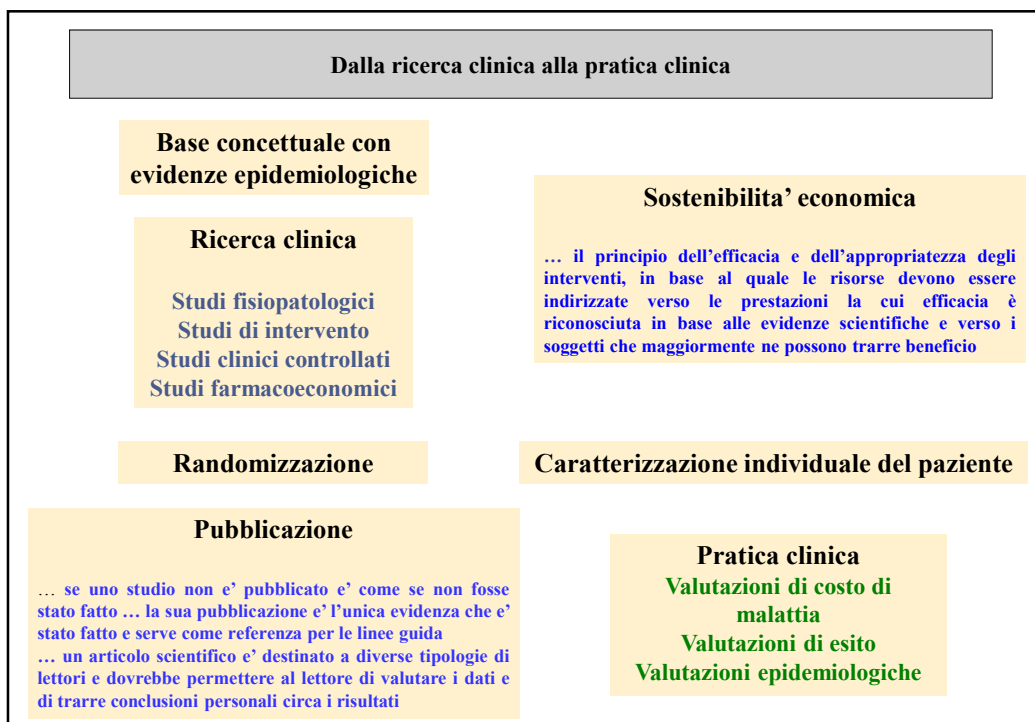
Spesa per disabilità di lungo termine per abitante



Costi totali sopportati dell'ASL per abitante



Il valore generato per il paziente attraverso il Sistema Sanitario Nazionale



**Abbiamo certezze? Da molto tempo**

The practices no longer require research to demonstrate efficacy and effectiveness; as a practical matter, everything that needs to be known is already known. Furthermore, translation of these research findings into actions that can be used in practice is very simple. In addition, because the actions are not prohibitively expensive, cost is not an obstacle, and in fact, cost effectiveness could be advanced as one more reason for their widespread adoption. Yet their application in the real world is not what it should be, and we need to find out why and to try new approaches to change this situation.

**Clinical Research to Clinical Practice. Lost in Translation?**  
Presented as the 113th Shattuck Lecture at the Annual Meeting  
of the Massachusetts Medical Society, Boston, May 3, 2003.  
Lefant C. N Eng J Med

**NICE. Issued: November 2013. Secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction.**

***Drug therapy***

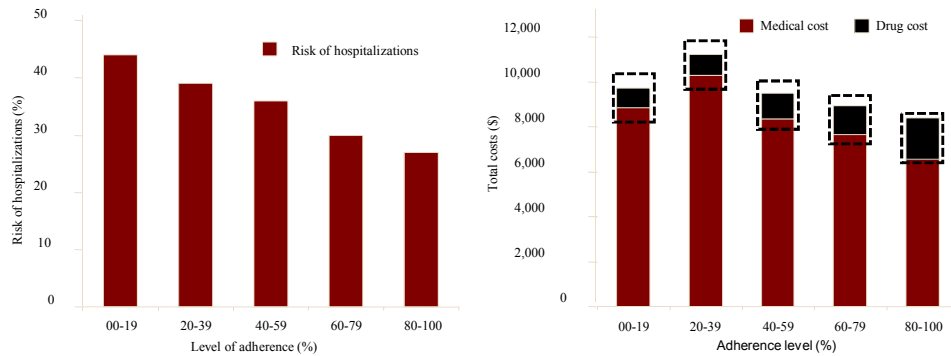
Offer all people who have had an acute MI treatment with the following drugs:

- ACE (angiotensin-converting enzyme) inhibitor
- dual antiplatelet therapy (aspirin plus a second antiplatelet agent)
- beta-blocker
- statin

**[2007, amended 2013]**

### Relazione tra aderenza al trattamento, morbilità cardiovascolare e consumo di risorse sanitarie

La non-aderenza esercita una duplice influenza sui costi sanitari, sia come conseguenza del costo di una prescrizione non efficace, sia in relazione all'aumento del numero di eventi cardiovascolari.



Sokol MC et al. Medical Care 2005

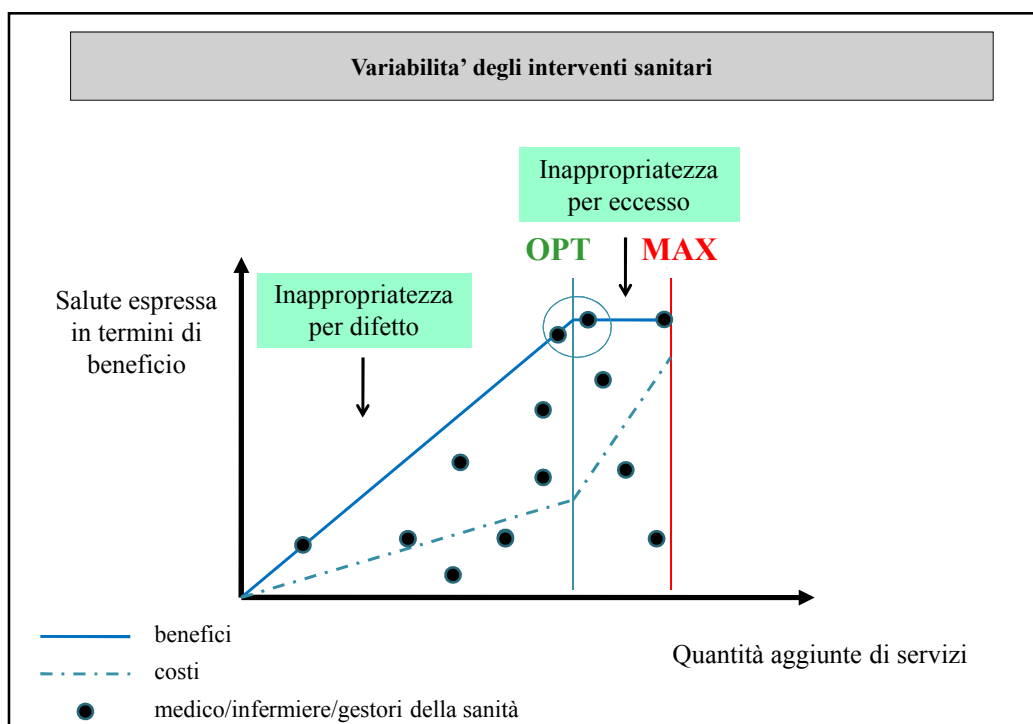
### Dalle linee guida ai percorsi assistenziali

#### 1. Linea Guida (LG)

Sono “raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”.

#### 2. Percorso Assistenziale (PA)

Costituisce lo strumento finalizzato all'implementazione delle LG e risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della LG di riferimento e gli elementi di contesto locale in grado di condizionarne l'applicazione.



**NICE. Issued: November 2013. Secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction.**

The following recommendations have been identified as priorities for implementation:

- cardiac rehabilitation [new 2013]
- mediterranean-style diet [2007]
- physical activity [2007]
- stop smoking [2007]

**NICE. Issued: November 2013. Secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction.**

After an acute MI, ensure that the following are part of every discharge summary:

- confirmation of the diagnosis of acute MI
- results of investigations
- incomplete drug titrations
- future management plans
- advice on secondary prevention

**[2007, amended 2013]**

- Offer a copy of the discharge summary to the patient.

**[2007]**

**Definizione di compliance (o aderenza, o persistenza) al trattamento farmacologico cronico**

**Compliance:** grado con cui un paziente, quando assume un farmaco che gli è stato prescritto, rispetta le indicazioni posologiche ed i tempi di assunzione dati dal medico prescrittore (1)

**Aderenza:** grado con cui la persona, che assume un farmaco, segue una dieta, e/o mette in atto cambiamenti dello stile di vita, rispetta, dopo averle condivise, le raccomandazioni di un operatore sanitario (2)

**Persistenza:** tempo intercorrente fra l' inizio e la fine di un trattamento (3)

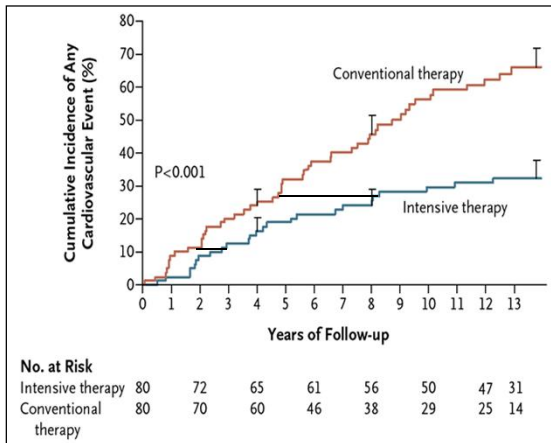
(1) Sabate E. *WHO Adherence Meeting Report*. Geneva, World Health Organization, 2001.

(2) Sabate E. *Adherence to long-term therapies. Evidence for action*. Geneva, World Health Organization, 2003.

(3) Cramer JA et al. *Medication compliance and persistence: terminology and definitions*. Value Health 2008; 11: 44-47.



**Rapporto incrementale di costo efficacia (ICER)  
nelle valutazioni farmaco-economiche**



**Determinanti:**

- caratteristiche paziente
- dose di farmaco/i
- target terapeutico
- aderenza al trattamento
- persistenza al trattamento

Gaede P et al. N Eng J Med 2008

**Rapporto incrementale di costo efficacia (ICER)  
nelle valutazioni farmaco-economiche**

	<b>Costo del trattamento (Euro)</b>	<b>Efficacia del trattamento (attesa di vita)</b>	<b>Utilità del trattamento (qualità di vita)</b>	<b>Utilità del trattamento (QALY)</b>
<b>Alternativa "Old"</b>	<b>2.000</b>	<b>1,5</b>	<b>0,20</b>	<b>0,3</b>
<b>Alternativa "New"</b>	<b>40.000</b>	<b>2.0</b>	<b>0,50</b>	<b>1.0</b>

**ICER**

Esempio di R&D prevalentemente indirizzata a terapie di nicchia e allo sviluppo di farmaci a bassa prevalenza epidemiologica, per pazienti non "responders" e per bisogni terapeutici inevasi

€ 54285/QALY guadagnato

	<b>Costo-efficacia elevata (accettabile)</b>	<b>Costo-efficacia intermedia (da valutare)</b>	<b>Costo-efficacia bassa (non accettabile)</b>
<b>NICE</b>	<b>&lt;30,000 £</b>	<b>30,000-60,000 £</b>	<b>&gt;60,000 £</b>
<b>OMS</b>	<b>&lt;1 x PIL procapite</b>	<b>1-3 x PIL procapite</b>	<b>&gt; 3 x PIL procapite</b>

**Rapporto incrementale di costo efficacia (ICER)  
nelle valutazioni farmaco-economiche**

	<b>Costo del trattamento (Euro)</b>	<b>Efficacia del trattamento (attesa di vita)</b>	<b>Utilità del trattamento (qualità di vita)</b>	<b>Utilità del trattamento (QALY)</b>
<b>Alternativa "less"</b>	<b>57,67</b>	<b>4.6</b>	<b>0,20</b>	<b>0,92</b>
<b>Alternativa "more"</b>	<b>322,17</b>	<b>8.0</b>	<b>0,80</b>	<b>6,40</b>

**ICER**

Esempio di R&D prevalentemente orientata allo sviluppo di farmaci ad alta prevalenza epidemiologica e con grande dimensione e fatturato nei mercati

€ 48,26/QALY guadagnato

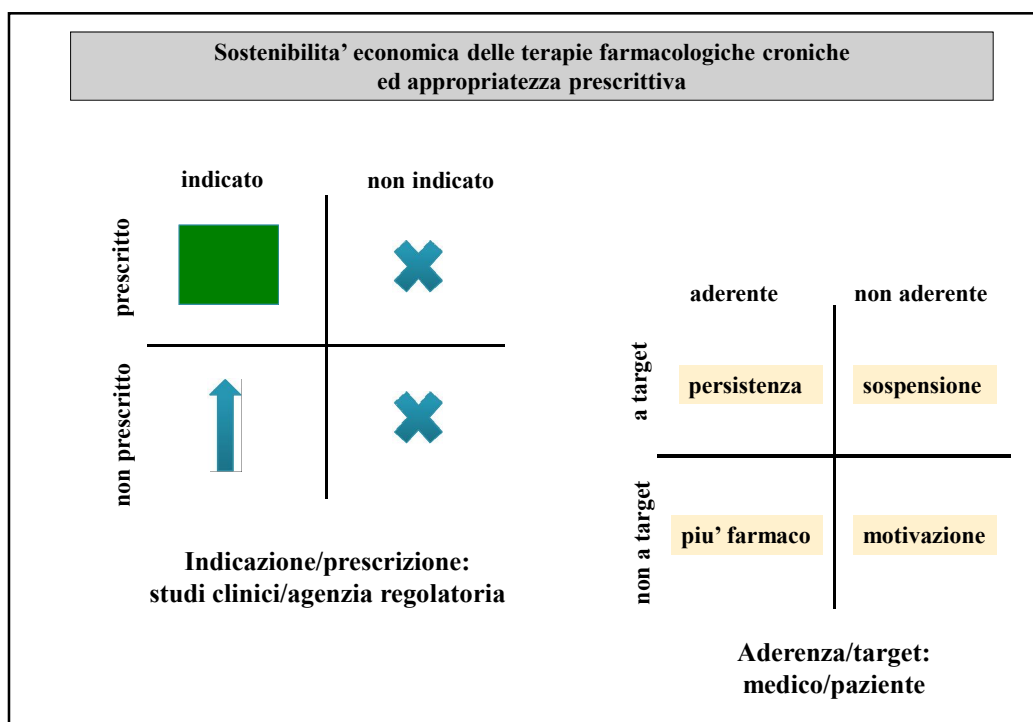
	<b>Costo-efficacia elevata (accettabile)</b>	<b>Costo-efficacia intermedia (da valutare)</b>	<b>Costo-efficacia bassa (non accettabile)</b>
<b>NICE</b>	<b>&lt;30,000 £</b>	<b>30,000-60,000 £</b>	<b>&gt;60,000 £</b>
<b>OMS</b>	<b>&lt;1 x PIL procapite</b>	<b>1-3 x PIL procapite</b>	<b>&gt; 3 x PIL procapite</b>

**Calcolo del fabbisogno finanziario in funzione del prezzo del farmaco  
e del numero di pazienti eleggibili al trattamento**

$$\text{FABBISOGNO} = (p^{\text{New}} - p^{\text{Old}}) \times \text{Pts eleggibili}$$

Il **prezzo addizionale** per l'assortimento della "nuova" tecnologia sanitaria

Il **numero di pazienti** su cui la "nuova" tecnologia sanitaria sarà prescrivibile



**Interventions for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings**

**Strategie motivazionali**

**Interventi educazionali**

**Riduzione del numero di compresse (assunzioni)/die**

**Interventi combinati**

- *Simplifying dosing regimen* increased adherence (8 – 16%) in 7/9 studies.
- *Motivational strategies* were successful in 10/24 studies with increased adherence up to a maximum of 23%.
- *Complex interventions* involving more than one technique increased adherence (5 – 41%) in 8/18 studies.
- *Patient education* alone seemed largely unsuccessful

Schroeder K et al. Cochrane Database of Systematic Review 2008

**Conclusione**

**Una volta deciso che la cosa può e deve essere fatta,  
bisogna solo trovare il modo.**

**Abraham Lincoln**