



EXECUTIVE SUMMARY

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'aderenza come "la misura in cui il comportamento di una persona per l'assunzione di farmaci, la dieta e/o i cambiamenti nello stile di vita, corrisponde alle raccomandazioni concordate con un operatore sanitario".

La scarsa aderenza alle terapie rappresenta un rilevante problema di Sanità pubblica in quanto, potenzialmente, comporta il mancato raggiungimento degli outcomes di salute e di qualità della vita desiderati; ma la scarsa aderenza ha anche un risvolto economico, poiché genera un maggior utilizzo di servizi sanitari, derivante dalle complicanze cliniche legate ai comportamenti non corretti, e quindi un aumento dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale.

In tema di prescrizioni farmaceutiche, nei Paesi sviluppati, il tasso medio di non aderenza tra gli individui con patologie croniche raggiunge il 50% e tale percentuale è ancora maggiore nei Paesi in via di sviluppo (WHO, 2003).

La scarsa aderenza alle terapie è un problema con una eziologia multidimensionale, influenzato da numerosi determinanti: fattori sociali ed economici, fattori legati alla relazione medico-paziente, nonché alle specificità del sistema sanitario, alle caratteristiche e alla complessità della malattia. Per migliorare l'aderenza dei pazienti alle terapie è, quindi, necessario intervenire in modo multidimensionale.

In prima istanza (Capitolo 1) è stata condotta una revisione sistematica della letteratura considerando i lavori pubblicati negli ultimi 10 anni. In dettaglio, l'obiettivo della revisione è stato quello di identificare e valutare gli indicatori di aderenza alle terapie prescritte per patologie croniche nella popolazione italiana. Sono state analizzate le principali banche

dati di letteratura scientifica e la letteratura grigia. Gli indicatori di aderenza identificati dalla revisione sono stati raccolti sulla base della classe farmacologica considerata e, per ogni lavoro identificato, sono state estratte informazioni sul setting di studio e sulla stima di aderenza osservata.

Dai risultati della revisione è emerso che in due terzi dei casi, i documenti individuati presentavano dati estratti dalla popolazione generale, mentre in misura minore venivano riportati risultati dal contesto ambulatoriale (17,4%) e ospedaliero (7,2%). Dal punto di vista geografico, si è evidenziato come l'interesse al monitoraggio dell'aderenza terapeutica nel territorio italiano sia stato pressoché omogeneo nelle Regioni del Nord, Centro e Sud Italia, le quali hanno contribuito similmente a produrre documenti in merito. Dal punto di vista temporale, invece, nonostante la revisione abbia considerato documenti pubblicati negli ultimi 10 anni, la metà dei lavori presentavano dati raccolti tra il 2006 ed il 2013. Questo aspetto sottolinea come sia necessario supportare una più rapida diffusione di informazioni sull'utilizzo dell'aderenza a diverse terapie per una pronta pianificazione di interventi volti a migliorare l'uso dei farmaci.

Rispetto agli indicatori di aderenza terapeutica identificati, la maggior parte degli studi (73,9%) usava parametri ricavati dal numero di prescrizioni o unità distribuite per intervallo di tempo, espresse come Medical Possession Ratio (MPR) o Proportion of Days Covered (PDC). Per questi indicatori, valori $\geq 80\%$ venivano considerati come suggestivi di alta aderenza. Tra i lavori effettuati su contesti ambulatoriali o ospedalieri, invece, venivano usate prevalentemente scale o questionari somministrati al paziente.

Rispetto alle classi farmacologiche considerate, in più della metà dei lavori venivano valutati tratta-

menti per patologie cardiovascolari. Successivi a questa classe farmacologica per numero di studi inclusi nella revisione, vi erano i trattamenti per l'osteoporosi e per patologie respiratorie quali BPCO e asma.

Complessivamente, tuttavia, il confronto tra le stime di aderenza terapeutica rilevate per le diverse categorie di farmaci è risultato difficoltoso a causa dell'ampia variabilità ed eterogeneità tra gli studi. Questo aspetto supporta la necessità di sviluppare un approccio condiviso e specifico per setting di cura e tipo di trattamento per esprimere dati di aderenza terapeutica, al fine di fornire dati solidi e confrontabili.

Passando al versante economico (Capitolo 2), la "non aderenza" alle terapie è considerata una delle maggiori cause di inefficienza dei sistemi sanitari. Al fine di quantificarne l'impatto è stata elaborata una revisione sistematica delle evidenze disponibili in letteratura (periodo 2010-2020) sul tema; è stata, altresì, analizzata la costo-efficacia delle azioni che sono state proposte per incentivare una maggiore aderenza. In sintesi, l'obiettivo è stato quello di stimare i risparmi potenzialmente conseguibili da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, con interventi mirati ad incentivare una maggiore aderenza, nel caso delle condizioni croniche più frequenti, quali insufficienza cardiaca, ipertensione e dislipidemia.

Dalle analisi condotte, pur evidenziandosi una notevole eterogeneità degli studi disponibili, e malgrado scarseggino analisi prodotte su dati prettamente italiani (solo due studi, riportati in bibliografia, prendono in considerazione in modo esplicito la popolazione italiana), le evidenze raccolte risultano complessivamente concordi nell'indicare come un aumento dell'aderenza dei pazienti, riduca notevolmente l'utilizzo dei servizi sanitari e, di conseguenza, i relativi costi. Infatti, sebbene una maggiore aderenza produca un aumento dei costi farmaceutici, la riduzione dei costi, in particolare relativi a visite mediche e ricoveri ospedalieri, comporta una più che proporzionale riduzione dei costi

sanitari diretti totali.

Risulta sufficientemente solida anche una valutazione positiva sulle diverse azioni proposte per aumentare l'aderenza. Le azioni maggiormente costo-efficaci risultano essere gli interventi educativi rivolti ai pazienti e al personale sanitario, il coinvolgimento delle farmacie e del personale sanitario, l'utilizzo di polipillole per semplificare la terapia, la riduzione dei costi farmaceutici out-of-pocket e il monitoraggio dell'aderenza tramite interventi ad hoc (si rimanda al Capitolo 2 per i dettagli).

Utilizzando, in prima approssimazione, i valori estremi dei range di risparmio desunti dalla letteratura, e applicandoli ai dati di "non aderenza" italiani (Rapporto Osmed 2013), emerge la ragguardevole dimensione del problema:

- nel caso dell'ipertensione, qualora fosse possibile raggiungere una aderenza alle terapie maggiore dell'80% in tutti i pazienti, si produrrebbe un risparmio mediano annuo di € 462 pro-capite (IQR € 414 – 1.020); in ogni caso, con interventi tesi ad aumentare l'aderenza (quali maggiore utilizzo di polipillole, interventi educativi rivolti ai pazienti e al personale sanitario etc.), a seconda dell'approccio prescelto si potrebbero produrre risparmi pro-capite annui realisticamente compresi fra € 93 e € 1.258;
- nel caso delle dislipidemie, qualora fosse possibile raggiungere una aderenza alle terapie maggiore dell'80% in tutti i pazienti, si produrrebbe un risparmio mediano annuo di € 659 pro-capite (IQR € 357 – 1.497); con gli interventi tesi ad aumentare l'aderenza, a seconda dell'approccio prescelto si potrebbero produrre risparmi pro-capite annui realisticamente compresi fra € 1.030 e € 5.607;
- nel caso della insufficienza cardiaca qualora fosse possibile raggiungere una aderenza alle terapie maggiore dell'80% in tutti i pazienti il potenziale risparmio mediano annuo sarebbe di € 572 pro-capite (IQR € 183 – 992).

Sebbene si tratti di stime che vanno considerate con cautela, in quanto utilizzano dati desunti da studi condotti in contesti diversi e con obiettivi e metodologie notevolmente differenti fra loro, la

non aderenza alle terapie per l'ipertensione, genera un costo totale annuo pari a € 898 mil. (IQR € 656 - 1.616 mil.) che diventa di € 522 mil. (IQR € 283 - 1.185 mil.) nel caso delle terapie per la dislipidemia. Sempre con i caveat precedentemente espressi, con azioni quali maggiore uso di polipillole, monitoraggio etc.), il potenziale risparmio annuo raggiungibile risulterebbe comunque significativo, pari a € 242 mil. (IQR € 197 - € 1.993 mil.) nel caso delle terapie per l'ipertensione e € 2.201 mil. (IQR € 815 - 4.011 mil.) per quelle per la dislipidemia.

Alla luce delle evidenze disponibili, incentivare le politiche tese ad aumentare l'aderenza dei pazienti, dovrebbe essere una delle priorità della Sanità pubblica: sia per gli effetti ottenibili sulla salute dei pazienti, che per il potenziale risparmio economico per il Servizio Sanitario Nazionale.

Passando dalla teoria alla pratica, appare propeudeuticamente opportuno riflettere sulle opportunità offerte dall'attuale governance del SSN, in tema di incentivazione delle politiche di sanità pubblica, e in particolare dell'aderenza.

In questa ottica, l'analisi condotta (Capitolo 3) porta a considerare come centrale il ruolo del Nuovo Sistema di Garanzia (ex Griglia LEA): il sistema di benchmarking su cui si basa, rappresenta la più chiara incentivazione esistente verso le Regioni in tema di azioni indirizzate a meglio tutelare la salute della popolazione, nonché ad adempiere alla valutazione ministeriale sul rispetto dell'erogazione dei LEA.

Se l'osservazione precedente vale in generale, sfortunatamente, nel Nuovo Sistema di Garanzia, risulta assente il tema dell'aderenza, facendo mancare l'incentivo alla Regioni, e a cascata sulle Aziende sanitarie, nell'investire in specifiche politiche di promozione dell'aderenza.

Per ovviare alla problematica descritta, sarebbe utile e opportuno sviluppare un indicatore capace di misurare i livelli complessivi di aderenza a livello regionale, da proporre per l'inserimento fra gli 88 criteri da rispettare in termini di garanzia di adempimento dei LEA.

Data la funzione istituzionale degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia, è opportuno che l'elaborazione dell'indice sfrutti rilevazioni effettuate routinariamente nell'ambito delle attività informative del SSN: da questo punto di vista il riferimento "naturale" appare essere quello agli approfondimenti effettuati annualmente dall'OSMED, utilizzando il database amministrativo delle prescrizioni dei farmaci di classe A dispensati in assistenza convenzionata su tutto il territorio nazionale.

Per quanto concerne la scelta dell'indicatore, la ricerca condotta suggerisce l'utilizzo alternativamente dall'indicatore MPI o dal metodo tassonomico di Wraclow, per la cui descrizione si rimanda alla lettura del report.

La ricerca si è anche interrogata sulle esigenze di standardizzazione degli indicatori, necessaria per un corretto benchmarking regionale, per la quale il report propone alcune soluzioni operative.

La costruzione di un indicatore sintetico di aderenza nella popolazione, fissato un livello standard di adempimento, in coerenza con il funzionamento del Nuovo Sistema di Garanzia, ha la potenzialità di divenire un potente meccanismo di incentivazione delle azioni tese a promuovere l'aderenza a livello regionale.

In conclusione, la generale consapevolezza che l'inadeguata aderenza ai trattamenti farmaceutici sia una delle principali cause di inefficienza dell'investimento pubblico in Sanità, come anche fonte di iniquità, nella misura in cui le risorse sprecate potrebbero essere utilizzate in modo "migliore" per terapie utili ad altri pazienti, necessita di uscire dal novero delle questioni dibattute, per essere compiutamente affrontata.

La ricerca condotta conferma che la problematica della non aderenza, malgrado la carenza di studi scientifici che ne abbiano quantificato l'impatto, in Italia è particolarmente significativa: in particolare per effetto di una popolazione in progressivo e rapido invecchiamento, caratterizzata da comorbilità e, quindi, schemi di terapia particolarmente complessi, che incidono negativamente sulla aderenza. Pertanto, l'inserimento della promozione dell'ade-



EXECUTIVE SUMMARY

renza fra le priorità regionali, dovrebbe essere un obiettivo strategico di sanità pubblica: a tal fine, il report elaborato ha sviluppato una proposta analitica per la costruzione di un indicatore del livello di aderenza nelle popolazioni regionali, finalizzato ad

un inserimento dell'aderenza fra i criteri di adempimento previsti dal Nuovo Sistema di Garanzia, che rimane l'elemento centrale dell'impegno istituzionale verso il monitoraggio e la verifica dei livelli di tutela pubblica della Salute.