“Building REsearch and Alliances for Respiratory Tract in Healthcare system” (BREATHs)

Il ruolo delle competenze emergenti per i professionisti pneumologi: politiche sanitarie, governance delle risorse e gestione della cronicità

CAPITOLO II: **INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ DEI SISTEMI SANITARI: L’IMPATTO ECONOMICO DELLA BPCO**

2.1 Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva. Analisi degli aspetti economici

2.2 Impatto economico della BPCO a livello nazionale

Coordinatori Scientifici

Prof. Francesco Blasi
Prof. Walter Ricciardi

Consulente esterno
Dott. Carlo Favaretti

Team di ricerca HTA Italia
Dott. Paolo Campanella
Dott.ssa Agnese Lazzari
Dott. Paolo Parente
Dott. Andrea Silenzi
Dott.ssa Maria Assunta Veneziano

Tavolo di Esperti

Dott. Maurizio Mauri
Prof. Giuseppe Massazza
Dott. Armando Santoro
Dott. Fulvio Moirano
Dott. Gilberto Gentili
Dott.ssa Paola Pisanti
Prof. Stefano Centanni
Prof. Andrea Rossi
Prof. Fernando De Benedetto
Dott. Andrea Rizzi
Dott. Andrea Pitrelli

Si ringrazia per la collaborazione la Dott.ssa Anna Puggina

Capitolo 2: Messaggi chiave

- Le gestione delle malattie dell'apparato respiratorio rappresentano una sfida importante per il futuro prossimo di qualsiasi sistema sanitario. In particolare, le malattie respiratorie croniche, come la BPCO, generano già oggi una pressione molto forte su pazienti, operatori mettendo a repentaglio la qualità dei risultati assistenziali e la tenuta dei servizi;

- È necessario individuare nuovi modelli di governance per la sostenibilità del macro-sistema a seconda delle caratteristiche del servizio sanitario di riferimento (es. *nuovo contratto sociale; health incorporated model; super-empowered individual*).

- Il peso economico associato alla BPCO risulta considerevole, specie se rapportato alla spesa sanitaria pubblica: lo studio di *cost of illness* condotto per lo scenario italiano evidenzia come, complessivamente, i costi risultino compresi tra €1.440.125.586 e € 15.025.932.851 annui nei diversi scenari di interesse (comportando un peso percentuale sul totale che varia dall'1% al 14%).

2. GOVERNANCE, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ DEI SISTEMI SANITARI NEL RISPETTO DEL DIRITTO ALLA SALUTE

Il tema della sostenibilità economico-finanziaria del settore sanitario è divenuto, nel corso degli ultimi decenni, una priorità da perseguire, a ogni livello, nell'attuale condizione di crisi che ha investito la maggior parte dei mercati nazionali e internazionali. A livello nazionale tale tematica ha acquisito un'importanza sempre crescente specie in ragione del decentramento decisionale e del federalismo fiscale, del progressivo invecchiamento della popolazione e del forte indebitamento del Paese [13-15]. Difatti, la crisi economica ha portato all'introduzione di strumenti di contenimento della spesa (quali tagli e tetti di spesa, forme di compartecipazione alla spesa) che sono risultati efficaci nel garantire la sostenibilità finanziaria nel breve periodo, ma non nel medio-lungo periodo [16]. Un ulteriore fattore su cui occorre porre particolare attenzione è la forte spinta innovativa generata dal progresso tecnologico che, oltre ad accrescere la disponibilità di tecnologie, pone importanti questioni in materia di sostenibilità e governo della spesa [15].

Al fine di poter gestire al meglio l'attuale situazione economico-finanziaria occorre analizzare le principali variabili che caratterizzano il contesto di riferimento, in un'ottica di promozione e sviluppo di strategie e linee di azione che facciano dell'innovazione tecnologica un driver imprescindibile per la sostenibilità di lungo periodo all'interno del settore sanitario.

Il presente capitolo si pone difatti l'obiettivo di proporre nuovi strumenti di governance e modalità di gestione innovativa delle patologie croniche orientati a garantire la sostenibilità del Sistema. In particolare, nell'ambito del presente capitolo, dopo un'analisi dell'attuale contesto nazionale di riferimento, si riporta una disamina delle principali soluzioni e strumenti di governance dell'innovazione per la sostenibilità del Sistema, promuovendo nuovi modelli di governance, mutuati dalla letteratura. Infine, in virtù dell'elevata incidenza delle patologie respiratorie e, in particolare, della BPCO, come conseguenza del progressivo invecchiamento della popolazione, viene presentato un focus sul peso economico della BPCO a livello nazionale.

2.1. Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva. Analisi degli aspetti economici

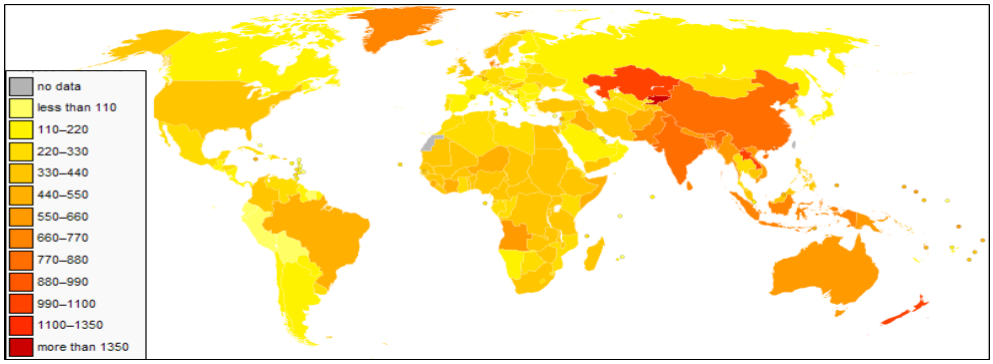
La Bronco-Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è una patologia cronica polmonare caratterizzata da ostruzione bronchiale che interferisce con la normale respirazione [36].

I principali fattori di rischio sono il fumo di tabacco, l'inquinamento atmosferico, domestico e lavorativo o le infezioni respiratorie. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2005 64 milioni di soggetti erano affetti da BPCO a livello mondiale [35], con una prevalenza pari al 7.6%. Occorre tuttavia tener presente che i dati riportati in letteratura risultano sottostimati in quanto la malattia viene diagnosticata soprattutto quando clinicamente evidente e, pertanto, in stadio avanzato. Si registra una diversa distribuzione della prevalenza della BPCO a livello geografico: la prevalenza maggiore è riscontrata nel sud-est Asiatico (11.4%), mentre in Europa è stimata essere pari al 7.4% [36].

Al quarto posto come causa di morte nel 2011, si stima che la BPCO diventerà la terza causa di morte a livello mondiale entro il 2020 [20]. Il progressivo aumento di mortalità deriva non solo dall'incremento del consumo di tabacco, ma anche dalla riduzione di mortalità per altre cause associata al progressivo invecchiamento della popolazione [37].

Secondo dati presenti in letteratura, tale patologia provoca anche una considerevole perdita di anni di vita dovuti a morte prematura e anni di vita trascorsi in condizione d'invalidità. Difatti, nel 2010, la BPCO ha causato una perdita di 76.7 milioni di DALYs, Disability Adjusted Life Years (1114 DALYs per 100.000 abitanti, vedi Figura 8) [38-39].

Figura 8 - Anni di vita persi a causa della disabilità da BPCO per 100,000 abitanti, per Paese (Age-standardized DALY rates).



Fonte: WHO. Death and DALY estimates for 2004 by cause for WHO Member States. Disponibile su: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_ disease/estimates_country/en/

In Italia, come negli altri Paesi sviluppati, la BPCO rappresenta una delle maggiori cause di morbilità e mortalità ad elevato impatto economico sul SSN. Essa difatti è responsabile di circa il

50% dei decessi per patologie respiratorie [41]. In Italia, secondo quanto riportato in letteratura [19], la prevalenza della BPCO è variabile all'interno di un *range* compreso tra il 4.0% e il 6.7%.

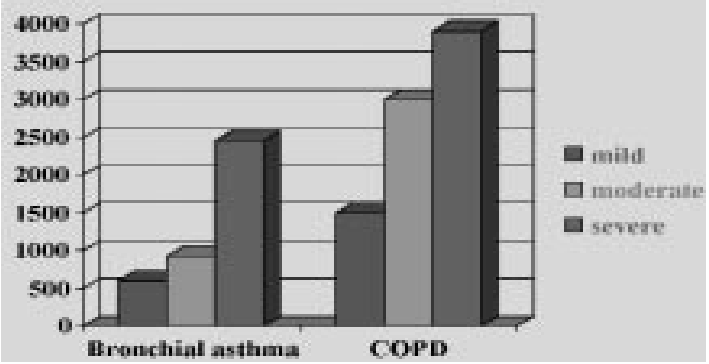
A causa della sua natura cronica e progressiva, studi presenti in letteratura [37] dimostrano come la BPCO rappresenti una delle maggiori cause di morbosità e mortalità con un enorme impatto tanto sui sistemi sanitari quanto sulla società, sia in termini di costi diretti che indiretti [41]. Secondo quanto riportato dalle evidenze scientifiche, le stime della spesa sanitaria relativa alla BPCO sono cresciute in maniera considerevole nel corso degli ultimi anni e sono destinate ad aumentare ulteriormente a seguito del progressivo invecchiamento della popolazione [42]. Lo studio condotto da Guarascio et al. [43] negli Stati Uniti riporta che, nel 2010, la spesa attribuibile alla BPCO ammontava a circa 50 miliardi di dollari, di cui 30 miliardi in termini di costi diretti e 20 miliardi in termini di costi indiretti. Lo studio evidenziava inoltre un costo medio annuo per paziente pari a circa US $4.000, con un *range* compreso da US $1.681 a US $10.818, in base alla gravità clinica della patologia. Tale trend di crescita e di variabilità dei costi in base alla severità della patologia sono comuni ad altri contesti. Difatti, risultati simili al contesto americano sono stati riscontrati anche in Francia, dove il costo della BPCO ammonta a 3.5 miliardi di euro annui [42]. Sebbene questi Paesi abbiano sistemi sanitari differenti tra loro, la BPCO rappresenta un problema comune e in continua crescita, specie nei paesi occidentali [45]. La situazione è simile anche nei paesi orientali, come evidenziato nello studio condotto in Giappone da Nishimura et al [31], in cui il costo totale annuo stimato per la BPCO ammontava a 6.8 miliardi di dollari, con un costo medio annuo per paziente pari a US $3694.

Alla luce di tali considerazioni, si è proceduto a passare in rassegna i principali studi condotti a livello nazionale, al fine di fornire un quadro sul peso economico associato alla BPCO. Tale revisione si pone dunque l'obiettivo di sensibilizzare tutti gli stakeholder del Sistema e di incentivare scelte diagnostico-terapeutiche appropriate e tempestive, con lo scopo di introdurre un miglior approccio gestionale che riesca a conciliare un'assistenza sanitaria ottimale con una spesa sanitaria pubblica sostenibile. A seguire, si è poi sviluppata un'analisi di Cost of Illness (COI) di prevalenza finalizzata a valutare l'impatto economico della BPCO in Italia nel 2012.

2.1.2. IMPATTO ECONOMICO DELLA BPCO A LIVELLO NAZIONALE

Nell'ambito della presente sezione si riportano le evidenze emerse dai principali studi condotti a livello nazionale relative alla quantificazione economica della BPCO. Il primo studio, condotto nel 2002 da et al. [47], si proponeva di valutare i costi diretti relativi a tre importanti patologie respiratorie (asma, BPCO, Polmonite acquisita in comunità-CAP) nel Triveneto. Lo studio è stato sviluppato entro un orizzonte temporale di 12 mesi su un campione di 596 uomini e 458 donne, di cui il 46.3% del totale affetti da BPCO, selezionati in 28 centri di pneumologia. Nell'analisi, condotta secondo la prospettiva del SSN, sono stati inclusi i costi diretti sanitari (espressi in termini di ospedalizzazione, diagnosi, cura e riabilitazione). In aggiunta, è stata quantificata la perdita di produttività associata alla BPCO espressa in termini di giornate di assenza da lavoro per malattia, pur non essendo stata considerata la prospettiva della società. Dall'analisi è emerso che il costo medio annuo per paziente variava in un range compreso tra €1500 e €3912 (Figura 9), sulla base della gravità della malattia. Riguardo la perdita di produttività lo studio ha dimostrato che le giornate di lavoro perse ammontavano a 272 in totale in un anno (media (SD) = 23 giorni (±16)).

Figura 9 - Costo medio annuo per paziente per gravità di malattia



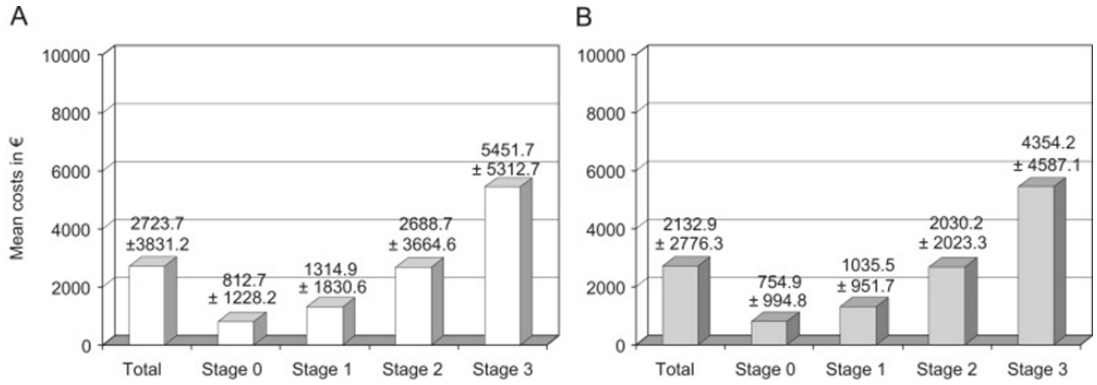
Fonte: Dal Negro R. et al. Cost –of-illness of lung disease in the Tri-Veneto Region, Italy: the GOLD Study. Mondaldi Arch. ChestDis., 2002; 57:3-9

Un secondo studio di *cost of illness*, condotto da Dal Negro et al [41], si proponeva di quantificare i costi diretti e indiretti associati alla BPCO, secondo la prospettiva del SSN e della società. I costi diretti comprendevano i costi di diagnostica, farmaci, ospedalizzazioni, visite specialistiche e presso il MEDICO DI MEDICINA GENERALE, mentre, i costi indiretti erano espressi in termini di giornate di assenza da lavoro. I costi totali annui per paziente imputabili alla BPCO sono risultati di €1.308,54, di cui €1.261,25 in termini di costi diretti e €47,29 in termini di costi indiretti. Lo studio evidenziava che il principale driver di costo era rappresentato dalle ospedalizzazioni (€963) pari al 76,3% dei costi diretti totali. L'analisi sottolinea, inoltre, che tale patologia risente del fenomeno della sottodiagnosi e del sottotrattamento che non consentono di individuare e trattare i pazienti in maniera appropriata e tempestiva, influendo così sul *peso* economico associato alla BPCO. A tal

proposito, l'analisi di Dal Negro [41] evidenzia che il costo annuo per paziente dipende dal livello di severità della patologia, oscillando tra €441 nel caso di BPCO lieve e €6.366 nel caso di BPCO grave. Gli Autori suggeriscono difatti che i costi potrebbero essere ridotti ponendo una maggiore attenzione, da un lato, nei confronti della prevenzione e della diagnosi, dall'altro, nei confronti del trattamento e del follow-up al fine di prevenire la progressione della malattia.

Un successivo studio, condotto da Dal Negro et al. e pubblicato nel 2008 [47], si proponeva di quantificare i costi medi annui associati al trattamento di un paziente affetto da BPCO in Italia. I dati sono stati raccolti in una coorte di 748 pazienti affetti da BPCO e curati in 37 centri di pneumologia distribuiti in Italia dei quali, sono stati considerati eleggibili 561 soggetti di età media pari a 70,3 anni. La ricerca ha previsto due momenti di raccolta dei dati: in un primo momento il giorno del reclutamento (base line), e la seconda fase a un anno di distanza (follow-up). In parallelo alle analisi cliniche e demografiche, è stata condotta una valutazione del peso economico, includendo sia i costi diretti sia quelli indiretti. In particolare, le voci di costo dirette incluse riguardavano esami diagnostici, ospedalizzazioni, farmaci, visite specialistiche e presso il medico di Medicina Generale, mentre, i costi indiretti erano espressi in termini di giornate di assenza da lavoro. I risultati, riportati in Tabella 1 e Figura 10, evidenziano come il costo medio annuo per paziente sia proporzionale alla severità della malattia, variando da €1.314,94 nei casi di media gravità a €5.451,66 nei casi più severi, comportando costi medi annui per paziente pari a €2723,7.70 al base line.

Figura 10 - Costi della BPCO al base line (A) e al follow-up (B) per severità di malattia



Fonte: Dal Negro R. W. Et al. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study. Respiratory Medicine, 2008; 102: 92-101.

Tabella 1 - Costo medio (diretto, indiretto e totale) per paziente

Parameters	Baseline		Follow-up	
	Mean cost per patient ($n = 561$)		Mean cost per patient ($n = 561$)	
	Value in €	%	Value in €	%
Principal pharmacological therapy	347.23	12.7	663.78	31.1
Concomitant pharmacological therapy	186.82	6.9	256.44	12.0
Hospital admissions	1519.67	55.8	823.12	38.6
Day Hospital	88.68	3.3	70.41	3.3
Access to Emergency Care	7.62	0.3	3.83	0.2
Visits to GP and specialist	150.59	5.5	93.99	4.4
Examinations*	162.68	6.0	124.66	5.8
Verifications of side effects	0.70	0.0	0.12	0.0
Environmental preventive therapy and home help	3.07	0.1	2.35	0.1
Alternative therapy†	39.77	1.5	5.88	0.3
Total direct costs	2506.84	92.0	2044.58	95.9
Work days lost	216.84	8.0	88.31	4.1
Total indirect costs	216.84	8.0	88.31	4.1
Total costs	2723.68 ± 3831.24	100	2132.89 ± 2776.30‡	100

*Spirometry, blood gases analysis, allergic skin tests, chest X-ray, sputum test, strength test, Walking test, bronchial provocation test, bronchodilatation test, bronchoscopy, etc.
†Thermal cures, homeopathy, etc.
‡$p < 0.002$.

Fonte: Dal Negro R. W. Et al. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study. Respiratory Medicine, 2008; 102: 92-101.

Complessivamente, il costo medio annuo per paziente al termine del periodo di osservazione (Baseline vs Follow-up) si riduce in termini di costi associati alle ospedalizzazioni e pronto soccorso e aumenta per quanto riguarda i costi relativi ai farmaci [41]. Occorre tuttavia sottolineare che le ospedalizzazioni rappresentano, sia al baseline che al follow up, il principale driver di costo (56% e 39% del totale dei costi).

Sulla base degli studi sopra riportati, occorre evidenziare come le ospedalizzazioni costituiscano il principale driver di costo della BPCO, seguendo un trend in continua crescita, in relazione alla gravità della patologia. In aggiunta a questi dati, che evidenziano la crescita dei costi relativi alla BPCO, occorre tenere in considerazione la sottostima che caratterizza questa patologia (sottostima variabile tra il 60% e l'85% dei casi) [48].

2.1.3 COST-OF-ILLNESS DELLA BPCO

OBIETTIVO

Nell'ambito della presente sezione, si riportano i risultati di un'analisi *cost of illness* di prevalenza che si propone di valutare l'impatto economico della BPCO a livello nazionale nella popolazione italiana in due scenari, sviluppati in base all'età di riferimento (≥35 anni e ≥65), secondo la prospettiva del SSN e della Società.

MATERIALI E METODI

I dati sono stati ricavati da Registri nazionali e dalla letteratura scientifica disponibile. In particolare, per i dati demografici si è fatto riferimento ai dati ISTAT 2012 [51]. Relativamente al tasso prevalenza, si è fatto riferimento ai dati riportati nello studio di Faustini et al. [34] in cui la prevalenza oscillava tra il 4% e il 6,7%. Pertanto, sono stati sviluppati due scenari di riferimento, sulla base dei due dati di prevalenza presentati nello studio considerato. Relativamente ai costi, si è fatto riferimento al costo per malattia presente nella ricerca pubblicata da Dal Negro et al. nel 2008 [28]. I costi sono stati aggiustati per l'inflazione attraverso l'indice dei prezzi al consumo ISTAT [51] e presentati in € 2013.

Dal momento che nel caso di tale patologia si registra una notevole sottostima, si è fatto ricorso al range riportato da Decramer et al. [48] che oscilla tra il 60% e l'85% dei casi. Al fine di fornire valori realistici, seppur basati su stime, sono stati sviluppati 16 diversi scenari sulla base di:

1) prospettiva da cui l'analisi è stata sviluppata;
2) valore di prevalenza impiegato (min o max);
3) popolazione considerata nell'analisi (≥35 anni oppure ≥65 anni);
4) inclusione o meno della sottostima (scenari: 60% e 85% di sottostima dei casi).

Relativamente al quarto punto, sono stati sviluppati, negli scenari in cui è stata inclusa la sottostima, i seguenti sottoscenari:

- valore di prevalenza e sottostima minimo nei range di riferimento (prevalenza=4%; sottostima=60%);
- valore di prevalenza e sottostima massimo nei range di riferimento (prevalenza=6,7%; sottostima=85%).

In Tabella 2 sono presentate le principali caratteristiche dello studio condotto mentre nella Tabella 3 sono presentati i dati di costo.

Tabella 2 - Dati epidemiologici impiegati

	VALORI	RANGE MIN	RANGE MAX
Popolazione ≥65 (ISTAT 2012)	12.554.359		
Popolazione ≥35	38.905.411		
Prevalenza		4%	6,70%

Fonte: Elaborazione Autori su Dati ISTAT 2012; Faustini A. et al. The reliability of hospital and pharmaceutical data to assess prevalent cases of chronic obstructive pulmonary disease. COPD, 2012; 2: 184-196

Tabella 3 - Dati di costo

	VALORE € (Dal negro et al, 2008)	VALORE € (aggiustato per l'inflazione 2013)
Costo medio annuo/pz (diretti+indiretti)	2723,7	3115,9
Costo medio annuo/pz (diretti)	2506,8	2.867,8

Fonte: Elaborazione Autori su Dal Negro et al 2008 e Dati ISTAT

Tabella 4 - Caratteristiche dell'analisi

Principali voci	**Dettagli**	
Popolazione	Soggetti adulti (≥35 anni e ≥65 anni)	
Prospettiva	SSN e società	
Paese	Italia	
Costi	Costi diretti e costi indiretti	
Voci di costo	Esami diagnostici, ospedalizzazioni, farmaci, visite specialistiche e presso il medico di Medicina Generale, perdita di produttività per giornate di lavoro perse	
Scenari considerati	Prospettiva SSN:	Prospettiva Società:
No sottostima	**Scenario 1) Popolazione ≥35 anni prevalenza 4%**	**Scenario 1) Popolazione ≥35 anni prevalenza 4%**
	Scenario 2) Popolazione ≥35 anni prevalenza 6,7%	**Scenario 2) Popolazione ≥35 anni prevalenza 6,7%**
Sì sottostima	**Scenario 3) Popolazione ≥65 anni prevalenza 4%**	**Scenario 3) Popolazione ≥65 anni prevalenza 4%**
	Scenario 4) Popolazione ≥65 anni prevalenza 6,7%	**Scenario 4) Popolazione ≥65 anni prevalenza 6,7%**
	a) 60%	a) 60%
	Scenario 1) Popolazione ≥35 anni prevalenza 4%	**Scenario 1) Popolazione ≥35 anni prevalenza 4%**
	Scenario 2) Popolazione ≥65 anni prevalenza 4%	**Scenario 2) Popolazione ≥65 anni prevalenza 4%**
	b) 85%	b) 85%
	Scenario 1) Popolazione ≥35 anni prevalenza 6,7%	**Scenario 1) Popolazione ≥35 anni prevalenza 6,7%**
	Scenario 2) Popolazione ≥65 anni prevalenza 6,7%	**Scenario 2) Popolazione ≥65 anni prevalenza 6,7%**

Fonte: Elaborazione Autori

RISULTATI

PROSPETTIVA SSN

L'analisi dimostra che il peso economico annuo della BPCO risulta considerevole a livello nazionale, come si può evincere dalla Tabella 5 di seguito riportata. In particolare, nel caso in cui venga considerata la sola popolazione over 65 si passa da valori compresi tra €1.440.125.586 e € 2.412.210.357, nel caso in cui non si tenga conto della sottostima, a seconda della prevalenza, a valori compresi tra € 2.304.200.938 e € 4.462.589.160 nel caso in cui venga considerata la sottostima. Considerando la popolazione dai 35 anni in poi, i valori annui crescono. Difatti, in corrispondenza di valori di prevalenza pari a 4%, si passa da €4.462.886.382 a €7.140.618.212 annui, a seconda che si consideri o meno la sottostima. Negli scenari in cui si considerano i valori massimi di prevalenza e di sottostima (prevalenza: 6,7%; sottostima: 85%), i costi annui totali associati alla BPCO ammontano a €4.462.589.160 nella popolazione di età superiore ai 65 anni mentre a € 13.829.369.177 nel caso in cui si consideri la popolazione dai 35 anni in poi.

Tabella 5 - Risultati di *cost of illness* secondo la prospettiva SSN

RISULTATI SCENARI *no sottostima inclusa*	**VALORE MIN** ***(prevalenza 4%)***	**VALORE MAX** ***(prevalenza 6,7%)***
Costi per BPCO 2013 (≥65)	€ 1.440.125.586	€ 2.412.210.357
Costi per BPCO 2013 (≥35)	€ 4.462.886.382	€ 7.475.334.690
RISULTATI SCENARI ***+ sottostima***	**VALORE MIN** ***(prevalenza 4%) + 60% sottostima***	**VALORE MAX** ***(prevalenza 6,7%) + 85% sottostima***
Costi per BPCO 2013 (≥65)	€ 2.304.200.938	€ 4.462.589.160
Costi per BPCO 2013 (≥35)	€ 7.140.618.212	€ 13.829.369.177

Fonte: Elaborazione Autori

PROSPETTIVA SOCIETÀ

Nell'analisi condotta secondo la prospettiva della società, i valori aumentano in tutti gli scenari considerati, rispetto ai corrispettivi scenari analizzati secondo la prospettiva del SSN dal momento che vengono computati anche i costi indiretti. In particolare, nel caso in cui venga considerata la sola popolazione over 65 si passa da valori compresi tra € 1.564.730.110 e € 2.620.922.934 (in corrispondenza di tasso di prevalenza pari a 4% e 6,7%, rispettivamente), nel caso in cui non si tenga conto della sottostima, a valori compresi tra € 2.503.568.176 e € 4.848.707.429 nel caso in cui venga considerata la sottostima (in corrispondenza di tasso di prevalenza pari a 4% e 6,7%, rispettivamente). I costi risultano considerevoli nello scenario in cui vengano inclusi l'85% dei casi sottostimati in corrispondenza di un valore di incidenza pari a 6,7% (scenario max prevalenza, max sottostima), ammontando a € 15.025.932.851 nel gruppo di soggetti da 35 anni in poi.

Tabella 6 - Risultati di *cost of illness* secondo la prospettiva della Società

RISULTATI SCENARI *no sottostima inclusa*	**VALORE MIN** *(prevalenza 4%)*	**VALORE MAX** *(prevalenza 6,7%)*
Costi per BPCO 2013 (≥65)	€ 1.564.730.110	€ 2.620.922.934
Costi per BPCO 2013 (≥35)	€ 4.849.030.368	€ 8.122.125.866
RISULTATI SCENARI ***+ sottostima***	**VALORE MIN** ***(prevalenza 4%) + 60% sottostima***	**VALORE MAX** ***(prevalenza 6,7%) +85% sottostima***
Costi per BPCO 2013 (≥65)	€ 2.503.568.176	€ 4.848.707.429
Costi per BPCO 2013 (≥35)	€ 7.758.448.588	€ 15.025.932.851

Fonte: Elaborazione Autori

CONSIDERAZIONI

Lo studio di cost of illness condotto evidenzia come, complessivamente, i costi risultano compresi tra €1.440.125.586 e € 15.025.932.851annui negli scenari di interesse. Difatti, l'analisi dimostra che il peso economico associato alla BPCO risulta considerevole, specie se rapportato alla spesa sanitaria pubblica 2013, comportando un peso percentuale sul totale che varia dall'1% al 14%.

CONCLUSIONI

Alla luce dei dati riportati nell'ambito della presente sezione, è possibile notare come la BPCO comporti un elevato peso economico ed epidemiologico tanto per i sistemi sanitari quanto per la Società. Evidenze disponibili in letteratura dimostrano come nel futuro prossimo l'impatto epidemiologico, clinico, sociale ed economico tenderà a crescere. L'analisi di *cost of illness* condotta dimostra che il peso economico associato alla BPCO risulta considerevole, specie se rapportato alla spesa sanitaria pubblica (dall'1% al 14% del totale).

Nonostante l'elevata morbilità e mortalità della BPCO, diversi studi evidenziano come essa sia largamente sotto-diagnosticata. A tal proposito, la diagnosi precoce rappresenta un intervento necessario, tanto per il paziente/cittadino quanto per il SSN e per la società, in quanto, individuando tempestivamente i casi di BPCO, ha il potenziale di ridurre i costi di ospedalizzazione, cura e riabilitazione nonché i costi indiretti che aumentano in maniera proporzionale al progredire della malattia. Difatti, gli studi sopra riportati evidenziano come i casi più costosi di BPCO, che sono anche quelli più gravi, assorbano una quota significativa della spesa totale per la malattia.

Di particolare importanza sono gli studi di farmaco-economia volti a quantificare l'impatto economico della BPCO, orientati ad una migliore allocazione delle risorse, sulla base di informazioni evidence based. Dagli studi revisionati nel presente capitolo, emerge come sarebbe opportuno promuovere la prevenzione, la diagnosi precoce e l'appropriatezza dei trattamenti per prevenire o quantomeno ridurre la disabilità associata alla BPCO [45]. La prevenzione della malattia mediante l'eliminazione o la riduzione dei fattori di rischio costituisce difatti un importante elemento su cui porre particolare attenzione.

Alternative proposte per migliorare la gestione dei pazienti affetti da BPCO sono rappresentati dall'assistenza domiciliare e dalla telemedicina. Un'ulteriore soluzione è la riabilitazione polmonare, disegnata sul paziente in modo individuale. È stato difatti dimostrato come la riabilitazione porti a una diminuzione di ricadute, comportando di conseguenza una riduzione delle riammissioni ospedaliere [36]. In conclusione, sarebbe opportuno promuovere un approccio integrato alla gestione dei soggetti con BPCO con l'obiettivo di ridurre il peso epidemiologico ed economico associato a tale patologia. A tal proposito, di seguito si riporta una proposta di modello di governance della BPCO, proposto nell'ambito del progetto *BREATHs*, in cui è prevista una gestione integrata di tale patologia.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

13) Pammolli F., Oglialoro C., Salerno NC. Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata. Quaderno CERM 3/04. Luglio 2004.

14) World Economic Forum. Sustainable Health Systems. Visions, Strategies, Critical Uncertainties and Scenarios. Jan 2013.

15) OECD. Projecting OECD health and long-term care expenditures: what are the main drives?, Economics department working papers, n. 477, 2006. Disponibile su: www.oecd.org/eco.

16) Rebba V. Evoluzione dei sistemi sanitari tra sostenibilità e promozione della qualità: alcune esperienze internazionali. Politiche Sanitarie, Vol. 13, N. 3, 2012.

17) Pammolli F, Riccaboni M, Magazzini L., The sustainability of European health care systems: beyond income and aging. Eur J Health Econ 2011.

18) Ministero dell'Economia e delle Finanze. Relazione al Parlamento 21 marzo 2013. Disponibile su: http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8415288.pdf.

19) Hurst J and Siciliani L. Tackling Excessive Waiting Times for Elective Surgery: A Comparison of Policies in Twelve OECD Countries. OECD Health Working Papers No. 6, 2003.

20) Zweifel P, Felder S Meiers M. Ageing of population and health care expenditure: a red herring?," Health Economics. vol. 8(6), pages 485-496, 1999.

21) Pammolli F, Salerno N. Le differenze regionali nella governance della spesa sanitaria. La sanità alla sfide del federalismo: il modello SaniRegio. CeRM Working Papers 2011. Disponibile su: www.cermlab.it.

22) Oecd. Value for money in health spending. Oecd Health Policy Studies, Paris 2010.

23) Espin J, Rovira J, Garcia L. Experiences and impact of European risk-sharing schemes focusing on oncology medicines. Andalusian School of Public Health. January 2011.

24) van de Ven WPMM. Concorrenza regolata nel servizio sanitario olandese. Politiche sanitarie, 2012;13: 129-146.

25) Paolucci F, Butler J, van de Ven WPMM. Mix pubblico e privato nel finanziamento dei servizi sanitari in Australia: opt-out con sussidi aggiustati per il profilo di rischio degli assicurati?. Politiche sanitarie, 2012, 13: 147-159.

26) García-Goñi M, Hernández-Quevedo C, Nuño-Solinís R, Paolucci F. Verso sistemi sanitari orientati alle patologie croniche: il caso spagnolo, Politiche sanitarie, 2012; 13: 160-171.

27) Bevan G. Effetti di diversi modelli di governance e di diversi sistemi di reporting sulla qualità dei servizi sanitari: le esperienze di Stati Uniti e Regno Unito, Politiche sanitarie, 2012; 13: 172-180.

28) Pammolli F, Oglialolo C, Nicita A. Cost Sharing e Regolazione dei Mercati nel Contenimento della Spesa Farmaceutica. Disponibile su: http://www.astrid-online.it/politiche-/studi--ric/Pammolli_Oglialoro_Nicita_2012-05-24f.pdf.

29) Pammolli F, Salerno NC. Il copayment a difesa del sistema sanitario universale. Nota CERM 8/2006

30) Pammolli F, Salerno NC. Reference pricing e copayment nei rapporti Stato-Regioni. Nota CERM 1/05.

31) Lucioni C, Mazzi S, Polcaro F. Il risk sharing come applicazione del value based pricing. Pharmaco Economics-Italian Research Articles; 2010; 12 (2):71- 80

32) De Ambrosis P. Risk sharing e rimborso in base al risultato. Dialogo sui farmaci 5/2008:235-7. Disponibile su: http://www.dialogosuifarmaci.it/rivista/pdf/CO-200809-5_1348.pdf

33) Breckenridge A. and Walley T. Risksharing and payment by results. Clinical Pharmacology & Therapeutics; 2008; 83: 666-667

34) Faustini A, Canova C, Cascini S, et al. The reliability of hospital and pharmaceutical data to assess prevalent cases of chronic obstructive pulmonary disease. COPD. 2012; 2: 184-196. Disponibile su https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/22409483/?i=1&from=/22409483/related.

35) WHO. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), Fact Sheet n° 315, Reviewed October 2013. Disponibile su:http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/.

36) Raherison C, Girodet P-O. Epidemiology of COPD. Eur. Respir. Rev. 2009;18:114, 213-221

37) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2014. Disponibile su: http://www.goldcopd.org.

38) Murray CJ, Vos T, Lozano R, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012;380(9859):2197-223.

39) WHO. Death and DALY estimates for 2004 by cause for WHO Member States. Disponibile su: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_country/en/.

40) ISTAT. Cause di morte. Anno 2002. Roma: Istat, 2005. Disponibile su www.istat.it.

41) Dal Negro R. et al. The burden of COPD in Italy: results from the Confronting COPD survey. Respir. Med. 2003; 97 Suppl C: S43-50.

42) Dal Negro R. W. Et al. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study. Respiratory Medicine, 2008; 102: 92-101

43) Guarascio A.J. et al. The clinical and economic burden of chronic obstructive pulmonary disease in the USA. Clinico Economics and Outcomes Research, 2013; 5: 235-245.

44) Detournay B, Pribil C, Fournier M, et al. The SCPE study: health-acre consumption related to patients with chronic obstructive pulmonary disease in France. Value Health. 2004;7:168–74.

45) Dal Negro R. Optimizing economic outcomes in the management of COPD. International Journal of COPD, 2008; 3: 1-10.

46) Nishimura S, Zaher C. Cost impact of COPD in Japan: opportunities and challenges? Respirology. 2004;9:466–73.

47) Dal Negro R. et al. Cost –of-illness of lung disease in the Triveneto Region, Italy: the GOLD Study. Mondaldi Arch. ChestDis., 2002; 57:3-9.

48) Decramer M, Janssens W, Miravitlles M. Chronic obstructive pulmonary disease. The Lancet, 2012; 379:1341-1351.

49) ISTAT. Rivaluta Istat. Disponibile su: http://rivaluta.istat.it/.

50) Foglio K, Bianchi L, Bruletti G, Battista L, Pagani M, Ambrosino N. Long-term effectiveness of pulmonary rehabilitation in patients with chronic airway obstruction. Eur. Respir. 1999; 13: 125-32.