

Economic Clinico

Economics

Italian Articles on Outcomes Research

2014:9 p. 13-24

- Il costo della distribuzione diretta di sistemi di automonitoraggio della glicemia: un modello di analisi economica





Editorial Board

Giorgio L. Colombo
Alberto Aronica
Mauro Caruggi
Sergio Di Matteo
Franco Maggiolo
Maurizio Manto
Martino Recchia
Angelo Sferrazza
Edgardo Somigliana
Enrico Torre
Elena Varin
Pierluigi Viale

ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche.

Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

Direttore Responsabile

Marta Vinci

Editor-in-Chief

Giorgio L. Colombo

Webmaster

newattitude comunicazione

© SAVEstudi.it 2014

Volume n. 1 / 2014 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di SAVEstudi.it

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.

Il costo della distribuzione diretta di sistemi di automonitoraggio della glicemia: un modello di analisi economica

Giorgio L. Colombo^{1,2}, Enrico Torre³, Giacomo M. Bruno¹, Sergio Di Matteo¹

¹ S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano, Italia | ² Università degli Studi di Pavia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Italia

³ V.O. Endocrinologia e Malattie Metaboliche - ASL 3 Genovese, Italia

ABSTRACT

L'automonitoraggio della glicemia (Self-monitoring of blood glucose - SMBG) è uno strumento ormai consolidato nella pratica clinica per migliorare efficacemente il controllo glicemico e, quindi, contribuire alla prevenzione e riduzione delle complicanze. Il presente lavoro si pone l'obiettivo di valutare i costi e le conseguenze per il Servizio Sanitario Regionale (SSR) dell'erogazione diretta dell'assistenza farmaceutica integrativa (AFI) per le persone con diabete quando sia direttamente gestita dalla ASL, e con acquisto tramite gara centralizzata (gara centralizzata e distribuzione diretta da parte del distretto) per l'automonitoraggio della glicemia.

Materiali e metodi: Il modello di distribuzione basato su gara centralizzata e distribuzione diretta del distretto comporta una segmentazione della popolazione diabetica, basata sull'intensità di consumo. Il modello di distribuzione basato su gara centralizzata non consegue tuttavia l'immediata sostituzione di tutti i glucometri. Nella presente analisi si è ipotizzato un tasso di sostituzione dei glucometri pari al 25% al 50% della popolazione standard per anno. Tra i costi si sono considerati: il costo di acquisto dei prodotti (costo per striscia), in seguito a gara aggiudicata al massimo ribasso, applicato ai quantitativi ipotizzati (in termini di numero di utenti e di consumo medio per utente); il costo del personale per la gestione delle fasi di acquisizione e di immagazzinamento dei prodotti, e per le operazioni di competenza distrettuale; distribuzione dei prodotti; attività aggiuntive di sostituzione dei glucometri ed educazione e informazione sanitaria. I risultati della valutazione economica sono stati infine sottoposti ad analisi di sensibilità.

Risultati: Le ipotesi di lavoro sono basate sull'applicazione del modello su una popolazione di 100.000 assistiti affetti da diabete, di cui 5.000 considerabili come assistiti ad elevato consumo di strisce (consumo medio pari a 1.825 strisce per anno) e i restanti 95.000 classificabili come assistiti standard (consumo medio pari a 186 strisce per anno). Nella situazione ipotetica di distribuzione diretta, si applica un costo per striscia pari a 0,20 euro alla quota di 95.000 assistiti standard, mentre alla rimanente quota di 5.000 assistiti ad elevato consumo, si continua ad applicare il prezzo per striscia oggi riconosciuto pari a 0,40 euro. Nella situazione ipotetica di sostituzione dei glucometri al tempo zero (ipotesi non reale), il costo annuale si attesterebbe a 7.184.000 euro (costo medio pro capite annuale pari a 71,8 euro per assistito), mentre quello per l'intero periodo di osservazione (48

Giorgio L. Colombo
S.A.V.E. – Studi Analisi Valutazioni
Economiche, Via G. Previati, 74
20149 Milano
Tel +39 02 48519230
Fax +39 02 73960369
Email giorgio.colombo@savestudi.it

mesi) a 28.736.000 euro. Nell'ipotesi di sostituzione in 4 anni al 25%, il costo annuale è pari 35.804.000 euro, circa 7.068.000 euro di costi maggiori rispetto alla situazione ipotetica (+24%) per un costo medio pro capite annuale pari a 89,5 euro per assistito. Nell'ipotesi più favorevole, basata su un ritmo di sostituzione dei glucometri pari al 50% della popolazione standard per anno (ossia completa sostituzione in 2 anni), il costo è pari 32.270.000 euro, per un costo medio pro capite annuale pari a 80,7 euro per assistito.

Conclusioni: I risultati indicano che il risparmio di costi per la distribuzione diretta può assumere un'entità estremamente variabile, in funzione del tempo necessario all'avvio dell'esito di gara e alla sua implementazione, nonché al tasso di sostituzione dei glucometri. L'erogazione da parte della ASL dell'AFI per diabetici dovrebbe considerare maggiormente la tipologia e i bisogni clinico-terapeutici del paziente.

Parole chiave: automonitoraggio glicemico, analisi dei costi, HTA, distribuzione diretta, assistenza farmaceutica integrativa

INTRODUZIONE

L'automonitoraggio della glicemia (Self-monitoring of blood glucose - SMBG) è uno strumento ormai consolidato nella pratica clinica per migliorare efficacemente il controllo glicemico e, quindi, contribuire alla prevenzione e riduzione delle complicanze^{1,2}. Ancorché l'efficacia clinica del SMBG sia ampiamente documentata nel paziente con diabete in terapia insulinica, tuttavia è stato postulato che tale pratica, potendo impattare fortemente sui costi diretti per la gestione di questi pazienti, rappresenti un importante limite in termini di sostenibilità di spesa^{3,4}. In particolare, si fa qui riferimento ai costi correlati agli strumenti per il monitoraggio della glicemia e alle modalità di distribuzione dei materiali di consumo necessari.

Considerando la realtà italiana, la normativa nazionale e regionale consente la distribuzione di una determinata serie di ausili tecnici, di presidi, di prodotti diagnostici e terapeutici (erogabili agli aventi diritto e per la cui fornitura non sia richiesta la presenza di tecnico abilitato) secondo due canali principali: le farmacie dei Presidi Ospedalieri e le farmacie convenzionate (pubbliche o private) presenti sul territorio. Tra questi sono compresi i presidi diagnostici e terapeutici per le persone con diabete e sono riconducibili nell'ambito dell'assistenza integrativa, con disponibilità per il paziente mediante il suddetto doppio canale. La valutazione economica in sanità si definisce come la tecnica che si occupa di valutare sotto il profilo economico un intervento sanitario (ad esempio terapia farmacologia vs. intervento chirurgico, ecc). Scopo della valutazione economica è pertanto quello di individuare, misurare, analizzare i costi (le risorse consumate) e le diverse implicazioni dei prodotti e dei servizi sanitari alternativi⁵.

Il presente lavoro si pone l'obiettivo di valutare i costi e le conseguenze per il Servizio Sanitario Regionale (SSR) dell'erogazione diretta dell'assistenza farmaceutica integrativa (AFI) per le persone con diabete quando sia direttamente gestita dalla ASL e con acquisto tramite gara centralizzata (gara centralizzata e distribuzione diretta da parte del distretto). Per realizzare tale valutazione sono stati individuati e valorizzati parametri chiave di costo relativi all'erogazione diretta dell'AFI per pazienti con diabete. In particolare, la ricerca è volta a quantificare in modo analitico le principali azioni necessarie per attivare l'erogazione dell'AFI per pazienti diabetici e di valorizzare tali attività sulla base dei costi rilevati in contesti italiani.

MATERIALI E METODI

La procedura oggetto di sperimentazione per la gara centralizzata e distribuzione diretta del distretto viene di seguito specificata:

- Redazione del programma terapeutico da parte del medico specialista o dal Medico di Medicina Generale (MMG) e prescrizione presidi a cadenza annuale o quando si verificano variazioni cliniche, secondo le linee guida concordate.
- Emissione dell'autorizzazione sanitaria, di validità annuale, da parte del medico distrettuale, pagamento del *ticket* se dovuto e contestuale ritiro del materiale richiesto, con periodicità concordata con il singolo utente (di norma mensile).
- Informatizzazione dei dati relativi al materiale fornito, utili ai fini del controllo della spesa.

Per lo sviluppo del modello si sono considerati dati attesi di consumo e di spesa relativi ai prodotti per pazienti con diabete consumati (strisce e glucometri) in un specifico contesto e per un periodo di 4 anni (48 mesi). Per la valutazione dei costi si è assunto il punto di vista della ASL (in questo caso sovrapponibile a quello del Servizio Sanitario Regionale - SSR). Non sono stati perciò considerati i costi avvertibili solo da altri soggetti, quali ad esempio: le eventuali variazioni di costi sopportati direttamente ed esclusivamente dagli utenti o dai loro familiari (i costi di trasporto, ad esempio); gli effetti economici ricadenti su altri soggetti, quali le imprese di distribuzione e/o di produzione (ad esempio, le variazioni dei profitti) o l'Amministrazione Pubblica nel suo complesso (a causa, ad esempio, di un impatto differente sul gettito della tassazione).

La presente analisi è stata effettuata con la scelta di un'ottica di lungo periodo che consente di considerare tutte le voci di costo come variabili; va, tuttavia, puntualizzata la possibilità che, nel breve periodo, alcuni fattori produttivi risultino costanti, nonostante la modalità di distribuzione diretta non ne preveda l'impiego^{6,7}. I risultati della valutazione economica sono stati infine sottoposti ad analisi di sensibilità⁸.

In una prima fase, si sono determinati i costi totali di acquisizione dei presidi erogati per le persone con diabete nel periodo di studio e, quindi, si è pervenuti alla definizione del costo medio per assistito. Alcune assunzioni fondamentali sono state poste alla base dello studio: il modello di distribuzione basato su gara centralizzata e distribuzione diretta del distretto comporta una segmentazione della popolazione diabetica, basata sull'intensità di consumo. Per i "grandi consumatori" (consumo annuale di strisce maggiore di 1.800) non è prevista la sostituzione del glucometro attualmente in uso, per cui ad essi si applicano i costi attuali.

Il modello di distribuzione basato su gara centralizzata non consegue tuttavia l'immediata sostituzione di tutti i glucometri. La sostituzione degli strumenti per obsolescenza non può essere ritenuta come riferimento in grado di giustificare il naturale turnover (in questi casi, infatti, si tratta di pazienti seguiti prevalentemente dai MMG e la durata di utilizzo di un glucometro può arrivare anche a superare i quattro anni). E' solitamente l'innovazione tecnologica a fare da motore per la sostituzione degli apparecchi più datati nei pazienti afferenti ai centri antidiabetici. In quest'ultimo caso, la vita media di un glucometro si aggira attorno ai due-tre anni a seconda del modello e della frequenza di impiego, essendo presente un turnover più rapido nei pazienti insulinodipendenti. Nel caso sia applicato questo modello di sostituzione, tenendo conto della presenza di strumenti recenti e tecnologicamente evoluti già in possesso di almeno metà dei pazienti per le ragioni succitate, si può ipotizzare che il ritmo di sostituzione dei glucometri sia pari al 25% della popolazione standard per anno, ovvero che la completa sostituzione avvenga in 4 anni (48 mesi). Un'ipotesi alternativa prevede invece che il ritmo di sostituzione dei glucometri sia pari al 50% della popolazione standard per anno, ovvero che la completa sostituzione avvenga in 2 anni (24 mesi). Ambedue le ipotesi richiedono, comunque, che al personale dedicato sia dato l'input di sostituire il numero massimo di strumenti possibile durante l'attività ambulatoriale istituzionale, generando così un aggravio di ore/personale dedicate a questo obiettivo.

Nella seconda fase, si sono calcolati i costi di gestione del processo, sempre con riferimento ad un periodo quadriennale (48 mesi). Nella distribuzione in forma diretta si tratta dei costi per acquisizione (rapporto con i fornitori dopo l'espletamento della gara, ecc.), di gestione del magazzino, di sostituzione dei glucometri, di educazione e di informazione sanitaria. Tra i costi si sono considerati: il costo di acquisto dei prodotti (costo per striscia), in seguito a gara aggiudicata al massimo ribasso (inclusivi di IVA), applicato ai quantitativi ipotizzati (in termini di numero di utenti e di consumo medio per utente); il costo del personale per: gestione delle fasi di acquisizione e di immagazzinamento dei prodotti, e per le operazioni di competenza distrettuale; distribuzione dei prodotti; attività aggiuntive di sostituzione dei glucometri ed educazione e informazione sanitaria.

Per la valorizzazione delle voci di costo si sono adottati i criteri di seguito riportati: per la valorizzazione del tempo di lavoro dedicato dal personale dell'ASL si è utilizzata una stima del costo medio orario delle figure professionali coinvolte nell'attività. Il costo annuale per l'Azienda (inclusivo quindi degli oneri a carico

del datore di lavoro) è stato rapportato a 42 settimane di lavoro effettivo: 1.512 ore/anno per personale amministrativo e infermieristico; 1.512 ore/anno per dirigente amministrativo; 1.596 per dirigente medico e farmacista.

RISULTATI

Consumatori e valore del consumo

Le ipotesi di lavoro sono basate sull'applicazione del modello su una popolazione di 100.000 assistiti affetti da diabete, di cui 5.000 considerabili come assistiti ad elevato consumo di strisce (consumo medio pari a 1.825 strisce per anno), ad esempio i pazienti insulino trattati con schema intensivo e a maggior rischio di eventi avversi (ipoglicemia). I restanti 95.000 classificabili come assistiti standard, sia insulino trattati convenzionale, sia in terapia antidiabetica orale o dieta e attività fisica (consumo medio pari a 186 strisce per anno).

Costi di acquisizione dei presidi

In Tabella 1 si espongono i risultati del modello, distinguendo i costi per le seguenti tre situazioni simulate.

Nella situazione ipotetica di distribuzione diretta, si applica un costo per striscia pari a 0,20 euro alla quota di 95.000 assistiti standard, mentre alla rimanente quota di 5.000 assistiti ad elevato consumo, si continua ad applicare il prezzo per striscia oggi riconosciuto pari a 0,40 euro. Si assume, quindi, che la sostituzione dei glucometri avvenga totalmente al tempo zero (situazione ipotetica). In questa situazione ipotetica il costo annuale si attesterebbe a 7.184.000 euro (costo medio pro capite annuale pari a 71,8 euro per assistito) mentre quello per l'intero periodo di osservazione (48 mesi) a 28.736.000 euro.

Nella situazione realistica di distribuzione diretta (Figura 1), basata sull'ipotesi di un ritmo di sostituzione dei glucometri pari al 25% della popolazione standard per anno (95.000 pazienti), si associa un costo per striscia pari a 0,20 euro a quote variabili di assistiti per anno di applicazione (1° anno: 12,5%; 2° anno: 37,5%; 3° anno: 62,5%; 4° anno 87,5%), mentre alla rimanente quota di 5.000 assistiti ad elevato consumo si continua ad applicare il prezzo per striscia oggi riconosciuto pari a 0,40 euro. Si assume, quindi, che la sostituzione dei glucometri avvenga

Tabella 1 | Costi di acquisto nei 48 mesi della distribuzione diretta nella situazione ipotetica di IMMEDIATA sostituzione

Situazione IPOTETICA	% associazione	n° utenti	consumo di strisce pro capite	costo per striscia	Costo annuo totale	Costo per 48 mesi totale
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000	14.600.000
assistiti standard	100,0%	95.000	186	0,20	3.534.000	14.136.000
assistiti COMPLESSIVI		100.000			7.184.000	28.736.000

Costo sull'arco temporale di 48 mesi: 28.736.000 €

Costo medio annuale per assistito: 71,8 €

Figura 1 | Situazione REALE di DISTRIBUZIONE DIRETTA (tasso di sostituzione: 25% progressivo per 4 anni)

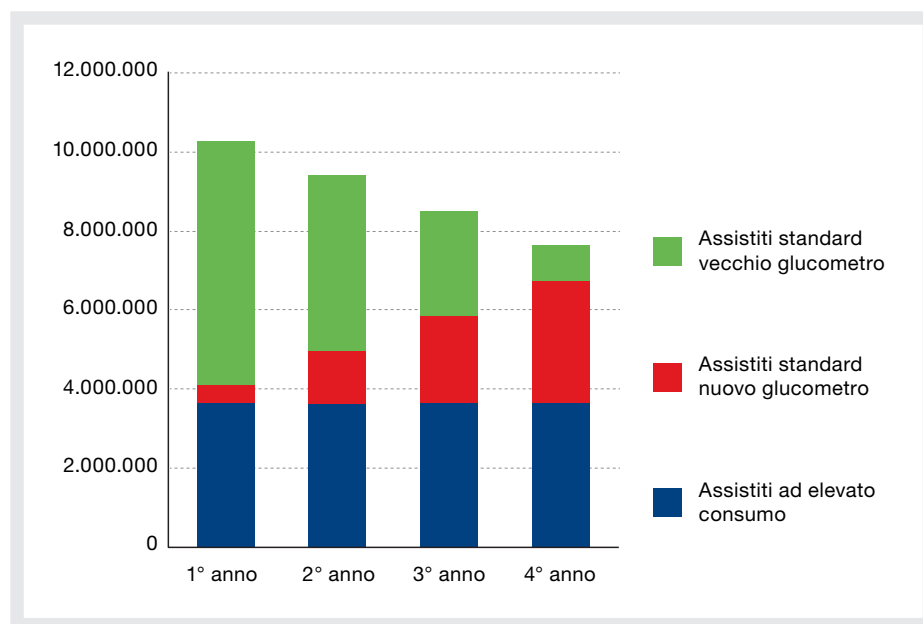


Tabella 2 | Costi di acquisto nei 48 mesi della distribuzione diretta nella situazione di un tasso di sostituzione del 25% progressivo per 4 anni

Situazione con ipotesi di sostituzione al 25%	% associazione	n° utenti	consumo di strisce pro capite	costo per striscia	Costo annuo totale
1° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	12,5%	11.875	186	0,20	441.750
assistiti standard vecchio glucometro	87,5%	83.125	186	0,40	6.184.500
assistiti COMPLESSIVI		100.000			10.276.250
2° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	37,5%	35.625	186	0,20	1.325.250
assistiti standard vecchio glucometro	62,5%	59.375	186	0,40	4.417.500
assistiti COMPLESSIVI		100.000			9.392.750
3° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	62,5%	59.375	186	0,20	2.208.750
assistiti standard vecchio glucometro	37,5%	35.625	186	0,40	2.650.500
assistiti COMPLESSIVI		100.000			8.509.250
4° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	87,5%	83.125	186	0,20	3.092.250
assistiti standard vecchio glucometro	12,5%	11.875	186	0,40	883.500
assistiti COMPLESSIVI		100.000			7.625.750

Costo sull'arco temporale di 48 mesi: 35.804.000 €

Costo medio annuale per assistito: 89,5 €

gradualmente e che prenda avvio in tempi brevissimi dal momento di aggiudicazione (ipotesi eroica). In questa ipotesi il costo annuale è variabile e quello per l'intero periodo di osservazione (48 mesi) è pari 35.804.000 euro, circa 7.068.000 euro di costi maggiori rispetto alla situazione ipotetica (+24%) per un costo medio pro capite annuale pari a 89,5 euro per assistito.

In Figura 2 sono, invece, esposti i risultati del modello assumendo un'ipotesi più favorevole alla distribuzione diretta, basata su un ritmo di sostituzione dei glucometri pari al 50% della popolazione standard per anno, ovvero che la completa sostituzione avvenga in 2 anni (24 mesi). In questo caso si modificano i valori relativi alla situazione realistica di distribuzione diretta, per cui il costo relativo all'intero periodo di osservazione (48 mesi) è pari 32.270.000 euro, per un costo medio pro capite annuale pari a 80,7 euro per assistito. Si consideri, infine, che tali valori non considerano i costi derivanti dalle ore/personale aggiuntive necessarie per garantire il tasso di sostituzione di riferimento.

COSTI DI GESTIONE

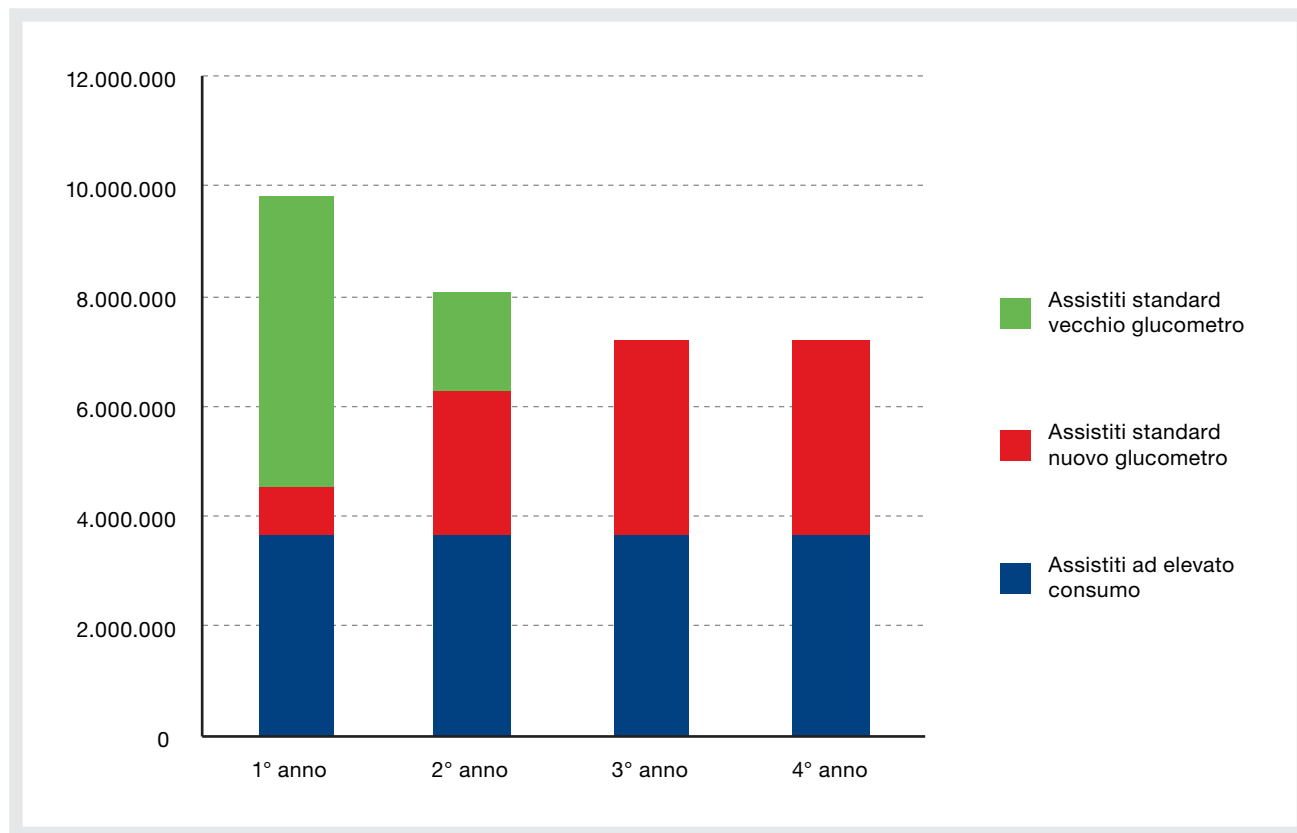
La Tabella 4 e la Figura 3 riportano il costo atteso nel periodo di 48 mesi per la gestione e la distribuzione diretta dei presidi per i pazienti con diabete (costo

Tabella 3 | Costi di acquisto (nei 48 mesi) della distribuzione diretta nella situazione di un tasso di sostituzione del 50% progressivo per 2 anni

Situazione con ipotesi di sostituzione al 50%	% associazione	n° utenti	consumo di strisce pro capite	costo per striscia	Costo annuo totale
1° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	25,0%	23.750	186	0,20	883.500
assistiti standard vecchio glucometro	75,0%	71.250	186	0,40	5.301.000
assistiti COMPLESSIVI		100.000			9.834.500
2° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	75,0%	71.250	186	0,20	2.650.500
assistiti standard vecchio glucometro	25,0%	23.750	186	0,40	1.767.000
assistiti COMPLESSIVI		100.000			8.067.500
3° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	100,0%	95.000	186	0,20	3.534.000
assistiti standard vecchio glucometro	0,0%	0	186	0,40	0
assistiti COMPLESSIVI		100.000			7.184.000
4° anno					
assistiti ad elevato consumo	100,0%	5.000	1.825	0,40	3.650.000
assistiti standard nuovo glucometro	100,0%	95.000	186	0,20	3.534.000
assistiti standard vecchio glucometro	0,0%	0	186	0,40	0
assistiti COMPLESSIVI		100.000			7.184.000

Costo sull'arco temporale di 48 mesi: 32.270.000 €

Costo medio annuale per assistito: 80,7 €

Figura 2 | Situazione con tasso di sostituzione: 50% progressivo per 2 anni

differenziale di lungo periodo). Tale onere ammonta complessivamente a circa 1.716.986 euro. A parte sono enucleate anche le voci relative all'educazione sanitaria svolta da personale infermieristico (stimata pari a un minimo di 15 minuti per anno per assistito), e al tempo aggiuntivo di personale medico necessario per illustrare il funzionamento dei nuovi sistemi per l'automonitoraggio glicemico (stabilito in 10 minuti pro capite). Gli oneri ammontano complessivamente a circa 1.855.833 euro, con un conseguente costo complessivo pari a 3.572.820 euro. Nella Tabella 5 vengono invece sintetizzati i risultati dei diversi modelli di analisi confrontando i diversi tassi di sostituzione dei glucometri sulla base delle ipotesi sopra formulate.

DISCUSSIONE

Il modello di analisi adottato nel presente studio mostra capacità di valutazione dei costi e delle conseguenze per il SSN legati all'erogazione dell'assistenza farmaceutica integrativa (AFI) per le persone con diabete. I dati riassuntivi esposti in Tabella 5 e Figura 4, indicano che il risparmio di costi per la distribuzione diretta può assumere nel periodo di osservazione (48 mesi) un'entità estremamente variabile rispetto all'attuale spesa dell'SSN, in funzione del tempo necessario all'avvio dell'esito di gara e alla sua implementazione.

Alcuni aspetti del presente studio vanno, tuttavia, puntualizzati per un'appropriatezza lettura. In primo luogo, l'ipotesi di sostituzione immediata di tutti i sistemi per la misurazione domiciliare della glicemia non è stata considerata quale strategia di confronto, in quanto non realizzabile in un contesto clinico reale. In secondo luogo, è opportuno tener conto che la presente indagine ha un carattere conservativo. Tra le ipotesi operative assunte in questo modello non è, infatti, stato considerato il periodo di latenza necessario all'espletamento della programmazione, agli incontri con le rappresentanze dei pazienti, alla redazione di bandi di assunzione temporanea e ad altre formalità burocratiche che, in differenti contesti, sono stati quantificati in almeno 10 mesi dalla aggiudicazione del bando.

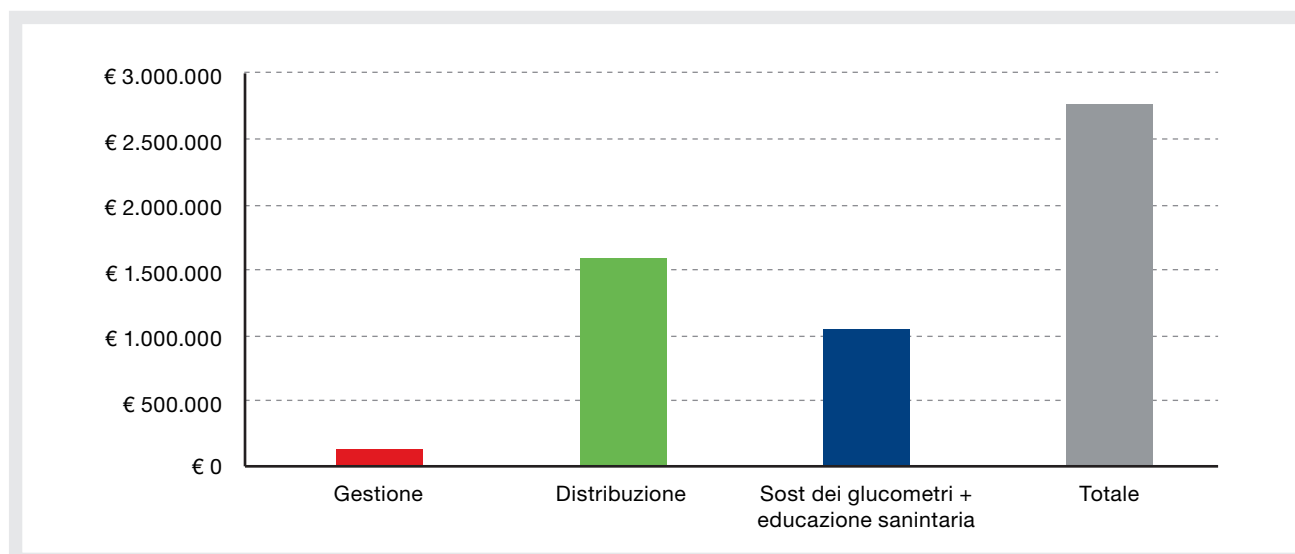
Tabella 4 | Costi di gestione nei 48 mesi per acquisizione, gestione, distribuzione ed educazione della distribuzione diretta. Valori in euro.

DISTRIBUZIONE DIRETTA per 100.000 utenti											
Costo/ora standard	minuti/anno x utente	ore x 1° anno	ore x 2° anno	ore x 3° anno	ore x 4° anno	costo x 1° anno	costo x 2° anno	costo x 3° anno	costo x 4° anno	COSTO COMPLESSIVO	
GESTIONE (azienda nel complesso)											
acquisizione e rapporti con i fornitori											
assistenze amministrativo	23,8	0,24	400	400	400	400	9.520,0	9.520,0	9.520,0	9.520,0	38.080,0
gestione del magazzino											
assistenze amministrativo	23,8	0,24	400	400	400	400	9.520,0	9.520,0	9.520,0	9.520,0	38.080,0
farmacista dirigente	67,7	0,12	200	200	200	200	13.540,0	13.540,0	13.540,0	13.540,0	54.160,0
DISTRIBUZIONE											
assistenze amministrativo	23,8	10,00	16.667	16.667	16.667	16.667	396.666,7	396.666,7	396.666,7	396.666,7	1.586.666,7
TOTALE										1.716.986,7	

SOSTITUZIONE DEI GLUCOMETRI ED EDUCAZIONE SANITARIA											
infermiere professionale	29,1	15,00	6.250	6.250	6.250	6.250	181.875,0	181.875,0	181.875,0	181.875,0	727.500,0
dirigente medico	67,7	10,00	4.167	4.167	4.167	4.167	282.083,3	282.083,3	282.083,3	282.083,3	1.128.333,3
TOTALE										1.855.833,3	

COSTO TOTALE: 3.572.820,0 €

Figura 3 | Tipologie di costo della DISTRIBUZIONE DIRETTA



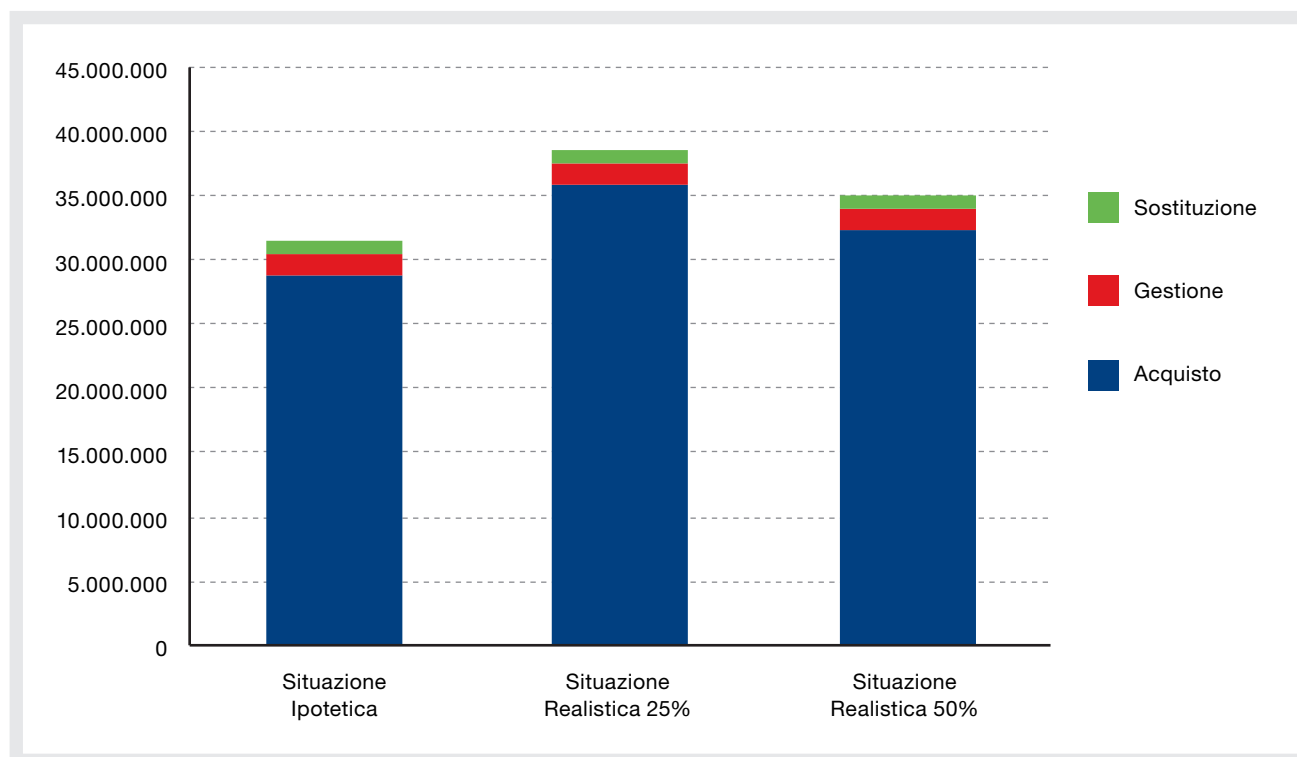
In terzo luogo, si deve sottolineare che per la valutazione dei costi si è assunto il punto di vista della ASL (sovrapponibile a quello del Servizio Sanitario Regionale). Non sono, perciò, stati considerati i costi avvertibili solo dagli assistiti e, in particolare, i costi di trasporto. Altro punto da considerare è che una situazione di rarefazione dei punti di erogazione dei presidi, così come avverrebbe in una

Tabella 5 | Confronto dei costi considerando diversi tassi di sostituzione. Valori in Euro

	situazione ipotetica (a)	situazione realistica, con tasso di sostituzione al 25% annuo (b)	situazione realistica, con tasso di sostituzione al 50% annuo (c)
Costi di acquisto, su 48 mesi	28.736.000	35.804.000	32.270.000
Costo medio annuale per assistito (in euro)	71,8	89,5	80,7
Costo medio per striscia	0,20	0,20	0,20
Costi di gestione delle forniture, su 48 mesi	1.716.987	1.716.987	1.716.987
Costi per la sostituzione dei glucometri e di educazione sanitaria, su 48 mesi	1.855.833	1.855.833	1.855.833
TOTALE COSTI	32.308.820	39.376.820	35.842.820

	situazione ipotetica	situazione realistica 25%	situazione realistica 50%
acquisto	28.736.000	35.804.000	32.270.000
gestione	1.716.987	1.716.987	1.716.987
sostituzione	1.049.167	1.049.167	1.049.167
TOTALE COSTI	31.502.153	38.570.153	35.036.153

Figura 4 | Confronto dei costi considerando diversi tassi di sostituzione.



gara d'appalto con distribuzione diretta, può comportare effetti negativi, sia in termini di spesa che clinici. Da un punto di vista economico sanitario, infatti, un tale modello distributivo porterebbe a incentivare gli assistiti a fare scorte di lungo periodo, con conseguente maggior rischio di inutilizzo dei presidi per scadenza o per modifica del piano terapeutico e, quindi, consumo di maggiori volumi a parità di popolazione di assistiti servita.

Di recente è stato presentato un lavoro che ha calcolato il minore consumo per effetto della minore scorta data la vicinanza del punto di erogazione delle strisce, che si quantifica intorno al 10% circa⁹. Da un punto di vista clinico, invece, una rarefazione dei punti di approvvigionamento dei presidi, potrebbe comportare, da parte del paziente, una riduzione della aderenza alla pratica dell'automonitoraggio glicemico, con impatto sul controllo glicometabolico variabile in funzione del trattamento e del quadro clinico individuale. Dall'analisi proposta emerge, quindi, in modo rilevante come sia più appropriata una soluzione che bilanci il risparmio con la qualità di cura; questa è auspicabile che sia individuata, anzitutto, differenziando le tariffe in funzione della tipologia del paziente, ossia per bisogni clinico-terapeutici (bisogno di alta tecnologia, di media tecnologia e di bassa tecnologia).

Da un punto di vista dei possibili limiti presenti in questa analisi, il principale è riferibile alle assunzioni riguardanti l'esito di aggiudicazione della gara che è qui considerato positivo unicamente a favore di nuovi fornitori e/o sistemi di misurazione, con conseguente necessità di sostituzione degli strumenti nella popolazione assistita. Sarebbe infatti importante confrontare i risultati di questa valutazione dei costi con le principali esperienze oggi in atto in Italia di distribuzione diretta (come ad esempio in Regione Liguria) per valutare se le ipotesi cardine di questo modello (costi aggiudicazione e modalità di sostituzione degli apparecchi) siano o meno reali e confrontabili con la pratica clinica corrente. Inoltre, una volta verificate le ipotesi di questa analisi, sarebbe importante valutare cosa succede ad un modello di distribuzione indiretto alternativo a quello appena analizzato tramite le farmacie convenzionate (definizione di una tariffa di rimborso omnicomprensiva con aziende e distribuzione tramite farmacie convenzionate). Questo consentirebbe di stimare ad esempio un prezzo effettivo delle diverse modalità distributive (diretto vs. indiretto) e definire i valori soglia all'interno del quale individuare i parametri decisionali per i quali un modello distributivo prevale sull'altro. In conclusione, essendo l'autocontrollo glicemico, associato a un'adeguata educazione terapeutica, uno dei pilastri della terapia del diabete indispensabile per il conseguimento di un buon controllo glicometabolico, è evidente che promuoverne e agevolarne la pratica comporta il contenimento della principale voce di spesa per il SSR, ossia la riduzione dei costi correlati alla diagnosi e cura delle complicanze^{1,10}.

BIBLIOGRAFIA

1. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ: Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: metaanalysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011;343:d3805.
2. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR: Association of glycemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ* 2000;321:405–412.
3. Tunis SL, Minshall ME: Self-monitoring of blood glucose (SMBG) for type 2 diabetes patients treated with oral antidiabetes drugs and with a recent history of monitoring: cost-effectiveness in the US. *Curr Med Res Opin* 2010;26:151–162.
4. Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A; Diabetes Glycaemic Education and Monitoring Trial Group: Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ* 2008;336: 1177–1180.
5. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005.
6. Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al; ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) – explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health*. 2013;16(2):231–250
7. Italian Health Economics Association-Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES). Italian Guidelines proposal on how to conduct economic evaluation studies of health programs. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles*; 2009;11:83-93
8. Briggs A, Sculpher M, Buxton M. Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: the role of sensitivity analysis. *Health Econ* 1994; 3: 95–104
9. Berneri C, Gambera M. Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl Bergamo Programma di sensibilizzazione per pazienti diabetici attraverso il monitoraggio dell'erogazione dei prodotti tramite web care 2 XXXIV Congresso Nazionale SIFO, ottobre 2013
10. Giaccari A, Grassi G, Ozzello A. Self-monitoring of blood glucose: guideline application rather than utilization restrictions on testing strips has potential to reduce diabetes healthcare costs in Italy. *Diabetes Technol Ther*. 2012 Oct;14(10):862-7.

