

# Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale nella Sclerosi Multipla della Regione Emilia-Romagna: impatto sull'organizzazione, e sui costi di gestione della malattia attraverso l'impiego di un software di valorizzazione economica

M. R. Tola<sup>1</sup>, E. Montanari<sup>2</sup>, E. Baldi<sup>1</sup>, L.M. Caniatti<sup>1</sup>, I. Pesci<sup>2</sup>, S. Di Matteo<sup>3</sup>, G. M. Bruno<sup>3</sup>, G. L. Colombo<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>UO di Neurologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Anna di Ferrara

<sup>2</sup>UO di Neurologia, Ospedale Civile di Fidenza Parma

<sup>3</sup>S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano

<sup>4</sup>Università degli Studi di Pavia, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Pavia

## ABSTRACT

La sclerosi multipla (SM), malattia complessa del Sistema Nervoso Centrale (SNC) a genesi immunomediata e ad andamento cronico, rappresenta in Europa la prima causa di disabilità nei giovani adulti ed è ai primi posti tra le malattie neurologiche croniche per costi sanitari e sociali. Nell'attuale contesto di costi crescenti della spesa sanitaria la sostenibilità dei servizi socio-sanitari erogati da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) impone importanti riflessioni di governo della spesa. In diverse regioni italiane è in corso la strutturazione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) su aree target con l'obiettivo di realizzare modelli clinico-gestionali più efficaci per assicurare standard di assistenza e cura omogenei a tutti i pazienti e strumenti di controllo e razionalizzazione dei costi. In Emilia-Romagna è già stato proposto dal gruppo dei neurologi un PDTA regionale per la Sclerosi Multipla (SM).

Il presente lavoro si propone di valutare dati economici sui costi della presa in carico dei pazienti con Sclerosi Multipla e di calcolare il loro impatto sul budget assegnato alle U.O. di Neurologia in cui operano i Centri SM, utilizzando un nuovo software costruito conformemente alle indicazioni date dal PDTA dell'Emilia Romagna in merito alle prestazioni erogate al paziente SM in trattamento medico.

Dall'analisi effettuata è emersa la necessità di quantificare più puntualmente i costi specifici attribuiti al personale impegnato in tutte le fasi del percorso, in quanto appare evidente una netta sottostima in fase di rimborso, con differenze comprese tra 960 e 1982 euro tra costi standard e costi effettivi. Nell'analisi di Budget Impact effettuata tra i vari farmaci utilizzati emergono, inoltre, evidenti differenze nell'impiego di risorse di personale e per il glatiramer acetato (Copaxone®), in particolare, si rileva un consistente risparmio di tali risorse sia nell'analisi a costi

**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@unipv.it

standard sia nell'analisi a costi effettivi. Questa ricerca di valorizzazione economica del PDTA della SM può essere un utile strumento per i neurologi della Regione Emilia-Romagna per avere una rilevazione puntuale dei costi per la SM sostenuti dalla struttura di appartenenza.

**Parole chiave:** sclerosi multipla, Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA), costi sanitari, farmacoconomia.

## INTRODUZIONE

La sclerosi multipla (SM), malattia complessa del sistema nervoso centrale a genesi immunomediata, colpisce nella maggior parte dei casi giovani adulti con ricadute rilevanti sulla vita sociale delle persone colpite e dei loro familiari. I dati epidemiologici sulla diffusione della sclerosi multipla stimano che 3 milioni di persone sono affette da SM in tutto il mondo, 400.000 delle quali in Europa. L'Italia è uno dei paesi a più alto rischio di malattia con una prevalenza stimata tra lo 0,04% e lo 0,15% della popolazione generale. Secondo la stima fornita dall'Associazione Italiana Sclerosi Multipla (AISM), a fine 2009, le persone affette da SM in Italia sono circa 61.000, ma questo numero è destinato ad aumentare in quanto ogni anno vengono diagnosticati circa 1.800-2.000 nuovi casi di SM sul territorio nazionale (1). L'età di esordio è tra i 15 e i 50 anni, anche se la fascia di età più colpita è quella tra i 20 e i 40 anni; la frequenza della SM è maggiore nelle donne, con un rapporto di tre a uno rispetto agli uomini (1,2,3). La SM è una malattia neurologica con decorso variabile, ad evoluzione cronica e progressivamente invalidante. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito la Sclerosi Multipla una delle malattie socialmente più costose: in Italia il costo sociale annuo della SM è stato stimato in circa un miliardo e 600 milioni di euro. Tra tutte le malattie neurologiche la SM incide sui costi più dell'ictus e della malattia di Alzheimer per almeno tre motivi: perché colpisce la popolazione giovane-adulta, quella normalmente più produttiva, perché le persone con SM sviluppano una disabilità di vario grado e progressiva, perché la malattia dura in media 40 anni (1).

In alcuni lavori (1,2) sui costi della malattia è stato stimato un costo medio annuo per ogni persona con SM pari a circa € 38.845. Ma dall'analisi dei costi emerge che la disabilità è la principale determinante delle notevoli differenze tra i sottogruppi dei pazienti. In particolare per le persone all'esordio di malattia con disabilità lieve il costo annuo è di circa € 12.000 e di € 32.500 per quelle con disabilità media; per coloro che si collocano nella fascia di disabilità severa, ma che ancora hanno un certo grado di autonomia, il costo è pari a € 43.400 circa, tale costo medio annuo sale fino a € 70.000 quando la disabilità è causa di non autosufficienza (1). Dai risultati degli studi sui costi emerge, inoltre, molto chiaramente che la SM è una malattia il cui impatto economico ricade soprattutto sul malato e sulla sua famiglia: infatti il rapporto tra i costi indiretti, a cui non corrisponde un esborso monetario, e diretti è di 1 a 4.

Negli ultimi 30 anni sono stati compiuti numerosi progressi nella diagnosi e nella terapia della SM, anche se a tutt'oggi non è disponibile ancora una cura definitiva.

Le terapie attualmente utilizzate, hanno come principale obiettivo quello di migliorare la qualità di vita dei malati attraverso la riduzione della severità delle ricadute cliniche, la prevenzione delle ricadute e il controllo dei diversi sintomi che compaiono durante il decorso della malattia. La terapia della SM prevede fin dalle fasi più precoci della malattia l'uso di farmaci modificanti il decorso ad azione immunomodulante (TMD), molti dei quali nel corso degli anni si sono dimostrati efficaci ma con profili di sicurezza differenti (2).

La ricerca sui nuovi farmaci per la SM ha ottenuto risultati incoraggianti e il numero di terapie disponibili nella pratica clinica è destinato ad aumentare nei prossimi anni, con sviluppo di formulazioni orali potenzialmente più favorevoli per i malati rispetto al passato. I nuovi farmaci, molto diversificati nei meccanismi di interazione con il sistema immunitario, con livelli di selettività di azione più specifici per alcuni, hanno il compito fondamentale di modulare l'infiammazione immunomediata che contribuisce principalmente al processo della demielinizzazione multifocale e del danno assonale. La disponibilità di un ampio ventaglio di terapie, farmaci di prima linea (Interferoni, Copaxone) e di seconda linea (Tysabri, Gylenia), permette al neurologo di operare una scelta personalizzata, attraverso un programma terapeutico adattato alle diverse tipologie dei pazienti e alla fase di malattia. Una volta avviata la terapia ciascun paziente segue un attento monitoraggio, specifico per il farmaco scelto, secondo un timing predefinito.

La necessità di prolungare il trattamento per lunghi periodi non definibili a priori, modulabili in base alla risposta valutata nel tempo con possibilità di switch tra le varie classi di farmaci, pone il neurologo di fronte a temi emergenti di tipo farmaco-economico in particolare al rapporto costo efficacia dei farmaci utilizzati e alle risorse disponibili.

In tale logica, si rende necessario strutturare un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) inteso proprio come strumento guida per i professionisti nei loro ambiti di competenza della diagnosi e della cura, ma anche come strumento utile di gestione manageriale necessaria al conseguimento di obiettivi di salute.

Il PDTA seguito presso i Centri Sclerosi Multipla della regione Emilia Romagna (14), si ispira alle linee guida NICE (15). La diagnosi si basa sui criteri di Mc Donald (16) e Polman (17) che definisce le linee per documentare attraverso evidenze anamnestiche, cliniche e strumentali, la presenza di lesioni demielinizzanti del SNC, disseminate nello spazio (più sedi lesionali) e nel tempo (due o più episodi di demielinizzazione). Ad oggi pur non essendo disponibile uno specifico test diagnostico per la SM, la diagnosi è molto anticipata rispetto al passato, grazie alla expertise acquisita negli anni dai neurologi e grazie al contributo fondamentale delle tecniche di neuroimaging. Nell'attuale contesto di sostenibilità della spesa sanitaria, di rimodulazione della rete dei servizi, di adozione di setting assistenziali prevalentemente ambulatoriali per la gestione della SM i neurologi ritengono importante avere un chiaro dettaglio dei vari costi che intervengono nella gestione terapeutica dei pazienti con SM. Emerge, infatti, dagli studi sui costi della malat-

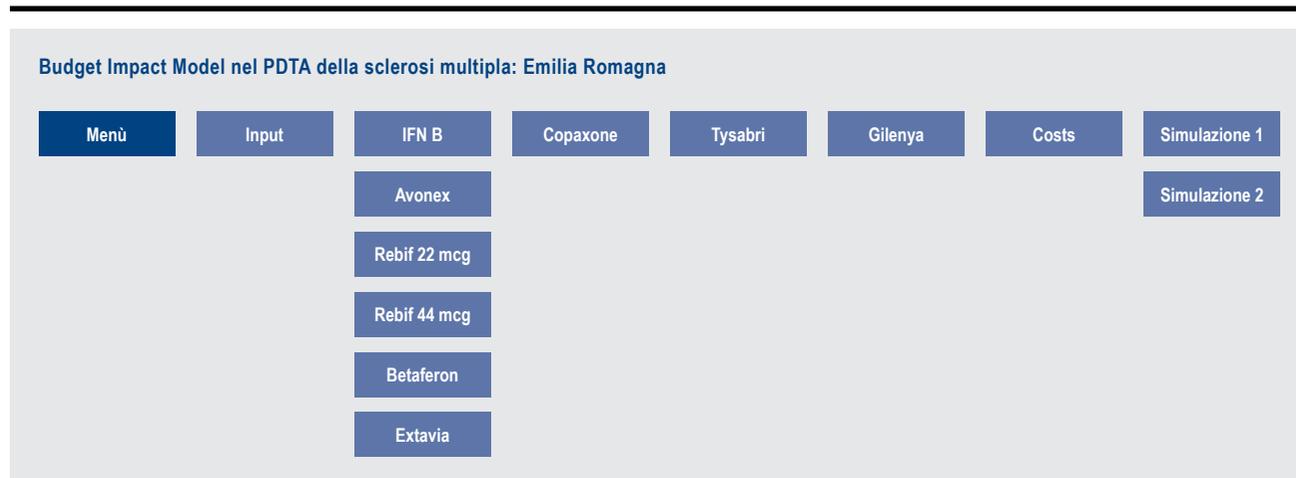
tia, una scarsa valorizzazione dell'impegno dei professionisti sanitari più direttamente coinvolti nelle varie fasi del trattamento. Per tale ragione abbiamo ritenuto opportuno operare una puntuale rilevazione di questi costi per avere una stima più affidabile dell'impatto economico del costo personale che siamo certi essere sottostimato in fase di rimborso della prestazione da parte del SSN. Obiettivo del presente lavoro, è quello di presentare una proposta di valorizzazione economica del PDTA della Regione ER, con un programma costruito per ottenere per ciascun farmaco utilizzato il calcolo del costo complessivo, il calcolo dei singoli costi sostenuti che sono presentati disaggregati secondo le indicazioni dettate dal PDTA. Queste informazioni permettono una puntuale rilevazione dei costi e un confronto tra i vari farmaci oggi in uso per la SM e sono di grande utilità per una corretta pianificazione preliminare alla fase di discussione del budget.

## MATERIALI E METODI

E' stato sviluppato un software in Microsoft Excel 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, WA), modellato sul PDTA della regione Emilia Romagna, che consente di calcolare nel dettaglio (singole procedure, personale impiegato, esami effettuati, farmaco utilizzato) i costi del trattamento dei pazienti affetti da SM. Per ciascuna terapia utilizzata per le persone con SM, è stato impostato un foglio informatico consultabile che permette di determinare il calcolo del costo complessivo dei trattamenti con le diverse opzioni farmacologiche (**Figura 1**).

Il modello costruito è stato validato da due strutture di riferimento della regione Emilia Romagna, il centro SM della UO di Neurologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e il centro SM della UO di Neurologia di Fidenza dell'Azienda Sanitaria Locale di Parma, con l'obiettivo di compiere una simulazione di spesa annuale per il trattamento di pazienti affetti da SM. Le strutture coinvolte hanno compilato una scheda di "input"/"pazienti trattati", dove è stato inserito il n° di pazienti afferenti alla struttura trattati suddivisi in sottogruppi in base alle diverse terapie e seguendo le specifiche indicazioni contenute nel

**Figura 1** | Modello di calcolo PDTA – SM: scheda menù



percorso terapeutico. (**Tabella 1**) I dati sono stati imputati facendo riferimento ai consumi mensili, distinguendo il trattamento del primo anno da quello degli anni successivi. I trattamenti sono stati rappresentati con una suddivisione mensile per permettere di includere tutti i pazienti trattati secondo consueta successione temporale della pratica clinica che può prevedere l'avvio di terapie in mesi diversi, oppure prevedere nel corso dell'anno switch terapeutici (per es. da farmaci di prima a farmaci di seconda linea, con una variazione dei costi). Questa valutazione così puntuale evita sotto-sovrastime dei costi sostenuti dalla struttura.

Per tutte le terapie considerate, viene indicato: il numero e la qualifica del personale impiegato, il tempo impiegato da ciascuna figura professionale nelle diverse fasi di avvio-somministrazione-monitoraggio del farmaco, infine gli esami svolti all'interno della propria struttura ospedaliera deselezionando quelli non praticati. Alla fine della compilazione, è possibile calcolare, per ogni terapia effettuata, il costo totale diviso in due tipologie di analisi: la prima a "costi standard" e la seconda a "costi effettivi". I costi standard sono composti dalla somma del costo totale del farmaco, costo totale della fase di screening, costo del 1° anno (comprendente costi di avvio – somministrazione, esami di supporto, costo totale del follow up), costo degli anni successivi (farmaco + follow up) e dalle tariffe di rimborso

**Tabella 1** | Modello di calcolo PDTA – SM: esempio scheda di input

	Pazienti in trattamento	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	1 Anno media ponderata	
														N	%
Interferone beta-1a 30 mcg (Avonex®)	Avonex	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	2	15%
Interferone beta-1a 22 mcg (Rebif®)	Rebif 22 mcg	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	3	2	15%
Interferone beta-1a 44 mcg (Rebif®)	Rebif 44 mcg	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	1	8%
Interferone beta-1b 250 mcg (Betaferon®)	Betaferon	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Interferone beta-1b 250 mcg (Extavia®)	Extavia	0	0	0	0	1	1	1	2	2	3	3	3	1	8%
Glatiramer Acetato 20 mg/ml (Copaxone®)	Copaxone	1	2	2	2	2	2	2	3	3	3	4	4	3	23%
Natalizumab 300 mg (Tysabri®)	Tysabri	0	0	0	1	1	1	2	2	3	3	3	3	2	15%
Fingolimod 0,5 mg (Gilenya®)	Gilenya	0	0	1	1	1	2	3	3	3	3	3	3	2	15%
<b>Totale</b>		<b>3</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

	Pazienti in trattamento	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Follow-Up anni successivi	
														N	%
Interferone beta-1a 30 mcg (Avonex®)	Avonex	18	18	17	17	17	16	16	16	16	16	16	16	17	19%
Interferone beta-1a 22 mcg (Rebif®)	Rebif 22 mcg	14	14	13	13	13	13	12	12	12	12	12	12	13	14%
Interferone beta-1a 44 mcg (Rebif®)	Rebif 44 mcg	9	9	9	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	9%
Interferone beta-1b 250 mcg (Betaferon®)	Betaferon	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3%
Interferone beta-1b 250 mcg (Extavia®)	Extavia	15	14	13	13	13	13	13	13	12	12	12	12	13	14%
Glatiramer Acetato 20 mg/ml (Copaxone®)	Copaxone	19	19	19	19	18	18	18	18	18	18	18	18	18	20%
Natalizumab 300 mg (Tysabri®)	Tysabri	8	8	8	8	8	8	7	7	7	7	7	7	8	9%
Fingolimod 0,5 mg (Gilenya®)	Gilenya	10	10	10	10	10	10	9	9	9	9	9	9	10	11%
<b>Totale</b>		<b>96</b>	<b>95</b>	<b>92</b>	<b>91</b>	<b>90</b>	<b>89</b>	<b>86</b>	<b>86</b>	<b>85</b>	<b>85</b>	<b>85</b>	<b>85</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>

per costi del personale, valorizzate secondo il tariffario regionale di rimborso del personale standardizzato per singola visita. I “costi effettivi” sono stati calcolati utilizzando il costo del personale per i minuti realmente dedicati attraverso la compilazione degli appositi campi evidenziati in viola, sommato a tutti gli altri costi precedentemente dettagliati.

Sono state, infine, predisposte due schede di simulazione contenenti un Budget Impact Model (BIM) che permette, come mostrato ad esempio in **Tabella 2** seguente, di prevedere i costi totali di gestione dei pazienti, i costi disaggregati per singola terapia utilizzata e le variazioni % dei costi tra le varie terapie. Per il costo del personale è stata calcolata una doppia simulazione una in base ai costi standard e un'altra in base ai costi reali.

**Tabella 2** | Modello di calcolo PDTA – SM: analisi di Budget Impact (BIM)

			Caso base		Simulazione		Simulazione	
			N	%	N	%	Caso base	a costi standard
Pazienti in trattamento			101		101			
<b>Pazienti in trattamento 1° anno</b>							<b>COSTO TOTALE</b>	<b>COSTO TOTALE</b>
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	<b>Avonex</b>	2	15%	2	15%	€ 23.780	€ 23.780
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	<b>Rebif 22 mcg</b>	2	15%	2	15%	€ 24.118	€ 24.118
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	<b>Rebif 44 mcg</b>	1	8%	1	8%	€ 15.312	€ 15.312
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	<b>Betaferon</b>	0	0%	0	0%	€ -	€ -
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	<b>Extavia</b>	1	8%	1	8%	€ 10.961	€ 10.961
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	<b>Copaxone</b>	3	23%	5	38%	€ 33.231	€ 55.385
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	<b>Tysabri</b>	2	15%	1	8%	€ 48.387	€ 24.193
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	<b>Gilenya</b>	2	15%	1	8%	€ 48.433	€ 24.216
<b>Totale</b>			<b>13</b>	<b>100%</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>	<b>€ 204.221</b>	<b>€ 177.965</b>
								<b>€ 26.256</b>

			Caso base		Simulazione		Simulazione	
			N	%	N	%	Caso base	a costi standard
<b>Pazienti in trattamento anni successivi</b>							<b>COSTO TOTALE</b>	<b>COSTO TOTALE</b>
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	<b>Avonex</b>	17	19%	16	18%	€ 176.097	€ 165.738
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	<b>Rebif 22 mcg</b>	13	14%	12	13%	€ 136.857	€ 126.330
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	<b>Rebif 44 mcg</b>	8	9%	7	8%	€ 110.244	€ 96.463
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	<b>Betaferon</b>	3	3%	2	2%	€ 31.076	€ 20.717
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	<b>Extavia</b>	13	14%	12	13%	€ 122.608	€ 113.177
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	<b>Copaxone</b>	18	20%	23	26%	€ 173.330	€ 221.478
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	<b>Tysabri</b>	8	9%	8	9%	€ 172.853	€ 172.853
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	<b>Gilenya</b>	10	11%	10	11%	€ 224.829	€ 224.829
<b>Totale</b>			<b>90</b>	<b>100%</b>	<b>90</b>	<b>100%</b>	<b>€ 1.147.894</b>	<b>€ 1.141.585</b>
								<b>€ 6.309</b>

**Tabella 3** | Risultati modello di calcolo PDTA – SM: costi totali (standard vs. effettivi) del Centro A

		Farmaci impiegati	Farmaco	Screening	1° anno Terapia	Follow up	Costo 1°anno	Costo anni successivi	Personale (costi standard)
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	Avonex	€ 9.271	€ 1.510	€ 1.109	€ 1.088	€ 11.890	€ 10.359	€ 131
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	Rebif 22 mcg	€ 9.440	€ 1.510	€ 1.109	€ 1.088	€ 12.059	€ 10.527	€ 131
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	Rebif 44 mcg	€ 12.693	€ 1.510	€ 1.109	€ 1.088	€ 15.312	€ 13.780	€ 131
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	Betaferon	€ 9.271	€ 1.510	€ 1.109	€ 1.088	€ 11.890	€ 10.359	€ 131
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	€ 8.344	€ 1.510	€ 1.107	€ 1.088	€ 10.961	€ 9.431	€ 131
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	Copaxone	€ 8.655	€ 1.422	€ 1.000	€ 974	€ 11.077	€ 9.629	€ 77
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	Tysabri	€ 20.485	€ 1.506	€ 2.203	€ 1.122	€ 24.193	€ 21.607	€ 131
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	Gilenya	€ 20.475	€ 1.585	€ 2.156	€ 2.008	€ 24.216	€ 22.483	€ 149
		Media	€ 12.329	€ 1.508	€ 1.363	€ 1.193	€ 15.200	€ 13.522	€ 127

		Farmaci impiegati	Farmaco	Screening	1° anno Terapia	Follow up	Costo 1°anno	Costo anni successivi	Personale (costi effettivi)
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	Avonex	€ 9.271	€ 1.619	€ 1.333	€ 1.169	€ 12.223	€ 10.440	€ 546
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	Rebif 22 mcg	€ 9.440	€ 1.619	€ 1.333	€ 1.160	€ 12.392	€ 10.600	€ 537
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	Rebif 44 mcg	€ 12.693	€ 1.619	€ 1.333	€ 1.149	€ 15.645	€ 13.842	€ 526
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	Betaferon	€ 9.271	€ 1.619	€ 1.333	€ 1.160	€ 12.223	€ 10.431	€ 537
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	€ 8.344	€ 1.619	€ 1.331	€ 1.160	€ 11.294	€ 9.504	€ 537
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	Copaxone	€ 8.655	€ 1.531	€ 1.176	€ 1.032	€ 11.362	€ 9.687	€ 419
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	Tysabri	€ 20.485	€ 2.528	€ 3.800	€ 2.187	€ 26.814	€ 22.672	€ 3.738
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	Gilenya	€ 20.475	€ 2.574	€ 2.635	€ 2.205	€ 25.684	€ 22.680	€ 1.856
		Media	€ 12.329	€ 1.841	€ 1.784	€ 1.403	€ 15.955	€ 13.732	€ 1.087

## RISULTATI

Dall'analisi effettuata emerge che in Emilia Romagna la quantificazione dei costi specifici attribuiti al personale impegnato nel trattamento della SM è sottostimata rispetto al rimborso stabilito dal tariffario regionale. Emergono notevoli differenze di costo per paziente a seconda che il modello venga valorizzato con “costi standard” o con “costi reali” (**Tabella 3 – Tabella 4**) differenze in media comprese tra 960 e 1982 euro.

Nell'analisi di Budget Impact effettuata, risulta che variando tra l'1 e il 2% le percentuali d'impiego dei diversi farmaci a favore di Copaxone, che presenta tra le terapie analizzate, un minore impiego di personale in fase di somministrazione e monitoraggio, si ottiene per entrambe le strutture un consistente risparmio di risorse sia nell'analisi a costi standard sia nell'analisi a costi effettivi (**Tabella 5 – Tabella 6**).

## DISCUSSIONE

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Sclerosi Multipla (SM) (14) elaborato dal gruppo dei neurologi della Regione Emilia Romagna e il calcolatore in Excel proposto, rappresentano utili strumenti gestionali a supporto

**Tabella 4** | Risultati modello di calcolo PDTA – SM: costi totali (standard vs. effettivi) del Centro B

		Farmaci impiegati	Farmaco	Screening	1° annoTerapia	Follow up	Costo 1°anno	Costo anni successivi	Personale (costi standard)
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex ®)	Avonex	€ 8.558	€ 679	€ 730	€ 648	€ 9.966	€ 9.205	€ 131
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif ®)	Rebif 22 mcg	€ 8.714	€ 679	€ 724	€ 648	€ 10.116	€ 9.361	€ 131
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif ®)	Rebif 44 mcg	€ 11.716	€ 679	€ 724	€ 648	€ 13.119	€ 12.364	€ 131
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon ®)	Betaferon	€ 9.271	€ 362	€ 724	€ 648	€ 10.356	€ 9.918	€ 131
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	€ 8.344	€ 1.522	€ 1.668	€ 1.549	€ 11.534	€ 9.893	€ 131
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone ® )	Copaxone	€ 7.989	€ 656	€ 512	€ 602	€ 9.157	€ 8.591	€ 77
Natalizumab 300 mg	(Tysabri ® )	Tysabri	€ 20.485	€ 745	€ 2.961	€ 701	€ 24.191	€ 21.185	€ 131
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya ® )	Gilenya	€ 20.475	€ 767	€ 1.407	€ 1.269	€ 22.650	€ 21.744	€ 149
		<b>Media</b>	<b>€ 10.901</b>	<b>€ 761</b>	<b>€ 1.181</b>	<b>€ 839</b>	<b>€ 12.843</b>	<b>€ 11.740</b>	<b>€ 127</b>

		Farmaci impiegati	Farmaco	Screening	1° annoTerapia	Follow up	Costo 1°anno	Costo anni successivi	Personale (costi effettivi)
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex ®)	Avonex	€ 8.558	€ 816	€ 1.458	€ 932	€ 10.831	€ 9.489	€ 1.280
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif ®)	Rebif 22 mcg	€ 8.714	€ 816	€ 1.452	€ 932	€ 10.981	€ 9.645	€ 1.280
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif ®)	Rebif 44 mcg	€ 11.716	€ 816	€ 1.419	€ 866	€ 13.951	€ 12.582	€ 1.181
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon ®)	Betaferon	€ 9.271	€ 499	€ 1.452	€ 932	€ 11.221	€ 10.202	€ 1.280
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	€ 8.344	€ 1.593	€ 2.099	€ 1.701	€ 12.036	€ 10.045	€ 785
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone ® )	Copaxone	€ 7.989	€ 793	€ 942	€ 744	€ 9.724	€ 8.733	€ 786
Natalizumab 300 mg	(Tysabri ® )	Tysabri	€ 20.485	€ 1.976	€ 5.848	€ 2.968	€ 28.309	€ 23.453	€ 6.465
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya ® )	Gilenya	€ 20.475	€ 2.081	€ 2.817	€ 2.052	€ 25.373	€ 22.527	€ 3.816
		<b>Media</b>	<b>€ 10.901</b>	<b>€ 1.174</b>	<b>€ 2.186</b>	<b>€ 1.391</b>	<b>€ 14.260</b>	<b>€ 12.292</b>	<b>€ 2.109</b>

dei Centri SM nella pratica clinica. Il PDTA per la SM ha come obiettivo principale quello di favorire una omogeneità di presa in carico del paziente tra le diverse strutture sanitarie, di favorire la formazione di una cultura partecipativa, di cooperazione e, infine, di favorire una gestione ed un controllo dei risultati complessivi. La costruzione di un processo tecnico-gestionale nella SM, nel senso compiuto di “percorso”, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti d’intervento, garantisce chiarezza delle informazioni all’utente e chiarezza dei compiti agli operatori, aiuta a migliorare la riproducibilità e l’uniformità delle prestazioni erogate e, nel contempo, aiuta a prevedere e quindi ridurre l’evento straordinario, facilitando la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti. Condividere un percorso diagnostico terapeutico assistenziale non vuol dire comunque perdere autonomia e flessibilità, bensì utilizzare uno strumento che supporti lo svolgimento dei compiti, con un costante adattamento alla realtà specifica ed una costante verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti.

Nell’attuale contesto di riduzione e contenimento della spesa sanitaria pubblica, applicare nella pratica clinica un PDTA, condiviso tra il livello professionale e il livello politico-manageriale, comporta una migliore efficienza dei servizi erogati,

**Tabella 5** | Risultati modello di calcolo PDTA – SM: Budget Impact Centro A (costi standard vs. costi effettivi)

			Caso base		Simulazione		Caso base	Simulazione	
			Pazienti TOTALI in trattamento	N	%	N	%	COSTO TOTALE	costi standard
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	Avonex	19	18%	17	17%	€ 199.876	€ 177.628	
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	Rebif 22 mcg	15	15%	13	13%	€ 160.975	€ 138.389	
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	Rebif 44 mcg	9	9%	8	8%	€ 125.556	€ 111.775	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	Betaferon	3	3%	2	2%	€ 31.076	€ 20.717	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	14	14%	13	13%	€ 133.569	€ 124.138	
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	Copaxone	21	20%	32	31%	€ 206.561	€ 318.276	
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	Tysabri	10	10%	8	8%	€ 221.240	€ 175.440	
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	Gilenya	12	12%	10	10%	€ 273.262	€ 226.562	
<b>Totale</b>			<b>103</b>	<b>100%</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>	<b>€ 1.352.115</b>	<b>€ 1.292.925</b>	
								€ 59.190	

			Caso base		Simulazione		Caso base	Simulazione	
			Pazienti TOTALI in trattamento	N	%	N	%	COSTO TOTALE	costi effettivi
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	Avonex	19	18%	17	17%	€ 201.931	€ 179.268	
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	Rebif 22 mcg	15	15%	13	13%	€ 162.582	€ 139.590	
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	Rebif 44 mcg	9	9%	8	8%	€ 126.380	€ 112.538	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	Betaferon	3	3%	2	2%	€ 31.293	€ 20.862	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	14	14%	13	13%	€ 134.843	€ 125.339	
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	Copaxone	21	20%	32	31%	€ 208.447	€ 321.702	
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	Tysabri	10	10%	8	8%	€ 234.999	€ 185.514	
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	Gilenya	12	12%	10	10%	€ 278.167	€ 229.803	
<b>Totale</b>			<b>103</b>	<b>100%</b>	<b>103</b>	<b>100%</b>	<b>€ 1.378.642</b>	<b>€ 1.314.616</b>	
								€ 64.027	

attraverso la razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse disponibili, una migliore appropriatezza delle prestazioni e quindi risposte più qualificate e centrate sui molteplici bisogni espressi dai malati. Questo nuovo approccio gestionale per percorsi richiama l'attenzione sul tema della puntuale computazione dei costi e dei consumi come presupposto fondamentale per una più corretta allocazione delle risorse disponibili e allo stesso tempo pone in primo piano la soddisfazione dei bisogni di salute e l'appropriatezza organizzativa all'interno delle strutture sanitarie (2).

In tale ottica, il PDTA (2):

- indica il dove, quando e cosa fare per la formulazione tempestiva della diagnosi, per l'esecuzione appropriata delle specifiche azioni terapeutiche e per la gestione della permanenza del paziente nella struttura;
- concentra l'attenzione sulla dimensione dell'attività quale oggetto da gestire per ottenere un maggior controllo sulle cause di formazione dei costi (ad esempio ri-

**Tabella 6** | Risultati modello di calcolo PDTA – SM: Budget Impact Centro B (costi standard vs. costi effettivi)

			Caso base		Simulazione		Caso base	Simulazione	
			Pazienti TOTALI in trattamento	N	%	N	%	COSTO TOTALE	costi standard
				COSTO TOTALE					
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	Avonex	40	13%	38	12%	€ 375.824	€ 357.413	
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	Rebif 22 mcg	30	10%	28	9%	€ 288.387	€ 269.664	
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	Rebif 44 mcg	50	16%	48	16%	€ 633.299	€ 608.571	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	Betaferon	33	11%	31	10%	€ 328.622	€ 308.785	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	30	10%	29	9%	€ 296.778	€ 286.885	
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	Copaxone	50	16%	63	20%	€ 440.880	€ 552.565	
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	Tysabri	46	15%	44	14%	€ 1.055.680	€ 1.013.309	
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	Gilenya	29	9%	27	9%	€ 639.632	596.144	
<b>Totale</b>			<b>308</b>	<b>100%</b>	<b>308</b>	<b>100%</b>	<b>€ 4.059.100</b>	<b>€ 3.993.336</b>	
								<b>€ 65.764</b>	

			Caso base		Simulazione		Caso base	Simulazione	
			Pazienti TOTALI in trattamento	N	%	N	%	COSTO TOTALE	costi effettivi
				COSTO TOTALE					
Interferone beta-1a 30 mcg	(Avonex®)	Avonex	40	13%	38	12%	€ 392.994	€ 374.015	
Interferone beta-1a 22 mcg	(Rebif®)	Rebif 22 mcg	30	10%	28	9%	€ 302.717	€ 283.426	
Interferone beta-1a 44 mcg	(Rebif®)	Rebif 44 mcg	50	16%	48	16%	€ 656.479	€ 631.315	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Betaferon®)	Betaferon	33	11%	31	10%	€ 339.737	€ 319.332	
Interferone beta-1b 250 mcg	(Extavia®)	Extavia	30	10%	29	9%	€ 301.338	€ 291.293	
Glatiramer Acetato 20 mg/ml	(Copaxone®)	Copaxone	50	16%	63	20%	€ 456.480	€ 570.011	
Natalizumab 300 mg	(Tysabri®)	Tysabri	46	15%	44	14%	€ 1.209.957	€ 1.163.052	
Fingolimod 0,5 mg	(Gilenya®)	Gilenya	29	9%	27	9%	€ 681.752	€ 636.697	
<b>Totale</b>			<b>308</b>	<b>100%</b>	<b>308</b>	<b>100%</b>	<b>€ 4.341.454</b>	<b>€ 4.269.141</b>	
								<b>€ 72.313</b>	

ducendo la variabilità nel consumo di risorse per il trattamento della medesima patologia) e per migliorare gli aspetti qualitativi percepiti come rilevanti dal paziente (ad esempio una tempestiva comunicazione sui contenuti del suo trattamento clinico).

La scelta di utilizzare l'espressione di "percorso diagnostico terapeutico assistenziale – PDTA" per definire la tematica in esame è stata orientata da due fondamentali motivazioni: con il termine "percorso", si esplicita l'esperienza del cittadino/paziente e l'impatto organizzativo che lo strumento dei PDTA può avere nella realtà aziendale che lo utilizza; inoltre i termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva di presa in carico attiva e totale – dalla prevenzione alla riabilitazione – della persona che ha un problema di salute, per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi-professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

---

Lo scopo di un PDTA, è pertanto quello di migliorare la qualità di cura e gli esiti clinici, promuovere la sicurezza ed aumentare la soddisfazione dei pazienti, ottimizzando nel contempo l'uso delle risorse. Volendo però trarre un bilancio sintetico dell'uso di tale approccio gestionale nelle aziende sanitarie e ospedaliere, a fronte di una consapevolezza crescente, ma fino ad oggi soltanto parziale, dell'importanza del PDTA nel dettato normativo nazionale e regionale, si assiste ad una diffusione sempre più capillare della progettazione di strumenti gestionali riconducibili alla logica dei PDTA all'interno di molte aziende sanitarie e ospedaliere italiane, come modalità di risposta integrata al processo di cura di molte patologie complesse (2).

I PDTA sono quindi modelli locali/regionali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità. I PDTA sono, in pratica, strumenti che permettono alle Aziende Sanitarie di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione

Il calcolatore dei costi derivati dal PDTA – SM, presentato in questo lavoro, vuole essere un pratico strumento, di supporto al Neurologo quando deve pianificare i trattamenti dei pazienti con le diverse terapie considerate, quando deve discutere la concertazione del budget con la direzione aziendale, con dati ricavati in tempo reale e che rispecchiano in sintesi i costi sostenuti dal centro. (2).

Riteniamo che questo sistema informatico di rilevazione dei costi delle specifiche prestazioni erogate per la gestione delle terapie nei centri SM, per le sue caratteristiche di flessibilità applicativa, sia modellabile su ciascun percorso e consenta in tutti i centri che lo volessero adottare una puntuale rilevazione dei costi. Per le caratteristiche sopra indicate questo strumento se adottato in tutti i centri italiani può contribuire a rendere omogenea la rilevazione dei costi delle terapie effettuate su scala nazionale. I dati ottenuti possono essere utilizzati per compiere analisi più accurate sul contributo dei costi delle terapie nella composizione dei costi totali, e per avere una visione più chiara delle risorse impiegate nella complessa gestione delle terapie anche in prospettive dell'arrivo dei nuovi farmaci.

## BIBLIOGRAFIA

1. Dati tratti dal Bilancio sociale AISM 2009 disponibili on-line al sito: [http://allegati.aism.it/manager/UploadFile/2/aism\\_bilancio\\_2009\\_www.2010526\\_161631.pdf](http://allegati.aism.it/manager/UploadFile/2/aism_bilancio_2009_www.2010526_161631.pdf)
2. Pugliatti M, Rosati G, Carton H, Riise T, Drulovic J, Vécsei L, Milanov I, The epidemiology of multiple sclerosis in Europe, *Eur J Neurol*. 2006 Jul; 13(7):700-22
3. Richards RG, Sampson FC, Beard SM, Tappenden P. A review of the natural history and epidemiology of multiple sclerosis: implications for resource allocation and health economic models. *Health Technol Assess*. 2002;6:1-73.
4. Sadovnick AD, Ebers GC. Epidemiology of multiple sclerosis: a critical overview. *Canadian Journal of Neurological Science* 1993; 20: 17-29.
5. Kobelt G. and M. Pugliatti Cost of multiple sclerosis in Europe *European Journal of Neurology* 2005, 12 (Suppl. 1): 63-67
6. Kobelt G. Berg J., Lindgren P. et al, Costs and quality of life of multiple sclerosis in Italy, *Eur J Health Econ* 2006 • 7:S45-S54
7. Pugliatti M., Sobocki P., Beghi E. et al. Cost of disorders of the brain in Italy, *Neurol Sci* (2008) 29:99-107
8. Kobelt G., Berg J., Lindgren P., et al., Costs and quality of life of multiple sclerosis in Italy, *Eur J Health Econ* 2006 • 7:S45-S54
9. Patti F., Optimizing the benefit of multiple sclerosis, *Patient Preference and Adherence* 2010;4 1-9
10. Casati G., Il percorso del paziente. Egea, Milano,1998
11. Lega F., Il percorso diagnostico-terapeutico: impatto sull'organizzazione, sulla qualità sui costi, *Prospettive Sociali e Sanitarie*, n°3/1999
12. AA.VV. I PDTA ospedalieri per il carcinoma del colon retto. Sette aziende a confronto Cergas, Bocconi, Economia sanitaria,
13. Bradshaw MJ.: Clinical pathways: a tool to evaluate clinical learning. *J Soc Pediatr Nurs*, 1999; 4(1): 37-40
14. Gruppo Regionale (Emilia-Romagna) SM. Percorso Regionale (Emilia-Romagna) di Diagnosi e Terapia della Sclerosi Multipla. Versione 1.1; Maggio 2011
15. <http://www.nice.org.uk/>
16. McDonald WI, Compston DAS, Edan G, et al. Recommended diagnostic critères for MS: Guidelines from the international panel on the diagnosis of MS. *Ann. Neurol*. 2001; 50:121-127
17. Polman CH, Reingold SC, Edan G, et al. Diagnostic critères for multiple sclerosis: 2005 revisions to the "McDonald critères". *Ann. Neurol*. 2005; 58: 840-846