

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Approccio, gestione e presa in carico del paziente nella fase preparatoria all'esame diagnostico di colonscopia: un'analisi economica per il sistema sanitario italiano





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.

www.clinicoeconomics.eu

Editor in Chief

Giorgio L. Colombo

Associate Editors

Davide Croce
Luca Degli Esposti
Francesco S. Mennini

Project Assistant

M. Chiara Valentino

Editorial Board

Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Giorgio W. Canonica	Martino Recchia
Mauro Caruggi	Edgardo Somigliana
Stefano Carugo	Enrico Torre
Mauro De Rosa	Pierluigi Viale
Sergio Di Matteo	

Progetto grafico e impaginazione: newattitude comunicazione



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2024

Volume n. 19/2024 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 S.A.V.E. S.r.l.

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.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Approccio, gestione e presa in carico del paziente nella fase preparatoria all'esame diagnostico di colonscopia: un'analisi economica per il sistema sanitario italiano

Bruno GM^{1,2} | Di Matteo S¹ | Valentino MC¹ | Colombo GL^{1,2}

¹ S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Health Economics & Outcomes Research, Milan, Italy

² Department of Drug Sciences, University of Pavia, Pavia, Italy

Corresponding author

Giorgio L. Colombo. E-mail: giorgio.colombo@unipv.it

ABSTRACT

BACKGROUND

Nel panorama attuale non sono disponibili dati recenti di farmacoconomia sulle preparazioni intestinali pertanto è sorta l'esigenza di condurre un'analisi di impatto sul budget (BIA) dalla prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano con l'obiettivo di valutare le ripercussioni economiche associate all'uso di 1 L PEG+ASC (Plenvu®) nello screening e di analizzare l'impatto economico di una corretta preparazione intestinale per colonscopia rispetto a soluzioni con volumi maggiori (2L PEG e 4L PEG).

MATERIALI E METODI

È stata realizzata un'analisi dell'impatto sul budget del SSN utilizzando un modello creato in MS Excel®, che ha messo a confronto la preparazione intestinale a bassissimo volume 1 L PEG+ASC con le preparazioni intestinali a basso ed alto volume (rispettivamente 2L PEG e 4L PEG). Due scenari sono stati sviluppati per dare maggior robustezza all'analisi basandosi sui dati di efficacia tratti da due diverse pubblicazioni (Maida et al, studio Trivet). Per entrambi gli scenari, sono stati considerati diversi fattori:

- » l'efficacia delle preparazioni intestinali analizzate (in termini di pulizia intestinale (%) utilizzando come indicatore di pulizia intestinale complessiva la *Boston Bowel Preparation Scale*, BBPS);
- » la percentuale delle ripetizioni delle coloscopie dovute a una pulizia insufficiente;

- » i costi associati alla colonscopia;
- » i costi delle tre diverse preparazioni a base di PEG.

RISULTATI

I risultati ottenuti dall'analisi di impatto sul budget mostrano i benefici economici derivanti dall'uso di 1 L PEG+ASC, che si traducono in una diminuzione della spesa totale per il servizio sanitario nazionale. Nel primo scenario, la preparazione 1 L PEG+ASC vs 2L PEG e 4L PEG, evidenzia una riduzione dei costi per paziente rispettivamente di 3,87 € e 4,59 €, mentre nel secondo scenario, la riduzione è di 4,65 € e 4,66 € per paziente rispettivamente vs le preparazioni 4L PEG e 2L PEG. L'analisi sottolinea l'efficienza economica di 1 L PEG+ASC data l'ampia base di pazienti e l'impatto significativo sul sistema sanitario. Utilizzando esclusivamente 1 L PEG+ASC, il SSN risparmia, nel primo scenario, 153.637 € e, nel secondo, 168.797 €, considerando un totale di 105.592 pazienti e una distribuzione equa tra le tre preparazioni. La differenza di costo tra le preparazioni viene ampiamente compensata dai benefici offerti da 1 L PEG+ASC. L'analisi, oltre ai vantaggi economici, mette in luce anche i benefici in termini di efficacia e tollerabilità del prodotto.

CONCLUSIONI

L'analisi condotta ha evidenziato che l'utilizzo di 1 L PEG+ASC rispetto a preparazioni intestinali a basso e alto volume (2 L PEG e 4 L PEG) può generare un risparmio e un miglior utilizzo delle risorse del SSN, grazie a una preparazione intestinale adeguata, dimostrandosi un'alternativa efficace e affidabile.

KEYWORDS

1 L PEG+ASC, colonscopia, cancro del colon retto, budget impact, screening.

INTRODUZIONE

La colonscopia è una procedura diagnostica endoscopica che permette di esaminare l'interno del colon e del retto. Questa procedura viene fatta introducendo attraverso l'ano un endoscopio sottile e flessibile, che viene delicatamente fatto procedere all'interno mentre si insuffla aria per distendere le pareti intestinali.^{1,2}

La colonscopia ricopre un ruolo fondamentale in molteplici ambiti quali screening, diagnosi e sorveglianza. Approssimativamente, la metà di questi esami viene realizzata per lo screening e la sorveglianza del cancro del colon retto (CCR).³ La colonscopia è l'esame di riferimento per lo screening del cancro del colon retto (CCR) in presenza di FIT (un test fecale immuno-chimico ossia l'esame del sangue occulto nelle feci) positivo.³

Il cancro del colon retto è la terza neoplasia negli uomini, la seconda nelle donne (Rapporto *I numeri del cancro in Italia 2023*)⁴ ed è causato dalla proliferazione incontrollata delle cellule della mucosa che rivestono l'ultima parte dell'intestino.

Il report sopra citato stima per l'anno 2023 circa 50.500 nuovi casi (26.800 negli uomini e 23.700 nelle donne) in più rispetto al 2022. Per quanto riguarda la mortalità è anche evidenziato che i maggiori vantaggi in termini di morti evitate nel periodo 2007-2019 per il tumore del colon-retto è di 16.188 morti in meno negli uomini (-10,8%) e 11.067 morti in meno nelle donne (-8,9%).

Nel 2022, sono stati stimati 24.200 decessi (13.000 uomini; 11.200 donne). I dati disponibili⁴ indicano una sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi pari al 65% negli uomini e al 66% nelle donne, la percentuale sale rispettivamente al 77% e al 79% se si considera la probabilità di vivere ulteriori 4 anni dopo aver superato il primo anno dalla diagnosi.⁴ In base agli ultimi aggiornamenti delle linee guida internazionali e alle raccomandazioni congiunte dagli specialisti della Rete Epato-Gastroenterologia Lombarda (REGAL) sugli intervalli di sorveglianza dopo la rimozione di polipi, si stabilisce un approccio differenziato a seconda dei risultati degli esami e delle caratteristiche dei polipi rilevati. Per esa-

mi senza neoplasie o a seguito dell'identificazione di adenomi a basso rischio, Lesioni Serrate Sessili (SSL) a basso rischio, polipi iperplastici minori di 10 mm e con adeguata pulizia intestinale, è raccomandato il FIT ogni cinque anni. Se l'esame non rivela neoplasie ma la preparazione non è stata adeguata, si richiede una colonscopia entro sei mesi. In presenza di adenomi ad alto rischio e SSL ad alto rischio è richiesta una colonscopia a tre anni. Nel caso di polipi iperplastici maggiori di 10 mm, la sorveglianza varia tra una colonscopia a tre anni o un FIT a cinque anni, basandosi su una conferma diagnostica patologica. Per individui con un numero elevato di adenomi o di SSL, o per lesioni di dimensioni significative rimosse in più parti, si propone una colonscopia più frequente, da uno a sei mesi dopo l'intervento, seguita da ulteriori controlli per escludere ricorrenze. In casi particolari, come per adenomi con evoluzione maligna, si sottolinea l'importanza di un percorso personalizzato di sorveglianza. Queste indicazioni mirano a ottimizzare la prevenzione del cancro del colon retto attraverso una gestione basata sul rischio specifico di ogni paziente.⁵

Un'efficace preparazione intestinale è essenziale per garantire l'accuratezza dell'esame diagnostico. Per raggiungere questo obiettivo, è importante l'uso di lassativi e la modifica temporanea della dieta. La Task force sulla Colonscopia degli Stati Uniti ha definito che una pulizia intestinale è considerata adeguata quando permette l'identificazione di adenomi di dimensioni superiori a 5 mm. In questo contesto, il livello di pulizia intestinale richiesto deve raggiungere un punteggio di *Boston Bowel Preparation Scale* (BBPS) >6, assicurando che nessun segmento del colon abbia un BBPS <2.⁶

La valutazione della pulizia del colon è condotta utilizzando il BBPS, che attribuisce un punteggio da 0 a 3 a seconda del grado di pulizia ad ognuno dei tre segmenti del colon: ascendente, trasverso e discendente.

0 indica un segmento non preparato adeguatamente con scarsa visibilità e presenza di detriti solidi, 1 indica un segmento con visibilità compromessa in alcune aree, 2 indica una buona visibilità generale con picco-

li residui fecali sparsi, e 3 corrisponde a un segmento completamente pulito senza residui. La pulizia del colon intero si ottiene dalla somma dei punteggi attribuiti ad ognuno dei 3 segmenti in questo caso il BBPS può avere un valore che va da 0 a 9.⁷

Nonostante le linee guida dell'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) sottolineano l'importanza per ogni centro di colonscopia di assicurare una pulizia intestinale adeguata in almeno il 90% dei casi, fissando come obiettivo di qualità il raggiungimento di una pulizia adeguata del 95% delle colonscopie, tra il 13% e il 30% delle colonscopie presenta ancora una preparazione intestinale insufficiente.⁸ Questa situazione si riscontra più frequentemente in uomini, in persone in età avanzata e/o con obesità. Inoltre, condizioni di comorbidità quali diabete, ipertensione, precedenti di infarto, demenza e cirrosi, possono avere un impatto negativo sulla pulizia intestinale.⁸

Le preparazioni più diffuse per la pulizia intestinale includono soluzioni di polietilenglicole arricchite con ascorbati (PEG+ASC) o citrati e/o bisacodile, e soluzioni a base di citrato di magnesio con picosolfato di sodio (MCSP).

Le preparazioni intestinali si suddividono in base al volume in preparazioni ad alto volume (4 litri), a basso volume (2 litri) ed a bassissimo volume (1 litro). La selezione del tipo di preparazione e della modalità di somministrazione dipende da criteri quali efficacia, sicurezza, tolleranza, preferenze personali e specificità del paziente.⁹

La preparazione intestinale 1 L PEG+ASC è commercializzata da Norgine con il nome commerciale Plenvu®, si distingue dalle altre preparazioni presenti sul mercato per il suo bassissimo volume (1 L). Questa preparazione è formata da due dosi che, a differenza delle altre preparazioni, ha una distribuzione asimmetrica dei principi attivi che la compongono. Questa caratteristica favorisce una diversa intensità lassativa. La prima dose include macrogol 3350 (100 g), sodio solfato anidro (9 g), sodio cloruro (2 g), e potassio cloruro (1 g), e deve essere sciolta in 500 mL di acqua. La seconda

dose che contiene macrogol 3350 (40 g), sodio cloruro (3,2 g), e potassio cloruro (1,2 g) sodio ascorbato (48,11 g) e acido ascorbico (7,54 g) deve essere sciolta in 500 mL di acqua.¹⁰

Nel presente lavoro si è deciso di analizzare l'impatto economico derivante dall'impiego del prodotto sopra citato nello screening e valutare le conseguenze finanziarie di una pulizia intestinale adeguata rispetto all'uso di preparazioni intestinali di 2 L PEG e 4 L PEG, tramite un modello di impatto sul budget (*Budget Impact Analysis*, BIA) che adotta la prospettiva del SSN italiano.

MATERIALI E METODI

Il modello creato in MS Excel® propone un'analisi comparativa delle diverse preparazioni da 4L, da 2L e da 1 L a base di PEG. Il confronto è stato effettuato in termini di impatto economico complessivo delle diverse preparazioni.

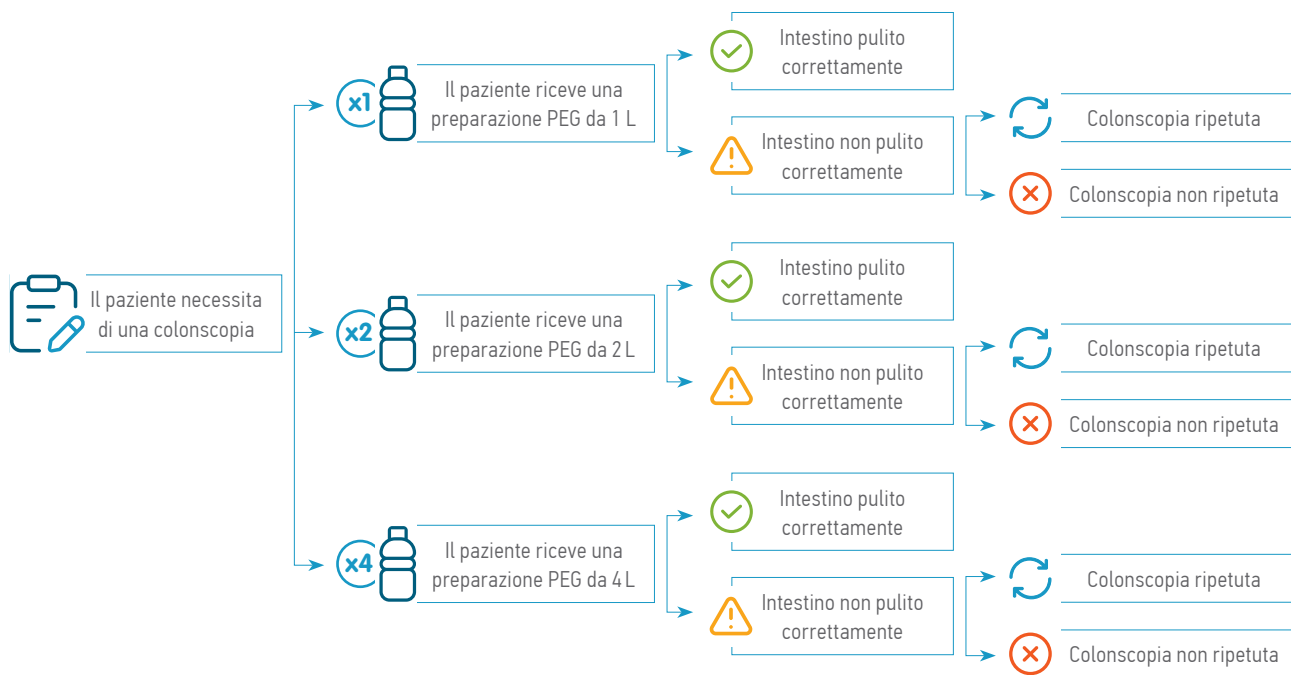
Il modello prevede il percorso descritto in Figura 1, in cui vengono considerati i pazienti che necessitano di una colonscopia e che di conseguenza assumono una preparazione intestinale a base di PEG.

In caso di pulizia adeguata, l'esame può essere effettuato correttamente e il percorso del paziente si conclude. In caso di pulizia inadeguata, vi sono due possibili esiti successivi:

- » nel primo caso il paziente, nonostante l'impossibilità di portare a termine l'esame a causa di una scarsa pulizia, decide di non ripresentarsi per un esame successivo, e il percorso si conclude;
- » nel secondo caso il paziente decide di ripresentarsi, e ripete l'esame. In questo caso si ipotizza che il paziente riutilizzi la stessa preparazione utilizzata per il primo esame.

A prescindere dal buon esito di un'eventuale ripetizione della colonscopia, si è deciso di interrompere a questo punto il percorso del paziente. Inizialmente erano state considerate anche eventuali ulteriori ripetizioni dell'esame, ma l'impatto era talmente limitato a causa delle

FIGURA 1
Struttura del modello



numeriche stimate molto basse da decidere, per evitare di incrementare la complessità del modello, di non oltrepassare la prima ripetizione della colonscopia.

Per svolgere questo lavoro di farmaco-economia si è deciso di sviluppare due scenari.

Il primo scenario ha preso in considerazione solo i dati di efficacia estratti dallo studio di Maida.¹¹

Il secondo scenario ha integrato ai dati del primo scenario quelli presenti nello studio di Zorzi et al.¹²

In merito alla preparazione da 1 L PEG+ASC, non documentata nello studio di Zorzi et al,¹² è stata condotta un'analisi quantitativa utilizzando dati proporzionali derivati dalle preparazioni comuni a due differenti studi. Questo approccio ha reso necessaria l'integrazione dei dati di efficacia presenti nello studio di Zorzi et al. con quelli dello studio di Maida et al, in quanto il primo comprende le informazioni relative alle preparazioni da 2 L e 4 L riportate anche da Maida,¹¹ oltre a consentire la stima dell'efficacia per la preparazione da 1 L PEG+ASC mediante un'operazione di ricalcolo basata sui dati pro-

venienti da Maida.¹¹ Nelle sezioni successive sono riportati i dati di input ed i risultati del modello.

DATI DI EFFICACIA

Scenario 1 ¹¹

Per il dato relativo alla percentuale di corretta pulizia dell'intestino, riportata in Tabella 1, è possibile selezionare, all'interno del modello, il regime scelto per l'assunzione della preparazione, le possibili opzioni sono:

- » regime solo pomeridiano (*day before*);
- » regime *split dose* (pomeridiano/mattutino);
- » complessivo (media pesata dei due regimi).

Nella presente analisi vengono presentati per sempli-

TABELLA 1

Pulizia di successo dell'intestino (%)¹¹

Preparazione PEG	%
4 L PEG	72,40%
2 L PEG	74,10%
1 L PEG+ASC	90,10%

cità i dati relativi al regime complessivo che riporta la media pesata dei due regimi.

Si osserva come la preparazione da 1 L PEG+ASC produca una percentuale di pulizia adeguata superiore alle altre due preparazioni, e come questo fattore risulterà essere l'elemento principale nel determinare le differenze di costo tra le preparazioni.

Successivamente è stata considerata la percentuale di pazienti per i quali, in seguito ad una pulizia insufficiente, è stato ripetuto l'esame. Tale dato è stato ricavato dal lavoro di Murphy et al.¹³ ed è pari a 27,65%, indipendentemente dal tipo di preparazione utilizzata. Questo dato, combinato con le percentuali di successo della pulizia per ciascun tipo di preparazione indicate in Tabella 1, ha permesso di calcolare la percentuale di colonscopie che necessitano di essere ripetute per ogni specifica preparazione utilizzata (Tabella 2).

Scenario 2^{11,12}

L'analisi ha incluso i dati provenienti dallo studio di Zorzi et al.¹² riguardo alla preparazione 1 L PEG+ASC. Utilizzando lo stesso metodo di analisi, i risultati hanno evidenziato che la preparazione da 1 L PEG+ASC consente un'efficacia superiore: 4 L PEG 72,38%, 2 L PEG 75,90%, 1 L PEG+ASC 92,03%.

Questa maggiore efficacia è stata un fattore chiave nelle differenze di costo esaminate e discusse in seguito. Si rimanda ai materiali supplementari per tabelle e grafici.

INPUT DEI COSTI DEL MODELLO

Per quanto riguarda i costi utilizzati del modello, si considera innanzitutto il costo dell'esame della colonscopia. Nei risultati qui riportati si considerano i costi da

tariffario nazionale, riportati in Tabella 3. Il modello prevede la possibilità di utilizzare i Costi Standard, ovvero il dettaglio di tutte le singole voci di costo all'interno di un singolo esame, allo scopo di permettere di adattare il modello alla singola realtà ospedaliera. Tuttavia, allo scopo di una maggiore generalizzazione, per questo studio si è deciso di utilizzare i costi da tariffario (si veda Tabella 3). Vi sono due tipi di colonscopia riportati, la retto-sigmoidoscopia (indicata nella Tabella 3 come colonscopia con endoscopio flessibile) e la colonscopia dell'intero colon (indicata nella Tabella 3 come biopsia endoscopica dell'intestino crasso). Si è deciso di considerare unicamente la seconda in quanto la prima era effettuata unicamente nella regione Piemonte.

Il prezzo al pubblico delle varie preparazioni a base di PEG (Selgesse®, Moviprep®, Plenvu®) è dettagliato in Tabella 4, questi dati sono stati acquisiti tramite il software Gallery di Farmadati Italia.¹⁵

Per stimare il numero annuale di colonscopie eseguite, sono stati adottati i dati forniti dall'Osservatorio Na-

TABELLA 3
Input dei costi¹⁴

	Costi da tariffario (€)
Colonscopia con endoscopio flessibile	86,80 €
Biopsia (endoscopica) dell'intestino crasso	122,22 €

TABELLA 4
Costo delle preparazioni PEG

Preparazione PEG	Costo della preparazione
4 L PEG	19,22 €
2 L PEG	20,60 €
1 L PEG+ASC	22,20 €

TABELLA 2
Pulizia intestinale insufficiente e percentuale di pazienti che ripete la colonscopia¹³

Preparazione PEG	Ripetizione della colonscopia in caso di pulizia insufficiente (%)	Pulizia intestinale insufficiente	Percentuale di pazienti che ripete la colonscopia
4 L PEG		27,60%	7,65%
2 L PEG	27,7%	25,90%	7,17%
1 L PEG+ASC		9,90%	2,74%

zionale Screening,¹⁶ che registra 105.592 colonscopie all'anno con riferimento al 2022. Il modello assume che ciascuna di queste colonscopie sia preceduta dall'utilizzo di una preparazione a base di PEG, disponibile nelle versioni da 4 L, 2 L o 1 L PEG+ASC.

Utilizzando le informazioni disponibili, è stata calcolata la spesa totale per la realizzazione di una colonscopia, includendo sia i costi diretti dell'esame sia quelli relativi alla preparazione. I dettagli dei costi relativi a ciascun tipo di preparazione sono illustrati nella Tabella 5.

RISULTATI

Di seguito vengono presentati i risultati economici dell'analisi. Questa valutazione dei costi si basa inizialmente sui dati di efficacia delle preparazioni forniti dallo studio di Maida et al.,¹¹ per poi utilizzare le informazioni provenienti dallo studio di Zorzi et al.¹² Si offre un'analisi approfondita per quanto concerne la prima fonte, mentre per la seconda si fornisce un rapido commento e si rimanda ai materiali supplementari per le tabelle e grafici, poiché i dati e i risultati sono comparabili al primo scenario.

SCENARIO 1¹¹

Costo per paziente

Si osserva che, nonostante un incremento marginale del costo per la preparazione 1 L PEG+ASC, si verifica un notevole risparmio grazie alla ridotta necessità di ripetere l'esame. Questo si traduce in un risparmio di 3,87 € e 4,59 € per paziente rispetto alle preparazioni da 4 L e 2 L (Tabella 6).

Costi totali

Per l'analisi dei costi totali, sono stati esplorati due scenari distinti: il primo presuppone l'assenza della

preparazione da 1 L PEG+ASC nel mercato, con una distribuzione paritaria delle quote di mercato tra le altre due opzioni di preparazione (Tabella 7, Figura 2). Nell'altro scenario, si assume invece una distribuzione uniforme delle quote di mercato tra tutte e tre le opzioni di preparazione. Successivamente, è stata calcolata la differenza di impatto economico totale tra i due scenari, attribuibile all'introduzione della preparazione da 1 L PEG+ASC.

Si stima un risparmio annuale complessivo di 153.637 euro (Tabella 8, Figura 3), destinato ad aumentare in caso di ulteriore aumento delle quote di utilizzo della preparazione da 1 L PEG+ASC.

SCENARIO 2^{11,12}

I risultati emersi dal secondo scenario, che incorpora i dati degli studi di Maida et al.¹¹ e Zorzi et al.,¹² si mostrano in linea con quelli del primo scenario. Pertanto, riportiamo un breve commento e rimandiamo ai materiali supplementari per quanto riguarda tabelle e grafici relativi.

Si osserva che, nonostante un incremento marginale del costo per la preparazione 1 L PEG+ASC, si verifica un notevole risparmio grazie alla ridotta necessità di ripetere l'esame. Questo si traduce in un risparmio di 4,65 € e 4,66 € per paziente rispetto alle preparazioni da 4 L PEG e 2 L PEG.

DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

L'importanza di una preparazione intestinale efficace prima di una colonscopia non può essere sottovalutata, poiché gioca un ruolo cruciale nell'esito dell'esame e, di conseguenza, nella diagnosi precoce e nel trattamento di patologie come il cancro del colon-retto. Dal presente studio la preparazione intestinale 1 L PEG+ASC sembra portare significativi vantaggi in termini di riduzione dei costi per il SSN, oltre a migliorare l'esperienza del paziente e l'efficacia dell'esame.

1 L PEG+ASC si distingue per la sua elevata efficacia nella pulizia intestinale, che è essenziale per consentire una visibilità ottimale della mucosa intestinale durante

TABELLA 5

Costo complessivo per una colonscopia

Preparazione PEG	Costo complessivo	Fonte
4 L PEG	141,44 €	Calculated
2 L PEG	142,82 €	Calculated
1 L PEG+ASC	144,42 €	Calculated

la colonscopia e per aumentare le probabilità di rilevare anomalie, inclusi i polipi precancerosi. La formulazione a bassissimo volume di 1 L PEG+ASC facilita l'adesione del paziente all'assunzione completa della preparazione e la compliance.

L'adozione di 1 L PEG+ASC può generare risparmi significativi per il SSN. Questi risparmi derivano principalmente da due fattori: la riduzione della necessità di ripetere le coloscopie a causa di una pulizia intestinale inadeguata e l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse ospedaliere.

TABELLA 6

Risparmio per paziente 1 L PEG+ASC vs 2 L PEG e 4 L PEG

Preparazione PEG	Costo della colonscopia (esame)	Costo della preparazione PEG	Impatto per paziente della prima colonscopia	% di corretta pulizia dell'intestino	% di ripetizione della colonscopia
4 L PEG	122,22 €	19,22 €	141,44 €	72,40%	27,70%
2 L PEG	122,22 €	20,60 €	142,82 €	74,10%	27,70%
1 L PEG + ASC	122,22 €	22,20 €	144,42 €	90,10%	27,70%

TABELLA 7

Scenario senza 1 L PEG+ASC

Distribuzione ipotizzata delle preparazioni PEG	%
4 L PEG	50%
2 L PEG	50%
1 L PEG + ASC	0%

Preparazione PEG	% di popolazione trattata	Numero di pazienti
4 L PEG	50%	52.796
2 L PEG	50%	52.796
1 L PEG + ASC	0%	0
TOTALE	100%	105.592

TABELLA 8

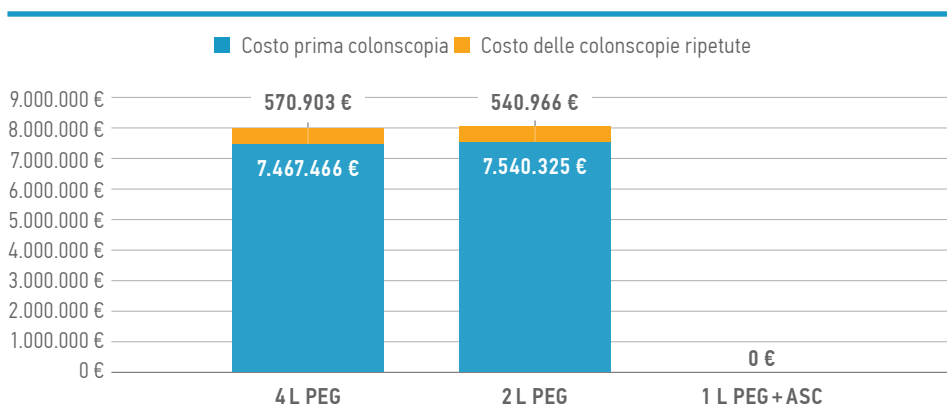
Risparmio vs scenario senza 1 L PEG+ASC

Distribuzione ipotizzata delle preparazioni PEG	%
4 L PEG	33%
2 L PEG	33%
1 L PEG + ASC	34%

Preparazione PEG	% di popolazione trattata	Numero di pazienti
4 L PEG	33%	34.845
2 L PEG	33%	34.845
1 L PEG + ASC	34%	35.901
TOTALE	100%	105.592

DELTA vs Scenario senza
DELTA %

FIGURA 2
Costi totali - scenario senza 1 L PEG+ASC



La maggiore pulizia intestinale di successo, ottenuta con 1 L PEG+ASC, diminuisce la probabilità che le colonscopie debbano essere riprogrammate o prolungate a causa di una visibilità insufficiente della mucosa del colon, riducendo così i costi diretti associati al tempo del personale

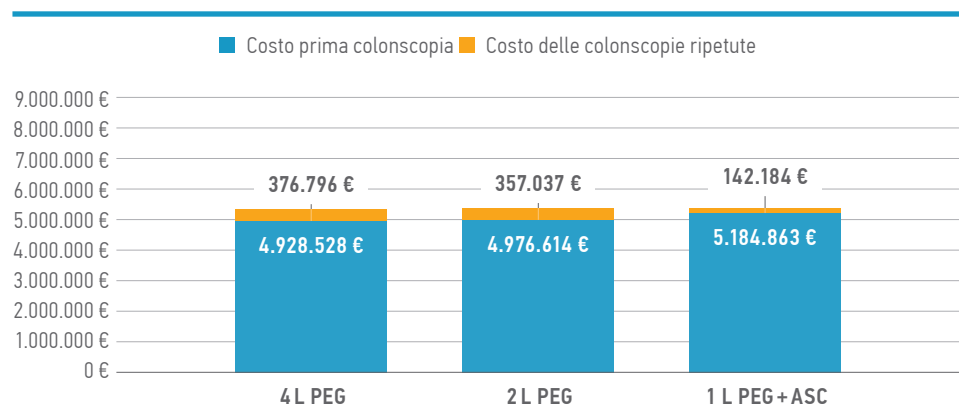
medico, all'uso dell'attrezzatura e alla prenotazione di spazi ospedalieri. Inoltre, la riduzione delle ripetizioni degli esami contribuisce a una migliore gestione delle liste d'attesa, permettendo un accesso più tempestivo alla colonscopia per un maggior numero di pazienti.

Costo di una ripetizione della colonscopia (esame)	Costo della preparazione PEG (ripetizione)	Impatto per paziente della ripetizione della colonscopia	Totale	Delta vs 1 L PEG + ASC	Fonte
9,34 €	1,47 €	10,81 €	152,25 €	3,87	Calculated
8,77 €	1,38 €	10,15 €	152,97 €	4,59	Calculated
3,35 €	0,61 €	3,96 €	148,38 €		Calculated

Costo prima colonscopia	% di ripetizione della colonscopia	Numero di colonscopie ripetute	Costo delle colonscopie ripetute	Costo totale	Fonte
7.467.466 €	7,65%	4.036	570.903 €	8.038.369 €	Calculated
7.540.325 €	7,17%	3.788	540.966 €	8.081.290 €	Calculated
0 €	2,74%	0	0 €	0 €	Calculated
				16.119.659 €	Calculated

Costo prima colonscopia	% di ripetizione della colonscopia	Numero di colonscopie ripetute	Costo delle colonscopie ripetute	Costo totale	Fonte
4.928.528 €	7,65%	2.664	376.796 €	5.305.324 €	Calculated
4.976.614 €	7,17%	2.500	357.037 €	5.333.652 €	Calculated
5.184.863 €	2,74%	985	142.184 €	5.327.047 €	Calculated
				15.966.022 €	Calculated
				-153.637 €	Calculated
				-0,96%	Calculated

FIGURA 3
Costi totali - scenario con 1 L PEG+ASC



Oltre ai benefici immediati legati alla riduzione dei costi e al miglioramento dell'efficienza, l'uso di 1 L PEG+ASC ha anche implicazioni positive a lungo termine sulla salute pubblica. Una preparazione intestinale di alta qualità aumenta la probabilità di individuare precocemente il cancro del colon-retto o altre patologie, migliorando significativamente le prospettive di trattamento e di sopravvivenza per i pazienti. Questo, a sua volta, può portare a una riduzione dei costi sanitari complessivi, dato che il trattamento delle patologie in stadio avanzato è generalmente molto più costoso.

In sintesi, l'importanza della preparazione intestinale 1 L PEG+ASC va ben oltre il miglioramento dell'efficacia dell'esame; rappresenta un'opportunità per il SSN di ridurre i costi, migliorare l'efficienza delle risorse sanitarie e, in ultima analisi, fornire cure migliori ai pazienti. L'introduzione di 1 L PEG+ASC nel protocollo standard di preparazione alla colonscopia si propone quindi come un cambiamento strategico verso un approccio più sostenibile e orientato al paziente.

Ad oggi questo risulta essere il primo studio italiano farmacoeconomico che valuta in termini di efficacia, costi ed impatto economico delle diverse preparazioni intestinali a base di PEG, vari aspetti come il costo del farmaco, l'efficacia nella pulizia intestinale, l'impatto sulla qualità della colonscopia, e le conseguenze economiche per il SSN. In questo studio, si osserva come l'impiego di una preparazione intestinale a base di 1 L PEG+ASC

contribuisca a diminuire l'onere economico totale e ad ottimizzare l'impiego delle risorse, anche di fronte a un costo iniziale superiore per l'acquisto del farmaco. Inoltre, qualora si ipotizzasse di utilizzare per i farmaci in esame il prezzo di cessione al SSN si osserverebbe che l'utilizzo di 1 L PEG+ASC porterebbe ad un ulteriore risparmio del 0,27% in entrambi gli scenari considerati.

Ciò assume particolare rilevanza nell'attuale contesto in cui le decisioni sono spesso influenzate dai soli costi di acquisizione dei farmaci, trascurando gli impatti clinici ed economici nel medio e lungo termine.

In conclusione, l'analisi condotta fornisce evidenze significative a favore dell'utilizzo della preparazione di 1 L PEG+ASC rispetto a preparazioni intestinali a basso ed alto volume (2L PEG e 4L PEG). I risultati sottolineano non solo l'efficacia e l'affidabilità di 1 L PEG+ASC nell'assicurare una pulizia intestinale di successo, ma anche il suo potenziale di generare risparmi significativi e migliorare l'uso delle risorse all'interno del SSN. Grazie ad una riduzione dei volumi di preparazione e a una minore incidenza di ripetizioni degli esami dovute a pulizia intestinale inadeguata, 1 L PEG+ASC si dimostra un'alternativa vantaggiosa sotto molteplici aspetti. Pertanto, i risultati di questo studio invitano a riconsiderare le pratiche correnti nell'ambito della preparazione alla colonscopia, suggerendo l'adozione di 1 L PEG+ASC come standard di cura per garantire non solo un'esecuzione ottimale dell'esame, ma anche

una gestione più efficiente ed economica delle risorse sanitarie. Queste conclusioni rappresentano un passo importante verso la realizzazione di un approccio più sostenibile e basato sull'evidenza nell'ambito dei servizi di gastroenterologia, con implicazioni positive per i pazienti, i professionisti sanitari e il sistema sanitario nel suo complesso. Le evidenze relative all'impatto economico e in termini di salute, generato dall'impiego di 1 L PEG + ASC e dall'incremento del suo utilizzo e dal-

le sue positive conseguenze economiche, dovrebbero essere spunto di approfondimento per future analisi e studi in ambito di pratica clinica, utilizzando banche dati amministrative.

DICLOSURE

Il presente studio è stato svolto grazie a un contributo non condizionato di Norgine Italia S.r.l.

MATERIALE SUPPLEMENTARE

SECONDO SCENARIO

TABELLA 1S

Corretta pulizia dell'intestino (%)

Preparazione PEG	Default value
4 L PEG	72,38%
2 L PEG	75,90%
1 L PEG + ASC	92,03%

TABELLA 2S

Pulizia insufficiente dell'intestino e percentuale di pazienti che ripete la colonscopia¹³

Preparazione PEG	Ripetizione della colonscopia in caso di pulizia insufficiente (%)	Pulizia insufficiente dell'intestino	Percentuale di pazienti che ripete la colonscopia
4 L PEG		27,62%	7,65%
2 L PEG	27,7%	24,10%	6,68%
1 L PEG + ASC		7,97%	2,21%

TABELLA 3S

Risparmi totali scenario 2

Preparazione PEG	Costo della colonscopia (esame)	Costo della preparazione PEG	Impatto per paziente della prima colonscopia	% di corretta pulizia dell'intestino	% di ripetizione della colonscopia
4 L PEG	122,22 €	19,22 €	141,44 €	72,38%	27,70%
2 L PEG	122,22 €	20,60 €	142,82 €	75,90%	27,70%
1 L PEG+ASC	122,22 €	22,20 €	144,42 €	92,03%	27,70%

TABELLA 4S

Risultati BIM scenario senza 1 L PEG + ASC

Distribuzione ipotizzata delle preparazioni PEG	%
4 L PEG	50%
2 L PEG	50%
1 L PEG+ASC	0%

Preparazione PEG	% di popolazione trattata	Numero di pazienti
4 L PEG	50%	52.796
2 L PEG	50%	52.796
1 L PEG + ASC	0%	0
TOTALE	100%	105.592

TABELLA 5S

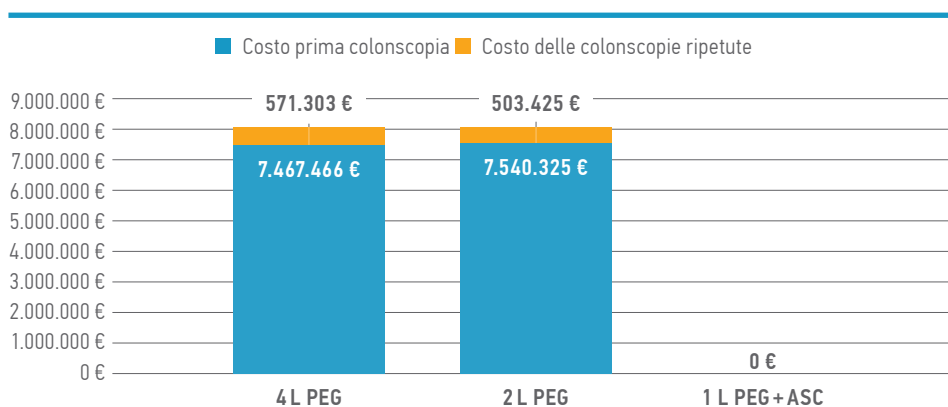
Costi totali scenario con 1 L PEG + ASC

Distribuzione ipotizzata delle preparazioni PEG	%
4 L PEG	33%
2 L PEG	33%
1 L PEG+ASC	34%

Preparazione PEG	% di popolazione trattata	Numero di pazienti
4 L PEG	33%	34.845
2 L PEG	33%	34.845
1 L PEG + ASC	34%	35.901
TOTALE	100%	105.592
DELTA vs Scenario senza		
DELTA %		

FIGURA 1S

Costi totali - secondo scenario senza 1 L PEG + ASC

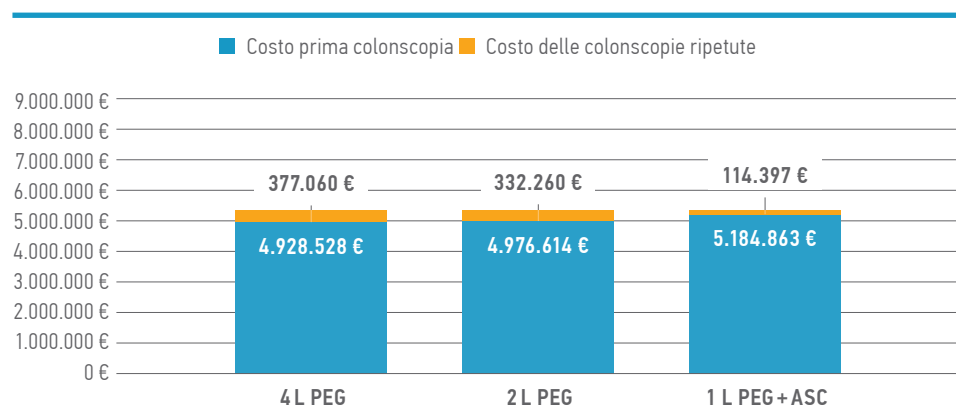


Costo di una ripetizione della colonscopia (esame)	Costo della preparazione PEG (ripetizione)	Impatto per paziente della ripetizione della colonscopia	Totale	Delta vs 1 L PEG+ASC	Fonte
9,35 €	1,47 €	10,82 €	152,26 €	4,65 €	Calculated
8,16 €	1,28 €	9,44 €	152,26 €	4,66 €	Calculated
2,70 €	0,49 €	3,19 €	147,61 €		Calculated

Costo prima colonscopia	% di ripetizione della colonscopia	Numero di colonscopie ripetute	Costo delle colonscopie ripetute	Costo totale	Fonte
7.467.466 €	7,65%	4.039	571.303 €	8.038.770 €	Calculated
7.540.325 €	6,68%	3.525	503.425 €	8.043.749 €	Calculated
0 €	2,21%	0	0 €	0 €	Calculated
				116.082.519 €	Calculated

Costo prima colonscopia	% di ripetizione della colonscopia	Numero di colonscopie ripetute	Costo delle colonscopie ripetute	Costo totale	Fonte
4.928.528 €	7,65%	2.666	377.060 €	5.305.588 €	Calculated
4.976.614 €	6,68%	2.326	332.260 €	5.308.875 €	Calculated
5.184.863 €	2,21%	792	114.397 €	5.299.260 €	Calculated
				15.913.722 €	Calculated
				-168.797 €	Calculated
				-1,06%	Calculated

FIGURA 2S
Costi totali - scenario con 1 L PEG+ASC



BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.airc.it/cancro/affronta-la-malattia/guida-agli-esami/colonscopia>
2. Kim SY, et al. Adverse events related to colonoscopy: Global trends and future challenges. *World J Gastroenterol*. 2019 Jan 14;25(2):190-204.
3. Gawron AJ, et al. High success rate of repeat colonoscopy with standard endoscopes in patients referred for prior incomplete colonoscopy. *BMC Gastroenterol*. 2014 Mar 29;14:56.
4. Rapporto *I numeri del cancro in Italia 2023*. Disponibile al link: https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/12/2023_AIOM_NDC-web.pdf
5. Hassan C, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020. *Endoscopy*. 2020 Aug;52(8):687-700.
6. Arieira C, et al. Bowel cleansing efficacy for colonoscopy: prospective, randomized comparative study of same-day dosing with 1-L and 2-L PEG+ASCorbate. *Endosc Int Open*. 2021 Nov 12;9(11):E1602-E1610.
7. Lai EJ, et al. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc*. 2009 Mar;69(3 Pt 2):620-5.
8. Baile-Maxia S, et al. Bowel-cleansing efficacy of the 1 L polyethylene glycol-based bowel preparation NER1006 (PLENVU) in patient subgroups in two phase III trials. *Therap Adv Gastroenterol*. 2021 Jun 24;14:17562848211020286.
9. Sharma P, et al. The importance of colonoscopy bowel preparation for the detection of colorectal lesions and colorectal cancer prevention. *Endosc Int Open*. 2020 May;8(5):E673-E683.
10. PLENVU®, Riassunto delle caratteristiche del prodotto, versione corrente.
11. Maida M, et al. Effectiveness of very low-volume preparation for colonoscopy: A prospective, multicenter observational study. *World J Gastroenterol*. 2020 Apr 28;26(16):1950-1961.
12. Zorzi M, et al. Comparison between different colon cleansing products for screening colonoscopy. A noninferiority trial in population-based screening programs in Italy. *Endoscopy*. 2016 Mar;48(3):223-31.
13. Murphy D, et al. A systematic review and cost analysis of repeat colonoscopies due to inadequate bowel cleansing in five European countries. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2019 Dec;19(6):701-709.
14. Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale. Disponibile al link: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1767&area=programmazioneSanitariaLea&menu=lea
15. <https://gallery.farmadati.it/Home.aspx>
16. <https://www.osservatorionazionale screening.it/content/screening-colorettale>



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it