

## 2. I costi sociali e del Servizio Sanitario Nazionale

Nel capitolo precedente, abbiamo presentato il problema clinico derivato dall'asma grave. Un'elevata percentuale di pazienti non riesce a raggiungere il controllo della malattia e deve convivere con una patologia che non solo deteriora la qualità di vita ma ha anche gravi conseguenze a livello sociale. In questo capitolo, ci proponiamo di analizzare qual è l'impatto economico dell'asma, soprattutto quello dell'asma grave, per la società e il SSN (il pagatore).

---

### Tipologie di analisi economiche

Le evidenze di impatto economico a livello clinico-sanitario possono essere di diverso tipo. Il costo di patologia è un punto di partenza importante; l'avvento di un nuovo farmaco spesso determina impatti su una patologia o sulla progressione della stessa, cui conseguono variazioni dei costi associati (costi evitati associati alla progressione). Tale variazione può essere stimata solo se si conoscono i costi di gestione della malattia. In realtà, gli studi di costo di patologia sono preliminari ad altre valutazioni, che in economia sono essenzialmente di due tipi: valutazione costo-efficacia e valutazione di impatto sul *budget*. Per valutazione costo-efficacia si intende l'analisi dei costi e benefici incrementali di una nuova soluzione terapeutica, rispetto ad un'alternativa disponibile per lo stesso *target*; nella valutazione di impatto sul *budget*, si analizza l'impatto di una nuova tecnologia - partendo da una stima verosimile della popolazione trattata dal nuovo farmaco e dalle quote di mercato di un nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili - sulla spesa a carico, tenden-

zialmente, del terzo pagatore (SSN/SSR, Servizio Sanitario Regionale).

L'evidenza sui costi dell'asma deve essere affrontata sapendo che esistono possibili diverse letture di questi costi. I costi si dividono in tre categorie: costi diretti sanitari, costi diretti non sanitari (l'assistenza remunerata dal paziente ma non sanitaria, l'assistenza informale dei *caregiver*), costi collegati alla perdita di produttività, detti anche costi indiretti, anche se il termine "indiretto" è stato criticato per una potenziale confusione con il concetto di costi indiretti utilizzato nella contabilità analitica: *absenteeism* - giornate di lavoro perse - per assenza temporanea, per assenza permanente, mortalità prematura in fase lavorativa -; e *presenteeism*, ossia, ridotta efficienza lavorativa di persone malate che continuano a lavorare. Su quest'ultima sottocategoria, l'approccio metodologico è molto migliorato negli anni, ma la maggior parte degli studi dei costi sociali di patologia ha rinunciato a stimare i costi del *presenteeism*, anche perché includerli nell'analisi è eticamente discutibile.

A seconda della prospettiva adottata, nella valutazione dei costi di patologia si includono diverse categorie di costo. Se si adotta la prospettiva del SSN, ci si concentra sulle prestazioni coperte dal SSN; se si adotta la prospettiva generica del terzo pagatore si includono tutti i costi sostenuti da tali pagatori (ad esempio, gli enti previdenziali che remunerano le giornate di lavoro perse); se si adotta la prospettiva del paziente si includono tutti i costi direttamente a carico del paziente e non a carico di un terzo pagatore. Ovviamente, la prospettiva più ampia su cui può essere affrontato il tema del costo è la prospettiva sociale, in cui si includono tutti i costi indipendentemente da chi li sostiene, ma non tutti gli studi di costo sociale adottano la prospettiva sociale: alcuni sono concentrati su particolari comparti di spesa. Il vero problema alla cui soluzione la conoscenza del costo sociale può contribuire, senza tuttavia dare una risposta di per sé, è la relazione tra costi incrementali immediati e costi evitati futuri. Chi gestisce la spesa vuole stimare quali siano i costi evitati nel medio/lungo periodo. Ovviamente, il pagatore ha un incarico a termine e spesso è molto più interessato al breve/medio periodo rispetto al lungo, per cui raramente incorpora nei propri processi decisionali un costo evitato nel lunghissimo periodo; ciononostante, è importante capire se c'è un bilanciamento tra costo incrementale e costo evitato.

Riassumendo, i principali quesiti cui la valutazione economica vuole

rispondere sono: “i soldi investiti nella tecnologia sono ben spesi?” (efficienza allocativa, valutata mediante analisi di costo-efficacia) e “la spesa per finanziare la nuova tecnologia è sostenibile?” (impatto sui flussi finanziari, analisi di *budget impact*); la valutazione del costo sociale aiuta e supporta queste due analisi.

A livello metodologico, gli studi di costo sociale si possono classificare in due tipi: *top-down*, nei quali vengono presi dati aggregati di spesa, riferiti a prestazioni associabili a una determinata patologia; e *bottom-up*, nei quali si identificano e valorizzano le prestazioni erogate ai pazienti cui è stata diagnosticata la patologia di interesse. Dal primo tipo di studio, si ottiene un’indicazione di quanto è la spesa complessiva; dal secondo, si derivano spesa e costo medi per paziente.

Per gli studi *bottom-up*, le fonti informative che si utilizzano sono diverse e gradualmente più costose: *database* amministrativi, registri di patologia o *survey*/studi osservazionali *ad hoc*.

Nei *database* amministrativi è incluso almeno un *set* di prestazioni coperte dal Servizio sanitario nazionale. Il vantaggio del *database* amministrativo è che è prontamente disponibile: benché vada letto, elaborato, analizzato e pulito, e richieda l’identificazione di informazioni traccianti la diagnosi (ad esempio prestazioni traccianti e/o codici di esenzione alle compartecipazioni alla spesa) fornisce un aggancio diretto tra il singolo paziente e le prestazioni erogategli.

Per ottenere dati di costo unitario per stadio di gravità della malattia o per patologia controllata o non controllata bisogna fare riferimento o ai registri di patologia dove vengono associate al paziente delle informazioni aggiuntive o a *database* clinici.

Il terzo livello è quello della *survey* o degli studi osservazionali *ad hoc* che hanno un costo di progettazione ed esecuzione decisamente più elevato rispetto ai primi. Le *survey* sono necessarie qualora si voglia una lettura complessiva dei costi indiretti.

Alcuni studi che analizzano i costi diretti sanitari, tendono a isolare i costi specificamente attribuibili a una patologia dagli altri e quindi escludono, per esempio, i costi di gestione delle comorbidità. Altri studi cercano di indagare qual è il differenziale di costo medio tra i soggetti affetti dalla patologia e quello per un paziente dalle medesime caratteristiche socio-demografiche. Gli studi di costo sociale possono riferirsi alla popolazione prevalente, ovvero valutare tutti i pazienti, indipendentemente da stadio di gravità, caratteristiche, ecc, oppure se-

lezionare i pazienti incidenti usando una prospettiva di tipo longitudinale che contribuisce a definire la dinamica temporale dell'evoluzione della spesa.

---

## Revisioni sistematiche sull'impatto economico dell'asma

In letteratura, le evidenze economiche sui costi dell'asma sono numerose. Sono state condotte due revisioni sistematiche di questa letteratura economico-sanitaria. Una, un po' datata, è stata pubblicata su *BMC Pulmonary Medicine* e un'altra un po' più recente, ha integrato le informazioni della precedente includendo nuovi studi.<sup>12,13</sup>

La prima revisione sistematica ha analizzato 68 studi pubblicati dal 1966 al 2009, selezionati dai *database* MEDLINE, EMBASE, CINAHL, CDSR, OHE HEED e *Web of Science*.<sup>12</sup> La maggior parte degli studi si riferisce all'America del Nord (45%) e all'Europa (35%); solo uno studio tra quelli selezionati è stato condotto in Italia, nel 2004. Gran parte di queste ricerche sono del tipo *bottom-up* di cui il 70% incorporano anche costi indiretti, ossia, adottano la prospettiva sociale. Per l'analisi comparativa, gli autori hanno uniformato, attualizzandoli, i dati di costo per paziente per ovviare alla grande eterogeneità del periodo temporale considerato dagli studi; l'attualizzazione viene eseguita utilizzando i tassi di inflazione e convertendo i valori in una valuta comune. In questo caso, tutti i costi sono stati riportati in dollari statunitensi al valore medio del 2008. Da questa revisione, emerge che i costi unitari dell'asma, complessivi, indipendentemente dallo *status* del paziente, sono variabili. È stato registrato un costo massimo negli USA di \$4100 e un costo minimo a livello europeo di \$1360, indipendentemente dallo stadio di gravità del paziente. C'è una forte variabilità nell'incidenza dei costi indiretti e il motivo di questa variabilità è la tipologia di categorie di costo incluse; tendenzialmente, il *presenteeism* viene sempre escluso, ma molti studi escludono anche la perdita di produttività da mortalità prematura. Poiché l'asma non è solo una patologia che colpisce pazienti anziani, ma che affligge anche pazienti giovani, l'eventuale mortalità prematura di un giovane contribuisce a far lievitare sensibilmente i costi indiretti associati. È chiaro che la decisione di incorporare questa componente di costo aumenta in modo significativo i costi indiretti.

Da questi studi, emerge anche la variabilità nel *mix* delle voci di spesa. Le voci di spesa con più impatto sono sostanzialmente i farmaci e i ricoveri ospedalieri, soprattutto nel caso dei pazienti non controllati. La gravità del paziente rappresenta in questa revisione sistematica il fattore predittivo più importante dei costi. Una parte di questi studi ha stratificato i pazienti per livello di controllo e ha distinto tra asma non controllato, asma parzialmente controllato e asma controllato. Questi studi evidenziano un incremento sensibile dei costi unitari per paziente al crescere della percentuale di pazienti non controllati nel case mix. Ovviamente, sui pazienti non controllati la quota maggioritaria dei costi è rappresentata dai ricoveri e dagli eventuali costi indiretti; nei pazienti controllati la quota più importante dei costi è rappresentata dai farmaci. Alcuni studi che hanno incorporato le comorbidità tipiche della patologia asmatica hanno evidenziato una correlazione tra costo unitario e presenza di comorbidità.

La seconda revisione sistematica ha selezionato 18 studi *bottom-up* dal 2008 al 2015.<sup>13</sup> La distribuzione degli studi per Paese è simile a quella della prima revisione sistematica che abbiamo descritto, con una maggior concentrazione di studi tra USA e Canada, anche se si verifica un aumento degli studi in Paesi emergenti rispetto a Paesi ad alto reddito. In questa revisione del 2016, solo gli studi *bottom-up* sono stati inclusi per fare un quadro della situazione sui costi medi per paziente, trascurando la quantificazione dei costi complessivi sostenuti per la patologia. Per scelta metodologica, alcune tipologie di prestazioni (ad esempio l'assistenza domiciliare integrata, il costo del trasporto dei pazienti) sono state escluse dalla valutazione comparativa perché i metodi di stima di queste componenti di costo sono molto variabili tra Paesi e i risultati rischiavano di essere scarsamente confrontabili. Le evidenze emerse sono un'alta variabilità dei costi unitari, la quale può essere generata dalle tipologie di costo incluse, ma anche dai costi unitari delle prestazioni. Il costo unitario delle prestazioni sanitarie è diverso nei Paesi emergenti rispetto all'Europa e in Europa rispetto agli USA. L'incidenza dei costi indiretti è molto variabile da studio a studio, con valori compresi tra il 12% ed il 62% dei costi sociali complessivi. I farmaci rappresentano la componente maggiore dei costi diretti sanitari, variando dal 51% al 68%; con l'aumento del costo dell'assistenza farmaceutica si osserva una riduzione dei costi associati al ricovero, con ogni probabilità per un miglior control-

lo della patologia. Dal confronto tra Paesi emergenti e quelli a più alto reddito, risulta come nei primi sia più alta la quota dei costi di ricovero ed ambulatoriali. Le cifre sul costo unitario per paziente, con un *range* di variazione più ampio per effetto dell'inclusione dei Paesi emergenti - e comprese tra \$390 e \$3630 - non sono molto diverse rispetto agli studi più datati: si evince una sostanziale stabilità dei costi unitari complessivi per paziente.

Lo studio ha cercato di indagare i principali fattori predittivi del costo per paziente, rilevando, tra i più importanti, il grado di controllo della patologia: la malattia non controllata è altamente predittiva di maggiori costi unitari. La storia clinica del paziente e, più in particolare, il numero di precedenti riacutizzazioni, è altresì fattore predittivo dei costi medi e, nel caso dell'asma non controllato, le riacutizzazioni risultano più costose. Lo studio evidenzia come l'attenzione, anche economica, vada focalizzata maggiormente sul livello di controllo raggiunto che non sulla gravità per sé.

---

## Focus su Europa e Italia

Il più recente studio europeo sui costi sociali dell'asma ha coinvolto 11 Paesi, con campionamento casuale dei pazienti<sup>14</sup>. Sono stati reclutati 462 soggetti da diversi Paesi europei, Italia inclusa. L'asma persistente è stata individuata attraverso 3 parametri: frequenza dei sintomi, livello di funzionalità polmonare e tipologia di farmaci prescritti. Lo studio si basa su una *survey*, un questionario che è stato somministrato ai pazienti e su dati specifici che riguardano il consumo di farmaci. I risultati di questo studio rivelano che il costo medio annuo, a livello europeo, di un paziente asmatico è di 1583 euro e che la quota più importante dei costi sociali è rappresentata dai costi indiretti. Sono stati esclusi dallo studio i costi associati al *presenteeism* e alla mortalità prematura, ma sono stati inclusi i costi generati dall'assenza dal lavoro. Tra i costi diretti sanitari, l'incidenza maggiore si registra per i farmaci (20% dei costi sociali), seguiti dalle prestazioni ambulatoriali (8,2%) e dai ricoveri (7,6%).

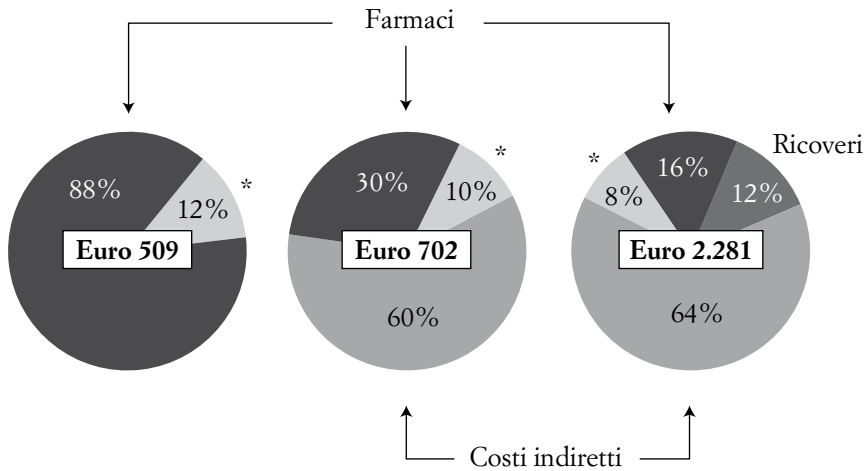
Un aspetto molto interessante confermato da questo studio è che i costi aumentano sensibilmente per i pazienti con asma non controllato. Le categorie di costo che aumentano maggiormente sono i costi indi-

retti e i costi ospedalieri, mentre, ovviamente, il costo dei farmaci risulta abbastanza bene distribuito sui diversi livelli di controllo, rappresentando la quota più importante nei pazienti controllati. Mantenere un paziente controllato attraverso l'uso appropriato di farmaci consente di risparmiare, come dimostra il sensibile incremento dei costi nel paziente non controllato.

Nella *figura 2* si presenta la distribuzione dei costi per livello di controllo. Per i pazienti controllati il farmaco rappresenta l'88% dei costi; per i pazienti non controllati, i costi indiretti rappresentano il 64%, gli ospedalieri il 12%, le prestazioni diagnostiche l'8%, e i farmaci il 16%. Per i pazienti non controllati aumenta sensibilmente la spesa complessiva, nonché la quota di costi collegati al ricovero e quella dei costi indiretti.

Il legame tra investimento in assistenza farmaceutica, ai fini del con-

**Figura 2 - Composizione dei costi per livello di controllo della patologia<sup>14</sup>**



\*Prestazioni ambulatoriali + test clinici e di laboratorio

Controllato (n=32)	Parzialmente controllato (n=175)	Non controllato (n=255)
-----------------------	-------------------------------------	----------------------------

modificato da Accordini et al. 2013

trollo della patologia ed altri costi ha delle implicazioni di *policy* molto rilevanti. Esistono patologie (ad esempio artrite reumatoide) dove i benefici in termini di costo evitato si vedono principalmente al di fuori del Servizio sanitario nazionale, in termini di riduzione dei costi indiretti. L'asma è una patologia in cui tali benefici si osservano sia sulla produttività dei pazienti sia su ricoveri evitati.

In Italia due studi hanno investigato il costo sociale dell'asma.

Il primo, risalente al 2007, è uno studio osservazionale prospettico multicentrico su 485 pazienti classificati per gravità usando il sistema di classificazione della gravità proposto dalle Linee Guida GINA del 2001, oggi, però, superate.<sup>15</sup> I risultati ottenuti, anche se non molto aggiornati, sono comunque interessanti. Il primo dato significativo è l'incremento in Italia del costo medio annuo per paziente da 800 a 4800 euro al *baseline* all'aumentare della gravità della patologia, a fronte di un costo medio per paziente di circa 1434 euro. La seconda osservazione interessante è la riduzione del costo medio per paziente tra reclutamento e *follow-up* a un anno. Gli autori suggeriscono che una delle possibili spiegazioni è un miglioramento nel tempo del controllo dei pazienti ed una maggiore appropriatezza clinica. La terza interessante analisi è la composizione dei costi per tipologia. In questo caso, i costi indiretti rappresentano una quota minore dei costi complessivi di patologia. Confrontando poi *follow-up* e *baseline*, si osserva, a fronte di una riduzione generalizzata dei costi, un aumento nel tempo della quota di spesa farmaceutica. Lo studio, pur non avendo natura interventistica, fornisce indicazioni sulla relazione tra modificata modalità di trattamento dei pazienti ed entità e composizione dei costi.

In un secondo più recente studio, osservazionale, retrospettivo e monocentrico, è stato stimato, su un campione di 817 pazienti, il costo sociale dell'asma persistente. I dati sono (i) inferiori allo studio precedente come entità del costo medio al *baseline* (euro 1180), ma (ii) simili per aumento dei costi in relazione alla gravità del paziente, incidenza dei costi indiretti e variazione del *mix* di costi a favore dei farmaci indicati per l'asma dal *baseline* al *follow-up* (ed una riduzione di tutte le altre prestazioni sanitarie, inclusi farmaci anti-infiammatori, antibiotici e terapie di salvataggio). Ciò che si osserva, a differenza dello studio precedente, è un aumento, anche se non particolarmente significativo, dei costi medi per paziente nel tempo, da 1180 euro nei 12 mesi precedenti



il reclutamento ai 1280 euro nei 12 mesi di *follow-up* (il periodo di osservazione è stato da giugno 2013 a dicembre 2015). L'aumento dei costi (a fronte di un sensibile miglioramento del quadro clinico) è generato dall'aumento della durata di esposizione al trattamento farmacologico e dell'uso, in alcuni pazienti, di farmaci biologici<sup>16</sup>.

In definitiva le evidenze di costo sociale dell'asma mostrano come il controllo della patologia consenta anche un controllo dei costi: un'asma non controllato produce un sensibile aumento dei costi sia per il SSN (a causa dell'aumento delle prestazioni di ricovero) sia, soprattutto, per la società nel suo complesso.

Queste evidenze richiamano anche per l'asma, così come per altre patologie, tre elementi chiave per la corretta gestione dei costi. Il primo è il superamento di un approccio silos alla gestione dei *budget*: tale approccio non tiene conto di quanto l'investimento in una fase del processo assistenziale (diagnosi precoce ed appropriata, controllo attraverso farmaci) possa avere degli effetti su altri settori di spesa. Il secondo è l'orizzonte temporale adottato per valutare gli effetti dell'investimento: se ovviamente è centrale la razionalizzazione della spesa nel breve, è però importante guardare anche ad un futuro meno prossimo in un'ottica di investimento sulla salute. Infine sarebbe auspicabile che l'approccio silos venisse superato anche rispetto ai decisori di spesa: l'investimento in salute può produrre vantaggi non solo per il SSN, ma anche per i terzi pagatori pubblici esterni al SSN (es. sistema previdenziale) e per la società nel suo complesso.

---

#### **IN BREVE:**

- I dati sui costi dell'asma, per quanto non particolarmente recenti, sono numerosi, e mostrano valori di costo medio per paziente generalmente inferiori ai 5.000 \$ annui.
- L'alta prevalenza genera un importante impatto sulla spesa della patologia (stimato nell'1%-2% della spesa sanitaria).
- I dati italiani sono meno numerosi, ma in linea con altri Paesi ad alto reddito e con caratteristiche simili per tipologia di Servizio sanitario.
- Il *mix* tra costi diretti e costi collegati alla perdita di produttività (costi indiretti) è molto variabile da studio a studio, soprattutto in relazione a tipologia e metodi di stima dei costi indiretti inclusi.

- La severità e, soprattutto, il mancato controllo della patologia sono fattori predittivi di costo: evitare riacutizzazioni della patologia produce importanti risparmi sia per il Servizio sanitario sia per la società nel suo complesso.
  - Nell'asma controllato la spesa farmaceutica gioca un ruolo importante, mentre nell'asma non controllato sono ricoveri e costi indiretti a prevalere.
  - Le evidenze sul costo sociale dell'asma richiamano anche per questa patologia l'opportunità di superare un approccio silos nella gestione della spesa: tale approccio non porta ad una razionale allocazione delle risorse ma ad un semplice contenimento per "fattori" produttivi con cui si gestisce il processo assistenziale.
-