

Diabete mellito: nuove opzioni per risparmiare sui costi di gestione della malattia

Lorenzoni V, Baccetti F, Genovese S et al
Cost consequence analysis of sitagliptin versus sulfonylureas as add-on therapy for the treatment of diabetic patients in Italy

ClinicoEcon Outcomes Res 2017; 9: 699-710

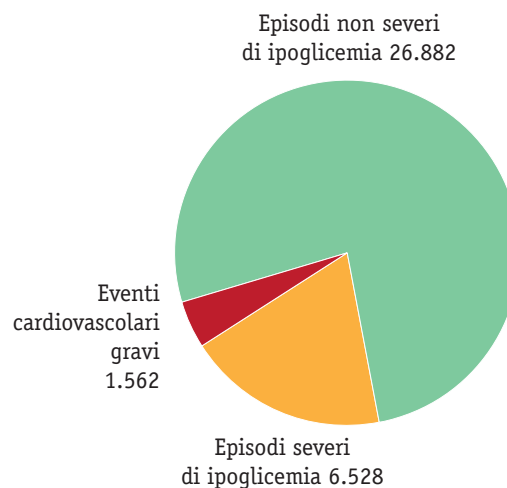
Il diabete mellito di tipo 2 e le sue complicanze rappresentano oggi uno dei maggiori problemi di salute pubblica anche in considerazione del fatto che la prevalenza della malattia è in sensibile crescita in ogni area del mondo. In Italia il diabete ha una prevalenza del 5,5% e le proiezioni stimano in circa 6 milioni le persone affette dalla malattia nel 2050.

Secondo i dati dell'Osservatorio ARNO, pubblicati nel 2012, i costi diretti annuali del diabete erano pari mediamente a circa 2800 euro per paziente, il 51% dei quali dovuti a ricovero ospedaliero, il 32% ai farmaci e il 17% a visite specialistiche, ma l'analisi non teneva conto dei costi correlati al monitoraggio glicemico che pure rappresentano una componente tutt'altro che trascurabile del trattamento della malattia. Più recentemente, una analisi più esaustiva dei costi, condotta su una coorte di oltre 2 milioni e mezzo di pazienti, ha dimostrato che l'onere economico complessivo del diabete ammonta

annualmente ad oltre 20 miliardi di euro, laddove solo il 45% è dovuto a costi diretti mentre oltre la metà è da attribuire alla perdita di produttività, cioè a costi indiretti.

In Italia la terapia tradizionale del diabete di tipo 2 prevede in prima istanza la monoterapia con metformina e, in caso di non raggiungimento degli obiettivi glicemici, la possibilità di associare altri farmaci antidiabetici. Fra questi, particolarmente efficace sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza si è dimostrata la sitagliptina (SITA), primo esponente di una nuova classe di farmaci antidiabetici orali noti come

RIDUZIONE DEGLI EVENTI CON L'ASSOCIAZIONE DI SITAGLIPTINA + METFORMINA VERSUS SULFANILUREA + METFORMINA (su 100.000 pazienti in 3 anni)



PROGETTO INTERCEPTOR: UN MODELLO DI SCREENING DELLA POPOLAZIONE A RISCHIO DI ALZHEIMER

I riflettori di tutto il mondo sono puntati sul problema delle demenze e sulla malattia di Alzheimer in particolare, poiché rappresenta la più frequente patologia neurodegenerativa. La sua prevalenza raggiunge infatti il 15-20% nei soggetti di oltre 80 anni e nel mondo vengono diagnosticati ogni anno 7,7 milioni di nuovi casi, con una sopravvivenza media dopo la diagnosi di oltre 10 anni. Considerato il progressivo invecchiamento delle popolazioni, che sta portando a un rilevante cambiamento demografico, l'impatto di questa patologia non può che avere ricadute pesanti sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

Dal momento che tutti i trattamenti finora disponibili non sono in grado di fermare o far regredire la malattia, puntando solo a contenerne i sintomi o a limitarne l'aggravarsi per alcuni mesi, l'approccio attuale della ricerca è quello di sviluppare un intervento

farmacologico precocissimo sulle prime fasi della malattia. Molti dei farmaci (oltre 50) in fase finale di sperimentazione agiranno infatti proprio nelle forme 'prodromiche' di malattia, che appartengono ad una condizione definita *mild cognitive impairment*.

Per questo si è posta particolare attenzione all'individuazione di biomarcatori che permettano di predire la conversione verso la demenza di Alzheimer dei pazienti con lieve compromissione delle funzioni cognitive.

In Italia sono circa 735.000 le persone che vivono in queste condizioni, ma solo la metà di queste, dicono le proiezioni epidemiologiche, svilupperà la malattia. La sfida è quindi di setacciare in questo bacino i pazienti realmente esposti e trattare solo quelli.

Il nostro Paese si sta preparando ad affrontare questo scenario

**ANALISI COSTO-CONSEGUENZE (SITAGLIPTINA VERSUS SULFANILUREA)
SU UN ARCO TEMPORALE DI 3 ANNI, DALLA PROSPETTIVA DELLA SOCIETÀ**

Voci di costo	SITA + Met (euro)	SU + Met (euro)	Delta (euro)
Farmaco	96.600.960	13.212.990	83.387.970
Distribuzione PHT	16.807.081	0	16.807.081
Automonitoraggio	16.518.556	80.368.536	-63.849.980
Visite	8.941.648	7.221.703	1.719.945
Eventi ipoglicemici	1.296.239	6.255.716	-4.959.477
MACE	0	23.501.390	-23.501.390
Switch a insulina	123.417.886	184.868.478	-61.450.592
Costi diretti totali	263.582.370	315.428.813	-51.846.442
Costi indiretti totali	2.154.480	11.525.761	-9.371.281
Costi totali (diretti + indiretti)	265.736.850	326.954.574	-61.217.723

SITA: sitagliptina, SU: sulfanilurea, Met: metformina, MACE: eventi cardiovascolari gravi, PHT: Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (ospedale) - T (territorio).

inibitori delle DPP-4, la cui prescrizione come terapia aggiuntiva risulta tuttora limitata rispetto alle tradizionali sulfaniluree (SU) perché necessita, a causa del costo più elevato, della prescrizione di uno specialista.

Uno studio appena pubblicato da un gruppo interdisciplinare di ricerca, coordinato dalla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, ha valutato l'impatto economico dell'utilizzo di SITA versus SU nel paziente diabetico non controllato con la sola metformina.

La valutazione è stata condotta mediante un'analisi costo-conseguenze (simile sotto il profilo metodologico all'analisi di costo-efficacia) su una ipotetica coorte di 100.000 pazienti diabetici non controllati dalla metformina, calcolando sia i costi diretti (farmaci, consumo di strumenti per l'autocontrollo della glicemia, episodi di ipoglicemia, eventi cardiovascolari) che quelli indiretti (perdita di produttività legata alla malattia), in un arco temporale di 36 mesi.

I risultati hanno mostrato che l'aggiunta di SITA alla metformina non è vantaggiosa solo dal punto di vista clinico, come già dimostrato da una serie di studi condotti su popolazioni reali di pazienti, ma anche sotto il profilo dei costi, rispetto ad una associazione tradizionale con SU. Infatti, l'onere più elevato correlato alla spesa per il nuovo farmaco viene ampiamente controbalanciato dalla riduzione di altri costi diretti (meno controlli della glicemia, meno episodi di ipoglicemia, severi e non severi, meno eventi cardiovascolari) (Figura) e indiretti (minori assenze da lavoro e ore di lavoro perse) e comporta inoltre un ricorso assai più ritardato nel tempo alla terapia insulinica.

Tradotto in cifre, questo significa che, rispetto alle SU, l'utilizzo di SITA potrebbe comportare un risparmio di oltre 51 milioni di euro, visto dalla prospettiva del SSN, mentre, dalla prospettiva della società, l'investimento di 83 milioni di euro incrementali in SITA potrebbe generare minori costi per il sistema, con un risparmio netto di oltre 61 milioni di euro in tre anni (Tabella). ■ GB

con lo studio osservazionale Interceptor, promosso dal Ministero della Salute, dall'Agenzia Italiana del Farmaco e da alcuni esperti coordinati dal professor Paolo Maria Rossini del Policlinico Gemelli, che coinvolgerà 400 pazienti con lievi deficit cognitivi, di età compresa tra 50 e 85 anni, distribuiti in 5 centri italiani, specializzati nella diagnosi e nella cura della demenza di Alzheimer. Saranno valutati 7 marcatori selezionati sulla base dell'evidenza scientifica a oggi disponibile, al fine di stabilire quali siano più sensibili e specifici per predire la conversione del lieve declino cognitivo in demenza di Alzheimer. Il costo totale stimato per i 400 pazienti è pari a 3.950.000 euro.

Il vantaggio in termini sanitari ed economici – rilevano le istituzioni promotrici in occasione del Tavolo di lavoro svoltosi a Roma il 6 dicembre presso la sede del Ministero – è evidente, se si considera che in Italia si stimano oltre 600.000 casi di demenza di Alzheimer (circa la metà di tutte le varie forme di demenza) e sono circa 3 milioni le

persone direttamente o indirettamente coinvolte nella loro assistenza. Stime di calcolo sui costi sociosanitari della demenza di Alzheimer ipotizzano cifre complessive pari a circa 6 miliardi di euro.

“L'obiettivo finale – ha spiegato il direttore generale dell'Aifa Mario Melazzini in occasione della presentazione del progetto – è di essere pronti a fare uno screening su base nazionale della popolazione di pazienti a rischio di evoluzione verso l'Alzheimer, per ottimizzare la distribuzione dei nuovi farmaci in arrivo. Con un duplice scopo: evitare di esporre al trattamento e ai potenziali effetti collaterali pazienti che non ne trarrebbero alcun giovamento e garantire la sostenibilità del sistema”.

Beatrice Lorenzin ha sottolineato che in questo caso il nostro Paese si sta preparando per primo ad attivare tutti gli strumenti e il terreno per essere in grado di curare migliaia se non milioni di persone in modo appropriato e sicuro, quando questi nuovi farmaci saranno finalmente disponibili. ■ ML