Burden of disease delle malattie epatiche Lo studio COME (COsto delle Malattie Epatiche)

di **Lorenzo G Mantovani**, **Ivan Gardini**, **Luciana Scalone**, **Roberta Ciampichini** e **Stefano Fagiuoli** per il gruppo COME

Membri dello Studio COME
I Gardini, S Fagiouli, L Scalone, R Ciampichini, L Gaeta, A Del Prete, F Fusco, A Baldan, G Magini, LG Mantovani

Negli ultimi tre decenni del secolo scorso si è assistito nei Paesi sviluppati ad un'impetuosa crescita delle spese sanitarie imputabile essenzialmente a tre fattori: l'invecchiamento demografico, la crescita delle aspettative, l'introduzione di nuove tecnologie, normalmente più efficaci e costose, almeno nel breve periodo. A latere si è verificato (ed accentuato nell'ultimo decennio), accanto ad una grande crescita dell'ammontare di risorse richieste per la gestione dell'assistenza sanitaria, il progressivo ingenerarsi di una stagnazione delle economie, il cui perdurare è solo in parte ascrivibile a fattori puramente congiunturali.

La coincidenza di queste due contrapposte realtà ha prodotto una maggiore attenzione da parte dei *policy maker* all'uso che delle risorse sanitarie viene fatto. Attenzione che, in generale, si è concretizzata nello sviluppo di iniziative politiche finalizzate al contenimento della spesa, in particolare nel primo periodo.

Più recentemente, alcuni Paesi avanzati con servizi sanitari a copertura universale hanno cercato di abbandonare il paradigma secondo cui le risorse destinate all'assistenza sanitaria rappresentano meramente una spesa, che va contenuta, vuoi agendo sui prezzi, vuoi razionandone l'accessibilità. L'approdo naturale di questi Paesi è confluito verso la scelta di un paradigma alternativo, che concepisce l'assistenza sanitaria quale investimento in salute, da ottimizzare sotto il profilo della 'resa', ricercando il massimo risultato in termini di salute in confronto alle risorse impiegate, ovvero il miglior rapporto tra costi ed efficacia/benefici.

Si sta, di fatto, assistendo ad una transizione della politica sanitaria dalla persecuzione di obiettivi monodimensionali (solo l'efficacia o solo il costo dell'assistenza sanitaria) a quella di obiettivi pluridimensionali, che correlano l'efficacia dell'assistenza ai costi che essa genera quando viene utilizzata concretamente in una popolazione di soggetti, e collocano queste informazioni nel contesto epidemiologico, clinico/assistenziale, economico, sociale ed etico/politico in cui le decisioni vengono realmente prese.

La strategia della politica sanitaria moderna, dunque, non mira più a limitare la spesa *tout-court*, bensì ad assicurare ai cittadini, in termini di *outcome* di 'salute', il massimo che si può ricavare dall'impiego razionale delle risorse destinate alla sanità.

Alla base di qualunque decisione razionale vi è la conoscenza dei fenomeni riguardo ai quali si deb-

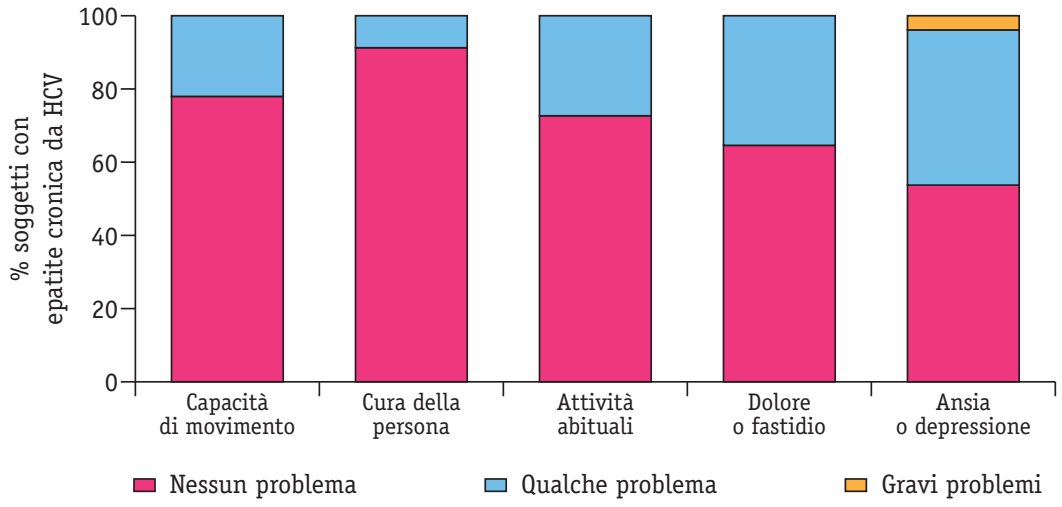


Figura 1. Profilo dell'EQ-5D nei soggetti con infezione da HCV

Figura 2. Profilo dell'EQ-5D nei soggetti con cirrosi

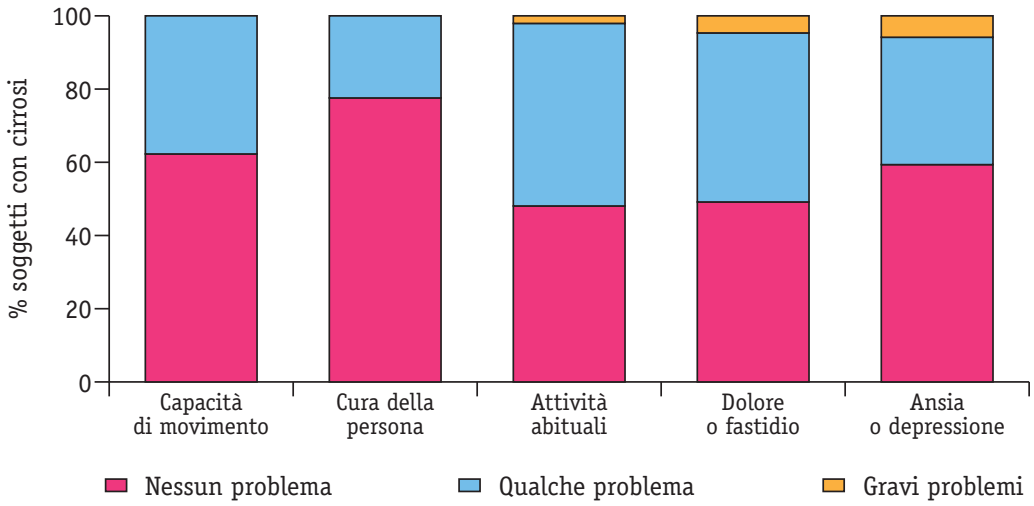
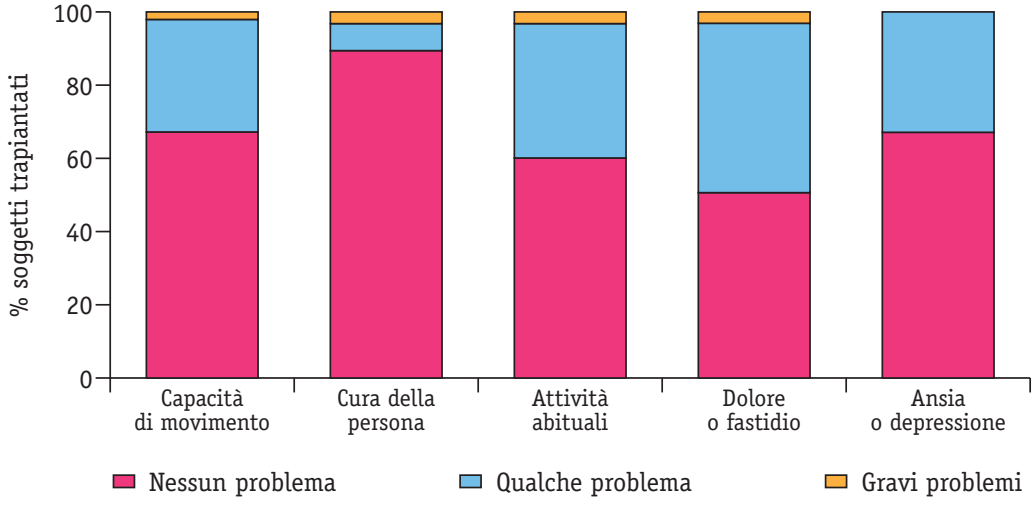


Figura 3. Profilo dell'EQ-5D nei soggetti trapiantati



ba prendere quella decisione. La conoscenza, a sua volta, è basata sulla disponibilità di dati ed informazioni adeguate. Vista la pressoché totale mancanza di dati relativi al peso economico, sociale ed 'umanistico' (cioè relativo alla qualità di vita), abbiamo deciso di condurre uno (il primo e finora unico) studio italiano di *burden of disease* delle malattie epatiche, con un focus specifico sull'infezione da virus dell'epatite B (HBV) e dell'epatite C (HCV), e sulle sequele legate a tali infezioni: cirrosi, trapianto di fegato e carcinoma epatico.

Lo studio COME: il primo studio italiano multicentrico di costo delle malattie epatiche

L'obiettivo del studio è la valutazione dei costi sociali e della qualità di vita nei soggetti affetti da malattia epatica in Italia.

Lo studio è multicentrico e ha attualmente arruolato 1088 soggetti con malattia epatica seguiti presso i centri partecipanti. La raccolta dei dati di interesse avviene tramite un questionario composto da due parti, l'una compilata dal medico, l'altra dal soggetto arruolato.

Le informazioni raccolte nella prima parte del questionario riguarderanno l'assorbimento di risorse per diagnosi/monitoraggio (esami di laboratorio e strumentali, visite), terapia (farmacologica e chirurgica), ospedalizzazioni. La parte compilata dal soggetto riguarda l'attività professionale, la capacità lavorativa e la qualità di vita.

L'arco temporale considerato per le valutazioni è di 6 mesi. Le informazioni vengono raccolte in occasione di ogni visita.

Le seguenti tipologie di costo vengono considerate: costi diretti (sanitari e non sanitari), costi indiretti (perdita di produttività), costi intangibili (riduzione nella qualità di vita).
I soggetti vengono sottoposti ad ogni visita a due questionari sulla qualità di vita: EuroQol (EQ-5D).

Risultati preliminari dello studio COME

Di seguito presentiamo i dati relativi ai primi 356 pazienti arruolati, con un focus specifico sui soggetti con infezione da HCV e sequele: il 70% era di sesso maschile, con età compresa tra i 19-84 (mediana = 55) anni di età. Il 24,2% presenta un'infezione da HCV, il 23,6% cirrosi, il 21,3% infezione da HBV, il 20,2% ha subito un trapianto di fegato, il 2,8% è affetto da carcinoma epatico, il 2,0% presenta una sindroma NASH (steatoepatite non alcolica), l'1,4% una co-infezione HBV e HCV, il restante 4,5% altre malattie epatiche. Il costo medio mensile per paziente è pari a 403 euro. I pazienti trapiantati hanno mostrato i costi più elevati (781 euro/paziente-mese), seguiti dai pazienti con co-infezione HBV e HCV (627 euro/paziente/mese), HBV (398 euro/paziente/mese), e HCV (293 euro/paziente/mese). Sono state documentate in media 6,8 giornate di lavoro perdute per paziente per mese, con valori superiori per i pazienti trapiantati (14,4 giorni/paziente/mese) e quelli con cirrosi.
Quanto alla qualità di vita, complessivamente il 25% dei pazienti ha riportato problemi con la capacità di movimento, il 10,6% con la capacità di prendersi cura di se stessi, il 32,5% problemi nel compiere le attività abituali, il 39,0% dolore o fastidio, il 40,0% ansia o depressione. I profili dell'EQ-5D relativi ai pazienti con infezione da HCV, con cirrosi e trapiantati sono presentati nelle figure 1-3. Il valore medio della VAS dell'EQ-5D (scala 0-100) è stato pari a 70,5. I pazienti con co-infezione HCV e HBC hanno riportato i valori più bassi (54,0), seguiti da quelli con cirrosi (61,6), mentre i pazienti con qualità di vita migliore sono quelli con HCV (70,0) e HBV (77,0).
I risultati preliminari dello studio COME indicano che le malattie epatiche hanno un impatto rilevante sui costi sia sanitari sia sociali e sulla qualità di vita dei pazienti e che tale impatto è superiore al crescere della gravità della condizione di salute. ■

> **“I risultati dello studio COME indicano che le malattie epatiche hanno un forte impatto sia sui costi sanitari e sociali sia sulla qualità di vita dei pazienti”**

Epatologia e medicina basata sul valore aggiunto per il paziente

di **Mario Strazzabosco**
Dipartimento di Medicina Clinica, Università di Milano-Bicocca

La medicina moderna è una storia di straordinario successo e l'epatologia ne è parte. Negli ultimi quarant'anni l'epatologia si è trasformata da una disciplina prevalentemente diagnostica ad una sottospecialità ad elevata intensità terapeutica e procedurale. Nuovi farmaci antivirali ed antineoplastici, il trapianto di fegato, le nuove procedure per il trattamento delle neoplasie del fegato, delle malattie delle vie biliari e delle complicanze della cirrosi hanno trasformato la storia naturale delle epatopatie croniche e la prognosi degli epatopazienti. La scoperta di nuove terapie ha anche espanso il numero dei soggetti sottoponibili a trattamento. Questa frontiera si sposta ogni giorno: la disponibilità del trapianto di fegato ha completamente cambiato l'approccio e gli obiettivi terapeutici nel paziente con '*end-stage liver disease*'; nuovi farmaci sono ora disponibili per il paziente affetto da carcinoma epatocellulare precedentemente definito 'non-trattabile'. Un'ulteriore rivoluzione è alle porte per quanto riguarda il trattamento dell'epatite virale C.

L'aumento della spesa sanitaria

L''effetto avverso' del successo della medicina è stato il continuo aumento della spesa sanitaria. Questa viene considerata eccessiva sia nei sistemi pubblici sia in quelli privati. Le molteplici soluzioni tentate per contenere la spesa sanitaria sono state spesso caratterizzate da operazioni di spostamento dei costi e non hanno intaccato il problema. Anzi, si è creata una frattura tra la medicina praticata dai medici a letto del malato, la medicina pianificata dagli amministratori privati o pubblici, e la qualità percepita dai pazienti. I risultati migliorano, ma la loro percezione da parte del pubblico peggiora. La tachifilassi (o rapido adattamento) verso il progresso e il contestuale riallineamento delle aspettative è un fenomeno comune a tutte le attività umane. Il progredire