

Cruscotto, un nuovo strumento per il monitoraggio degli antibiotici

A colloquio con **Agnese Cangini e Andrea Pierantozzi**

Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica di AIFA e Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali

Intervista a cura di Rebecca De Fiore

In seguito all'adozione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR), i territori hanno adottato diverse iniziative per promuovere l'uso appropriato degli antibiotici. In questa direzione l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha deciso di creare – in collaborazione con l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), le Regioni e le Province Autonome – il Cruscotto per il monitoraggio dell'uso degli antibiotici, con lo scopo di supportare le Regioni e i territori nel controllo delle prescrizioni. Ne abbiamo parlato con Agnese Cangini e Andrea Pierantozzi, dell'ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica di AIFA e facenti parte del Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali.

Qual è la situazione italiana in termini di consumo di antibiotici?

Il consumo complessivo degli antibiotici in Italia nel 2019 – in base ai dati presenti nel Rapporto 'L'uso degli antibiotici in Italia – anno 2019' prodotto dall'AIFA – è stato di circa 24,1 DDD/1000 ab die, collocando questa categoria tra i farmaci più usati dalla popolazione italiana. Come noto ormai da anni, un uso eccessivo di antibiotici può generare il fenomeno dell'antibioticoresistenza. Basti pensare che ben quattro cittadini su dieci nel 2019 ne hanno fatto uso. Circa quattro dosi su cinque erogate nel 2019 sono state a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e di queste il 90% è distribuito sul territorio tramite le farmacie (canale convenzionato, con 15,6 DDD/1000 ab die). Tali valori sono quasi costanti negli anni antecedenti al 2019, dove registriamo variazioni annuali inferiori al 5% (nel 2013 avevamo 18,4 DDD/1000 ab die, divenute poco più di 16 DDD/1000 ab die negli anni 2017 e 2018). Il consumo territoriale è circa il 10% superiore rispetto a quello della media europea, sebbene la differenza si sia ridotta negli ultimi anni. Questo andamento è suffragato anche dall'analisi di appropriatezza prescrittiva svolta grazie ai dati raccolti dalla medicina generale, che mostra un uso inappropriato degli antibiotici di circa il 25% nelle condizioni cliniche esaminate (influenza, raffreddore comune, cistiti non complicate, bronchite acuta).

Tali valori rilevanti hanno convinto il decisore a varare nel 2017 il PNCAR, che pone tra i suoi obiettivi una riduzione del consumo di antibiotici sul territorio del 10% e a livello ospedaliero almeno del 5%. Nel 2020, i dati contenuti nel Cruscotto antibiotici registrano una drastica riduzione

nei consumi degli stessi: circa 12 DDD/1000 ab die che, confrontate con i dati del 2019, fanno registrare una riduzione di circa il 25%. Tale andamento è in parte attribuibile al lockdown nazionale, avvenuto tra marzo e maggio 2020, che ha ridotto al minimo gli spostamenti della popolazione; alla modifica dei modelli organizzativi, come la riduzione dell'accesso agli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta; alla diffusione dei dispositivi di protezione individuale che può aver ridotto la trasmissione delle infezioni batteriche.

Come si pone uno strumento come il Cruscotto nel contesto della lotta all'antibioticoresistenza?

Tra le azioni principali da realizzare a livello nazionale e regionale/locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'antimicrobicoresistenza, il PNCAR ha previsto la promozione dell'uso appropriato e la sorveglianza del consumo degli antimicrobici. Tra gli obiettivi a breve termine è stata stabilita la pubblicazione di Rapporti OsMed annuali dedicati al consumo di antibiotici. Nel lungo termine, invece, è stato previsto di garantire il monitoraggio, sia qualitativo che quantitativo, dei dati di consumo di antibiotici e lo sviluppo di sistemi regionali di monitoraggio dei consumi di antibiotici e dell'appropriatezza della prescrizione, necessari per la restituzione dei dati ai prescrittori e per azioni di miglioramento. Il Cruscotto risponde proprio all'esigenza di fornire alle Regioni gli strumenti adeguati a monitorare il consumo, non solo da un punto di vista quantitativo, ma anche qualitativo.

PERCHÉ IL CRUSCOTTO?

- ▶ Tempestività della disponibilità dei dati
- ▶ Monitoraggio continuo degli indicatori del PNCAR
- ▶ Strumento delle politiche regionali per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva
- ▶ *Benchmarking* interno ed esterno
- ▶ Massimizzazione del materiale informativo disponibile

In cosa consiste il Cruscotto: come è stato sviluppato e come è strutturato?

Grazie all'articolo 50 della legge 326 del 24 novembre 2003, il Sistema Tessera Sanitaria (TS) effettua la rilevazione e il monitoraggio della spesa a carico del SSN, relativamente alle ricette mediche farmaceutiche e di specialistica ambulatoriale. Utilizzando questa notevole fonte di dati, raccolti in maniera semiautomatica attualmente con le ricette dematerializzate, e soprattutto col supporto del MEF, del Ministero della Salute e di SOGEI, è stato sviluppato il Cruscotto sul consumo e la spesa degli antibiotici, a partire da un progetto-pilota che ha riguardato la Regione Campania.

Al fine di rafforzare l'applicabilità dei dati, è stato deciso di includere nel Cruscotto gli indicatori qualitativi individuati e validati dall'European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC). Il rationale e l'interpretazione dei risultati degli indicatori vengono forniti in un manuale contenuto nello stesso Cruscotto. Tali indicatori vengono calcolati a livello europeo e pubblicati nei Report annuali sul consumo di antibiotici del Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC), attraverso i dati raccolti nel database centrale europeo denominato TESSY. Gli indicatori ESAC sono espressi in termini standardizzati, utilizzando come parametro le cosiddette DDD (Dosi Definite giornaliere), definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Il numero delle DDD prescritte viene rapportato a 1000 abitanti per ciascun giorno del periodo temporale considerato. Alcuni di essi sono proposti come rapporto (o incidenze), collocando al numeratore la categoria oggetto di analisi e al denominatore i consumi dell'intera classe degli antibiotici (J01). A volte è stato rapportato il consumo di una categoria su una seconda tipologia (come nel caso dell'indicatore ESAC che effettua il rapporto tra il consumo di molecole ad ampio spettro su quelle a spettro ristretto), oppure sono stati rapportati due periodi distinti dell'anno (come nel caso del consumo dei chinoloni avvenuto in inverno rispetto al consumo estivo). Utilizzando la metodologia applicata dall'ESAC, impiegata anche nel report 'L'uso degli antibiotici in Italia', sono stati declinati gli stessi indicatori sul dato della TS. Visto il frequente utilizzo degli antibiotici nella fascia d'età pediatrica, sono stati scelti – e calcolati – alcuni indicatori anche su questa popolazione (fino a 13 anni), con l'accortezza di aver sostituito le DDD con il numero di prescrizioni. Le DDD, calcolate sulla popolazione adulta, non vengono ritenute un indicatore appropriato nella popolazione pediatrica, a causa della va-

riabilità dei dosaggi utilizzati nei bambini, generalmente stabiliti in funzione dell'età e del peso. Sono stati inclusi alcuni indicatori di spesa e costo medio per dose prescritta, al fine di valutare anche l'impatto degli antibiotici sulla spesa farmaceutica regionale.

Il risultato ottenuto è stato il Cruscotto antibiotici: esso è composto da quattro maschere principali. Ciascuna maschera permette di avere informazioni inerenti ai consumi e alla spesa, anche attraverso la rappresentazione grafica dell'indicatore e il suo posizionamento rispetto al target di riferimento e rispetto all'anno precedente.

Quali sono gli indicatori presi in considerazione dalla piattaforma?

Le quattro maschere che compongono il Cruscotto sono definite come segue.

1. Nella maschera principale 'Indicatori sintetici' sono riportate le informazioni generali (DDD/1000 ab die, spesa pro capite, costo medio per DDD e la prevalenza d'uso) a livello nazionale e regionale con l'andamento rispetto all'anno precedente.
2. Nella maschera 'rappresentazione grafica', fissando delle unità di misura precodificate dal sistema (DDD/1000 ab die, spesa pro capite, costo medio per DDD e la prevalenza d'uso) viene illustrato, attraverso diverse modalità grafiche, il posizionamento delle diverse Regioni rispetto alle altre e alla media nazionale. Gli indicatori possono essere riferiti all'intera classe degli antibiotici oppure a sottocategorie.
3. Nella maschera 'analisi per età e sesso' vengono declinati i consumi per genere e fasce di età. Gli indicatori possono essere riferiti all'intera classe degli antibiotici oppure a sottocategorie.
4. L'ultima maschera a disposizione consente di prendere visione di tutti gli indicatori ESAC, declinati sia sulla popolazione pediatrica sia sulla popolazione generale. Gli indicatori sono stati suddivisi tra indicatori di prescrizione (tassi di consumo) per l'intera classe degli antibiotici e per specifiche categorie di interesse per il monitoraggio e quelli di appropriatezza prescrittiva (incidenze percentuali e rapporti). Tra gli indicatori di appropriatezza in pediatria ritroviamo, ad esempio, il rapporto tra il consumo di amoxicillina e il consumo dell'associazione amoxicillina e acido clavulanico. In pediatria l'associazione amoxicillina + acido clavulanico andrebbe utilizzata solo in situazioni cliniche specifiche e non come antibiotico



Il Cruscotto ha lo scopo di supportare le Regioni, le Province autonome e gli organi centrali nel monitorare la prescrizione degli antibiotici al fine di ridurre le prescrizioni inappropriate

di prima linea per definizione; amoxicillina da sola, oltre a essere meglio tollerata, risulta infatti altrettanto efficace in un'elevata percentuale di casi.

Come accennato, il Cruscotto comprende un manuale che spiega il razionale della scelta dell'indicatore e una guida alla sua interpretazione. I dati sono visionabili al momento col dettaglio minimo per ASL, a partire dal 2017. Esiste una pagina HELP cui rivolgere domande o chiedere supporto informatico. Le maschere calcolano diversi target, oltre a quello nazionale, in base ai quartili.

A chi è rivolto questo strumento?

Lo strumento è rivolto agli operatori e ai decisori presenti nelle Regioni, che possono avere un quadro di riferimento locale e confrontare il loro dato con le altre Regioni d'Italia. In ciascuna Regione è presente un referente regionale cui chiedere le credenziali di accesso al sistema. Il Cruscotto è indirizzato anche ai direttori di ASL che possono valutare la loro situazione con quella presente nelle altre ASL della Regione e rispetto al livello regionale. A livello centrale (Ministero della Salute, AIFA e MEF) il Cruscotto permette di avere in tempo quasi reale una situazione di sintesi

(sia nel tempo sia tra i vari contesti geografici) e, quindi, di monitorare tempestivamente i risultati ottenuti nell'ambito del PNCAR.

Quali sono i vantaggi associati all'utilizzo di uno strumento come il Cruscotto?

I vantaggi del Cruscotto sono notevoli e variegati.

1. Essendo gli indicatori tutti standardizzati, si possono effettuare dei confronti tra aree geografiche diverse; sono possibili, poi, confronti nel tempo.
2. Con l'introduzione crescente della ricetta dematerializzata, i dati del Cruscotto sono sempre più precisi.
3. I dati sono disponibili tempestivamente: il dato raccolto e messo a disposizione nel Cruscotto ha un ritardo temporale di circa due mesi.
4. Consente di ottenere sia il confronto esterno (la Regione versus la media nazionale) sia interno (le ASL *versus* la media regionale).
5. Si configura come uno strumento per l'applicazione e il monitoraggio delle politiche regionali per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva.

Cosa ci si aspetta dall'adozione e dall'utilizzo di questa piattaforma?

Contestualmente alla presentazione della piattaforma alle Regioni e ai responsabili di ASL, è stato chiesto loro di creare un gruppo di lavoro, il cui scopo è individuare degli indicatori (tra quelli presenti) che possano al meglio descrivere l'andamento dei consumi. Mediante riunioni periodiche si è stabilito di valutare insieme la piattaforma (fruibilità, accessibilità), di discutere l'andamento dei dati, ed eventualmente le soluzioni volte a migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Quali saranno i prossimi sviluppi del Cruscotto?

I prossimi sviluppi del Cruscotto si possono sintetizzare in quattro punti.

1. Raccolta di suggerimenti dagli utilizzatori per il suo potenziamento e feedback sul suo impiego.
2. Inserimento di nuove tipologie di analisi, indicatori e sottopopolazioni.
3. Utilizzo di altre fonti per arricchire l'analisi del fenomeno.
4. Verifica dell'adozione da parte delle Regioni o Province Autonome nelle attività routinarie di programmazione e monitoraggio. ■