

18 MARZO 2021

WEBINAR

**IL VALORE DELL'ADERENZA PER I SISTEMI
SANITARI REGIONALI
DAL BISOGNO ALL'AZIONE**

FOCUS VENETO/FVG

DOCUMENTO DI SINTESI



INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce come aderenza terapeutica il grado in cui il paziente segue le raccomandazioni del medico riguardanti dosi, tempi e frequenza dell'assunzione di una terapia per l'intera durata di essa, ma il problema dell'aderenza terapeutica riguarda oltre i farmaci, ogni atto assistenziale volto a modificare le abitudini e la routine terapeutica dei pazienti, cosa che spesso incontra una forte resistenza al cambiamento non solo nel breve ma anche nel lungo termine. E questo purtroppo avviene sia che si tratti di pazienti acuti che di pazienti cronici (dal rispetto del corretto utilizzo delle terapie antinfettive a quello delle terapie per il diabete, la BPCO, le malattie cardiovascolari, etc).

Secondo AIFA la scarsa aderenza alle prescrizioni del medico è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata a un **aumento degli interventi di assistenza sanitaria**, della **morbilità** e della **mortalità**, rappresentando un danno per i pazienti, per il sistema sanitario e per la società. Maggior aderenza significa minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie. L'aderenza alle terapie è pertanto fondamentale per la sostenibilità del SSN.

SCARSA ADERENZA TERAPEUTICA IN VENETO E FVG: CAUSE E IMPATTO SANITARIO E SOCIO-ECONOMICO

Considerando i **7 milioni di persone in Italia colpite da malattie croniche**, si stima che **solo la metà di queste assume i farmaci in modo corretto e fra gli anziani le percentuali superano il 70%** (OMS).

Dalle analisi contenute nel Rapporto OsMed, poco più della metà dei pazienti (55,1%) affetti da ipertensione arteriosa assume il trattamento antipertensivo con continuità. Anche nel caso di altre patologie l'aderenza terapeutica si dimostra bassa in maniera allarmante: appena il 52-55% per pazienti in trattamento per osteoporosi, il 60% per artrite reumatoide, 40-45% nel caso della terapia per diabete di tipo II, 36-40% per insufficienza cardiaca e solo il 13-18% per asma e BPCO. Negli Stati Uniti la mancata aderenza causa sprechi per circa 100 miliardi di dollari ogni anno, mentre **in Europa si stimano 194.500 decessi e 125 miliardi di euro l'anno per i costi dei ricoveri** dovuti a questo problema.

Dopo infarto cardiaco rispettare le indicazioni di assunzione dei farmaci prescritti riduce del 75% la probabilità di recidive. Se in Italia il livello di aderenza antipertensivo passasse dall'attuale 40% all'auspicato minimo 70% si determinerebbe un risparmio **di quasi 100 milioni di euro**. In pazienti aderenti alla terapia antiipertensiva c'è una riduzione degli eventi cerebrovascolari del 22% rispetto ai non aderenti.

Secondo lo **studio condotto dalla SOC Cardiologia Ospedale “S. M. della Misericordia” di Rovigo, in collaborazione con i farmacisti**, da un gruppo di pazienti seguiti per ottenere una maggiore aderenza alla terapia raccomandata (51% contro il 33%), sono emersi: minori ricoveri per problemi cardiovascolari (46% contro il 69% del gruppo di controllo), una spesa media per ricovero più bassa (6.608 euro contro 8.690 euro) e quindi una riduzione dei costi assistenziali generali correlati al minor tasso di ospedalizzazione.

Le **cause** della mancata o della scarsa aderenza ai trattamenti sono di varia natura e comprendono, tra gli esempi più comuni, la complessità del trattamento, l'inconsapevolezza della malattia, il follow-up inadeguato, timore di potenziali reazioni avverse, il decadimento cognitivo e la depressione, la scarsa informazione in merito alla rilevanza delle terapie, il tempo mancante all'operatore sanitario spesso oberato da pratiche burocratiche che sottraggono spazio fondamentale al confronto con il paziente, inerzia terapeutica del clinico (non mette il paziente nelle condizioni ottimali rispetto alla scelta terapeutica e all'utilizzo dei device di autocontrollo). Tutti aspetti che si complicano in base all'età ed alla concomitanza di poli-patologie. Numerosi studi hanno dimostrato che bassi livelli di aderenza terapeutica sono più frequentemente riscontrati proprio tra pazienti con patologie croniche e questi si associano non solo ad un peggior controllo di malattia, ma anche ad altri esiti negativi, come disabilità, necessità di ricoveri, e aumento di mortalità. Altra causa è la poli-farmacoterapia che non viene sopportata dai pazienti quando raggiungono un livello di farmaci da assumere che è eccessivo, un problema che nasce dalla sommatoria delle terapie prescritte da ogni singolo specialista. Si tratta di un nodo sul quale intervenire. L'uso di polipillole potrebbe essere una semplice ma efficace soluzione.

La **popolazione del Veneto** conta oltre 4 milioni e 900 mila persone e quasi il 23% della popolazione è over-65 (Dati ISTAT 2018). Dal “Rapporto epidemiologico sulle malattie croniche in Veneto del 2018” emerge che il 17,5% della popolazione è affetto da una sola malattia cronica, il 16,5% da almeno due patologie croniche, il 2,5% da 5 o più condizioni croniche. L'aderenza terapeutica è un problema di carattere globale e numerose sono le indicazioni a livello mondiale ed europeo che la Regione Veneto ha recepito e tradotto in iniziative: il progetto della farmacia dei servizi, partito nel 2017, si sta implementando con corsi di formazione e arruolamento dei pazienti affinché il farmacista possa avere un ruolo fondamentale. Inoltre è stato avviato un progetto nazionale sull'aderenza alla terapia del paziente cronico e la Regione Veneto ha già definito un protocollo sulla presa in carico.

L'Ematologia AOU Padova partirà con uno **studio pilota che coinvolgerà fino a 400 pazienti per tracciare tutto il percorso del paziente dall'ospedale a casa** considerando tutte le fasi del processo e gli aspetti della gestione sul territorio. L'obiettivo è quello che medici e infermieri riescano a seguire il paziente anche quando è fuori dalla struttura, per riuscire ad ottenere la maggiore efficienza terapeutica e la migliore efficacia, con un maggior controllo dei sintomi e dei disturbi correlati.

Il **Report epidemiologico della Regione Friuli Venezia Giulia** del 2018 riporta che la popolazione regionale conta circa 1.200.000 unità. Dal 2012 al 2016 si è passati da 38 a 41 persone anziane ogni 100 individui (7 sopra il dato nazionale). In valori assoluti nel 2017 la popolazione anziana con cronicità è pari a 272.151 soggetti. La distribuzione delle patologie croniche negli anni 2013 e 2017 conferma che le malattie cardiovascolari rimangono la prima causa di morbilità e mortalità.

Richieste di aiuto arrivano dalle famiglie e caregiver che lavorando non hanno la possibilità di seguire il familiare malato. Per affrontare queste incombenze, FederAnziani da un anno porta a casa degli anziani i farmaci e la spesa e con due pulmini aiuta a sbrigare le faccende domestiche.

Al fine di identificare gli indicatori di aderenza alle terapie prescritte per patologie croniche, è stata condotta una **revisione sistematica della letteratura scientifica e dei documenti prodotti da varie organizzazioni mediche, civili ed enti Regionali**. Da questa revisione è emerso che nell'ultima decade il livello di aderenza terapeutica nella popolazione italiana è stato stimato principalmente mediante l'uso di dati amministrativi e si è focalizzato maggiormente sui trattamenti per le patologie cardiovascolari. Le stime di aderenza terapeutica per diverse classi farmacologiche sono, nel complesso, risultate variabili ed eterogenee. Questo suggerisce come sia necessario definire un approccio condiviso e specifico per setting di cura e trattamento che possa fornire dati solidi e confrontabili. Attraverso l'analisi di flussi amministrativi, nell'ambito dell'oncologia, i costi restano analoghi ma cambiano gli outcome dei pazienti.

C.R.E.A. Sanità, nell'ambito di una ricerca coordinata da Italia Longeva, ha condotto una revisione della letteratura scientifica e grigia (Google Scholar), con lo scopo di effettuare un'analisi sui costi associati alla non aderenza e sull'efficacia delle azioni tese a ridurla, per stimare i potenziali risparmi del SSN. Dai risultati si evince come sebbene una maggiore aderenza produca un parziale aumento dei costi farmaceutici, la riduzione dei costi relativi a visite mediche e ricoveri ospedalieri comporti una ben più che proporzionale diminuzione dei costi diretti sanitari. Se si applicassero i risparmi desunti dalla letteratura ai dati di non aderenza italiani (Fonte: Rapporto OSMED 2013), in caso di raggiungimento di livelli almeno **pari all'80%**, si otterrebbe un potenziale risparmio totale annuo pari a **898 milioni € per l'ipertensione e 522 milioni di € per la dislipidemia**.

HTA: in Veneto le valutazioni di dispositivi medici e di farmaci sono richieste dalla Regione per la formulazione di raccomandazioni distribuite sul territorio. I documenti evidence-based prevedono puntualmente un monitoraggio delle raccomandazioni abitualmente effettuato con gli strumenti disponibili (database amministrativi) garantendo così la valutazione di impatto delle raccomandazioni sia nella pratica clinica sia sui costi. L'informatizzazione dei dati di laboratorio permetterà in futuro di contestualizzare ancor di più i monitoraggi clinici.

Nelle gare di acquisto, l'HTA non viene sistematicamente utilizzato per le valutazioni di qualità, ma le cose potrebbero migliorare grazie ai nuovi parametri introdotti recentemente nelle procedure di gara che consentono di attribuire fino al 70% del peso alla qualità che potrebbero includere anche valutazioni di costo/efficacia. Il sistema attuale impostato sui famosi silos budget non facilita purtroppo questi aspetti, ed è un sistema che richiede quindi una rapida revisione.

CONCLUSIONI

La sanità del futuro sarà sempre più focalizzata nel rendere maggiormente efficiente la medicina territoriale. Si dovrà sviluppare l'erogazione di servizi di assistenza di base per cura/monitoraggio dei pazienti con il supporto della telemedicina e di ospedali virtuali, secondo modelli già ben implementati con successo

in altri paesi. Inoltre trasformare sempre più la casa in luogo di cura ben monitorato produrrà evidenti risparmi economico-sociali, alta efficacia nella profilassi, nel controllo delle malattie, nella prevenzione delle complicanze, rendendo più sostenibili i costi assistenziali. **Ma tutto questo processo di cambiamento che si basa sull'implementazione e la giusta valorizzazione dell'innovazione tecnologica, avrà senso solo se effettivamente l'aderenza terapeutica, sarà al centro del processo e vedrà l'impegno di tutti gli attori, cittadini malati in primis, per porre le basi di una nuova cultura della salute.**

Capire come il paziente segua effettivamente e per tutta la durata prevista cure e profilassi è un tema sempre più centrale e strategico, su cui la recente pandemia è stato un monito per tutti. Ad ognuno degli attori in campo (politici, tecnici programmatori sanitari regionali e nazionali, medici, pazienti, industria) è quindi richiesto un preciso impegno riguardo a questo tema che valutando le future prospettive demografiche ed epidemiologiche avrà intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

PERTANTO IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA SU QUESTE PREMESSE:

- L'aderenza ai percorsi diagnostico-terapeutici rappresenta un fattore chiave di successo per la governance del Sistema Sanitario Regionale, per l'efficienza delle cure e la sostenibilità economica;
- Il ricovero e la dimissione del paziente dovrebbero essere momenti educativi importanti che possono concretizzarsi con semplici azioni (ad es°: consegna di filmati educativi e distribuzione di opuscoli, collegamento stretto con il paziente, raggruppare i pazienti per patologie, trovare il tempo necessario per parlare con ogni paziente e con la famiglia, considerando questo tempo come un investimento di valore). Ad oggi solo al momento della lettera di dimissione dopo ricovero, viene

spiegato per lo più frettolosamente al paziente come comportarsi a casa e quali terapie assumere, mentre dovrebbe essere fatto durante tutto il percorso del ricovero. Va ripreso e difeso il tempo di cura in cui medici e infermieri hanno un ruolo importante.

- Ogni professionista deve prendere in carico i suoi pazienti, seguirli utilizzando gli strumenti tecnologici a disposizione e migliorandone l'utilizzo nel tempo. Senza questo la frammentazione delle competenze e delle responsabilità non consentirà mai di misurare gli esiti o l'efficacia delle cure. Occorre lavorare insieme e in rete e la tecnologia disponibile che oggi lo permette, va vissuta come strumento per creare un sistema di cura centrato sul paziente.
- Il coordinamento reale con i MMG e con i farmacisti del territorio non è più rimandabile perché il territorio è l'elemento fondante della nuova sanità. Il ruolo del farmacista potrebbe essere di "cerniera" tra MMG e medico ospedaliero (risposte positive sono emerse sullo screening del colon retto e del diabete). La farmacia del territorio in particolare è un punto di riferimento per il paziente che viene accolto senza appuntamento ed a cui viene fornita una consulenza gratuita. In Veneto ci sono circa 1.500 farmacie e si registrano 250-300mila accessi al giorno su una popolazione di 5 milioni di abitanti. A fronte di questo scenario il farmacista può essere ulteriormente valorizzato come veicolo di informazione e di educazione terapeutica e può contribuire ad aumentare nella comunità l'alfabetizzazione sanitaria, dando valore all'aderenza terapeutica.
- L'implementazione dell'aderenza alle terapie oggi si concentra su 3 ambiti clinici: ipertensione, diabete e BPCO, ma va estesa sistematicamente a tutte le cronicità.
- Senza l'aderenza terapeutica i vantaggi della telemedicina rischiano di tramutarsi in svantaggi, con équipe mediche ed infermieristiche di alta professionalità costrette a perdere tempo nel monitorare l'effettiva assunzione di farmaci o l'effettivo mutamento di stili di vita in seguito alle raccomandazioni e consigli dati ai pazienti.
- Le formulazioni che facilitano l'aderenza devono essere maggiormente utilizzate e devono vedere riconosciuto un giusto valore.

CALL TO ACTION DEL PANEL DI ESPERTI:

Essendo la scarsa aderenza alla terapia un problema multifattoriale, con cause correlate al medico (multidisciplinarietà), al paziente (conoscenza e consapevolezza della malattia e delle sue complicanze) e a regimi farmacologici complessi (politerapie), **le strategie devono essere approcci differenziati a più livelli.**

1. E' necessario un impegno di tutti con queste azioni richieste ad ogni attore di sistema:
 - **Sgravare i MMG dalla burocrazia e impegnarli maggiormente nella cronicità:** i medici devono creare un'alleanza fiduciaria col paziente coinvolgendolo nella pianificazione e gestione del trattamento, il paziente deve obbligatoriamente seguire le informazioni del medico informandolo su eventuali effetti collaterali o riduzioni di assunzioni.
 - **Le Aziende farmaceutiche hanno il ruolo importantissimo** di semplificare l'assunzione delle terapie e di ricercare la combinazione razionale di terapie con stessa farmacocinetica, effetti sinergici, meno eventi avversi, regime di trattamento semplificato. Immettendo nel mercato formulazioni innovative come ad es° le cosiddette poli-pillole, con più principi attivi possono facilitare il compito al paziente e al medico curante in termini di aderenza, di benefici economici (meno compravendite, costi sanitari ridotti, meno visite inutili).
 - **Dare a medici ospedalieri e a MMG obiettivi qualitativi istituzionalizzati** per migliorare il quadro generale che è attualmente identico a 30 anni fa.
 - **Le farmacie territoriali e ospedaliere** devono essere ingaggiate per una attività di monitoraggio e di educazione sanitaria affiancata a quella del medico curante al fine di garantire maggiore aderenza della terapia. L'educazione del paziente non è sul solo farmaco, ma anche sulle ansie e le paure rispetto all'effetto dei farmaci e sullo stile di vita.
 - **Le Associazioni di pazienti**, che sono il livello più vicino al paziente, possono aiutare le istituzioni sanitarie a mettere in campo progetti, dal fascicolo sanitario elettronico alla telemedicina, ma sempre in un principio di sussidiarietà e non di sostituzione: essere coinvolte maggiormente a livello regionale e nazionale è il primo passo per ottimizzare e rendere reale il vero impegno che coinvolge tutti gli attori.
2. **Altro aspetto chiave è fare investimenti su comunicazione ed educazione al paziente** da parte dei medici e degli infermieri. E' importante che ci sia una comunicazione adeguata tra medico e paziente, in cui quest'ultimo possa esprimere le

sue difficoltà, i suoi bisogni/dubbi e che il medico lo ascolti e comunichi in maniera semplice: la comunicazione serve per convincere il paziente che le terapie sono essenziali per la sua salute, cosa che non è sempre semplice soprattutto quando si tratta di farmaci in prevenzione. In questa ottica è importante aumentare la tempistica dei controlli e del monitoraggio dell'aderenza terapeutica in quanto motivano il paziente ad essere aderenti alle terapie prescritte;

3. **Si propone l'inserimento nel Nuovo Sistema di Garanzia (ex Griglia LEA) di un indicatore sintetico di aderenza**, costruito sulla base delle risultanze dell'analisi OSMED, capace di misurare i livelli di aderenza della popolazione a livello regionale. Tale proposta può rappresentare un'opportunità di valore e di indirizzo per tutti gli attori chiave. Per monitorare questo obiettivo tutto il panel auspica la costruzione di una **piattaforma di dati condivisa che gestisca la cronicità**.
4. Per restare al passo con l'evoluzione tecnologica è necessario creare gare centralizzate per **l'acquisto di dispositivi medici, device (HTA) e farmaci** di qualità che con sistematicità e tempestività tengano in giusto conto il valore dell'aderenza terapeutica, il rapporto costo-beneficio combinato ad efficacia e sicurezza. E' necessario investire sulle innovazioni tecnologiche di farmaci e devices che mantengono alta l'attenzione sull'importanza dell'aderenza terapeutica.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO:

(i nomi sono riportati in ordine alfabetico)

Maurizio Andreatti, *Direttore Sanitario ARCS, Friuli-Venezia Giulia*

Cristina Basso, *Coordinatore del Tavolo Regionale Permanente per le Demenze, SER, Azienda Zero*

Andrea Bellon, *Presidente Federfarma Veneto*

Claudio Bilato, *Direttore UO Cardiologia Ospedale "Cazzavillan" Arzignano*

Mauro Bonin, *Regione del Veneto*

Daniela Boresi, *Giornalista*

Alberto Bortolami, *Coordinamento Attività Scientifica Rete Oncologica Veneta*

Stefano Campostrini, *Professore di Statistica Sociale Università Ca' Foscari, Venezia*

Anna Cavazzana, *Direttore UOC HTA Azienda Zero Regione del Veneto*

Roberto Ciambetti, *Presidente Consiglio Regionale, Regione del Veneto*

Giuseppe Cicciù, *Segretario Regionale Cittadinanzattiva Veneto*

Marina Coppola, *Direttore UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto*

Riccardo Drigo, *Presidente AIPO Veneto*

Luciano Flor, *Direttore Generale Area Sanità e Sociale Regione del Veneto*

Bruno Franco Novelletto, *Presidente SVEMG Scuola Veneta di Medicina Generale - Vicepresidente SIMG Veneto*

Vincenzo Gigli, *Presidente FederAnziani Senior Veneto*
Paolo Guzzonato, *Direzione Scientifica Motore Sanità*
Vincenzo Lolli, *Segretario SIFO Veneto*
Laura Mattioni, *Servizi Farmaceutici ARCS*
Claudio Micheletto, *Direttore UOC Pneumologia AOUI Verona*
Cesare Miranda, *Presidente AMD FVG*
Luciano Pletti, *Direttore Distretto di Latisana ASU FC . Presidente Card Italia FVG*
Guido Polese, *Direttore UOC Pneumologia ULSS 9 Scaligera*
Serena Rakar, *Presidente ANMCO FVG*
Loris Roncon, *Direttore SOC Cardiologia Ospedale "S. M. della Misericordia" di Rovigo*
Domenico Scibetta, *Presidente Federsanità ANCI Veneto*
Giovanna Scroccaro, *Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi Medici, Regione del Veneto - Presidente del Comitato prezzi e Rimborso AIFA*
Federico Spandonaro, *Ricercatore Facoltà di Economia Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Presidente CREA Sanità*
Sakis Themistoclakis, *Presidente ANMCO Veneto*
Giuseppe Tonutti, *Direttore Generale Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)*
Livio Trentin, *Direttore Ematologia AOU Padova*
Caterina Trevisan, *Clinica Geriatrica, Dipartimento di Medicina, Università di Padova - Consulente Scientifico Italia Longeva*
Piero Mauro Zanin, *Presidente del Consiglio Regionale, Regione del Friuli-Venezia Giulia*
Claudio Zanon, *Direttore Scientifico Motore Sanità*

Con il patrocinio di:



REGIONE DEL VENETO



“Sezione Regionale Friuli Venezia Giulia” e “Sezione Regionale Veneto”



*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione del Veneto, AMD - Associazione Medici Diabetologi, A.N.M.C.O. Sezione Regionale Friuli Venezia Giulia e Sezione Regionale Veneto e di Federfarma Veneto** e il contributo incondizionato del **Gruppo Servier in Italia, Sanofi, Iqvia e Intercept**.*

Con il contributo incondizionato di:

