

## “L'ADERENZA NELLA GOVERNANCE DELLA LONG-TERM CARE: PROPOSTA DI INDICATORE SINTETICO”

Scheda di sintesi dell'Expert Opinion Paper di Italia Longeva

### Introduzione – Perché un Paper sull'aderenza terapeutica

Italia Longeva, l'Associazione nazionale per l'invecchiamento e la longevità attiva, nella convinzione che oltre ad un'affermazione in linea di principio sull'importanza dell'aderenza terapeutica per la salute dei cittadini e per la sostenibilità del SSN, sia necessario passare *dalla teoria alla pratica*, con la proposta di **indicatore sintetico di aderenza**, valido per le patologie croniche più diffuse, che possa consentire una **misurazione standardizzata di questo parametro a livello nazionale**.

L'indicatore contenuto nell'*Expert Opinion Paper*, si propone come uno strumento utile a **incentivare una maggiore attenzione da parte delle Regioni intorno al tema dell'aderenza**. Infatti, solo attraverso la sua misurazione, diventerà possibile l'inserimento dell'aderenza terapeutica fra le priorità regionali e farne un obiettivo strategico di sanità pubblica, oggi più che mai messa a dura prova dalla pandemia in corso.

### Anziani, multimorbilità e politerapia: il ruolo dell'aderenza terapeutica

La presa in carico degli anziani affetti da malattie croniche multiple rappresenta una delle maggiori sfide per il nostro SSN. In Italia, il secondo paese più vecchio al mondo:

- gli **over-65** sono **13,8 milioni** (il **22,8%** della popolazione generale)<sup>1</sup>;
- di questi, oltre **8 milioni** sono affetti da **almeno una malattia cronica**<sup>1</sup>;
- **5,5 milioni** hanno **almeno tre** patologie croniche concomitanti<sup>1</sup> che richiedono trattamenti a lungo termine con regimi terapeutici complessi (politerapia).
- Le malattie croniche (*Non-communicable diseases - NCDs*) sono responsabili dell'**80% degli anni con disabilità**<sup>2</sup> e di oltre il **70% delle morti**<sup>3</sup> a livello mondiale.
- **1 anziano su 2** assume da **5 a 9 farmaci al giorno** e l'**11%** ne assume **più di 10**<sup>4</sup>.
- Nel 2060, i **grandi anziani (75-85 anni)** con multimorbilità e polifarmaco-terapia saranno **6 milioni** (il **10%** dell'intera popolazione)<sup>4</sup>.
- Oltre il **60%** dei farmaci a carico del SSN è utilizzato da **over-65**<sup>4</sup>.

È soprattutto in riferimento a questi pazienti fragili che l'**aderenza terapeutica gioca un ruolo fondamentale per il raggiungimento degli outcome di salute e qualità di vita desiderati**, e per realizzare un invecchiamento attivo e il più possibile in buona salute, che resta l'obiettivo principe di ogni sistema socio-sanitario.

All'opposto, la scarsa aderenza alle terapie prescritte incide negativamente sulla prognosi dei pazienti e sullo stato di salute, causando, al contempo, un maggior utilizzo dei servizi sanitari per via delle complicanze cliniche legate alla non corretta assunzione del farmaco. **I costi provocati dalla non aderenza costituiscono una delle maggiori cause di inefficienza dei sistemi sanitari.**

Secondo l'ultimo rapporto OsMed sull'utilizzo dei farmaci in Italia<sup>5</sup>, una bassa aderenza terapeutica (definita come copertura terapeutica inferiore al 40%) è estremamente comune

nei pazienti che utilizzano farmaci per trattare patologie croniche come depressione, diabete, ipertensione e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Con riferimento a queste patologie, la percentuale di soggetti con bassa aderenza al trattamento con **antidepressivi** è del **27.2%**, con **antidiabetici** del **28.3%**, con **antipertensivi** del **17.7%**, con i farmaci per la BPCO del **49.9%**.

In questo contesto, il Covid-19 costituisce un'ulteriore criticità: una delle conseguenze più preoccupanti della pandemia è rappresentata proprio dall'aumento dell'interruzione di molte terapie farmacologiche croniche soprattutto negli anziani, che sono i soggetti maggiormente esposti al rischio di sviluppare gravi complicanze se colpiti da infezione da Sars-Cov-2.

### Expert Opinion Paper di Italia Longeva: quali evidenze?

#### 1. Indicatori di aderenza prescrittiva nella popolazione italiana

Con il Paper di Italia Longeva è stata realizzata, per la prima volta, una **revisione sistematica della letteratura scientifica e della letteratura grigia** prodotte tra il 2010 e il 2020, con l'obiettivo di **identificare e valutare gli indicatori di aderenza alle terapie prescritte per le patologie croniche nella popolazione italiana adulta e anziana**.

PRINCIPALI RISULTATI EMERSI DALL'ANALISI:

- **l'interesse al monitoraggio dell'aderenza è risultato omogeneo in tutte le regioni.**
- **L'aderenza terapeutica è stata misurata sfruttando diversi indicatori, selezionati in modo setting-specifico:** nel 73,9% dei casi sono stati utilizzati dati amministrativi (numero di prescrizioni o unità distribuite per intervallo di tempo), considerando un *cut-off*  $\geq 80\%$  come indicatore di alta aderenza (valori  $<80\%$  sono stati associati ad un aumentato rischio di ospedalizzazioni e mortalità in pazienti con diverse patologie croniche). Nei lavori effettuati su contesti ambulatoriali e ospedalieri, il livello di aderenza è stato valutato mediante l'uso di scale o questionari somministrati al paziente.
- **La misurazione dell'aderenza si è focalizzata su alcune classi farmacologiche**, in particolare i trattamenti per le **patologie cardiovascolari** quali dislipidemia, ipertensione, cardiopatia ischemica e scompenso cardiaco (36 studi sul totale di 69 documenti presi in esame).
- Nello specifico, si è osservato che per gli **antipertensivi**, il range di aderenza terapeutica varia nel complesso tra **30.9% e 61.9%**. Maggiore variabilità tra le stime di aderenza terapeutica è stata osservata per gli **agenti ipolipemizzanti**, riscontrando un range di valori dal **20.2% al 76.1%**. Infine, a differenza dei valori di aderenza relativamente alti riscontrati per gli **antiaggreganti (65.0% - 81.9%)**, per i **beta-bloccanti** il range di aderenza al trattamento variava dal **7.0% a 53.8%**.
- Successivi a questa classe farmacologica, per numero dei documenti analizzati, sono i trattamenti per **l'osteoporosi** e per le **patologie respiratorie** quali BPCO e asma, che mostrano una certa variabilità dei livelli di aderenza, con valori tuttavia **minori del 50%**.
- Vi è l'esigenza di **alimentare le conoscenze rispetto a classi farmacologiche meno studiate**, ma per le quali una scarsa aderenza potrebbe portare a conseguenze per il paziente altrettanto sfavorevoli rispetto a quelle evidenziate per i trattamenti di patologie più considerate (ad esempio le patologie urologiche, renali e metaboliche).

- Le stime di aderenza terapeutica, anche per i farmaci più studiati, risultano caratterizzate da **un'ampia variabilità legata alla popolazione e all'indicatore considerati**. Ciò suggerisce la necessità di **proporre un approccio condiviso**, al fine di fornire **dati solidi, confrontabili e sintetizzabili**.

## 2. L'impatto economico della non aderenza alle terapie

Con il Paper di Italia Longeva è stata condotta una **revisione sistematica della letteratura scientifica** (analizzando i principali database elettronici: Pubmed, Embase e la Cochrane Library) e **della letteratura grigia** (Google Scholar), relative al periodo gennaio 2010 - marzo 2020, con l'obiettivo di effettuare **un'analisi critica delle evidenze disponibili sui costi associati alla non aderenza e sull'efficacia delle azioni tese a ridurla**, nell'ottica di **stimare i potenziali risparmi perseguibili da parte del SSN**, con un focus specifico alle condizioni croniche di insufficienza cardiaca, ipertensione e dislipidemia. Nell'analisi sono stati inclusi 43 articoli in full text.

PRINCIPALI RISULTATI EMERSI DALL'ANALISI:

- le evidenze risultano complessivamente concordi nell'indicare come un aumento dell'aderenza riduca notevolmente l'utilizzo dei servizi sanitari e, di conseguenza, i relativi costi. Infatti, sebbene una maggiore aderenza produca un aumento dei costi farmaceutici, **la riduzione dei costi, in particolare relativi a visite mediche e ricoveri ospedalieri, comporta una più che proporzionale riduzione dei costi diretti sanitari**.
- Tra le azioni proposte per aumentare l'aderenza, quelle risultate maggiormente costo-efficaci sono: l'utilizzo di farmaci in associazione fissa o di **polipillole**, gli **interventi educativi** rivolti ai pazienti e al personale sanitario, il coinvolgimento delle **farmacie e del personale sanitario**, la **riduzione dei costi farmaceutici out-of-pocket** e il monitoraggio dell'aderenza tramite interventi *ad hoc*.
- Nel caso dell'**ipertensione**, con livelli di aderenza alle terapie maggiori dell'80% in tutti i pazienti, si produrrebbe un **risparmio mediano annuo di € 462 pro-capite**; con interventi tesi ad aumentare l'aderenza, a seconda dell'approccio prescelto, si potrebbero produrre risparmi pro-capite annui compresi fra **€ 93 e € 1.258**.
- Nel caso delle **dislipidemie**, con livelli di aderenza alle terapie maggiori dell'80% in tutti i pazienti, si produrrebbe un **risparmio mediano annuo di € 659 pro-capite**; con interventi tesi ad aumentare l'aderenza, a seconda dell'approccio prescelto, si potrebbe avere un risparmio potenziale annuo di **€ 2.201**.
- Qualora 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**.
- Valutando l'efficacia riscontrata negli interventi per aumentare l'aderenza, si otterrebbe un potenziale risparmio totale annuo pari a **242 milioni € per l'ipertensione e fino a 2.201 milioni € per la dislipidemia**.
- Nel caso dell'**insufficienza cardiaca**, qualora fosse possibile raggiungere una aderenza alle terapie maggiore dell'80% in tutti i pazienti, il potenziale risparmio mediano annuo sarebbe di **€ 572 pro-capite**.

- Persiste una **scarsità di studi condotti specificatamente sulla popolazione italiana e nel contesto organizzativo del SSN**, che, al contrario, sono auspicabili per una migliore quantificazione dei risparmi potenziali ottenibili con il miglioramento dell'aderenza, nonché per definire strategie ottimali di promozione dell'aderenza.

#### La proposta di indicatore sintetico

Sulla base di quanto sopra enunciato, Italia Longeva 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.

Operativamente, il Nuovo Sistema di Garanzia – che comprende 88 indicatori distinti in sei aree di assistenza nei quali il tema dell'aderenza è assente – consente di misurare secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza, che tutti i cittadini ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei LEA. Pertanto, fissato un livello standard di adempimento in coerenza con il Nuovo Sistema di Garanzia, **l'indicatore aggregato potrà rappresentare un meccanismo di incentivazione delle azioni volte a incoraggiare l'aderenza della popolazione a livello regionale, visto che la non aderenza ai trattamenti farmacologici oggi è causa di inefficienza e di investimento nel sistema sanitario e di iniquità di cura.**

L'*Expert Opinion Paper* propone una **metodologia per la predisposizione dell'indicatore** che, avvalendosi di uno specifico indice di misurazione, potrà **valutare la distanza delle Regioni da un target prefissato a livello nazionale** (ad esempio si potrà assumere come unità ideale la Regione che ha migliori risultati in termini di aderenza).

\*\*\*

Il Paper è stato curato da:

**Daniela d'ANGELA**, Università Unicamillus, C.R.E.A. Sanità | **Graziano ONDER**, Direttore Dipartimento malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità | **Massimiliano ORSO**, C.R.E.A. Sanità | **Barbara POLISTENA**, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, C.R.E.A. Sanità | **Federico SPANDONARO** Università degli Studi di Roma Tor Vergata, C.R.E.A. Sanità | **Caterina TREVISAN**, Clinica Geriatrica, Dipartimento di Medicina, Università di Padova

\*\*\*

#### **Bibliografia**

- <sup>1</sup> [ISTAT](#), Invecchiamento attivo e condizioni di vita degli anziani in Italia, 2020
- <sup>2</sup> IHME, Findings from the Global Burden of Disease Study 2017. Seattle, WA, USA; 2018
- <sup>3</sup> [WHO](#), Noncommunicable diseases, key facts, 2018
- <sup>4</sup> [AIFA](#), Sintesi studio Working Group geriatrico, 2013
- <sup>5</sup> [AIFA](#), L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto Nazionale anno 2019, 2020