

Valutazione clinico-economica della dieta ipoproteica nel paziente con IRC



Dott. Giuseppe Quintaliani

Evoluzione della spesa sanitaria corrente

Tabella n.1 Spesa sanitaria corrente dal 1995 al 2005

Regioni	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Piemonte	3.560.314	3.833.759	4.286.551	4.605.767	4.919.755	5.502.615	5.805.400	5.924.701	6.193.704	6.678.336	7.056.684
V. Aosta	103.610	115.064	139.822	134.543	148.781	169.221	179.206	186.220	192.883	208.387	223.802
Lombardia	7.737.698	8.512.979	9.074.829	9.410.082	10.007.806	10.748.127	11.998.636	12.749.731	12.686.554	13.307.022	14.260.678
P.A.Bolzano	444.959	505.636	554.821	631.153	678.057	735.068	776.156	823.114	865.843	911.874	950.720
P.A.Trento	418.475	445.027	506.523	548.629	573.787	625.133	677.437	722.022	777.489	816.665	844.135
Veneto	3.826.907	4.099.762	4.504.554	4.845.821	5.027.925	5.627.698	6.084.012	6.306.798	6.573.162	6.921.347	7.266.883
Friuli V. Giulia	1.034.198	1.098.940	1.242.538	1.256.330	1.335.796	1.421.540	1.539.158	1.606.959	1.692.315	1.834.648	1.924.225
Liguria	1.592.481	1.701.259	1.805.078	1.857.693	1.958.622	2.175.199	2.337.756	2.390.754	2.473.331	2.715.244	2.878.402
Emilia Romagna	3.823.877	4.216.344	4.341.433	4.448.336	4.687.442	5.115.020	5.569.395	5.964.938	6.139.343	6.584.245	6.904.248
Toscana	3.143.013	3.378.802	3.560.653	3.666.033	3.894.411	4.366.368	4.821.436	5.045.061	5.164.897	5.580.973	5.875.571
Umbria	711.564	751.967	847.090	873.691	924.371	1.035.308	1.103.324	1.173.998	1.224.162	1.284.549	1.338.234
Marche	1.277.129	1.346.070	1.481.749	1.494.917	1.608.334	1.790.947	1.917.300	2.006.858	2.035.414	2.162.142	2.281.636
Lazio	4.624.589	5.004.437	5.472.114	5.598.379	5.933.538	6.783.011	7.276.521	7.488.537	7.907.763	8.931.072	9.796.256
Abruzzo	964.220	1.097.709	1.195.245	1.237.118	1.382.354	1.601.024	1.688.756	1.809.424	1.876.782	1.942.866	2.094.535
Molise	257.705	281.190	311.813	317.100	338.187	379.668	436.280	443.747	486.005	511.683	572.957
Campania	4.267.375	4.668.207	5.438.063	5.521.643	5.858.700	6.627.692	7.289.301	7.509.960	7.754.531	8.439.579	9.022.292
Puglia	3.191.727	3.484.143	3.611.074	3.929.937	4.147.072	4.437.296	4.815.355	4.947.590	4.934.173	5.340.881	5.762.690
Basilicata	431.980	462.309	491.545	567.505	550.625	639.380	694.477	719.934	752.272	809.965	848.766
Calabria	1.497.786	1.654.802	1.838.493	1.917.283	2.020.804	2.257.089	2.489.817	2.539.788	2.552.282	2.652.473	2.848.370
Sicilia	3.799.099	4.069.195	4.296.472	4.720.598	4.973.732	5.360.950	6.239.834	6.436.091	6.561.139	7.195.244	7.564.036
Sardegna	1.427.280	1.452.041	1.511.641	1.633.113	1.693.113	1.881.113	2.062.150	2.101.113	2.101.113	2.403.967	2.488.954
Italia	48.135.987	52.180.005	56.562.109	59.172.000	62.656.262	69.279.550	75.817.912	78.994.172	81.104.700	87.233.162	92.804.074

I valori sono espressi in migliaia di euro

Sistema informativo del Ministero della salute

Grafico n. 4
Variazione % 2005 - 2001 spesa sanitaria pubblica corrente per funzioni
(rivalutazione Istat)

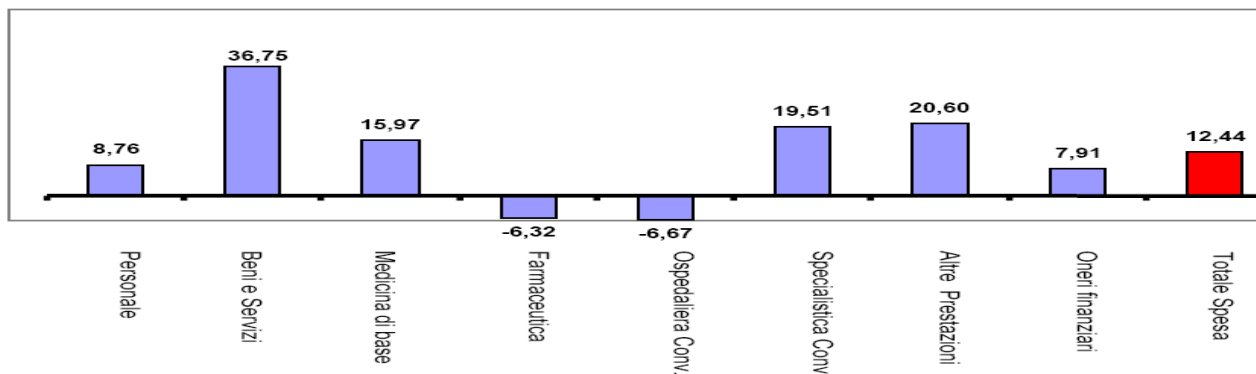


Tabella n.2 Incidenza delle singole funzioni sul totale della spesa corrente

Funzione di spesa	2001	2002	2003	2004	2005
Personale	35,38	34,96	34,46	33,82	34,22
Beni e Servizi	21,12	22,01	23,22	23,80	25,69
Medicina di base	5,94	5,83	5,91	5,75	6,13
Farmaceutica	15,38	14,97	13,80	13,87	12,82
Ospedaliera Convenzionata	10,58	10,31	10,31	10,47	8,78
Specialistica Convenzionata	3,27	3,39	3,54	3,55	3,48
Altre Prestazioni	7,98	8,28	8,51	8,49	8,56
Oneri finanziari	0,35	0,24	0,25	0,25	0,33
Totale Spesa	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Altre Prestazioni

- Assistenza riabilitativa extra ospedaliera estensiva o intermedia a ciclo diurno e/o continuativo rivolti al recupero funzionale di soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali o miste dipendenti da qualunque causa acquistate da altri soggetti pubblici della Regione o da strutture accreditate sia della Regione sia extra Regione (centri di riabilitazione accreditati, istituti di riabilitazione ex art 26 l. 833/78, IRCCS privati di riabilitazione), acquisti di servizi per assistenza integrativa e protesica da altri soggetti pubblici della Regione e da strutture private di **prodotti dietetici per alimentazione particolari, presidi sanitari,...acquisti di prestazione di assistenza termale, medicina dei servizi,assistenza psichiatrica, agli anziani, tossicodipendenti ed alcolisti.**

Finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (Trend dal 2002 al 2005)

Anni	Finanziamento SSN (Miliardi di Euro)	Variazione % rispetto all'anno precedente finanziamento SSN	Quota pro-capite finanziamento SSN (Euro)	Spesa SSN (Miliardi di Euro)	Rapporto % finanziamento SSN / Prodotto Interno Lordo
2002	76,658	6,7	1.331	79,549	5,9
2003	79,968	4,3	1.388	82,220	6,0
2004	84,256	5,4	1.448	90,510	6,1
2005	90,855	7,8	1.554	95,242	6,4

La quota pro-capite del finanziamento SSN è calcolata con riferimento alla popolazione residente al 1° gennaio dell'anno di riferimento
Fonte: Ministero della Salute - Sistema Informativo Sanitario

Spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata)

- Se si considera la spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) pro-capite, **l'Italia si colloca al 18° posto nella classifica OCSE** e piuttosto al di sotto della media (2.532 contro 2.759 dollari statunitensi in parità di potere di acquisto).
- Nell'ambito dell'UE, nove paesi (Francia, Germania, Belgio, Austria, Portogallo, Grecia, Danimarca, Norvegia e Svezia) hanno un rapporto tra spesa complessiva (pubblica e privata) e PIL più elevato dell'Italia e tra questi solo Portogallo e Spagna presentano una spesa pro-capite più bassa.

In base alle rilevazioni dell'Ocse, l'incidenza della spesa sanitaria pubblica su quella totale è salita in Francia dal 78,3% del 2000 al 79,8% del 2005, mentre nel Regno Unito essa è passata nello stesso arco di tempo dall'80,9 all'87,1 per cento

Spesa pubblica e privata per tipo di prestazioni sanitarie (dati assoluti in milioni di euro a prezzi correnti)

Prestazioni sanitarie	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006	Prestazioni sanitarie	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006	Prestazioni sanitarie	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006
Spesa sanitaria pubblica	80.512	88.464	94.111	99.519	• Ass. medico generica	4.795	5.020	6.358	6.066	• Servizi ambulatoriali	9.143	9.410	9.697	9.882
1. Prestazioni dirette	48.282	53.174	56.684	60.762	• Ass. medico-specialist.	2.711	2.900	3.169	3.468	• Servizi ospedalieri	4.477	4.354	4.498	4.589
• Servizi amministrativi	4.045	4.283	4.520	4.792	• Ass. osp. accreditata	7.157	8.261	8.442	8.679	Totale spesa sanitaria	106.493	114.988	121.028	127.006
• Assist. ospedaliera	34.461	38.206	40.662	43.617	• Ass. protes. e termale	3.719	3.913	4.054	4.211	Spesa san. pubblica/Pil	6,0	6,4	6,6	6,7
• Altri servizi sanitari	9.776	10.685	11.502	12.353	• Altra assist. indiretta	2.752	3.208	3.555	4.000	Spesa san. privata/Pil	1,9	1,9	1,9	1,9
2. Prestazioni indirette	32.230	35.290	37.427	38.757	Spesa sanitaria privata	25.981	26.524	26.917	27.487	Tot. spesa sanitaria/Pil	8,0	8,3	8,5	8,6
• Farm. convenzionata	11.096	11.988	11.849	12.333	• Prod. medic. e sanit.	12.362	12.760	12.722	13.016	Fonte: elaborazione Confindustria su dati Istat				

oni di euro a prezzi correnti)

Prestazioni sanitarie	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006
• Servizi ambulatoriali	9.143	9.410	9.697	9.882
• Servizi ospedalieri	4.477	4.354	4.498	4.589
Totale spesa sanitaria	106.493	114.988	121.028	127.006
Spesa san. pubblica/Pil	6,0	6,4	6,6	6,7
Spesa san. privata/Pil	1,9	1,9	1,9	1,9
Tot. spesa sanitaria/Pil	8,0	8,3	8,5	8,6

Fonte: elaborazione Confindustria su dati Istat

sostanziale stazionarietà del personale infermieristico, medici lievitati di quasi 10 punti percentuali, riducendo ulteriormente ulteriormente il già basso rapporto da 2,6 a 2,4

Nell'arco degli ultimi tre anni i consumi intermedi sono aumentati di oltre il 30%

New *BMJ* policy on economic evaluations

We won't publish economic evaluations unless offered the clinical results as well

This week we publish an economic evaluation of screening for abdominal aortic aneurysms.¹ It is based on a randomised trial. At the same time the *Lancet* is publishing the clinical results.² Unfortunately this is a common pattern—for the *Lancet* to publish the clinical results and us to publish the economic evaluation. We have decided that this can't continue. We will now consider for publication economic evaluations based on clinical trials only if the clinical results are submitted to us as well. This is partly petulance, but we think our policy is reasonable.

The clinical world has been sceptical about economic evaluations, worrying that it is too easy for sponsors, particularly pharmaceutical companies, to get the results they want. Evidence shows that many economic evaluations have been of low quality.³ But both of these things are also true of randomised trials: many have been of low quality,⁴ and pharmaceutical companies often conduct them for marketing rather than scientific reasons. With a better understanding of methods and the arrival of guidelines, the quality of both randomised trials and economic evaluations is

improving, not economists. There is an argument, however, that says that a clinical trial that shows that a treatment is effective is in some ways an inadequate economic evaluation. It is providing evidence to suggest that a treatment should be used—and yet gives no evidence on costs. It's like a shop window without prices. Anybody thinking of introducing a new treatment in a health system with limited resources (every system) must consider the costs as well as the benefits.

There is thus a strong argument for keeping clinical and economic results together. That's what we want to do. Send us your clinical and economic results together, and we will be delighted. Send somebody else your clinical results and us your economic results, and we will send them back, politely.

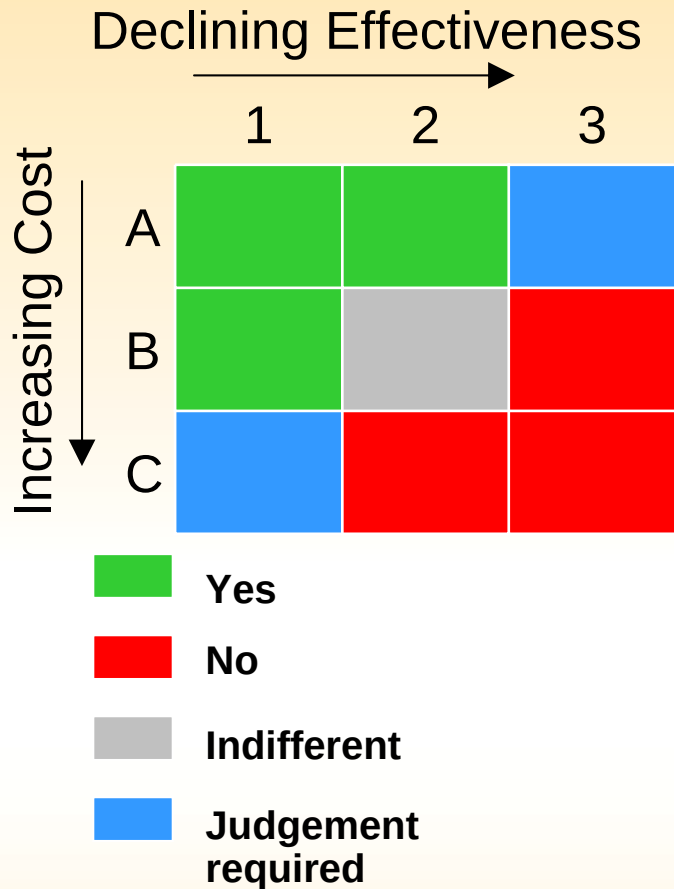
Richard Smith *editor BMJ*

(rsmith@bmj.com)

Competing interests: RS is the editor of the *BMJ*, executive of the BMJ Publishing Group. Journals receive small sums from selling reprints. If the *BMJ* is sent more trials as a

bmj.com

Relative to current care, should a new treatment be adopted, given evidence of:



Interpreting CEA

Cost Effectiveness Analysis

Effectiveness

Compared with the control treatment the experimental treatment has:

- **Evidence of greater effectiveness**
- **Evidence of no difference in effectiveness**
- **Evidence of less effectiveness**

Cost

Compared with the control treatment the experimental treatment has:

- **Evidence of cost savings**
- **Evidence of no difference in costs**
- **Evidence of greater costs**

Nephrol Dial Transplant (2005) 20: 1038–1041
doi:10.1093/ndt/gh824
Advance Access publication 19 April 2005

Editorial Review

Health economics—what the nephrologist should know

Andrew J. Palmer

CORE Center for Outcomes Research, Basel/Binningen, Switzerland

Nephrology Dialysis Transplantation

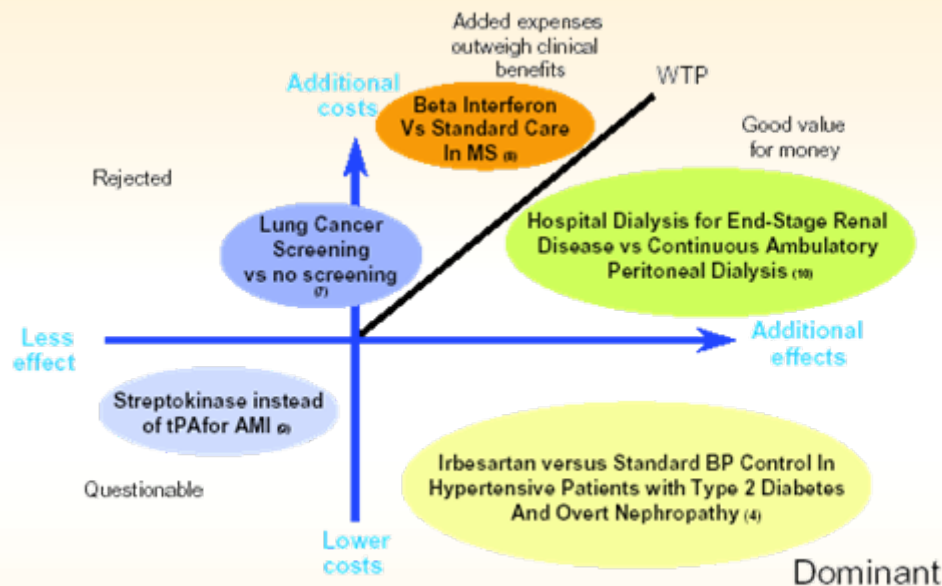


Fig. 1. The cost-effectiveness plane.

Willingness to pay

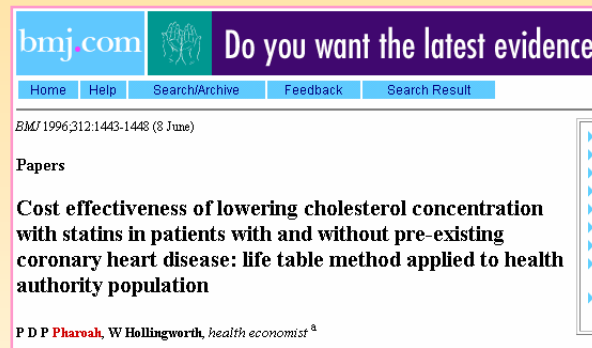
WTP thresholds are expressed as costs per QALY. In the UK, for example, a WTP threshold per QALY gained that is often quoted as around £ 30 000.

Other examples of country-specific thresholds are: \$ US 93 500/QALY in the US,

\$ US 51 000/QALY in Australia and

\$ US 83 900/QALY in Canada [6].

Interventions that exceed these thresholds do not represent good value for money and may be rejected by reimbursement decision makers.



Objectives: To estimate the cost effectiveness of statins in lowering serum cholesterol concentration in people at varying risk of fatal cardiovascular disease and to explore the implications of changing the criteria for intervention on cost and cost effectiveness for a purchasing authority.

Main outcome measure: Cost per life year saved

Results: The average cost effectiveness of treating men aged 45-64 with no history of coronary heart disease and a cholesterol concentration >6.5 mmol/l for 10 years with a statin was £136 000 per life year saved. The average cost effectiveness for patients with pre-existing coronary heart disease and a cholesterol concentration >5.4 mmol/l was £32 000. These averages hide enormous differences in cost effectiveness between groups at different risk, ranging from £6000 per life year in men aged 55-64 who have had a myocardial infarction and whose cholesterol concentration is above 7.2 mmol/l to £361 000 per life year saved in women aged 45-54 with angina and a cholesterol concentration of 5.5-6.0 mmol/l.

Conclusions: Lowering serum cholesterol concentration in patients with and without pre-existing coronary heart disease is effective and safe, but treatment for all those in whom treatment is likely to be effective is not sustainable within current NHS resources. Data on cost effectiveness data should be taken into account when assessing who should be eligible for treatment.

Approcci al problema

Razionare	vs	Razionalizzare
(contenimento della spesa)		(out-come dalle risorse disponibili)

- **Razionare**: obiettivo monodimensionale poiché unica variabile è la spesa.
- **Razionalizzare**: obiettivo bidimensionale poiché la spesa viene rapportata all'outcome sanitario ottenibile.

Definizione

Farmaco-

-Economia

**applicazione
al settore
farmaceutico
dei concetti
di**

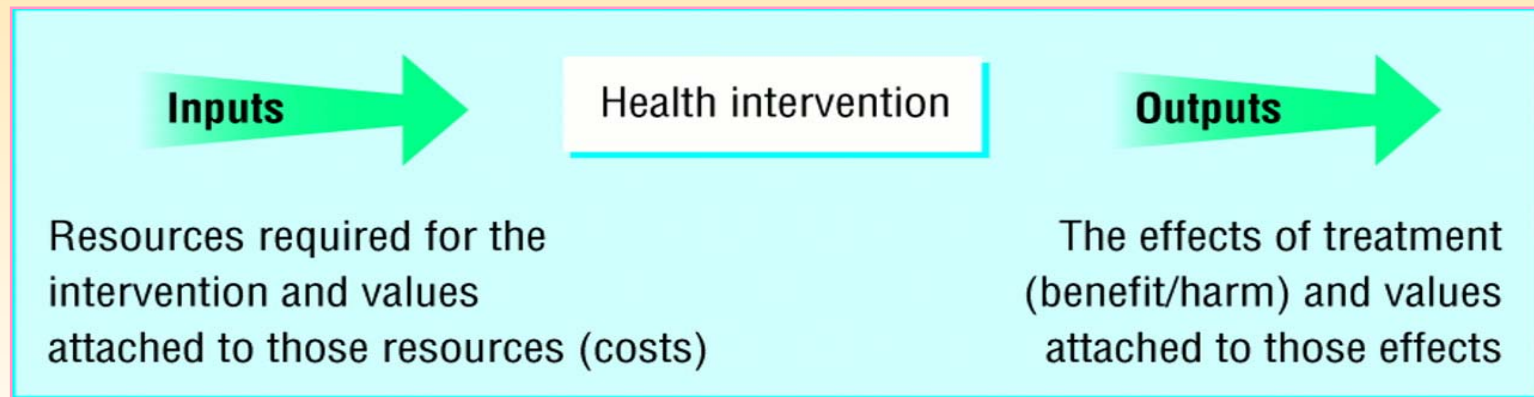


- Ottimizzazione**
- Utilità**
- Risorse**
- Scarsità**
- Usi alternativi**

Approccio analitico in Economia Sanitaria

- L'efficienza economica è intesa come la **misura delle modalità di allocazione delle risorse** per ottenere i risultati più favorevoli al costo più basso.
- **Il costo di una malattia** (o di una cura) è la misura di tutte le risorse consumate.
- Una malattia non solo assorbe **risorse** (costi per il personale, farmaci, trattamento alberghiero ecc.), ma può comportare **costi indiretti** (per la famiglia, per il datore di lavoro e per tutta la collettività).
- In economia sanitaria i **metodi di misurazione** sono molteplici.
- Nel misurare l'efficacia di una cura è importante valutare non solo l'**outcome** ma anche la **qualità della vita**.

Farmacoeconomia: TIPI DI ANALISI



4 i tipi di analisi economiche:

- **MINIMIZZAZIONE DEI COSTI (cost minimisation)**
- **COSTO-BENEFICIO (cost-benefit)**
- **COSTO EFFICACIA (cost-effectiveness)**
- **COSTO UTILITÀ (cost utility)**

Minimizzazione dei costi (Cost-minimisation analysis: CMA)

Analisi dei costi di 2 o più interventi che si sono già dimostrati egualmente efficaci/tollerati nel trattamento di una data patologia.

Lo scopo dell'analisi è di **identificare l'alternativa meno costosa**.

In questo modo è possibile sostenere che il trattamento meno costoso è anche quello più efficiente/conveniente.

Questo tipo di analisi non è proponibile nel caso le alternative confrontate non abbiano eguale efficacia/tollerabilità.

L'analisi secondo la minimizzazione dei costi può dimostrare solo il risparmio monetario tra due programmi alternativi ma **EGUALMENTE EFFICACI** (es due tipi di filtro per dialisi).



Cochrane review abstract and plain language summary

*The Cochrane Database of
Systematic Reviews 2005 Issue 3*
Copyright © 2005 The Cochrane
Collaboration. Published by John
Wiley & Sons, Ltd.

Cellulose, modified cellulose and synthetic membranes in the haemodialysis of patients with end-stage renal disease

MacLeod A, Daly C, Khan I, Vale
L, Campbell M, Wallace S, Cody J,
Donaldson C, Grant A

Plain language summary

**Not enough evidence to
show the effect of
synthetic membranes
when compared with
cellulose membranes for
haemodialysis**

When the kidney fails the blood cannot be filtered properly. Protein breakdown and water need to be removed by haemodialysis, a mechanical process that passes blood over a special filtering membrane. Natural membranes such as cellulose are used. The more expensive synthetic types are considered more compatible as they cause less of an immune response but it is not clear how real clinical outcomes are affected. The review compared synthetic membranes with cellulose/modified cellulose membranes. Not enough evidence was found to show a beneficial effect for synthetic membranes although some improvements were noted. More research is needed.

Costo-efficacia (Cost-effectiveness analysis:CEA)

Al fine del confronto viene costruito un rapporto (COSTO/ESITO) in cui gli esiti definiti in termini clinici vengono rapportati ai costi:

- **anni di vita guadagnati per unità monetaria;**
- **costo per anno di vita guadagnato.**

L'analisi “costo-efficacia” aiuta ad individuare tra diverse alternative quella ottimale rispetto ad un dato obiettivo. Una alternativa “cost-effective” non è necessariamente la meno costosa “cost-saving”.

Fondamentale nell'analisi costo-efficacia è la revisione e la sintesi delle evidenze disponibili relative alla problematica affrontato (RCT, Metaanalisi).

Costo-beneficio (Cost-benefit analysis: CBA)

Analisi utilizzata per confrontare interventi sanitari anche con esiti e campi di utilizzo differenti.

Esempio

Confronto tra:

- **impianto di by-pass aorto coronario = prolungamento della vita + miglioramento della qualità di vita;**
- **artroprotesi = miglioramento della qualità della vita.**

Per confrontare esiti diversi **IL DENARO viene utilizzato come denominatore comune, stabile, plausibile, coerente e capace di comprendere la maggior parte dei possibili esiti.**

Costo-beneficio (Cost-benefit analysis: CBA)

Per confrontare esiti diversi IL DENARO viene utilizzato come denominatore comune, stabile, plausibile, coerente e capace di comprendere la maggior parte dei possibili esiti.

L'aspetto più controverso dell'analisi costo-beneficio è quello di attribuire un valore monetario ad aspetti per i quali tale attribuzione può risultare arbitraria (p.e. perdita della vista, riduzione dell'udito, insufficienza renale, la perdita della vita umana).

La pratica risulta invece ben consolidata nell'industria assicurativa.

La principale finalità di tale analisi è quella di individuare l'uso più conveniente di risorse limitate.

Metodologie selezionate per gli studi di farmacoeconomia

Metodo di analisi	Misura dei costi	Misura dei Risultati	Principale Finalità
Costo-beneficio	Monetaria	Monetaria	Uso più convenientedi di risorse limitate
Costo-Efficacia	Monetaria	Unità fisiche (anni di vita guadagnati, mg/dl glucosio); un solo risultato	Il modo meno costoso per raggiungere un certo obiettivo
Minimizzazione dei costi	Monetaria	Equivalenza dimostrata in gruppi simili	Efficienza
Costo-Utilità	Monetaria	Unità fisiche modificate per la qualità;	Qualità di vita

Il QALY (Quality Adjusted Life Year)

È finalizzato a valutare quanto un trattamento terapeutico consente di allungare la vita di un paziente, in funzione della qualità della vita.

- 1 QALY = un anno in buona salute**
- 0,3 QALY = 1 anno di allettamento**

In realtà, molte terapie non migliorano l'aspettativa di vita, bensì si limitano a migliorare i sintomi, ovvero la qualità della vita.

- Il QALY - in ogni caso, qualora vi sia una correlazione - consente di convertire la qualità aggiunta, quantitativamente, in anni di vita equivalenti.**
- Il QALY sembra essere il metodo migliore, attualmente disponibile, per oggettivare il beneficio della terapia medica e per un'equa razionalizzazione delle risorse, ma ha anche alcuni limiti, inerenti sia il procedimento logico - matematico, sia le implicazioni etiche riguardo tali calcoli.**

QALY

- L'unità di misura più comune in questo tipo di analisi è il QALY (*quality adjusted life year*: anno di vita guadagnato ponderato per la qualità della vita), che tiene conto non tanto del numero degli anni di vita guadagnati, quanto della qualità della vita.
- Il QALY è nato allo scopo di confrontare gli anni di vita trascorsi con diversi stati di malattia con quelli vissuti in completa salute.
- L'idea di base è che si possano esprimere in termini numerici le preferenze sociali sul risultato dell'impiego delle risorse.
- La preferenza per ogni stato di salute viene «pesata» secondo la valutazione media calcolata su un collettivo, indicando la scelta del paziente in una scala che va da un minimo di zero (decesso) a un massimo di uno (perfetta salute): questo è il punteggio di utilità (*utility score*). Una importante malattia per esempio corrisponde a 0,5.
- Il punteggio viene poi moltiplicato per il periodo di tempo passato in quel determinato stato di salute. Un anno in piena salute corrisponde a 1 QALY (cioè a 1 moltiplicato per 1). Due anni trascorsi con un serio problema di salute (cui corrisponde un punteggio di 0,5) danno 1 QALY (2 moltiplicato per 0,5) e così via.
- Per un determinato paziente un anno passato in perfetta salute potrebbe essere preferibile a 2 anni con una malattia importante o viceversa.
- Il QALY è impiegato come strumento di programmazione sanitaria per distribuire le risorse disponibili, decidere quali prestazioni erogare e per quali categorie di pazienti. Spetta comunque al paziente la scelta di accettare o meno quanto il Servizio sanitario nazionale gli propone sulla base della valutazione collettiva.

Convenienza della spesa per QALY

		<i>Costo per QALY guadagnato (€)</i>		
<i>Prove di qualità</i>		<€ 4.740	€ 4.740 - 31600	>€ 31.600
I.	Almeno uno studio clinico randomizzato	fortemente raccomandato	fortemente raccomandato	parzialmente raccomandato
II.	Studio clinico ben disegnato	fortemente raccomandato	raccomandato	parzialmente raccomandato
III.	Consenso o opinione di esperto	raccomandato	parzialmente raccomandato	parzialmente raccomandato
IV.	Prove conflittuali o inadeguate	non raccomandato	non raccomandato	non raccomandato

Costo per QALY di interventi sanitari

<i>Intervento</i>		€/QALY*
Determinazione del colesterolo e terapia dietetica	(adulti di età 40-69 anni)	347.6
<i>Trattamento antiipertensivo per prevenire l'ictus</i>	<i>(età 45-64 anni)</i>	<i>1485.2</i>
Determinazione del colesterolo e terapia farmacologica	(adulti di età 40-69 anni)	2338.4
By-pass coronarico	(angina severa)	3302.2
Determinazione del colesterolo e terapia farmacologica	(adulti di età 25-39 anni)	22357.0
By-pass coronarico	(angina moderata)	29751.4
Emodialisi ospedaliera		34 712.6

Costi della dialisi

Cost Analysis of Ongoing Care of Patients With End-Stage Renal Disease: The Impact of Dialysis Modality and Dialysis Access

Helen Lee, MA, Braden Manns, MD, Ken Taub, MD, William A. Ghali, MD, Stafford Dean, BSc, David Johnson, MD, and Cam Donaldson, PhD

Costo annuale per la dialisi extracorporea di circa US \$ 51,252 per la dialisi al centro; \$ 42,057 CAL/ CAD e., self dialisi \$ 29,961 e peritoneale. \$ 26,959.

Il CENSIS suggerisce in Italia un costo della Emodialisi in acetato o in bicarbonato (ospedaliera) di 63.885.457 Milioni di lire equivalenti a € 33.146,61

- In particolare l'indagine del Censis sui costi e l'efficacia dei principali trattamenti dialitici rivela che il costo totale, come somma di costo economico e costo sociale, facente capo ai circa 39 mila pazienti presenti in Italia risulta pari a quasi 2 mila e settecento miliardi di lire, di cui circa 700 miliardi rappresentano il costo sociale (pari a oltre un quarto del costo totale) in gran parte ad esclusivo carico delle famiglie.

La dialisi e i farmaci: il cinacalcet

Health Technology Assessment 2007; Vol. 11: No. 18

**The effectiveness and cost-effectiveness
of cinacalcet for secondary
hyperparathyroidism in end-stage
renal disease patients on dialysis:
a systematic review and economic
evaluation**

R Garside, M Pitt, R Anderson, S Mealing,
C Roome, A Snaith, R D'Souza, K Welch and
K Stein

The authors' economic model estimated that, compared to standard treatment alone, cinacalcet in addition to standard care costs an additional £ 21,167 * and confers 0,34 QALYs (or 18 quality-adjusted weeks) per person. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was £ 61,890/QALY.

* circa 31.000 Euro

Sevelamer: a promising but unproven drug

A systematic review of sevelamer in dialysis patients: efficacy and safety of sevelamer
potential economic impact in Canada
Suetonia C. Palmer¹, Jonathan C. Craig^{2,3} and Giovanni F. M. Strippoli^{2,3}

BRADEN MANNS, LESLEY STEVENS, DANA MISKULIN, WILLIAM F. OWEN, JR., WOLFGANG C. WINKELMAYER, and MARCELLO TONELLI

Marcello Tonelli^{1,2,3,4}, Natasha Wiebe¹, Bruce Culleton⁵, Helen Lee⁶, Scott Klarenbach^{1,3,4}, Fiona Shrive⁶ and Braden Manns^{3,5,6} for the Alberta Kidney Disease Network

- Una recentissima metanalisi di Tonelli et al., sottolinea la mancanza di differenza tra l'uso di sevelamere e una terapia classica a base di chelanti con calcio nell'outcome dei pazienti in dialisi. Nel commentare questo articolo Strippoli e Graig del Cochrane Renal Group, sottolineano che la spesa annuale per l'uso del sevelamer sia di 2900 Euro superiore ad una terapia classica per anno di trattamento, tanto da comportare un costo per qaly di 110.000 euro. In particolare si afferma che la prescrizione di sevelamer dovrebbe ridurre del 30% le ospedalizzazioni per giustificare il suo uso. Questo è il motivo per il quale molte agenzie come [NICE](#), [Benefits Scheme Australia](#) e [Medicare](#) non rimborsano ancora pienamente il sevelamer. In particolare la [Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee](#) (PBAC) che il costo annuale dell'uso del Sevelamer in Australia potrebbe arrivare a 20-40 milioni di Euro ed hanno obiettato che l'uso del sevelamer appare “uncertain clinical benefit and uncertain cost-effectiveness”.

Costi Dialisi

Descrizione prestazione	Valore (€)*
ALTRA EMODIAFILTRAZIONE Con membrane a permeabilità elevata e molto biocompatibili	258,23
DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (CCPD) APD tutte le sere	54,74
DIALISI PERITONEALE CONTINUA (CAPD) 3 o 4 al dì	46,48
EMODIAFILTRAZIONE BIOFILTRAZIONE senza acetato Biofiltrazione Emodiafiltrazione con membrana	232,41
EMODIAFILTRAZIONE AD ASSISTENZA LIMITATA Biofiltrazione senza acetato Biofiltrazione Emodiafiltrazione con membrane a permeabilità elevata	206,58
EMODIALISI IN ACETATO O IN BICARBONATO	154,94
EMODIALISI IN ACETATO O IN BICARBONATO, ad assistenza limitata	129,11
EMODIALISI IN ACETATO O IN BICARBONATO, DOMICILIARE	103,29
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE MOLTO BIOCOMPATIBILI	165,27
COSTO MEDIO PONDERATO DI UN PAZIENTE PER UN ANNO DI DIALISI	26.214

* Decreto ministeriale 22/07/1996. "Tariffario nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale"



N° totale dialisi 11.293

Farmaci e presidi

Presidi	Euro 983.484	costo/dial	Euro 87,09
Farmaci	Euro 332.018	“ “	“ 29,40
Dispens. interna	Euro 26.560	“ “	“ 2,35

Costi a dialisi 118,84

Personale

Medici	Euro 157.387	costo/dial	Euro 13,93
Infermieri	Euro 332.280	“ “	“ 29,42
straord.	Euro 11.025	“ “	“ 0,97
OSS	Euro 42.607	“ “	“ 3,77

Costi a dialisi 48.09

Costi a dialisi diretti

166



N° totale dialisi 11.293

Ricoveri	Euro	203.162,42	Costo/dial	Euro	17,99
----------	------	------------	------------	------	-------

Fistole e ins. cateteri	Euro	6.455,75	“ “	“	0,57
-------------------------	------	----------	-----	---	------

Prestazioni per interni

Esami strumentali	Euro	31.266	costo/dial	Euro	2,76
-------------------	------	--------	------------	------	------

Esami ematochimici	Euro	78.380	“ “	“	6,94
--------------------	------	--------	-----	---	------

Lavano, pulizie	Euro	1.500	costo/dial	Euro	0,13
-----------------	------	-------	------------	------	------

Telefono	Euro	27.000	costo/dial	Euro	2,39
----------	------	--------	------------	------	------

Costi a dialisi	30.78
------------------------	--------------

N° totale dialisi 11.293

Pensioni Euro 144.432 costo/dial Euro 12,78

Trasporti

Ambulanza Euro 30.586 costo/dial Euro 2,70

Autisti Euro 130.015 “ “ “ 11,51

Autonomi (l/1.6 euro) Euro 15.815 “ “ “ 1,40

28.39

Costi a dialisi

226

Equivalenti a 35.000 Euro/anno

Se la quota capitaria e' 1500 Euro un dializzato assorbe ben 23 quote

Comparare dieta e dialisi

DESCRIZIONE PRODOTTO	Euro die
• Pan Carrè	1,50
• Pasta Spaghetti	1,25
• Frollini Cacao	1,20
• Fette Tostate	0,86
• Farina Dietetica	0,46
• Costo totale Die	5,27
• Costo totale MENSILE	158,33
• Costo totale ANNUALE	1899,93



Analisi di Costo Beneficio

La principale finalità di tale analisi è quella di individuare l'uso più conveniente di risorse limitate



Costi



Benefici

Time without dialysis

- Finally, some of the MDRD investigators have proposed that the seemingly small benefit from protein restriction may be clinically important. According to this reasoning, a patient with a glomerular filtration rate of 40 mL/min who is losing 4 mL/min per year will require dialysis in about eight years. If, however, the rate of fall were only 3 mL/min per year, then 11 years would be required to reach the same end-point. **Thus, the absolute benefit would be three years without dialysis.**

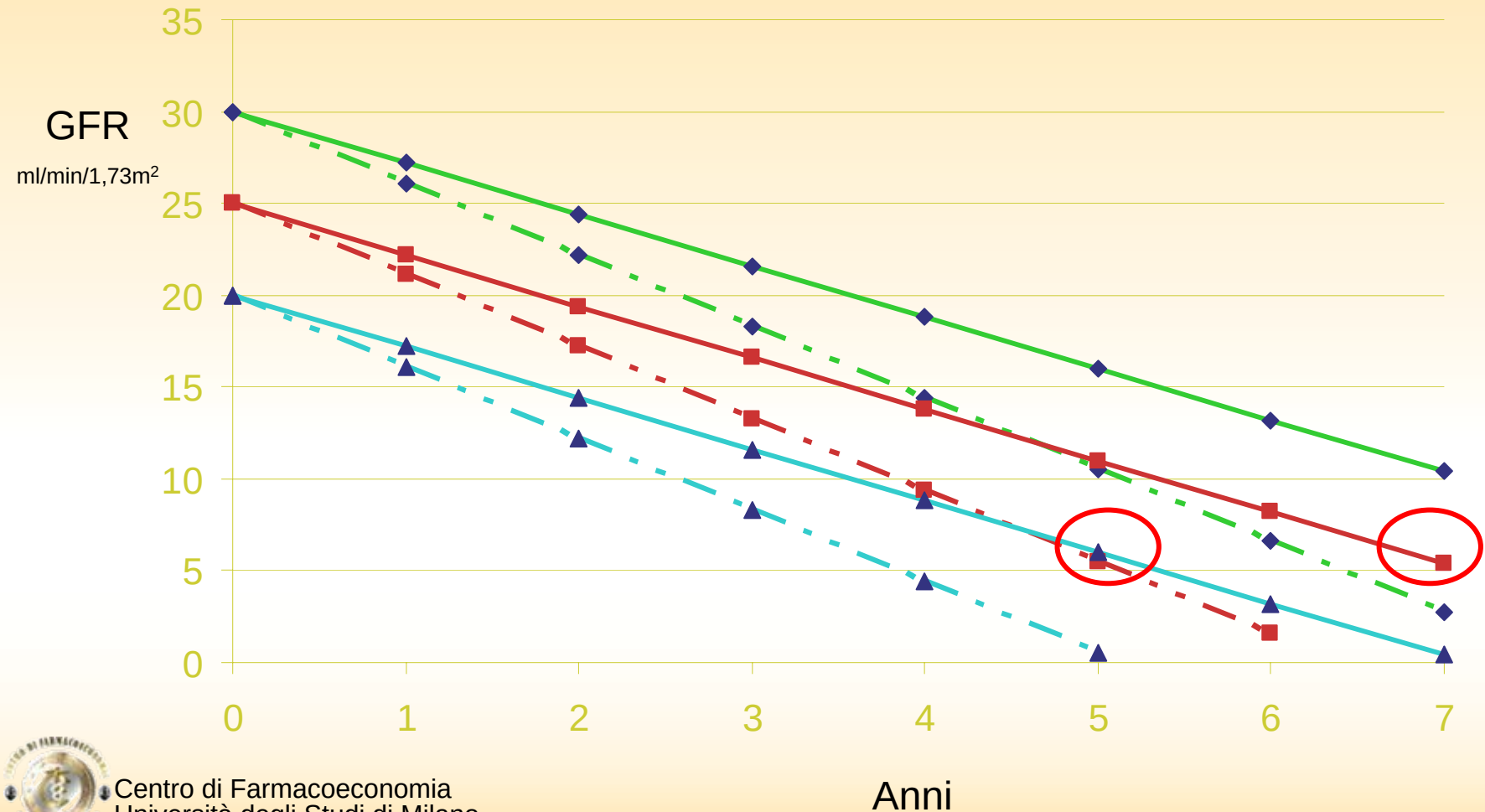
Caratteristiche dell'MDRD Study I

- È stato ipotizzato che un paziente nefropatico inizi la dieta ipoproteica con una GFR pari a 25 ml/min/1,73 m².^{*} e inizi la dialisi quando raggiunge una GFR di 5 ml/min/1,73 m².[°]
- Applicando il declino medio della GFR ottenuto dal MDRD Study I un soggetto trattato con una dieta a basso contenuto di proteine (*low protein diet*) entra in dialisi dopo circa 7 anni; un soggetto che segue una “*usual protein diet*” dopo circa 5 anni.

* Livelli di GFR in cui secondo la comune pratica medica sarebbe opportuno iniziare una dieta ipoproteica

° Livelli di GFR in cui secondo la comune pratica medica sarebbe opportuno iniziare il trattamento di dialisi

Velocità di filtrazione glomerulare nei due bracci secondo MDRD Study



Costi Alimentazione Ipoproteica

Dieta per insufficienza renale cronica grave (con utilizzo di prodotti ipoproteici) con un apporto calorico di 2000 Kcal/4 - proteine 40 gr/die

		Costo annuale (€)*
DIETA		1899,93
Visita specialistica	20,66 (€)*	123,96
Costo totale		2023,89

* Prezzo Euro/ Kg
° Tariffa SSN

Risultati

COSTI

EFFETTI

BENEFICI



7 anni di dieta
ipoproteica*

Dilazione di 2 anni
ingresso in dialisi

2 anni di
dialisi*

€ 14.167

€ 66.146

L'impiego di una dieta ipoproteica per **7 anni** nel trattamento dell'insufficienza renale cronica dilaziona l'ingresso in dialisi di

2 anni con un **BENEFICIO NETTO** di

66.146 – 14.167 = 51.979 € per paziente

* Valori attualizzati al 3%

Tre mesi di ritardo di ingresso in dialisi

9278 ingressi nell'anno 2005

Se per ogni paziente potessimo procrastinare per tre mesi l'inizio del trattamento allora avremmo (a 6.000.000 al mese di costo):

27.834

mesi in meno in dialisi

Con un costo (solo per la dialisi) inferiore di ben

€ 76.883.561,90

(148 Miliardi di vecchie lire!)

NNT dieta = circa 18

Nephrology Dialysis Transplantation

OXFORD
Journals online

HOME | HELP | FEEDBACK | SUBSCRIPTIONS | ARCHIVE | SEARCH | TABLE OF CONTENTS

Manuela Gaburri | [Change Password](#) | [View/Change User Information](#) | [CiteTrack Personal Alerts](#) | [Subscription HELP](#) | [Sign Out](#)

Nephrol Dial Transplant (2000) 15: 1986-1992
© 2000 [European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association](#)

Low protein diets delay end-stage renal disease in non-diabetic adults with chronic renal failure

Denis Fouque^{1,2}, Ping Wang^{2,3}, Maurice Laville^{1,2} and Jean-Pierre Boissel²

[Abstract of this Article](#)
[Reprint \(PDF\) Version of this Article](#)
Similar articles found in:
[NDT Online](#)
[PubMed](#)
[PubMed Citation](#)
This Article has been cited by:
[other online articles](#)
Search Medline for articles by:
[Fouque, D.](#) | [Boissel, J.-P.](#)

¹ Department of Nephrology, ² Cachan Renal Group, Hôpital Edouard Belin, Lez, France and

9.278 ingressi nell'anno 2005

Se ogni 18 pazienti avessi avuto un paziente che non entrava in dialisi avrei avuto:

515 pazienti in meno in dialisi

Con un costo annuale inferiore di ben

€ 17.085.236

(33 miliardi delle vecchie lire)

Statine e costi

- **Se per la prevenzione degli eventi cardiaci maggiori, si adottano i criteri delle linee guida ATPIII i costi per anno di vita di qualità salvata variano dai 25.000 ai € 35.000.**
- **I costi per la terapia con sole statine possono salire a € 1.000 per paziente per anno.**

1: [Curr Med Res Opin.](#) 2005 Mar;21(3):357-62.

[Related Articles, Links](#)



CARDS on the table: should everybody with type 2 diabetes take a statin?

[Lee JD](#), [Morrissey JR](#), [Mikhailidis DP](#), [Patel V](#).

Diabetes Centre, George Eliot Hospital NHS Trust, Nuneaton, UK.

BACKGROUND: Vascular complications are a major cause of morbidity and mortality in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM). The recently published Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS) showed that atorvastatin (10 mg, once daily vs. placebo) markedly reduces vascular events in this high-risk population. The participants (n = 2838) were fairly typical T2DM = 2838) patients without cardiovascular disease and with at least one other risk factor: hypertension, retinopathy, albuminuria or current smoking. In the treatment group, coronary events were reduced by 36% (p = 0.001) and stroke by 48% (p = 0.001). The trial was terminated two years early on ethical grounds. The number needed to treat (NNT) was 27 for four years to prevent one event. However, the benefit may have been greater since a proportion of the placebo group received statin therapy. The benefit from statin treatment was independent of sex, age, baseline lipid levels, was independent of sex, age, baseline lipid levels, systolic blood pressure, retinopathy, albuminuria, systolic blood pressure, retinopathy, albuminuria, smoking or HbA_{1c}. The frequency of adverse events did not differ between the groups. These findings support those of other statin trials. **SCOPE:** CARDS does not comment on renal function. However, other trials suggest that statins preserve renal function in those with and without DM. We discuss the CARDS study in this context in this brief overview paper. **CONCLUSIONS:** the evidence shows that we need to control glucose to prevent microvascular complications, to lower cholesterol to prevent macrovascular disease and to lower blood pressure to prevent both. It may be that the benefit of statins extends beyond a threshold low-density lipoprotein cholesterol level in patients with T2DM. More trials are needed in this field.

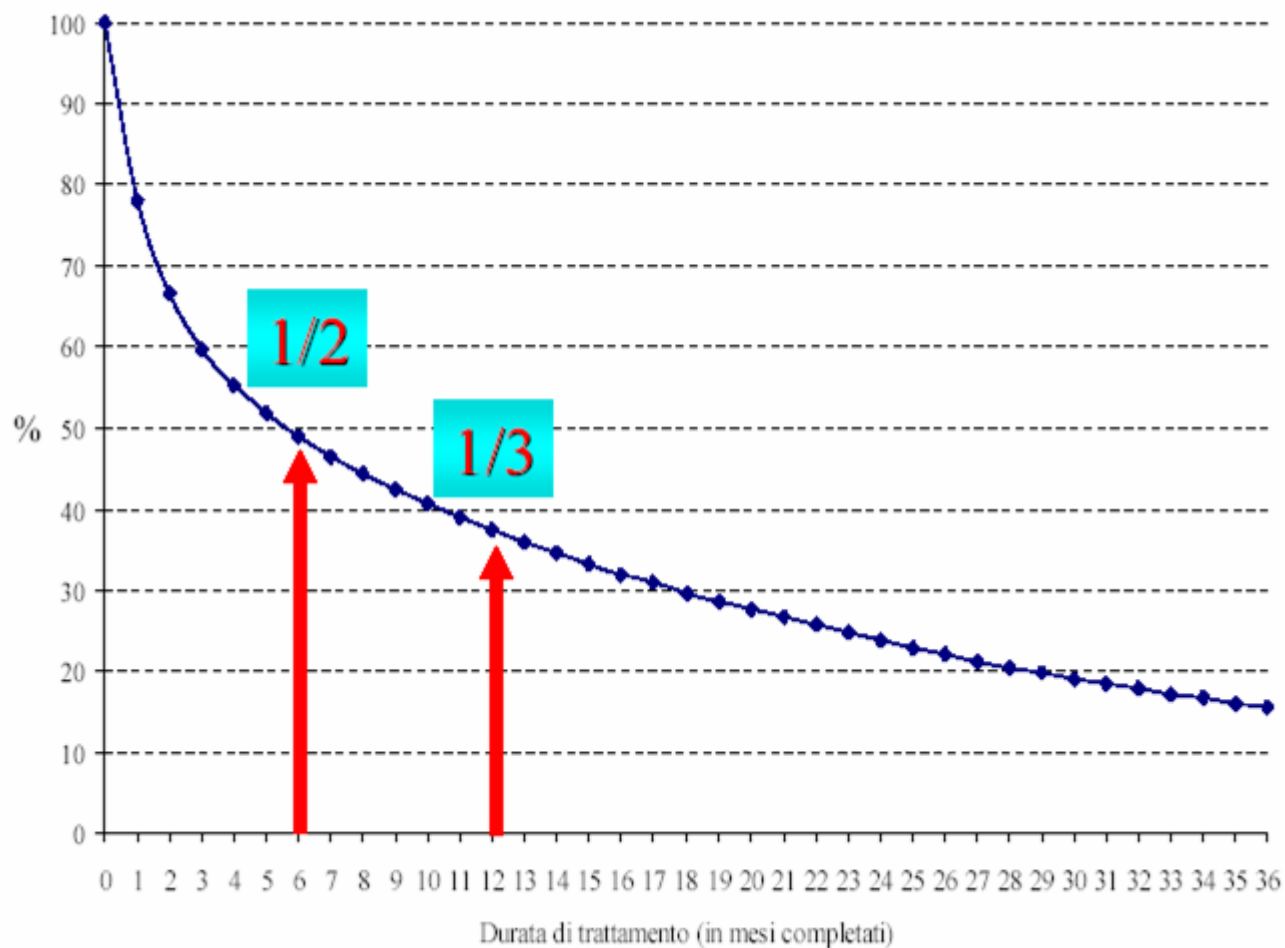
Costo benefico con statine

- Quindi 27 trattamenti a € 1.000 x 4 anni = € 108.000 per ogni evento salvato.
- **Dieta** = 18 pazienti a € 2.000/anno.
- = € 36.000 per ogni dialisi evitata.

Primi 10 principi attivi

ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	%	Rango 2004	Rango 2003	Rango 2002	Rango 2001	Rango 2000
C	atorvastatina	303	3	1	3	4	8	16
A	omeprazolo	294	2,9	2	1	1	1	1
C	simvastatina	236	2,3	3	2	3	4	7
C	amlodipina	204	2	4	4	2	2	2
R	salmeterolo+flutic	172	1,7	5	6	7	11	-
A	esomeprazolo#	171	1,7	6	8	75	-	-
J	amoxicillina+ac clav	158	1,6	7	5	8	9	8
C	omega 3	146	1,4	8	16	86	730	-
C	enalapril	141	1,4	9	7	5	3	3
C	pravastatina	140	1,4	10	12	15	25	48

Probabilità cumulata di continuazione del trattamento con Statine (Assessorato Sanita' regione Umbria 1997-2000) R. Da CAs





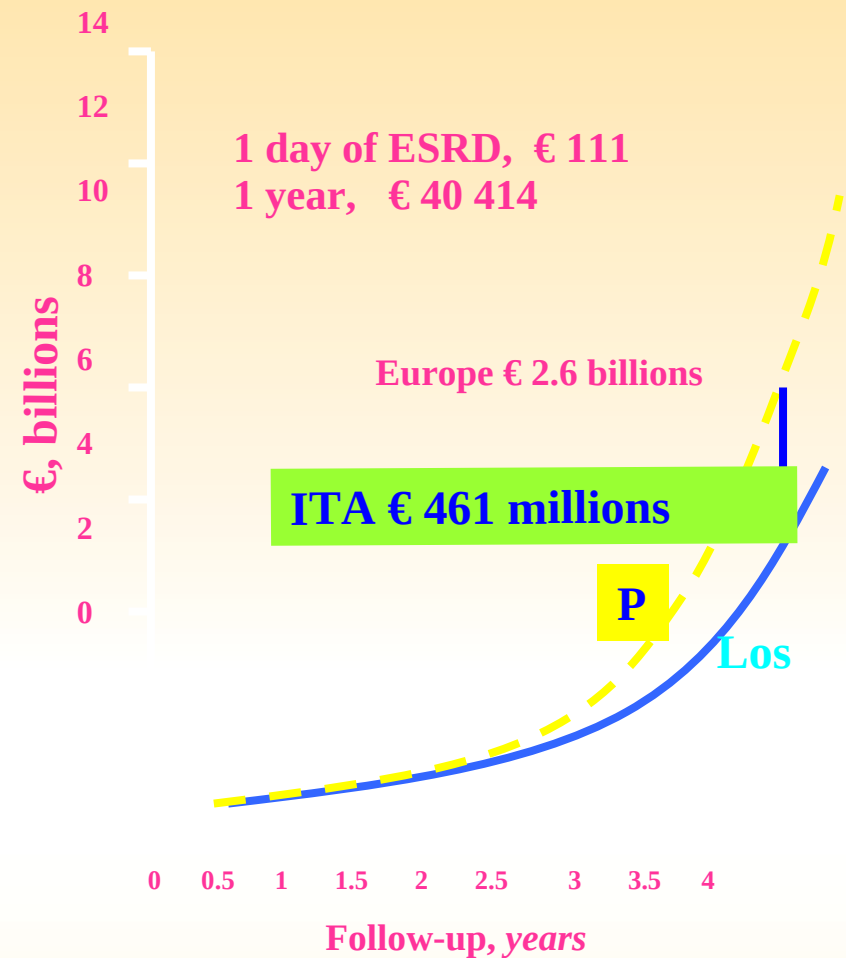
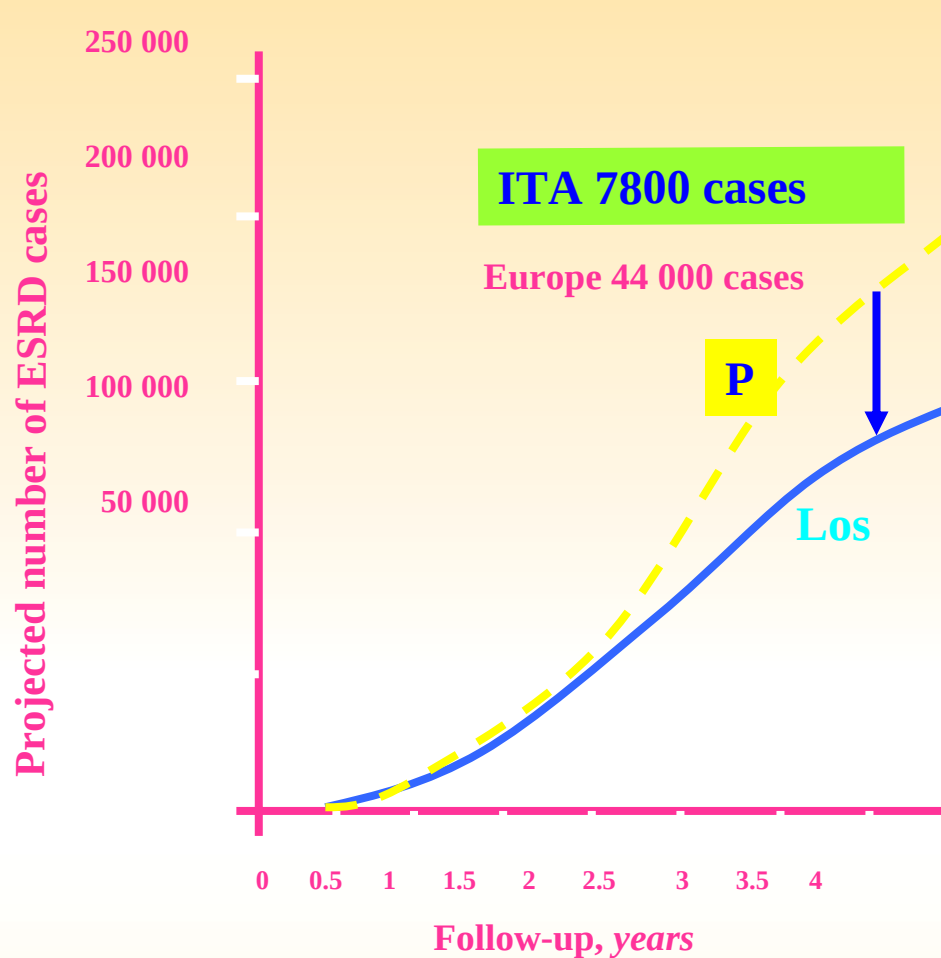
Illustrating the impact of including future costs in economic evaluations: an application to end-stage renal disease care

Braden Manns^{a,b,c,*}, David Meltzer^d, Ken Taub^a and Cam Donaldson^e

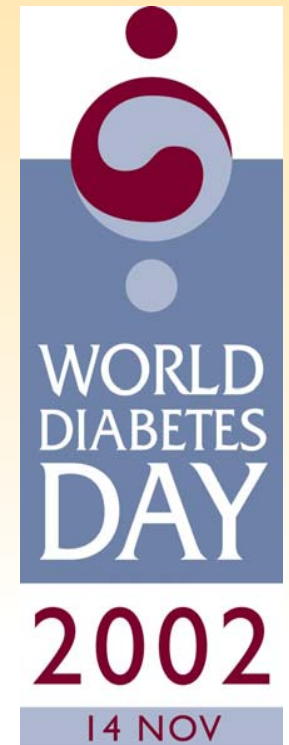
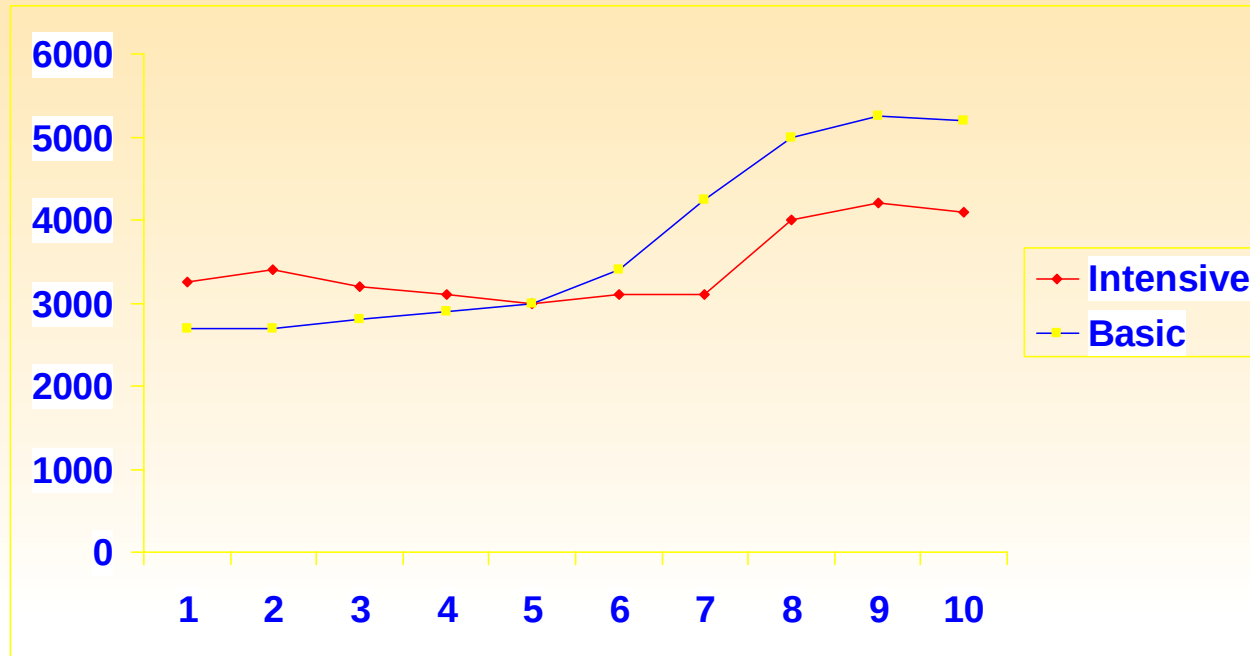
- In letteratura si trova riscontro della presenza in dialisi di “costi futuri” legati al trattamento. In molte branche della medicina l’uso appropriato delle risorse conduce ad un risparmio in termini di riduzione della intensità o del numero delle cure (numero di eventi etc).
- Per quello che riguarda la dialisi tale concetto è sovvertito: più la cura è efficace nel ridurre la mortalità più aumenta comunque la spesa poiché il paziente consuma ogni anno le stesse risorse.
- In altre parole se si passasse da una mortalità del 13-14% come in Italia ad una del 20% come negli USA si avrebbe ovviamente un grosso risparmio economico.
- Tuttavia, se è vero che l’età media degli ingressi in dialisi aumenta e che la mortalità media nella popolazione Italiana è di circa 78 anni negli uomini e 82 nelle donne, si porrebbero ottenere elevati risparmi se si potesse procrastinare la dialisi almeno dei pazienti più anziani.
- Si potrebbe cioè spostare il momento del decesso da **DURANTE** la dialisi a **PRIMA** della dialisi. Come dimostra il lavoro di Brunori è infatti possibile spostare il momento dell’ingresso in dialisi in maniera significativa.
- Considerando che il 50% degli anziani entrati in dialisi muore entro 3 anni* il tentativo non sembra assolutamente inutile.

Public Health and Pharmacoeconomic Implications

The RENAAL Study



Intensive therapy is costly to start but less costly in the long run



Costs are high and getting higher

Complications are the most important 'cost driver'

Costs can be reduced through primary and secondary prevention

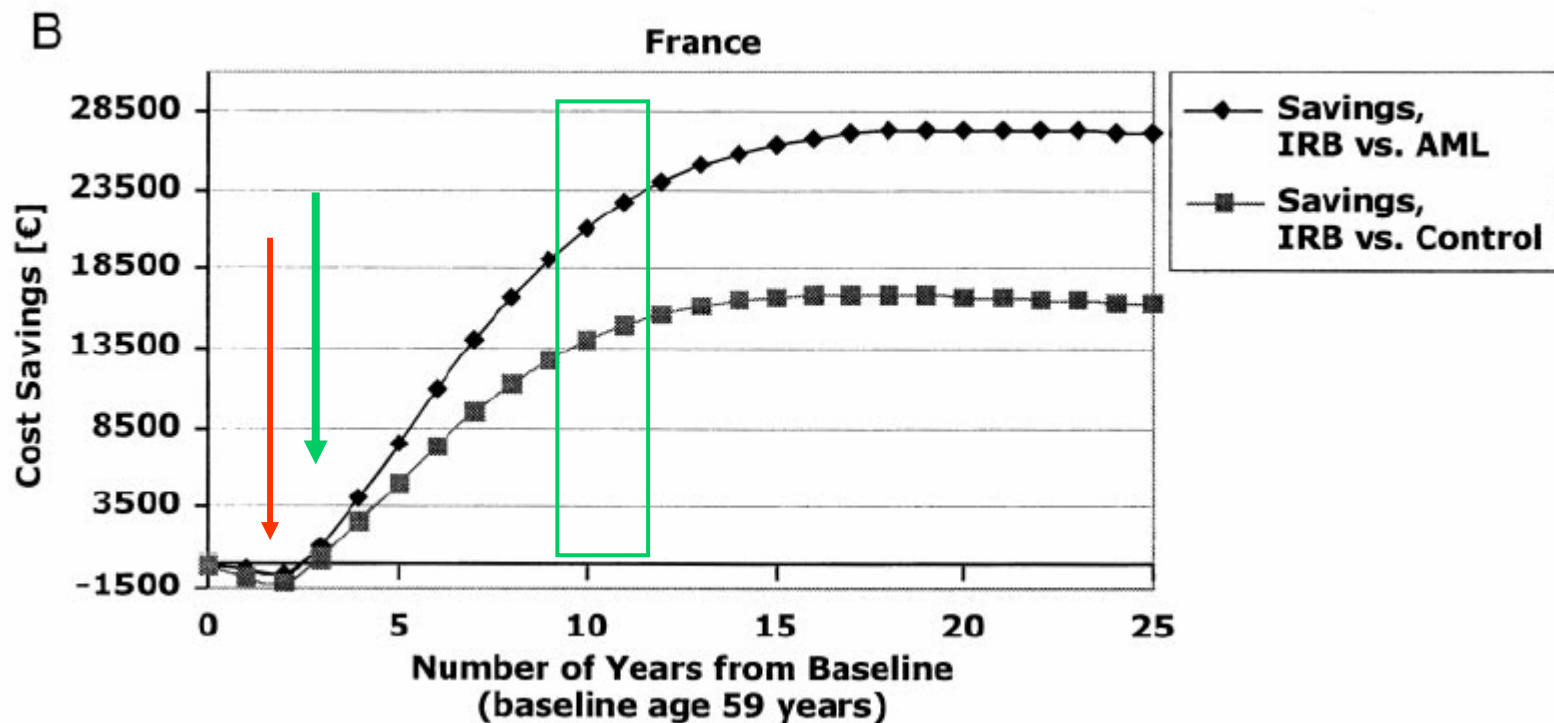


Fig. 3. Graphs show the cost savings per patient over time for irbesartan compared with amlodipine or control in the Belgian setting (A), or the French setting (B). In both settings, cost savings become evident after 3 years of treatment with irbesartan. Eighty per cent of the total cost savings were achieved after 9–11 years of therapy. IRB, irbesartan; AML, amlodipine.

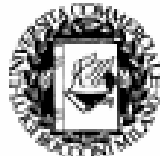


Tabella 5. Durata media in carica dei DG in una data azienda, per regione (1996-2004)

Regione	AO	ASL	Totale
Abruzzo		3,8	3,8
Provincia di Bolzano		6,8	6,8
Basilicata	4,5	3,4	3,6
Calabria	2,0	1,4	1,6
Campania	4,3	3,3	3,7
Emilia Romagna	4,8	3,4	3,8
Friuli Venezia Giulia	2,6	4,1	3,6
Lazio	2,4	2,5	2,5
Liguria	4,0	2,9	3,3
Lombardia	3,6	3,7	3,7
Marche	3,1	3,0	3,0
Molise		3,6	3,6
Piemonte	3,3	3,2	3,2
Puglia	4,1	3,3	3,6
Sardegna	4,5	3,0	3,2
Sicilia	3,4	2,8	3,2
Toscana	3,4	3,4	3,4
Provincia di Trento		4,5	4,5
Umbria	3,4	2,1	2,4
Valle D'Aosta		1,8	1,8
Veneto	3,7	3,7	3,7
Totale complessivo*	3,6	3,3	3,4

* Valore medio calcolato come media aritmetica di tutte le durate medie aziendali.

Global health governance and the World Bank

With the Paul Wolfowitz era behind it and new appointee Robert Zoellick at the helm, it is time for the World Bank to better define its role in an increasingly crowded and complex global health architecture, says Jennifer Prah Ruger, health economist and former World Bank speechwriter.

Lancet ricorda: «Investire nell'assistenza fa bene all'economia»

Investire in salute fa bene all'economia. È quanto afferma, in un lungo articolo pubblicato sulla rivista «Lancet», Jennifer Prah Ruger, economista sanitaria ed ex portavoce della Banca mondiale.

La stessa Banca mondiale, ora guidata da Robert Zoellick, deve ridefinire il suo ruolo nella complessa architettura della salute globale. E infatti la massima istituzione economica del pianeta ha per la prima volta varato un nuovo piano strategico intitolato «Salute, nutrizione e popolazioni».

La Commissione su macroecono-

mia e salute dell'Oms ha infatti dimostrato, dati alla mano, che laddove i parametri di salute scendono, calano anche gli indici macroeconomici. Un problema che riguarda in primo luogo l'Africa Sub-sahariana, dove lo sviluppo economico e industriale è di fatto frenato, oltre che dalla mancanza di capitali, anche dalla bassa aspettativa di vita, ma non solo. Un esempio preoccupante è quello dei Paesi dell'Est europeo: i parametri di salute hanno subito un vero tracollo dopo la caduta del comunismo, a causa principalmente della scomparsa dei Sistemi sanitari

nazionali, e questo, affermano gli esperti con le loro simulazioni alla mano, non tarderà a ripercuotersi sugli indici di benessere e di sviluppo. «Le stime effettuate con un modello empirico di crescita standard suggeriscono che un miglioramento dello stato di salute generale della popolazione potrebbe contribuire grandemente a sostenere la crescita economica sul medio e lungo termine di questi Paesi» conclude un gruppo di economisti in un editoriale su Lancet. Tradotto in vulgata: spendere soldi per la salute fa bene anche al prodotto interno lordo.

- [Ruger JP.](#)
- [Global health governance and the World Bank.](#)
- [Lancet. 2007 Oct 27;370\(9597\):1471-4.](#)

Conclusione

- **I risultati vanno analizzati considerando la complessa gestione clinica di lungo periodo del paziente nefropatico e le prove di efficacia fornite dalla letteratura nel suo insieme**
- **È del tutto ovvio che analisi di tipo costo beneficio porta a discernere tra più opportunità utilizzando il denaro come parametro.**
- **Se questo approccio divenisse condiviso e largamente utilizzabile molte abitudini terapeutiche potrebbero essere alterate e/o rimosse.(ad esempio la scelta di trattare con statine i pazienti o la scelta di metodiche diverse in dialisi potrebbe risentirne in maniera sostanziale)**
- **È auspicabile che i risultati economici siano confermati da nuove ricerche**