



AMICI
ONLUS

IL BURDEN ECONOMICO DELLE MICI IN ITALIA

Gruppo di lavoro:

Prof. Matteo Ruggeri

*Professore di Economia Sanitaria e Responsabile Area
Health Economics and HTA di ALTEMS¹*

Dott.ssa Francesca Romana Rolli

Collaboratore di ricerca Area Health Economics di ALTEMS¹

Prof. Americo Cicchetti

Direttore di ALTEMS¹

Prof. Alessandro Armuzzi

*UOC di Medicina Interna e Malattie dell'Apparato Digerente,
Presidio Columbus²*

Dott. Salvatore Leone

Direttore di A.M.I.C.I. Onlus³

Dott.ssa Enrica Previtali

Presidente A.M.I.C.I. Onlus³

1 - Università Cattolica del Sacro Cuore

2 - Fondazione Policlinico Univ. A. Gemelli

3 - A.M.I.C.I. Onlus



Con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità e di





Sommario

BACKGROUND	4
OBIETTIVO DELLO STUDIO	5
MATERIALI E METODI	5
<i>Raccolta dati</i>	5
<i>Analisi dati</i>	5
RISULTATI	6
<i>Caratteristiche del campione</i>	6
<i>Descrizione dello stato di salute del campione</i>	9
<i>Analisi delle patologie oggetto di studio</i>	10
<i>Assistenza ricevuta</i>	14
<i>Organizzazione sanitaria e soddisfazione del paziente</i>	26
DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	35
REFERENCES	36
PARTNER	37

Background

Le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) note nella terminologia anglosassone come Inflammatory Bowel Disease (IBD) comprendono la colite ulcerosa, la malattia di Crohn e le cosiddette "coliti indeterminate" [1]. Si tratta di malattie caratterizzate da un'infiammazione della mucosa e della parete intestinale. Nonostante esse riportino una sintomatologia simile, essendo entrambe malattie ad andamento cronico e ricorrente, presentano svariati aspetti che le diversificano. Infatti, mentre la Malattia di Crohn può interessare qualsiasi segmento intestinale, con prevalente localizzazione nell'ultimo tratto dell'intestino tenue e il cieco, la colite ulcerosa colpisce unicamente colon e retto [2]. Sia in quest'ultima che nella Malattia di Crohn possono presentarsi manifestazioni extraintestinali interessanti le articolazioni, il fegato, gli occhi e l'epidermide. In casi più rari possono verificarsi problematiche di carattere ematologico, renale, polmonare e cardiologico [3]. Le cause che determinano tali infiammazioni croniche dell'intestino sono tuttora sconosciute. Tra le diverse ipotesi avanzate, quella maggiormente condivisa dai ricercatori risulta essere l'eccessiva reazione immunologica da parte dell'intestino verso antigeni normalmente ivi presenti [4]. Inoltre recenti studi hanno riscontrato un discreto grado di familiarità nei pazienti affetti dalle suddette malattie, anche se ad oggi non è possibile ancora parlare di vere e proprie malattie ereditarie [5].

In Italia, è stato calcolato che ci siano tra le 150.000 e le 200.000 persone affette da MICI, con una prevalenza di 100 malati su 100.000 abitanti per la malattia di Crohn e 121 malati su 100.000 abitanti per la colite ulcerosa. I dati di incidenza si attestano a 10,5 nuovi casi ogni anno per 100.000 abitanti. Le IBD possono esordire a qualsiasi età, più frequentemente nei pazienti tra i 15 e i 30 anni e in quelli tra i 50 e i 70 anni e sono più frequenti nei paesi del nord Europa (colite ulcerosa, 505 ogni 100.000 persone; malattia di Crohn, 322 ogni 100.000 persone). Recentemente, si è assistito a un notevole aumento dell'incidenza di tali malattie anche nell'Europa mediterranea, probabilmente a causa del cambiamento delle abitudini alimentari. Inoltre, nonostante ancora oggi vi siano scarsi dati epidemiologici provenienti dai Paesi in via di Sviluppo, l'incidenza e la prevalenza delle malattie croniche intestinali sono in notevole aumento in diverse aree geografiche, testimoniando il loro emergere come malattia globale. Anche i casi di IBD con esordio in età pediatrica sono in graduale aumento [6]. Ad oggi circa il 20% dei casi di MICI interessano i bambini e gli adolescenti sotto i 20 anni di età. Talvolta si possono osservare forme particolarmente gravi della malattia anche in età molto precoce, sin dai primi due anni di vita. Nello specifico uno degli aspetti

più peculiari delle MICI in età pediatrica è il forte ritardo nella crescita che colpisce circa il 40% dei bambini affetti dalla malattia di Crohn e in modo più raro quelli con colite ulcerosa e può precedere anche di anni l'insorgenza dei sintomi intestinali come diarrea e dolori addominali [2].

Negli ultimi anni vi è stata un'evoluzione dell'approccio terapeutico alle IBD dovuto, oltre che all'avvento dei farmaci biologici, principalmente all'utilizzo di nuove strategie terapeutiche e di un sempre più diffuso trattamento personalizzato. Ovviamente le proposte farmacologiche e terapeutiche dipendono non solo dal grado di severità con cui la malattia si è manifestata ma soprattutto dalla regione intestinale colpita. Oggi, il target del trattamento non è più la remissione dei sintomi, ma la remissione "profonda". Le terapie attualmente utilizzate risultano essere i Salicilati, punto di partenza pressoché inevitabile per i pazienti affetti dalle MICI, ed a seguire in virtù del grado di severità, le terapie antibiotiche e cortisoniche, gli immunosoppressori, sino ad arrivare ai più recenti farmaci biologici (anti-TNF) e nei casi più gravi alla chirurgia [7]. In passato, l'approccio adottato era definito "a gradini", o step up, utilizzato ancora oggi in alcuni casi. Esso prevedeva l'utilizzo iniziale di farmaci più leggeri per poi cambiarli sequenzialmente al progredire della patologia. Attualmente si predilige l'approccio "step up accelerato", il quale richiede la somministrazione immediata degli anti-TNF [4].

Queste patologie presentano un impatto elevato sia sul sistema sanitario, in termini di ospedalizzazioni e trattamenti farmacologici, sia per la società in termini di assenteismo dal lavoro e perdite di produttività. Le MICI ed i costi ad esse associati possono raggiungere valori importanti ed il ritardo diagnostico riscontrato può risultare di altrettanta rilevanza, comprendendo non solo la potenziale insorgenza di disturbi invalidanti, ma anche la progressione stessa della patologia verso lesioni più gravi ed estese, impattando sulla vita del paziente dal punto di vista sociale, personale e lavorativo [3].

Occorre, dunque, condurre un'indagine osservazionale sul campo che renda possibile stimare tali costi attraverso la tecnica dell'Activity Based Costing (ABC), sulla base di tutti quei drivers di assorbimento di risorse individuati.

Obiettivo dello studio

Il progetto si pone l'obiettivo di stimare i costi relativi alle IBD nel contesto italiano. Tale obiettivo è stato raggiunto mediante la costruzione di un questionario ad hoc in cui è stato chiesto al paziente di indicare la tipologia di risorse utilizzate per il trattamento e la gestione delle MICI.

Materiali e metodi

Raccolta dati

Lo studio prevede la predisposizione e la realizzazione di un'indagine osservazionale al fine di misurare e valorizzare il consumo di risorse associato alle MICI. In particolare, la survey è stata effettuata sia mediante la pubblicazione sul sito dell'associazione AMICI onlus del questionario, compilabile dai pazienti in forma anonima, sia per via cartacea. Il questionario è suddiviso in sei sezioni. La prima di esse fornisce le informazioni anagrafiche del paziente. Differentemente, la seconda mira ad individuare lo stato di salute attuale del campione, focalizzandosi sulla rilevazione della qualità di vita dei soggetti attraverso l'utilizzo del sistema di valutazione EuroQoL-5D in cui si valutano le seguenti dimensioni: mobilità, cura di sé, attività abituali, dolore, ansia o depressione. Inoltre, è stato attribuito un punteggio al proprio stato di salute mediante l'uso della Visual Analogue Scale (VAS) che comprende valori da 0, peggiore stato di salute immaginabile, a 100, stato di perfetta salute. La terza sezione identifica la patologia di cui i pazienti sono affetti, il tempo intercorso dalla diagnosi e la presenza di comorbidità. La quarta parte ha lo scopo di individuare i trattamenti utilizzati per la gestione della patologia ed eventuali ricoveri/interventi chirurgici del paziente. La quinta e penultima sezione del questionario valuta l'aspetto economico della patologia analizzando i costi diretti ed indiretti delle malattie oggetto di analisi. In particolare, vengono esaminati i costi relativi alle visite specialistiche, agli esami diagnostici, ai trattamenti farmacologici, alle spese di trasporto per raggiungere la struttura ospedaliera e al costo totale sostenuto per la gestione della patologia. Inoltre, in questa sezione viene richiesto al paziente di indicare le perdite di produttività proprie o dei familiari, il numero e la tipologia di ospedalizzazioni, e gli accessi in pronto soccorso. La sesta ed ultima sezione indaga sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria (soggetto prescrittore di visite e trattamenti, modalità di somministrazione farmaci, personale coinvolto nel percorso di cura, etc) e la soddisfazione del campione relativa agli aspetti dell'assistenza ricevuta durante l'ultima visita in ospedale/clinica o dal medico di base.

Analisi dati

Le informazioni provenienti dal questionario sono state sintetizzate mediante l'utilizzo di istogrammi e di grafici a torta. Una volta raccolti i dati, si è proceduto alla loro analisi ed alla valutazione dei costi derivanti dal questionario. L'analisi dei questionari ha permesso di stimare i costi diretti ed indiretti delle MICI. Si è in seguito proceduto alla misurazione ed alla stima delle risorse quantificate mediante l'indagine. Sulla base dei drivers di costo identificati è stata condotta la valutazione economica secondo il metodo dell'ABC.

Risultati

Caratteristiche del campione

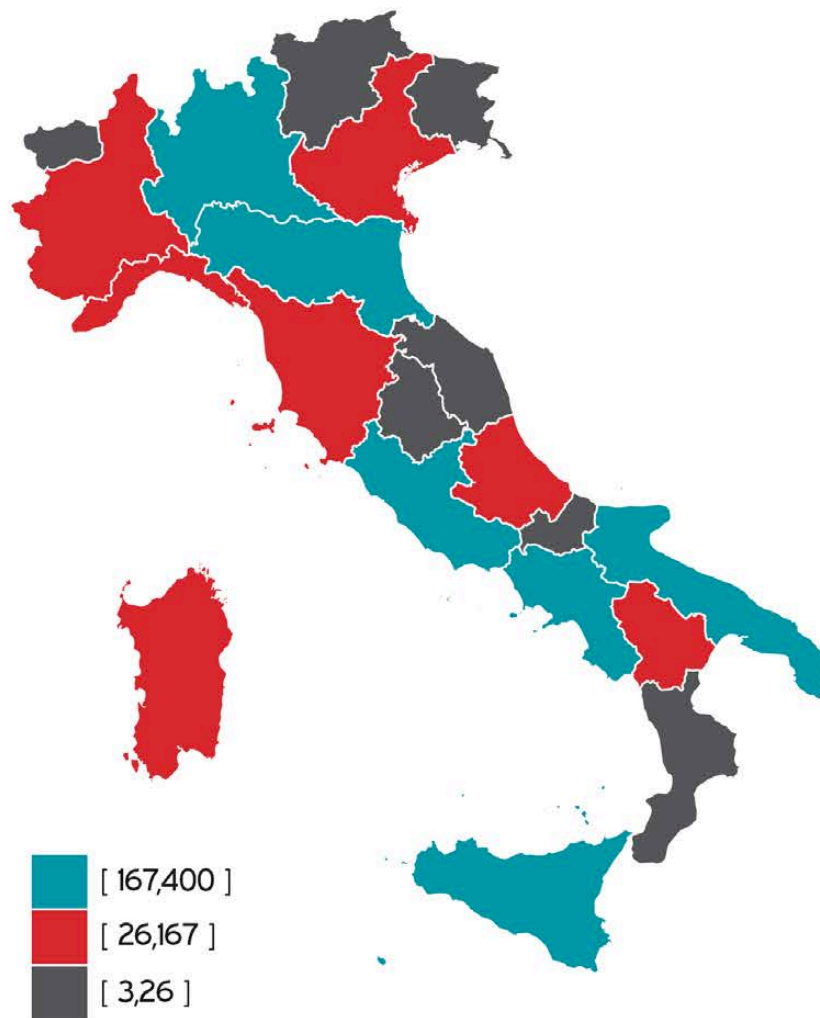
Il campione è composto da 2.426 pazienti affetti da MICI, con un'età media di circa 44 anni. I pazienti riportano un'altezza media di 169 cm, mentre il peso medio è pari circa a 68,5 kg. Dal campione si osserva una prevalenza maschile pari al 53,01%. Il 36,56% dei rispondenti ha dichiarato di essere celibe/nubile, il 54,49% coniugato mentre il 5,56% divorziato e solo il 2,02% risulta essere vedovo/a. Dalla tabella sottostante (Tabella 1) si riscontra un grado di istruzione medio-elevato (il 48,89% ha conseguito il diploma di scuola superiore ed il 22,8% almeno la laurea). La maggior parte dei pazienti è attualmente occupata (58,33%), tra di essi il 79,79% dichiara di aver perso in media 27 giornate lavorative a causa della propria condizione.

Tabella 1. Caratteristiche generali dei pazienti affetti dalle MICI

Caratteristiche	Tasso di risposta (%)	Media	Min	Max	Dev. Std.
Età	96,17%	44	11	88	14,59
Femmina	46,46%	-	-	-	-
Maschio	53,01%	-	-	-	-
Celibe/Nubile	36,56%	-	-	-	-
Coniugato/a	54,49%	-	-	-	-
Divorziato/a	5,56%	-	-	-	-
Vedovo/a	2,02%	-	-	-	-
Istruzione elementare/media	27,66%	-	-	-	-
Diploma scuola sup.	48,89%	-	-	-	-
Laurea	18,51%	-	-	-	-
Formazione post-laurea	4,29%	-	-	-	-
Lavoratore	58,33%	-	-	-	-
Assenza da lavoro (lavoratore)	79,79%	27	0	365	49
Presenza di caregiver	69,33%	-	-	-	-
Perdita giorni di lavoro (caregiver)	61,59%	-	-	-	-
Assenza da lavoro (caregiver)	79,15%	11	1	365	25
Altezza (cm)	93,65%	169	140	201	8,91
Peso	94,11%	68,5	37	183	15,27

A Figura 1 mostra la distribuzione geografica del campione in Italia. Non si riscontrano particolari differenze nella diffusione delle MICI tra Nord e Sud Italia.

Figura 1. Distribuzione dei pazienti affetti da MICI nelle regioni italiane



Le categorie professionali maggiormente affette dalle patologie in esame sono le professioni esecutive nel lavoro d'ufficio (14,7%), seguite dalle intellettuali, scientifiche e di elevata specializzazione (10,6%). Conduttori di impianti, operai di macchinari fissi e mobili e conducenti di veicoli insieme alle forze armate risultano le categorie meno affette da Crohn e colite ulcerosa (2,2%) (Tabella 2).

Tabella 2. Tipologia di professione svolta dai pazienti occupati affetti da MICI

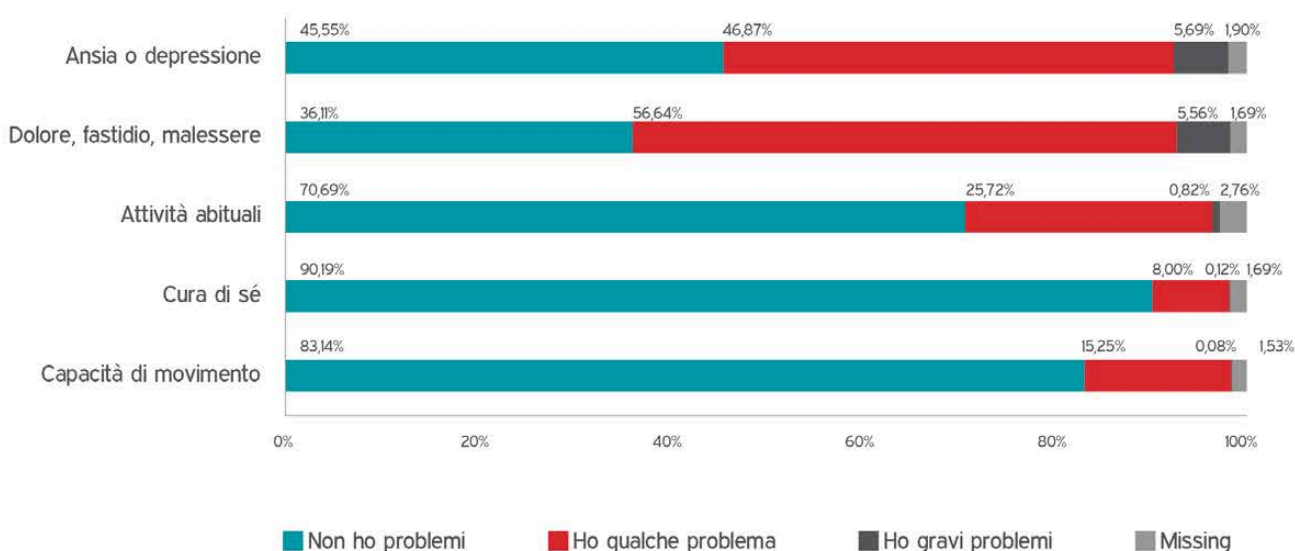
Tipologia di professione svolta	%
Legislatore, Imprenditore e alta dirigenza	8,1%
Professioni intellettuali, scientifiche e di elevata specializzazione	10,6%
Professioni tecniche	8,3%
Professioni esecutive nel lavoro d'ufficio	14,7%
Professioni qualificate nelle attività commerciali e nei servizi	9,5%
Artigiani, operai specializzati e agricoltori	6,7%
Conduttori di impianti, operai di macchinari fissi e mobili e conducenti di veicoli	2,2%
Professioni non qualificate	3,0%
Forze armate	2,2%
Missing	34,6%

Descrizione dello stato di salute del campione

La Figura 2 valuta la qualità di vita dei soggetti attraverso l'EuroQoL-5D tramite il quale si analizzano le seguenti dimensioni: mobilità, cura di sé, attività abituali, dolore, ansia o depressione. Per ogni dimensione sono previsti tre livelli di risposta che indicano, per quell'area, l'assenza o la presenza di problemi moderati o gravi. Data la natura delle MICI, i pazienti dichiarano di non avere difficoltà nello svolgere attività abituali (70,69%), di prendersi cura della propria persona (90,19%) e di deambulare (83,14%). Differentemente, l'ansia e la depressione sono disturbi riportati con maggiore severità dai rispondenti (52,56%), così come dolore, fastidio e malessere generale (62,2%).

Tale sistema di valutazione è associato ad una scala visuo-analogica (VAS), in base alla quale è stato chiesto ai pazienti di associare una propria percezione dello stato attuale di salute. Tale scala numerica prevede una range da 0 a 100, rispettivamente il peggior ed il miglior stato di salute. Dall'analisi effettuata è emersa una media di circa 69, a dimostrazione di quanto già presentato in Figura 2.

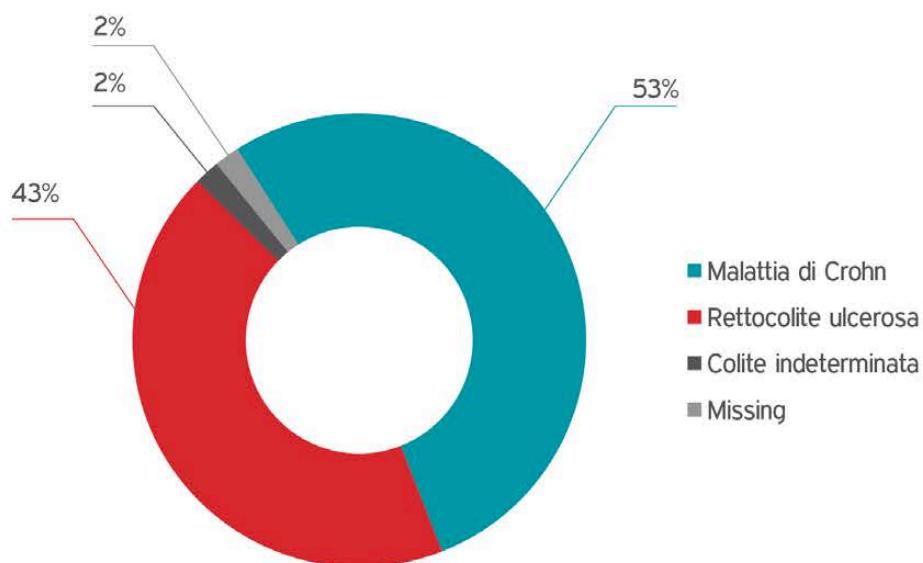
Figura 2. EUROQOL-5D



Analisi delle patologie oggetto di studio

Relativamente alle patologie studiate all'interno della presente survey, è emerso come poco più della metà dell'intero campione (53,09%) sia affetto dal Malattia di Crohn, il 43,32% da rettocolite ulcerosa, e solamente l'1,8% da colite indeterminata (Figura 3).

Figura 3. Patologie di cui il paziente è affetto





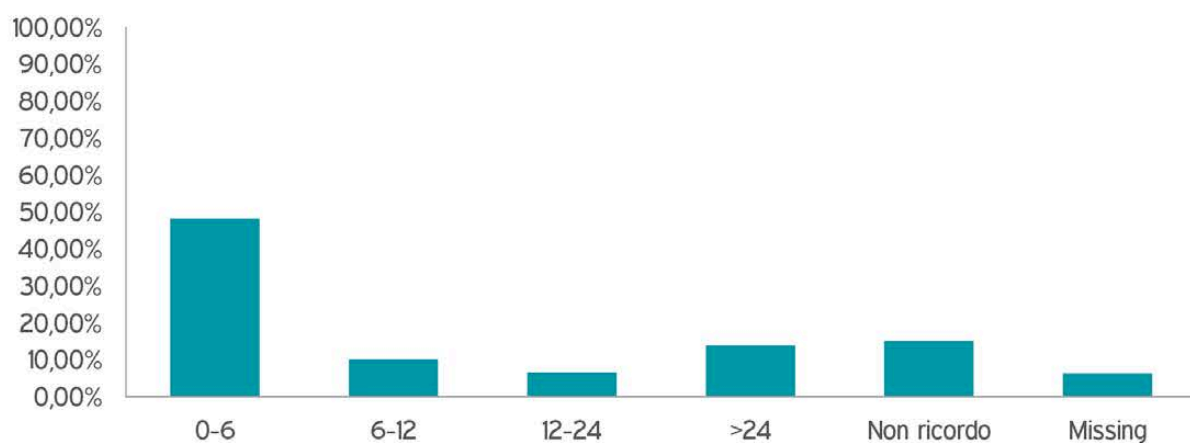
Frequentemente tali patologie prevedono la concomitanza di altrettanti disturbi (Figura 4). La comorbidità più frequente interessa i problemi osteo-articolari di diversa natura (19,58%), mentre solo un paziente risulta affetto da demenza (es. malattia di Alzheimer).

Figura 4. Comorbidità



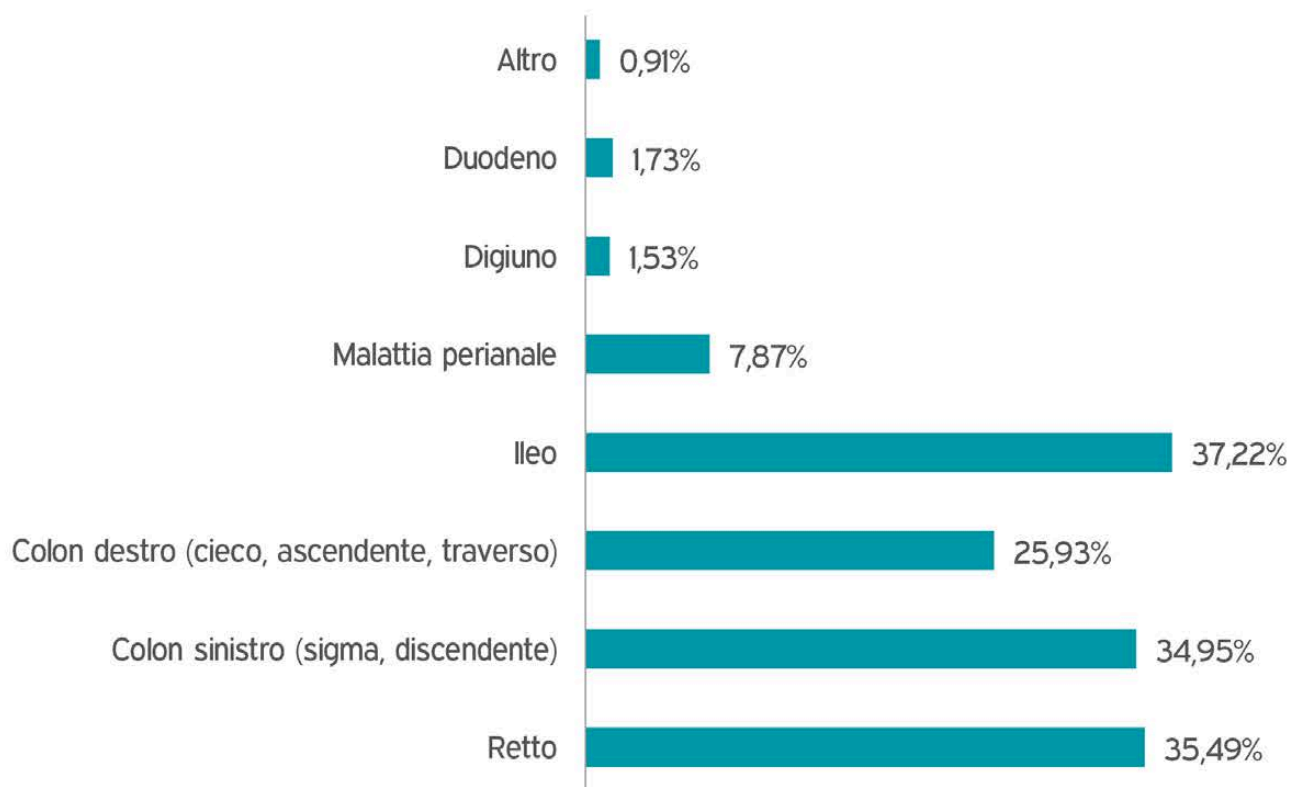
La Figura 5 mostra il tempo trascorso tra la diagnosi ed il primo trattamento ricevuto. Dall'analisi effettuata si evince come quasi la metà del campione (48,15%) abbia aspettato dai 0 ai 6 mesi per iniziare il trattamento. Il 13,89% dei rispondenti ha dichiarato di aver atteso più di un anno per la terapia.

Figura 5. Mesi trascorsi dalla data della prima diagnosi al primo trattamento



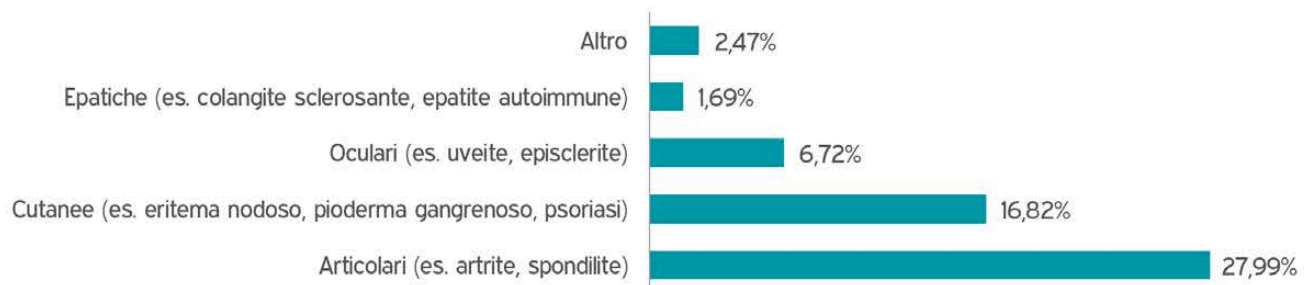
Le MICI possono essere localizzate in diversi segmenti intestinali (Figura 6), in particolare i pazienti hanno riportato una prevalenza nell'ileo (37,22%), nel retto (35,49%) e nel colon sinistro (34,95%). Circa l'1% dei rispondenti ha dichiarato una diversa localizzazione della malattia (es. cieco).

Figura 6. Localizzazione delle MICI



Le patologie oggetto di studio possono manifestarsi non solo a livello intestinale, ma anche al di fuori (Figura 7). Quasi la metà del campione presenta problemi a livello articolare (es. artrite, spondilite) (27,99%) ed a livello cutaneo (es. eritema nodoso, pioderma gangrenoso, psoriasi) (16,82%). Una minoranza dei soggetti riscontra problemi oculari (es. uveite, episclerite) ed epatici (es. colangite sclerosante, epatite autoimmune) (6,72% e 1,69%, rispettivamente).

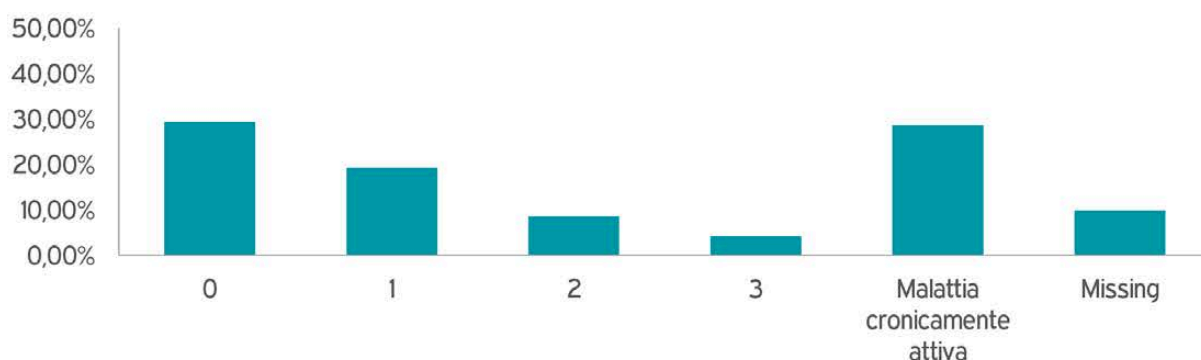
Figura 7. Manifestazioni extraintestinali



Assistenza ricevuta

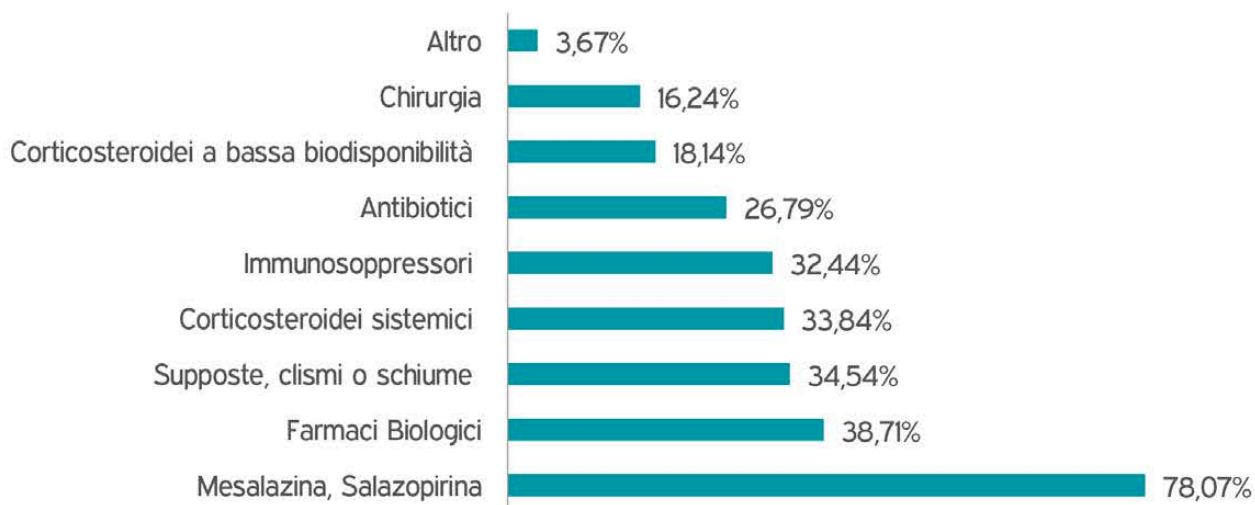
Dopo il trattamento terapeutico o l'intervento chirurgico, possono presentarsi episodi di riacutizzazione della patologia. Nel campione considerato tale eventualità non si è verificata per il 29,35% dei soggetti, mentre nel 28,61% non è possibile definirlo data l'attiva cronicità delle MICI (Figura 8).

Figura 8. Riacutizzazioni delle MICI negli ultimi 12 mesi



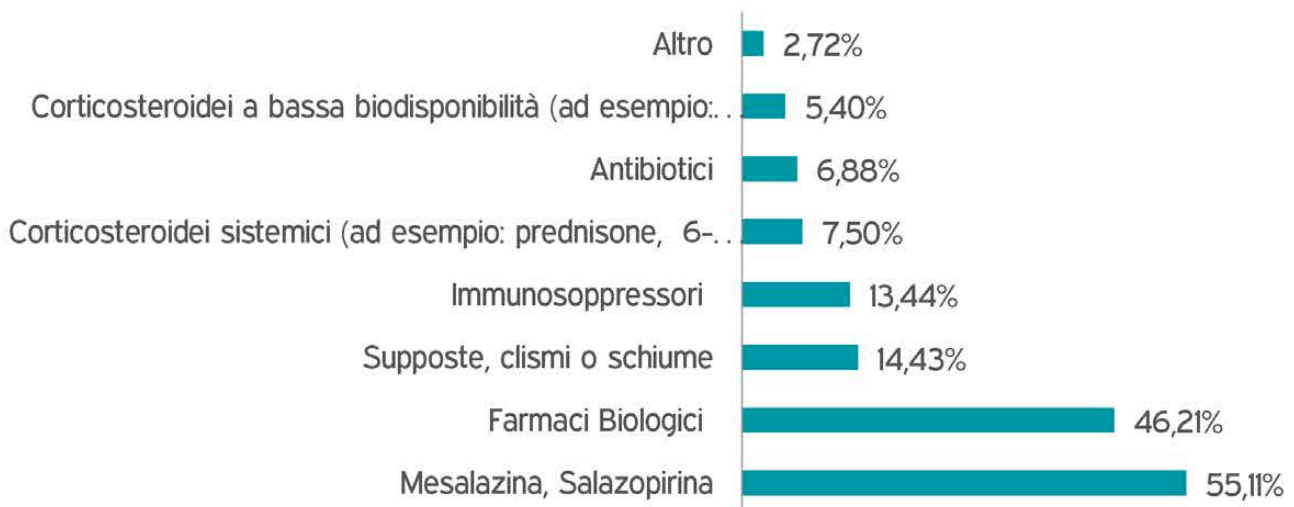
Al momento della diagnosi, i trattamenti più frequentemente somministrati risultano essere i FANS, in particolare la mesalazina e la salazopirina (78,07%). Dalla Figura 9 si osserva un minor utilizzo del nuovo approccio terapeutico basato sui farmaci biologici (ad es. infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab) (38,61%). È stato inoltre riscontrato un largo uso di supposte, clismi o schiume e corticosteroidi sistemici (es. prednisone, 6-metilprednisolone) (34,54% e 33,84%, rispettivamente).

Figura 9. Trattamenti effettuati alla diagnosi



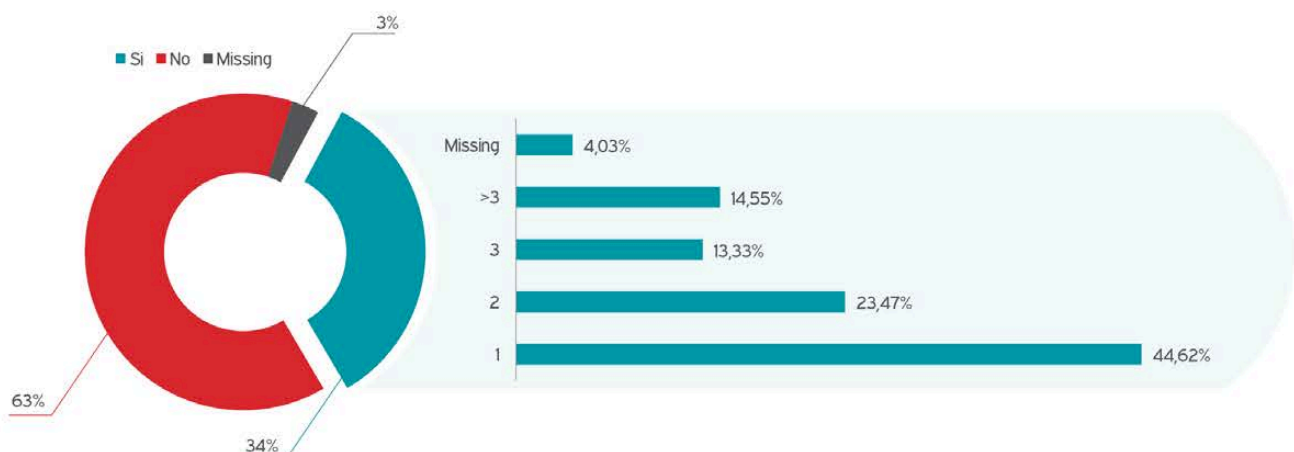
La fase successiva alla diagnosi prevede il trattamento dei pazienti affetti dalle suddette patologie principalmente attraverso la somministrazione di mesalazina e salazopirina (55,11%) e dei farmaci biologici (46,21%) (Figura 10). Al pari di quanto emerso nella figura precedente, le somministrazioni rettali ed i corticosteroidi sistemici sono, a seguire, i trattamenti più utilizzati (14,43% e 13,44%, rispettivamente).

Figura 10. Trattamenti in corso



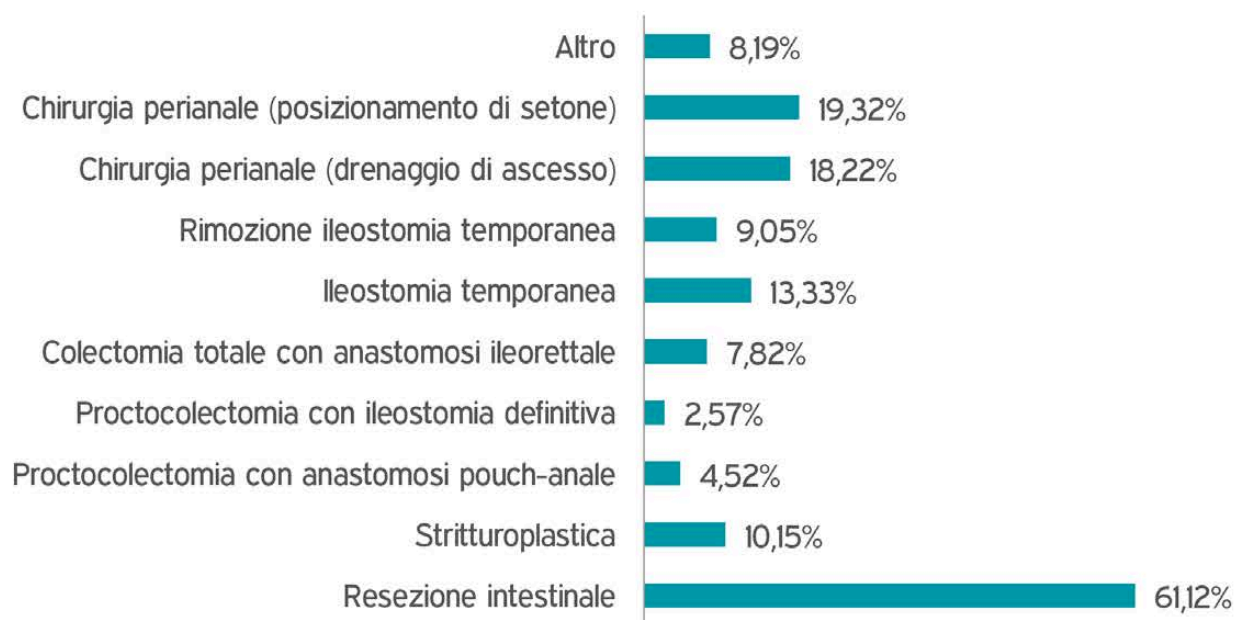
La probabilità per cui un soggetto affetto da MICI debba sottoporsi ad un intervento chirurgico a causa della sua patologia non risulta molto elevata (33,72%), secondo le analisi condotte sul presente campione (Figura 11).

Figura 11. Interventi chirurgici per MICI



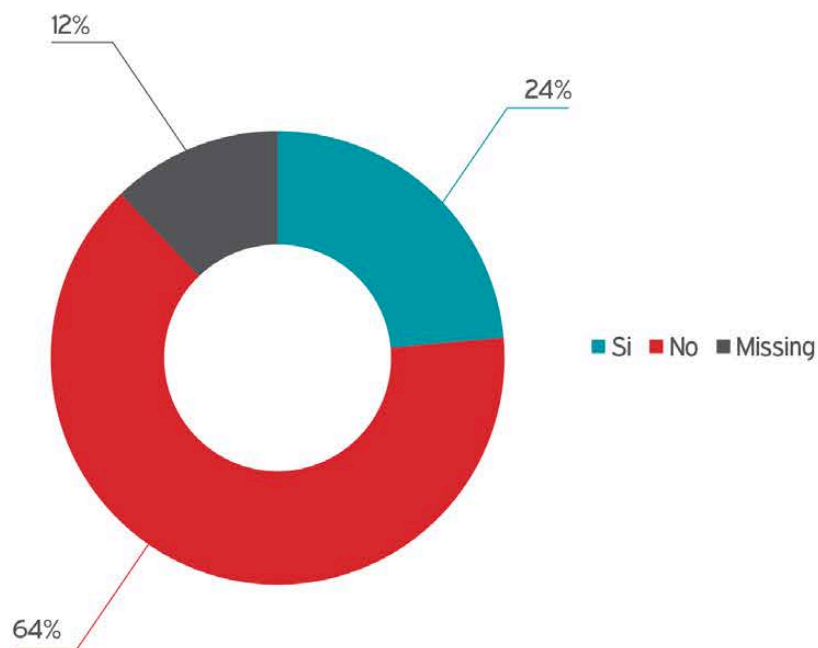
Il 61% di tale sottogruppo si è sottoposto a resezione intestinale (Figura 12).

Figura 12. Tipologia di intervento chirurgico per MICI



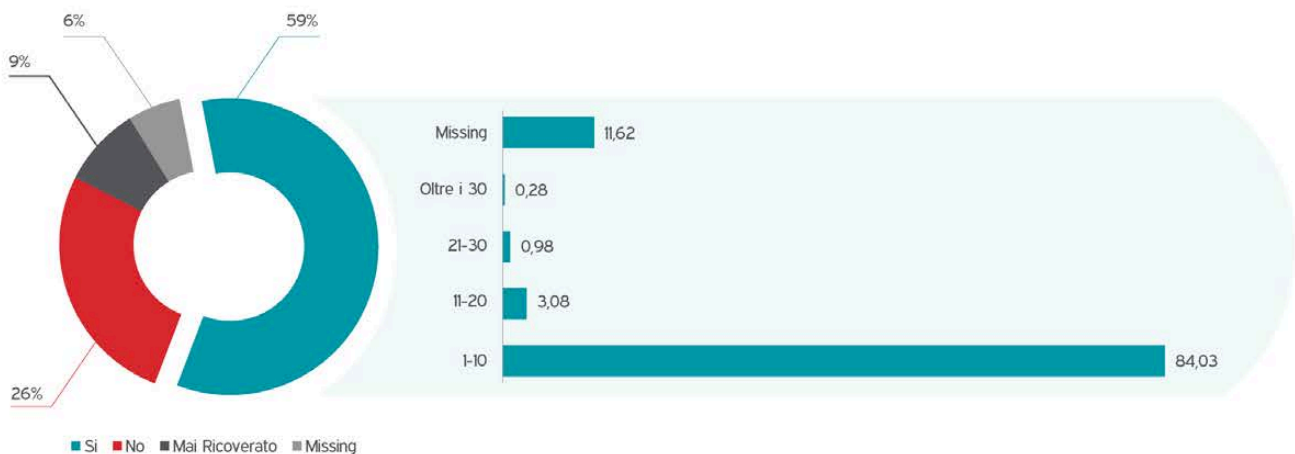
La Figura 13 mostra una bassa percentuale di pazienti sottoposti ad interventi chirurgici per motivi diversi da MICI negli ultimi 5 anni (23,58%).

Figura 13. Interventi chirurgici eseguiti negli ultimi 5 anni



Nonostante il numero di interventi chirurgici sia esiguo, la percentuale di pazienti ricoverati in passato risulta più elevata (58,86%) (Figura 14). Tra questi, la maggioranza ha effettuato dagli 1 ai 10 ricoveri (84,03%).

Figura 14. Ospedalizzazioni effettuate



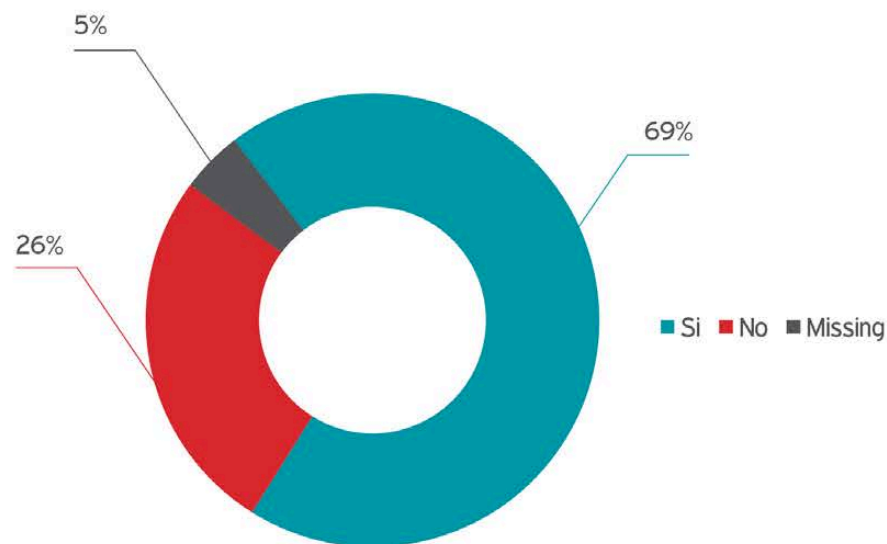
I pazienti affetti da MICI possono beneficiare di esenzioni per la loro condizione di salute (Figura 15), in particolare l'esenzione con codice 009. La quasi totalità del campione gode dei diritti derivanti da tale situazione (90,48%), a seguire l'esenzione per invalidità e per altra patologia (in particolare 007 e 056) (27,99%). Solo una esigua porzione di pazienti risulta beneficiaria diretta della legge 104 (10,55%).

Figura 15. Esenzioni



Nella figura sottostante (Figura 16) è riportata la percentuale di pazienti che nell'ultimo anno è stato accompagnato da familiari o amici durante la terapia, le visite e/o i controlli. Dalla figura si evince che la maggior parte dei pazienti, ovvero il 69,33%, viene accompagnato mentre solo il 26,26% si reca da solo presso il luogo di cura.

Figura 16. Numero di pazienti accompagnati nelle visite mediche



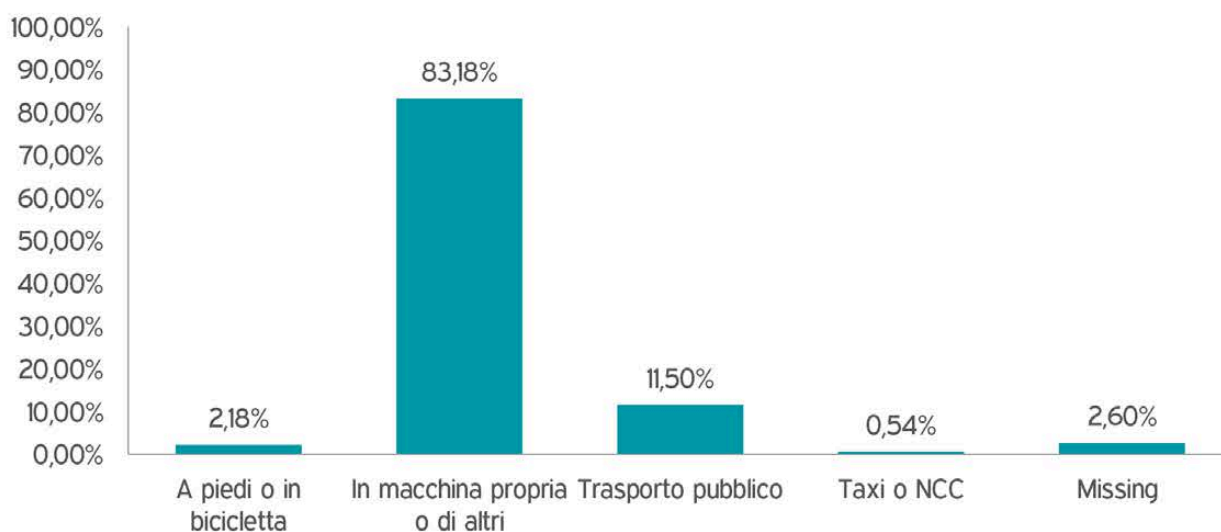
Negli ultimi 12 mesi, nella maggior parte dei pazienti (42,7%) gli accompagnatori hanno dovuto rinunciare ad alcune giornate lavorative (Figura 17). In particolare, più del 60% ha perso da 1 a 10 giornate di lavoro per accompagnare il proprio familiare o amico ad effettuare le visite mediche. Poco più del 7% ha avuto delle perdite di produttività superiori ai 30 giorni.

Figura 17. Perdite di produttività degli accompagnatori ed il numero di giornate lavorative perse



Mediamente i pazienti percorrono 69,4 km per raggiungere il centro di riferimento. Generalmente essi sono soliti spostarsi via auto, propria o di chi li accompagna (83,2%) (Figura 18).

Figura 18. Mezzi di trasporto utilizzati per recarsi al proprio centro di riferimento



I pazienti che hanno dichiarato di sostenere spese per il trasporto sono circa il 67% del campione (costo medio pari a €27,52 l'anno). Tuttavia, essa rappresenta solamente una delle potenziali fonti di spesa (Tabella 3): tra le più comuni vi sono quelle sostenute per gli esami di laboratorio effettuati mediante ricetta (85,53% con spesa media annua di €123,93), per l'acquisto di farmaci previsti dal DM 329/99 (65,46% con una spesa media annua di €108,12, compresa esenzione 009 o ticket) e esami strumentali eseguiti mediante ricetta medica (61,29% con spesa media annua di €45,36); mentre tra le più onerose vi sono le spese per effettuare esami di laboratorio mediante ricetta (l'85% circa del campione spende un ammontare totale annuo di €123,93) e quelle per l'acquisto di farmaci previsti e non dal DM 329/99 (rispettivamente €108,12 e €107,57).

Mediamente, l'anno, i costi sostenuti da un paziente affetto da MICI ammontano ad € 746,54. Considerando inoltre le perdite di produttività generate dall'essere affetto da tale patologia o dall'avere un parente/amico che ne è affetto, i costi raggiungono € 2.258,88.

Le Figure 19 e 20 mostrano come, considerando un approccio di tipo probabilistico, nel caso si adotti la prospettiva del paziente, i costi di gestione di un soggetto affetto da MICI possano arrivare a raggiungere € 4.500, mentre nel caso della prospettiva sociale € 16.000.

Tabella 3. Malattia e costi correlati alle MICI

Malattia e costi	Media (€)	Min (€)	Max (€)	Dev.Std. (€)
Trasporto (sostenuto solo dal paziente)	€ 27,52	€ 0	€ 1.500	€ 72,94
Affitto alloggio	€ 63,44	€ 0	€ 4.200	€ 265,34
Farmaci (previsti dal DM 329/99)	€ 108,12	€ 0	€ 2.000	€ 176,42
Farmaci (non previsti dal DM 329/99)	€ 107,57	€ 0	€ 6.000	€ 259,86
Farmaci biologici/biosimilari inclusa l'eventuale infusione	€ 30,78	€ 0	€ 2.200	€ 100,86
Supplementazione nutrizionale	€ 81,61	€ 0	€ 2.400	€ 197,24
Visite specialistiche (con ricetta medica)	€ 46,38	€ 0	€ 2.000	€ 115,17
Visite specialistiche private	€ 88,48	€ 0	€ 5.000	€ 265,39
Esami di laboratorio (con ricetta medica)	€ 123,93	€ 0	€ 4.000	€ 186,15
Esami di laboratorio (privato)	€ 48,99	€ 0	€ 3.000	€ 142,03
Esami strumentali (con ricetta medica)	€ 45,36	€ 0	€ 2.200	€ 97,78
Esami strumentali (privato)	€ 42,65	€ 0	€ 3.000	€ 150,04
Costi diretti totali medi MICI (percepiti dal paziente)	€ 692,45	€ 0	€ 25.000	€ 1.112,56
Costi diretti totali medi MICI (effettivamente sostenuti dal paziente)	€ 746,54	€ 0	€ 14.360	€ 992,48
Costi indiretti medi (perdite di produttività relative al paziente)	€ 1.256,62	€ 0	€ 43.200	€ 3.366,16
Costi indiretti medi (perdite di produttività relative al caregiver)	€ 611,68	€ 0	€ 31.716	€ 1.606,92
Costi diretti medi effettivamente sostenuti dal paziente + costi indiretti (pazienti e caregiver)	€ 2.258,88	€ 0	€ 50.304	€ 3.941,69

Figura 19. Prospettiva del paziente

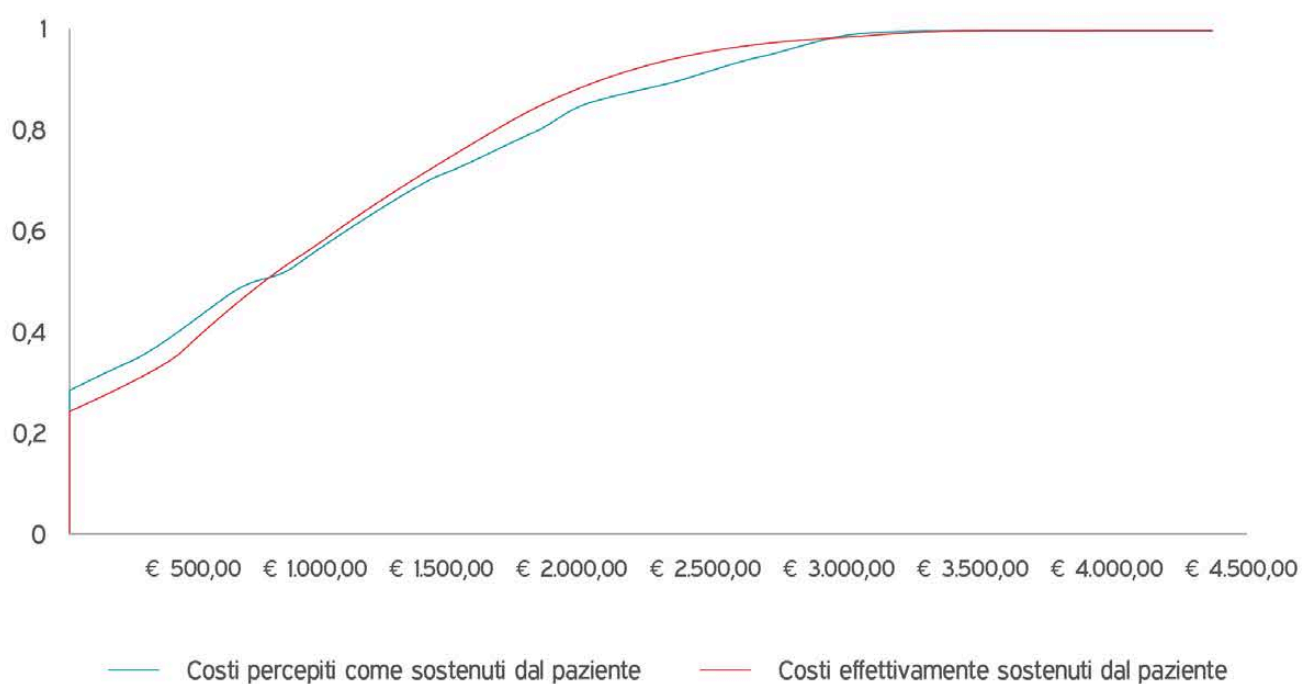


Figura 20. Prospettiva sociale

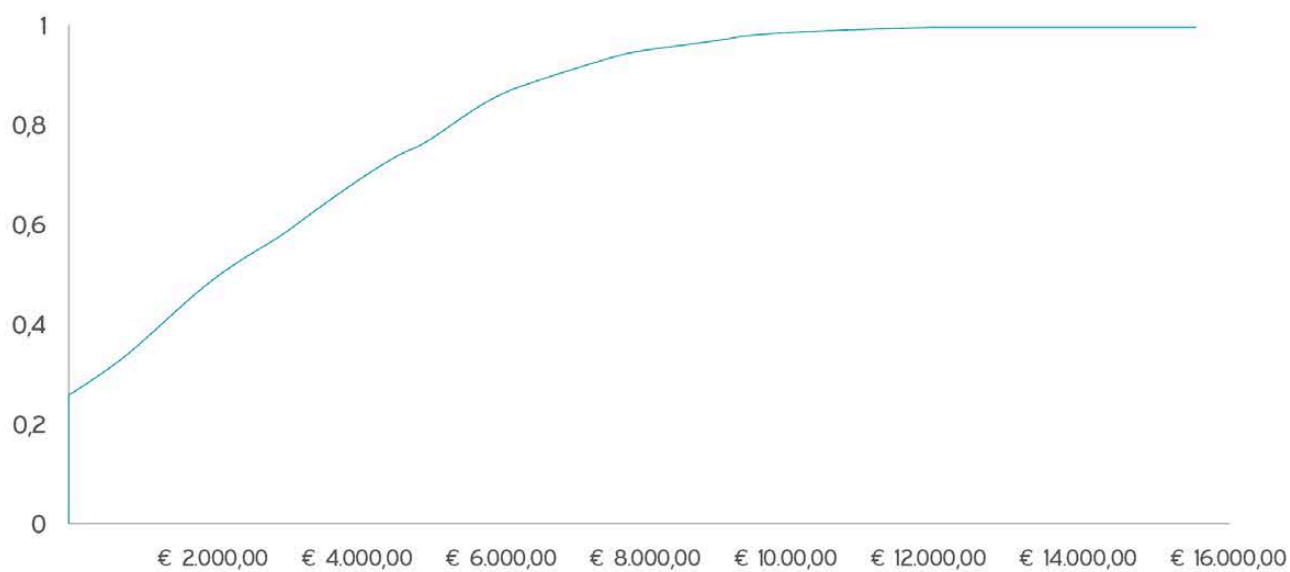
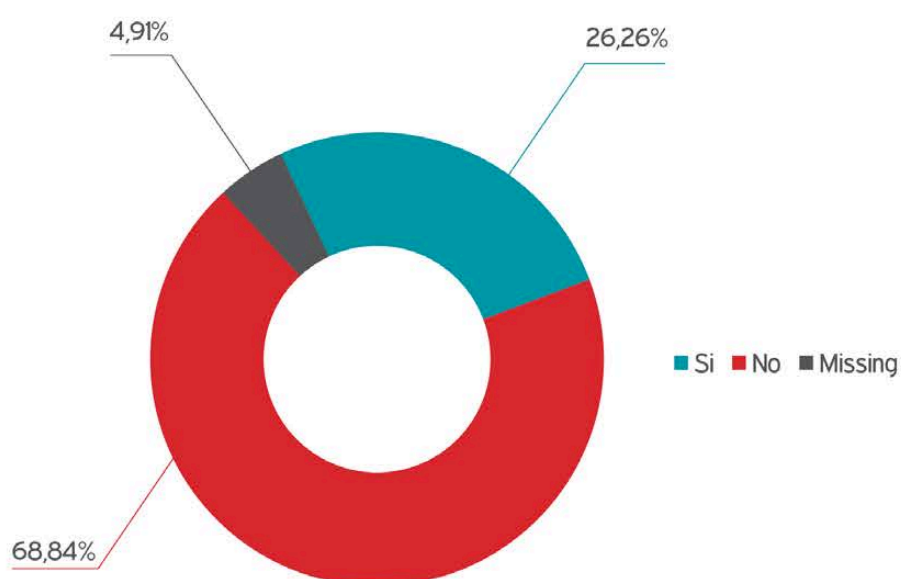


Tabella 4. Malattia e costi correlati alle MICI – Distribuzione regionale

Regioni	Costi diretti totali medi per MICI (percepiti da paziente)	Costi diretti totali medi per MICI (sostenuti da paziente)	Costi diretti totali medi sostenuti dal paziente + costi indiretti (paziente e caregiver)
Abruzzo	€ 396,48	€ 502,89	€ 1.984,96
Basilicata	€ 527,67	€ 591,60	€ 1.874,96
Calabria	€ 1.713,33	€ 1.718,62	€ 2.961,04
Campania	€ 912,96	€ 1.039,72	€ 2.840,20
Emilia-Romagna	€ 710,83	€ 709,49	€ 2.410,92
Friuli-Venezia Giulia	€ 559,00	€ 1.301,66	€ 3.103,87
Lazio	€ 727,75	€ 674,59	€ 2.266,54
Liguria	€ 723,33	€ 857,94	€ 2.573,72
Lombardia	€ 503,87	€ 539,17	€ 1.849,53
Marche	€ 372,81	€ 632,05	€ 1.908,94
Molise	€ 912,50	€ 1.197,34	€ 2.868,42
Piemonte	€ 761,31	€ 548,67	€ 2.099,70
Puglia	€ 716,79	€ 817,36	€ 2.091,07
Sardegna	€ 770,00	€ 1.082,86	€ 2.147,97
Sicilia	€ 741,27	€ 883,67	€ 2.471,49
Toscana	€ 864,47	€ 1.054,94	€ 3.269,95
Trentino-Alto Adige	€ 872,14	€ 1.126,64	€ 2.930,50
Umbria	€ 531,25	€ 930,04	€ 3.894,17
Valle d'Aosta	€ 2.500,00	€ 1.178,84	€ 1.502,98
Veneto	€ 689,47	€ 725,15	€ 2.201,36
Provenienza sconosciuta	€ 617,65	€ 642,62	€ 1.708,93

Rispetto a quanto mostrato nella Figura 14, nel grafico sottostante (Figura 21) si riscontra una minore prevalenza di pazienti che effettuano un ricovero negli ultimi 12 mesi (26,26%) mentre la maggior parte del campione (68,84%) non ha avuto alcuna ospedalizzazione nell'ultimo anno.

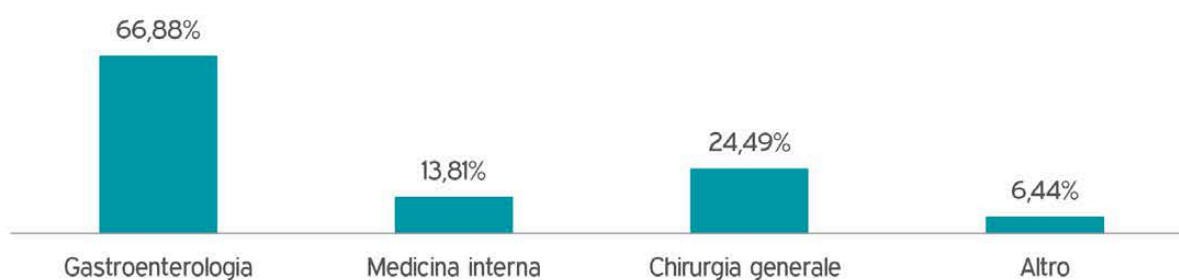
Figura 21. Ricoveri effettuati dai pazienti negli ultimi 12 mesi



Dei pazienti ricoverati nell'ultimo anno, il 55,26% mediamente è stato ammesso in ospedale 2 volte e trattenuto 15 giorni circa.

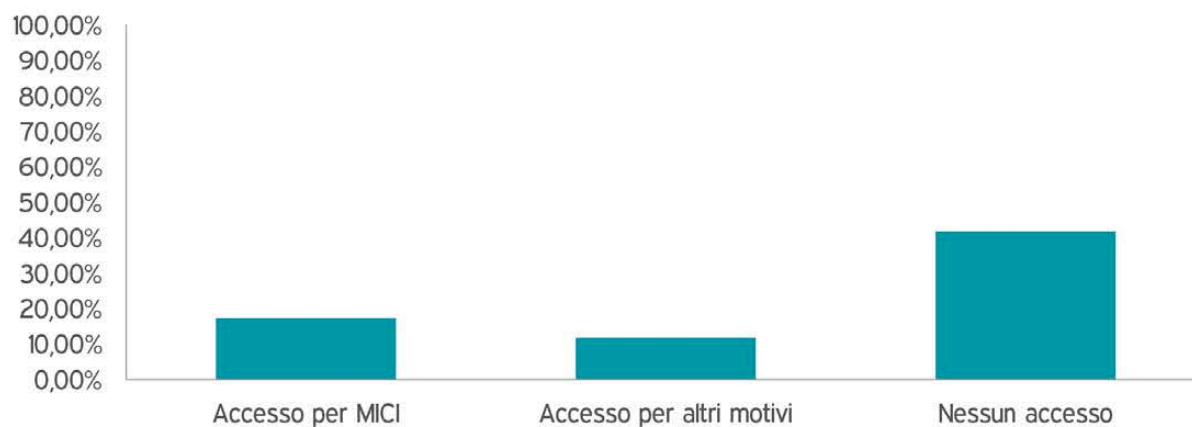
Dato che le patologie in esame si manifestano principalmente nei segmenti intestinali, si osserva un maggior numero di pazienti che si ricoverano presso il reparto di gastroenterologia (66,88%) rispetto a quelli che vengono ammessi in chirurgia generale o in medicina interna (24,49 e 13,81%, rispettivamente). Solo il 6,44% dei pazienti è stato ricoverato in altri reparti ospedalieri come malattie infettive, medicina d'urgenza e chirurgia oncologica (Figura 22).

Figura 22. Tipologia di reparto ospedaliero presso il quale i pazienti sono stati ricoverati



Tuttavia, la percentuale di accessi al Pronto Soccorso causa MICI è comunque limitata (17,31% per una media di 2 accessi nell'ultimo anno): si pensi che il 41,71% dei soggetti ha dichiarato di non aver effettuato alcun accesso, mentre solo l'11,83% di essercisi recato ma per motivi diversi (Figura 23).

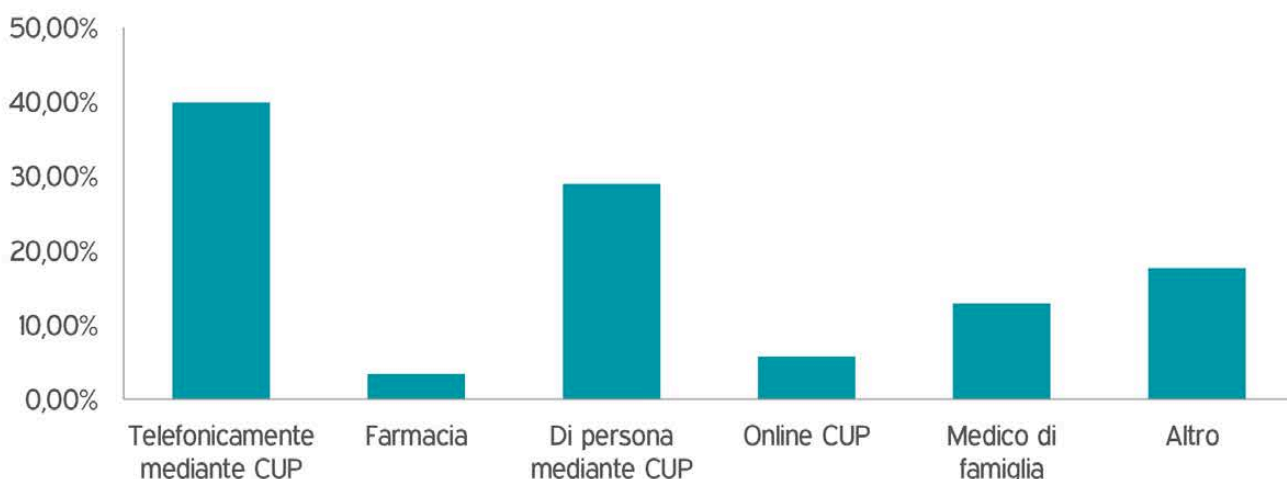
Figura 23. Accessi in Pronto Soccorso per MICI



Organizzazione sanitaria e soddisfazione del paziente

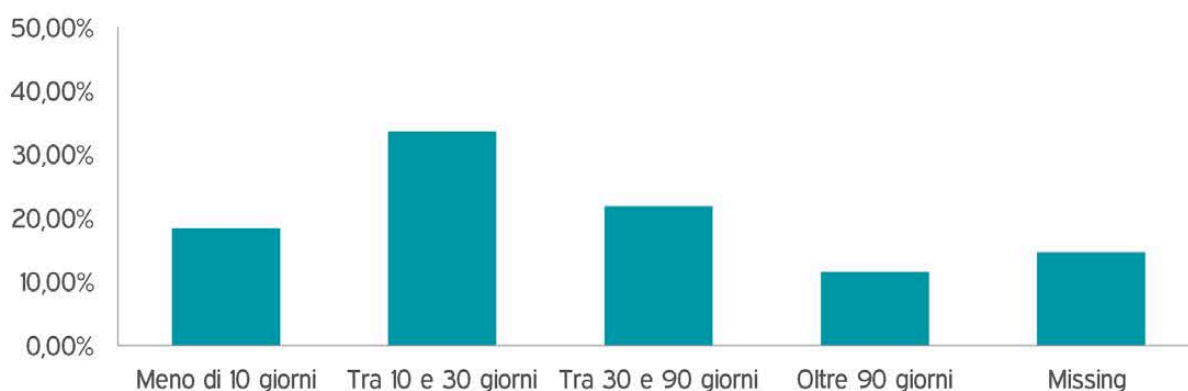
La modalità di prenotazione delle visite specialistiche e degli esami (Figura 24) prevalentemente utilizzata è il CUP sia via telefono (39,94%) che di persona (28,98%). Solo in una piccola percentuale, pari a circa il 13%, i consulti sono prenotati direttamente dal medico di medicina generale.

Figura 24. Modalità di prenotazione delle visite



Mediamente, al fine di prenotare un esame o una visita, i pazienti attendono tra i 10 ed i 30 giorni nel 33,59% dei casi, tra i 30 ed i 90 nel 21,85%, meno di 10 nel 18,38% ed oltre i 3 mesi nel 11,58% dei casi (Figura 25).

Figura 25. Tempi di attesa trascorsi tra prenotazione ed esame/visita



Le visite e gli esami sono prescritti principalmente dal medico specialista (65,17%) ed in misura minore dal medico di medicina generale (51,81%) (Figura 26). Simile è la situazione nel caso di prescrizione di farmaci (Figura 27).

Figura 26. Istogramma a colonne raggruppate relativo ai prescrittori di visite ed esami

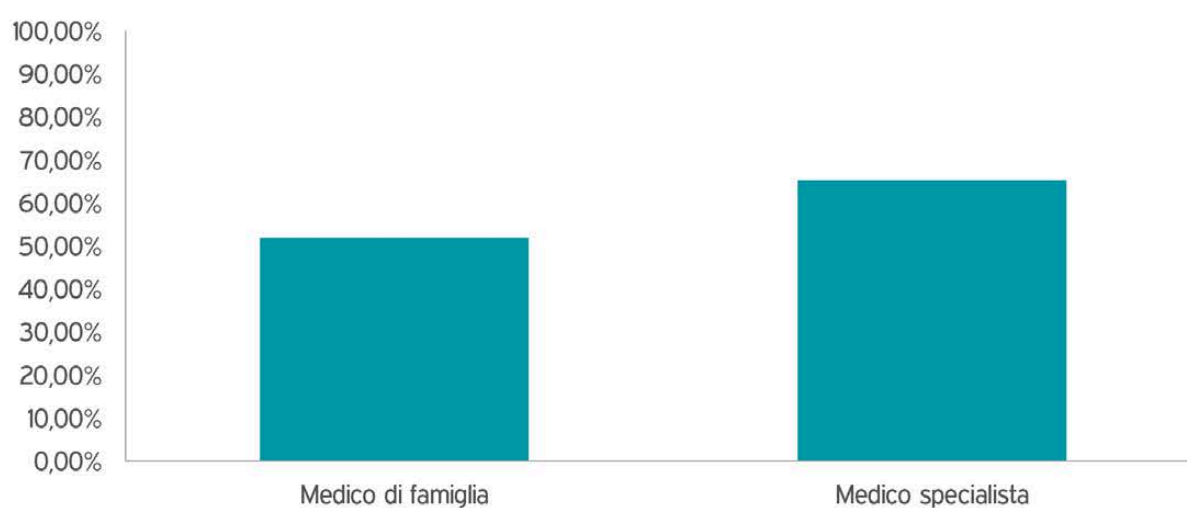
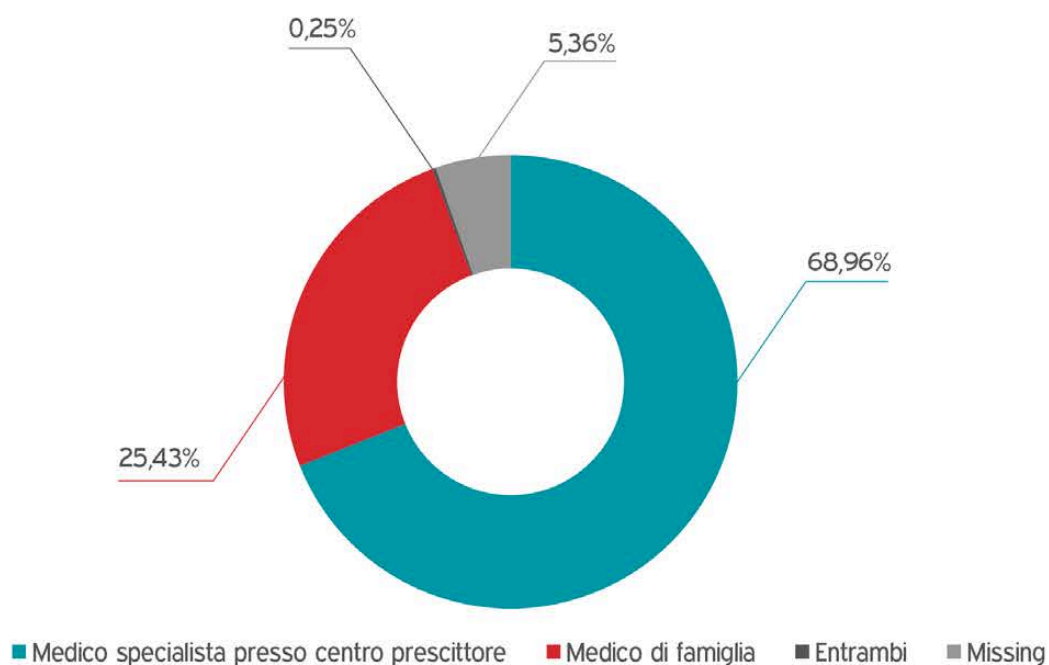


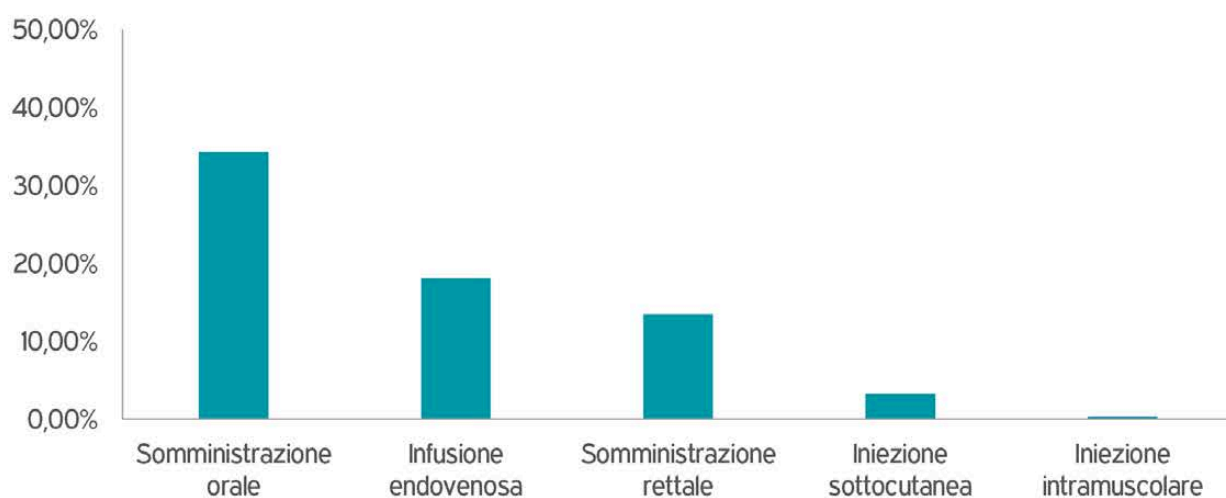
Figura 27. Prescrittori di farmaci



Il numero di ore medie che un paziente trascorre in ospedale per effettuare una visita o esame è di circa 3 ore.

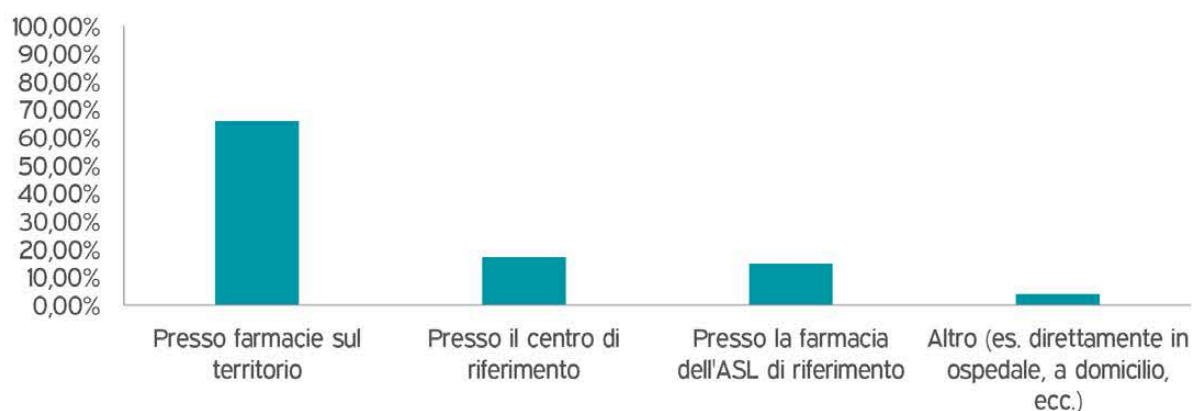
Al momento della somministrazione dei farmaci, le modalità attraverso cui i pazienti vengono trattati possono differire notevolmente (Figura 28). La via più utilizzata è sicuramente per os (56,35%) mentre la meno diffusa quella intramuscolare (3,22%).

Figura 28. Modalità di somministrazione farmaci



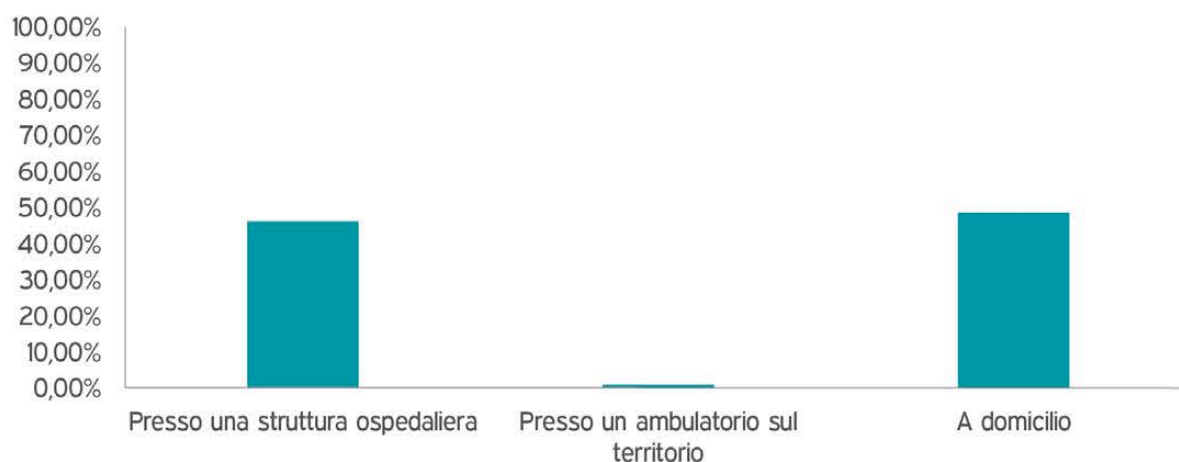
Nella Figura 29 sono illustrate le modalità di distribuzione dei farmaci. Prevalentemente le terapie sono acquistate presso le farmacie sul territorio (65,99%) mentre una piccola percentuale (14,84%) nelle farmacie dell'ASL di riferimento. Circa il 4% del campione riporta come modalità di distribuzione della terapia: internet e l'accesso a farmacie non della propria Regione.

Figura 29. Modalità di distribuzione della terapia



Il campione si ripartisce equamente per quanto riguarda il luogo di somministrazione della terapia stessa se a domicilio o presso una struttura ospedaliera (48,47% e 46,08%, rispettivamente). Solo lo 0,95% dichiara di ricevere il trattamento presso un ambulatorio sul territorio (Figura 30).

Figura 30. Luogo di somministrazione della terapia



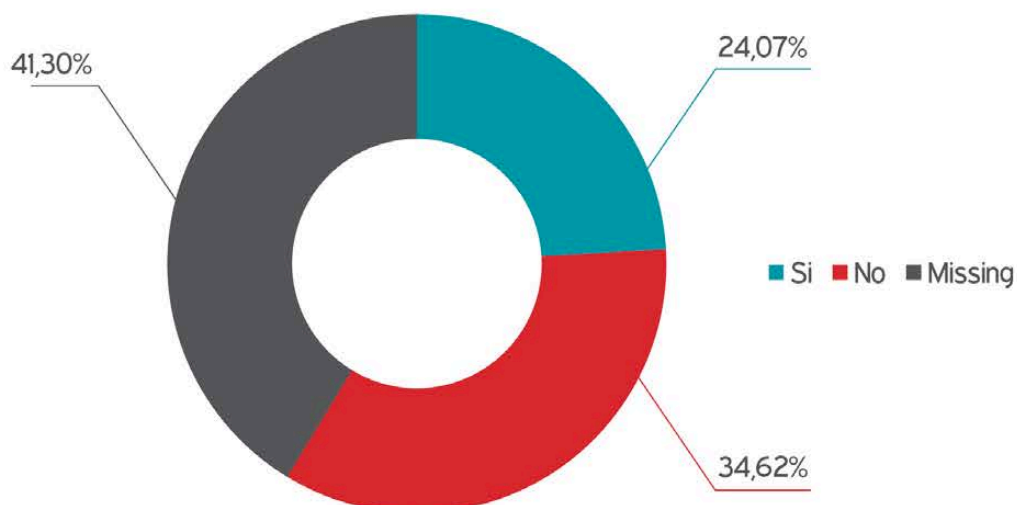
La Tabella 5 mostra le tempistiche legate all'assistenza ed alla gestione delle visite del paziente in ospedale. In media, nella giornata di somministrazione della terapia (spostamenti, tempi di attesa, tempi di somministrazione e dimissione), il paziente impiega circa 5 ore e mezza. Altre attività che richiedono un rilevante dispendio di ore sono il tempo impiegato per raggiungere la struttura ospedaliera (in media 1,6 ore) ed il tempo trascorso mediamente nella sala d'attesa (1,7 ore). Minor tempo viene speso dai professionisti sanitari per l'assistenza fornita ai soggetti affetti da MICI, in particolare il personale medico dedica in media a questa attività circa 30 minuti mentre gli infermieri 56. Infine, la somministrazione della terapia avviene in media in poco più di un'ora e mezza.

Tabella 5. Tempistiche legate all'assistenza e alla gestione delle visite del paziente in ospedale

Tempi	Media	Dev.std
Totale (ore)	5,6	3,2
Spostamento verso l'ospedale (ore)	1,6	3,2
Sala di attesa (ore)	1,7	6,8
Personale medico (min)	31	38
Personale infermieristico (min)	56	69
Somministrazione terapia (min)	97	89

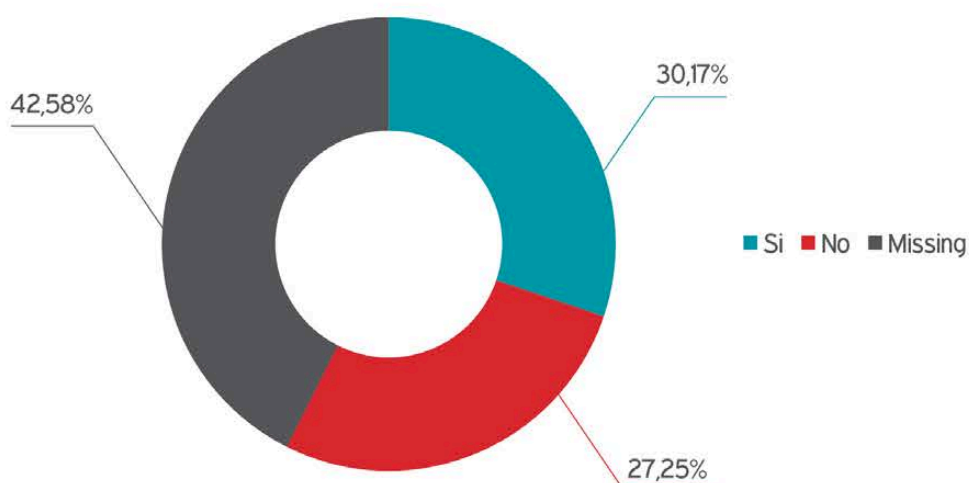
L'assistenza medica svolge un ruolo principale nel momento immediatamente successivo alla somministrazione del trattamento. La Figura 31 tuttavia non conferma quanto appena esposto, difatti solo il 24,07% dei pazienti dichiara di aver ricevuto supporto da tale categoria professionale dopo la terapia. Il 71,92% dei rispondenti ha affermato di rimanere in visita per circa 20 minuti.

Figura 31. Assistenza medica successiva alla somministrazione della terapia



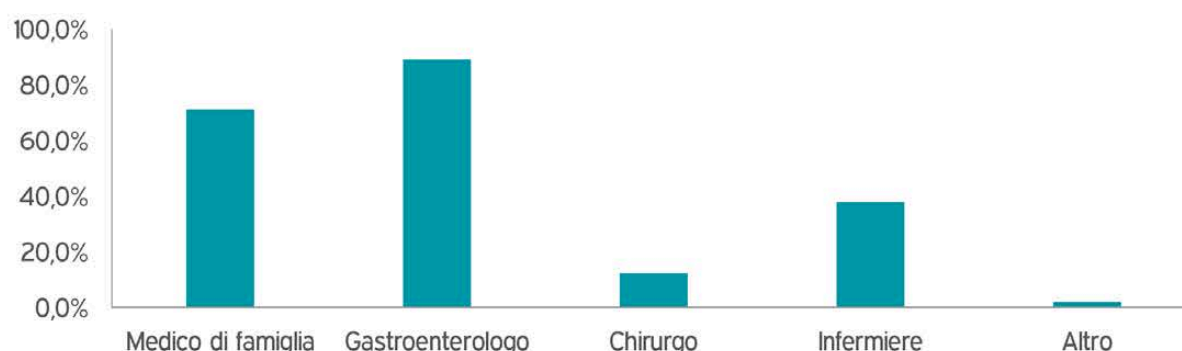
Leggermente diversa si presenta la situazione nel caso di visite infermieristiche post-somministrazione. Difatti, come evidente in Figura 32, nonostante la quota importante di non rispondenti a questo quesito, la maggior parte del campione ha confermato di aver ricevuto assistenza da questa categoria professionale nel momento successivo alla terapia. Il 64,21% dei rispondenti ha affermato di rimanere in visita per circa 20 minuti.

Figura 32. Assistenza infermieristica successiva alla somministrazione della terapia



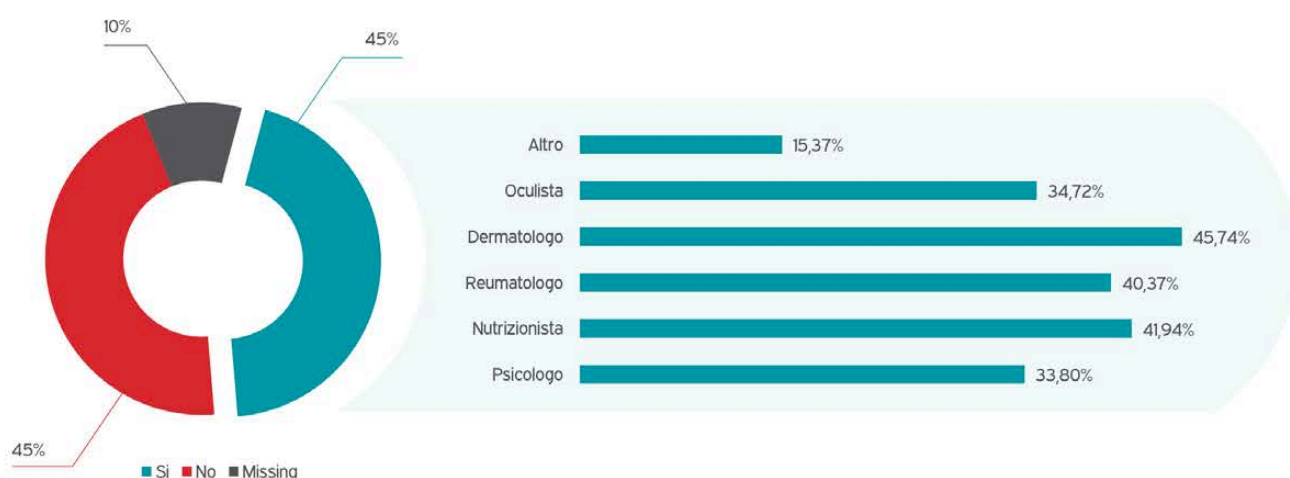
Oltre alla componente prettamente medica ed infermieristica, tra i professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura delle MICI vi è principalmente lo specialista, ossia il gastroenterologo (nel 89,1% dei casi), seguito dal medico di medicina generale (MMG) (71,1%) ed infine dall'infermiere (37,7%) e dal chirurgo (12,2%) (Figura 33).

Figura 33. Tipologia di professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura



Nel percorso di cura del paziente affetto da MICI, oltre alle figure professionali sopradescritte, il campione dello studio dichiara di aver bisogno del supporto da parte di altri professionisti sanitari nel 44,52% dei casi (Figura 34). In particolare, i pazienti ricevono supporto principalmente dal dermatologo (45,74%), nutrizionista (41,94%) e reumatologo (40,37%).

Figura 34. Supporto di altre figure professionali sanitarie nel percorso assistenziale del paziente.



Relativamente all'assistenza erogata ai pazienti affetti da MICI, è stato chiesto loro di esprimere un giudizio circa il livello di coordinamento esistente tra i diversi professionisti sanitari e sulla responsabilità attribuita al medico/specialista che li ha in cura. Dalla Figura 35, emerge come la maggior parte del campione sia mediamente d'accordo in entrambe le affermazioni riportate qui sotto.

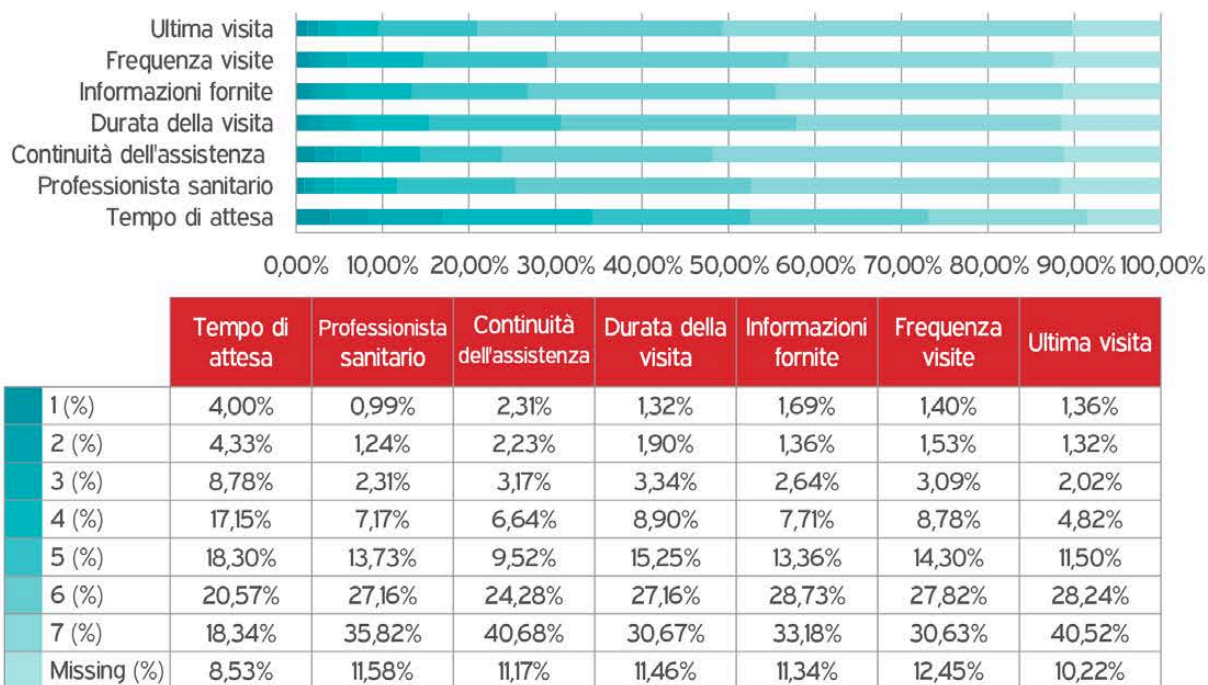
Figura 35. Tipo di assistenza ricevuta dal paziente



	Medico specialista responsabile	Coordinamento tra professionisti sanitari
Fortemente in disaccordo	7,58%	4,08%
In disaccordo	8,16%	4,58%
Indifferente	6,60%	7,05%
D'accordo	28,32%	35,37%
Fortemente d'accordo	22,46%	30,63%
Missing (%)	26,88%	18,30%

La Figura 36 mostra la percentuale di pazienti soddisfatti dei diversi aspetti dell'assistenza ricevuta durante l'ultima visita in ospedale o presso il medico di base. Il grado di soddisfazione varia tra 1 e 7 dove 1 corrisponde ad estremamente insoddisfatto e 7 ad estremamente soddisfatto. Tendenzialmente l'unico aspetto negativo dell'assistenza risulta essere il tempo di attesa, mentre quelli positivi riguardano il tipo di professionista sanitario incontrato e le informazioni fornite.

Figura 36. Soddisfazione dell'assistenza ricevuta



Discussione e conclusioni

Le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) determinano un rilevante impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale (esami, visite, ricoveri, farmaci, etc..) e sociale sui pazienti a causa delle perdite di produttività dovute all'assenteismo per la gestione della patologia.

Al fine di valutare tale impatto è stato predisposto un questionario ad hoc somministrato online sul sito AMICI Onlus e per via cartacea alle strutture italiane interessate. Il campione dello studio è rappresentato da 2.426 pazienti con età media di 44 anni, con una maggioranza di soggetti attualmente occupati. A causa della patologia di cui sono affetti, i pazienti si sono assentati da lavoro in media 27 giorni.

Nonostante la cronicità di tali malattie, non si riscontrano problemi nello svolgimento delle attività abituali della persona, mentre si osservano disturbi correlati ad ansia/depressione e dolore/fastidio con un livello medio di severità. Tali considerazioni sono confermate dal punteggio medio attribuito all'attuale stato di salute percepito dai pazienti, il quale si posiziona al di sopra della metà della scala di valutazione (VAS).

Più della metà del campione è affetto dal Malattia di Crohn, seguito da rettocolite ulcerosa. Tali patologie possono prevedere il verificarsi di più malattie contemporaneamente, in particolare i problemi osteo-articolari sono la comorbidità più diffusa tra i pazienti della survey.

Al momento della diagnosi delle MICI, i pazienti vengono inseriti all'interno di un percorso di cura, il quale prevede fin dalle fasi iniziali la scelta e conseguentemente la somministrazione della terapia più appropriata per la condizione clinica del malato. Solitamente, il tempo che intercorre tra le due fasi varia da 0 a 6 mesi. I trattamenti maggiormente somministrati ai pazienti sono la mesalazina e la salazopirina mentre il nuovo approccio terapeutico basato sui farmaci biologici risulta il secondo più diffuso. La modalità di somministrazione dei farmaci prevalentemente utilizzata è quella orale mentre la meno diffusa è quella intramuscolare. In particolare, la terapia avviene nella maggior parte dei casi presso il domicilio del paziente e presso l'ospedale. Un ruolo rilevante nella fase successiva al trattamento viene svolto dagli infermieri. Oltre alla componente infermieristica, tra i professionisti sanitari coinvolti nel percorso di cura delle MICI vi è principalmente lo specialista, ossia il gastroenterologo, seguito dal medico di medicina generale.

La complessità di tali patologie richiede un livello elevato di coordinamento tra i diversi professionisti sanitari. Dall'analisi condotta è emerso come la maggior parte del campione sia mediamente d'accordo con tale considerazione così come con la responsabilità attribuita al medico/specialista. Per quanto riguarda la soddisfazione circa l'assistenza ricevuta, si rilevano tra gli aspetti negativi il tempo di attesa mentre tra quelli positivi il tipo di professionista sanitario incontrato e le informazioni fornite.

Nell'analisi è stata riscontrata una bassa percentuale di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. A seguito del trattamento terapeutico o dell'intervento chirurgico stesso, non sono numerosi i fenomeni di riacutizzazione della patologia all'interno del campione considerato. Le ospedalizzazioni per MICI risultano più frequenti negli ultimi 5 anni che nell'ultimo. Mediamente i pazienti affetti da MICI trascorrono 15 giornate di degenza in ospedale a causa della loro condizione clinica. Tuttavia, la percentuale di accessi al Pronto Soccorso è piuttosto limitata.

Infine, è stato valutato l'impatto economico delle patologie oggetto d'esame. Dall'analisi emerge che il costo medio totale annuo per la gestione delle MICI ammonta a €746,54. Considerando inoltre le perdite di produttività generate dall'essere affetto da tale patologia o dall'avere un parente/amico che ne è affetto, i costi raggiungono €2.258,88. I driver di costo che impattano maggiormente sulla spesa totale sono le spese per effettuare esami di laboratorio mediante ricetta e l'acquisto di farmaci previsti e non dal DM 329/99. Le fonti di spesa più comuni sono quelle sostenute per gli esami di laboratorio effettuati mediante ricetta, per l'acquisto di farmaci previsti dal DM 329/99 e gli esami strumentali eseguiti mediante ricetta medica.

In conclusione, le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali rappresentano un problema di salute di non trascurabile importanza nel contesto italiano. Difatti, come mostrato dall'indagine condotta l'impatto economico e sociale determinato da tali patologie e dal trattamento ad esse associato risulta oneroso sia per il paziente che per la società.

References

1. <https://amiciitalia.eu/index.php/malattia-di-crohn>
2. <https://amiciitalia.eu/index.php/colite-ulcerosa>
3. <http://www.cittadinanzattiva.it/progetti-e-campagne/salute/5282-il-pdta-nelle-malattie-infiammatorie-croniche-dell-intestino-mici-malattia-di-crohn-e-colite-ulcerosa.html>
4. http://www.msd-italia.it/sala_stampa/cartelle/ilfuocodentro.pdf
5. Ruggeri M, Romano F, Cicchetti A. La valutazione economica dei farmaci biologici per la Malattia di Crohn: i dati raccolti da gruppo WEF. WEF-IBD 2013; 31-35.
6. <http://www.farmacocura.it/malattie/sintomi-dieta-malattia-crohn-colite-ulcerosa>

Partner

Realizzato con il supporto incondizionato di



Con il patrocinio di



Con il Patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità

Credits

Progetto grafico

www.cristianomarini.it

info@cristianomarini.it



Cristiano Marini.it
Design studio



AMICI ONLUS

Associazione Nazionale
per le malattie infiammatorie
croniche dell'intestino

Via G. Bruschetti, 16 - 20125 Milano

Tel: +39 (02) 83413346

Fax: +39 02 89070513

Cel: +39 388 3983544

www.amiciitalia.eu

info@amiciitalia.net

Il progetto **'Il burden economico delle MICI in Italia'** si pone l'obiettivo di stimare i costi relativi alle **Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino** nel contesto italiano. Tale obiettivo è stato raggiunto mediante la costruzione di un questionario ad hoc in cui è stato chiesto al paziente di indicare la tipologia di risorse utilizzate per il trattamento e la gestione delle MICI.



L'associazione **Amici** è costituita da persone affette da **Colite Ulcerosa o Malattia di Crohn** e dai loro familiari.

L'associazione non ha fini di lucro ed è articolata su base regionale. Dal 25 maggio 2010, **A.M.I.C.I. Onlus** è associazione nazionale con sedi in 15 regioni. Comitati di medici specialisti affiancano l'associazione sulle tematiche medico sociali e coordinano le iniziative di studio e di ricerca a carattere più strettamente medico-scientifico. L'associazione intende garantire un più sereno inserimento nell'ambito familiare e sociale ad ammalati cronici la cui condizione è sconosciuta all'opinione pubblica ed alla legislazione sociale. Si ritiene che ci siano oggi in Italia circa 200.000 ammalati. Sino a quando non saranno state individuate le cause di queste malattie, e conseguenti terapie risolutive, il loro numero è destinato ad aumentare. Tutte queste persone vanno incontro a problemi non piccoli nella vita di tutti i giorni, ma i problemi più gravi derivano di fatto, da una legislazione che non conosce abbastanza le malattie croniche gravi e acute e non è sufficientemente sensibilizzata alle problematiche che esse comportano. L'associazione intende rimuovere gli ostacoli che impediscono, di fatto, la piena realizzazione sociale di queste persone.