

L'esperienza delle farmacie
convenzionate nel progetto di
corretta gestione della
terapia per l'asma bronchiale
(L. Maschio)

“LA PREVENZIONE NEL DISTRETTO”

Congresso CARD Triveneto

Udine, 30 ottobre 2015

Non-aderenza: impatto economico

- 125.000 morti all'anno in USA per la non aderenza ai trattamenti

McCarthy. The price you pay for the drug not taken.
Business Health 1998;16:27:33

- 33%-66% delle ammissioni ospedaliere sono causate dalla non aderenza ai trattamenti prescritti

Osterberg et al. Adherence to medication.
N. England J Med 2005;353:487-97

- Costo totale non aderenza in USA e' stato stimato fra i \$100-300 miliardi di dollari l'anno.

National Council of Patient Information and Education.

Enhancing prescription medication adherence: a national action plan. Aug 2007

Senst BL et al. Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network. Am. J. Health Sys Pharm 2001;58:1126-32

EU

- **194.500 morti ogni anno per la mancata / non corretta assunzione ai farmaci prescritti (non aderenza)**
- **Il costo della non aderenza ai trattamenti viene stimato intorno ai €125 miliardi di Euro all'anno**

Medi-Voice project

http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=FP6_PROJ&ACTION=D&DOC=3019&CAT=PROJ&QUERY=1170700793308&RCN=75025



Servizi cognitivi: l'iniziativa federale

Ottobre 2012 – Gennaio 2013

Italian Medicine Use Review (I-MUR) in Italia: studio di fattibilità (progetto pilota) utilizzando l'asma come modello

Ottobre 2013- Gennaio 2014

Valutazione del feedback dei pazienti e opinione dei MMG sul servizio I-MUR erogato in Italia

Marzo 2014- Febbraio 2015

Valutazione randomizzata della I-MUR fornita dai farmacisti di comunità utilizzando l'asma come modello



La domanda alla quale questo studio vuole rispondere

Il servizio I-MUR fornito dai farmacisti é in grado di:

Ridurre la severitá dell'asma?



Obiettivi dello studio

- **Primario**
 - Variazione della severità dell'asma

- **Secondari**
 - Numero dei farmaci usati
 - PCIs (Problemi relativi all'uso dei farmaci)
 - Aderenza
 - Variazione della severità dell'asma
 - ➔ variazione % dei costi (diretti + indiretti)



Numeri dello studio

Studio multicentrico: 10 centri

5 regioni

5 macro regioni

360 farmacisti

Ogni farmacista seguirà 5 pazienti

1800 pazienti verranno reclutati



Distribuzione dei centri



**10
centri**

**15
regioni**

**75% di
copertura**



I punti principali

- Criteri d'inclusione e arruolamento dei farmacisti e dei pazienti
- Training e formazione dei farmacisti
- Intervento dei farmacisti a T0, T3, T6, T9
- Raccolta dei dati a T0, T3, T6, T9
- Analisi dei dati
- Preparazione del report a sei mesi (T6)
- Preparazione del report finale (T9)

Selezione dei Pazienti I

Criteri di inclusione per i pazienti

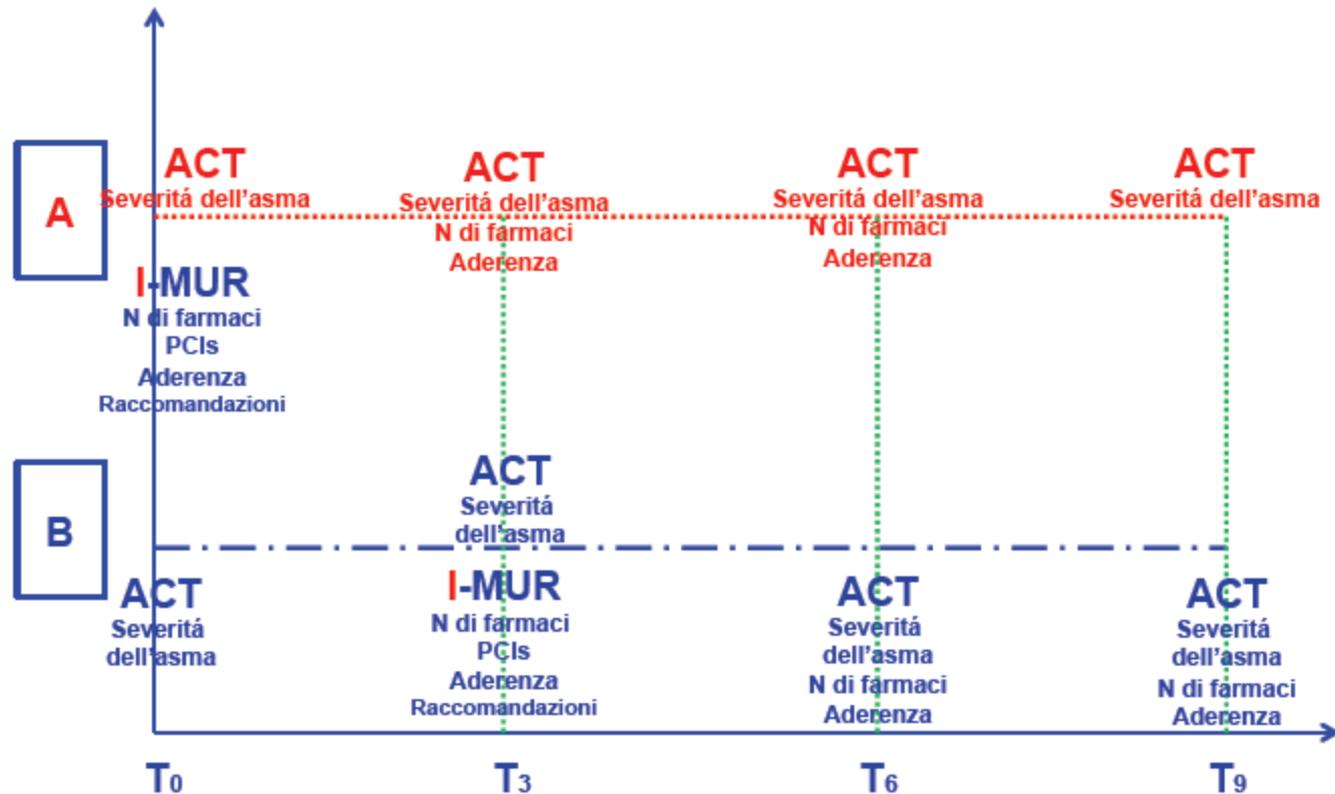
- I **pazienti** devono essere maggiorenni (almeno 18 anni)
- I **pazienti** devono avere avuto una diagnosi di asma almeno sei mesi prima dell'arruolamento nello studio
- I **pazienti** che presentano prescrizioni di farmaci antiasmatici che riportano il codice ATC (Anatomico Terapeutico Chimico) R03, farmaci per l'ostruzione delle vie respiratorie

Selezione dei Pazienti II

Criteri di esclusione per i pazienti

- **Pazienti in fase terminale** (definite come uno stadio avanzato della malattia con una prognosi non favorevole e con una cura non nota)
- **Pazienti** che sono **già arruolati** in altri studi clinici
- **Pazienti** che **non sono in grado** di assumere i farmaci per via inalatoria da soli
- **Pazienti** che **non parlano** sufficientemente bene l'italiano

Sviluppo temporale



Flow Chart

(Individuazione e separazione delle singole competenze del Medico e del Farmacista)

Step 1



Step 2



Step 3



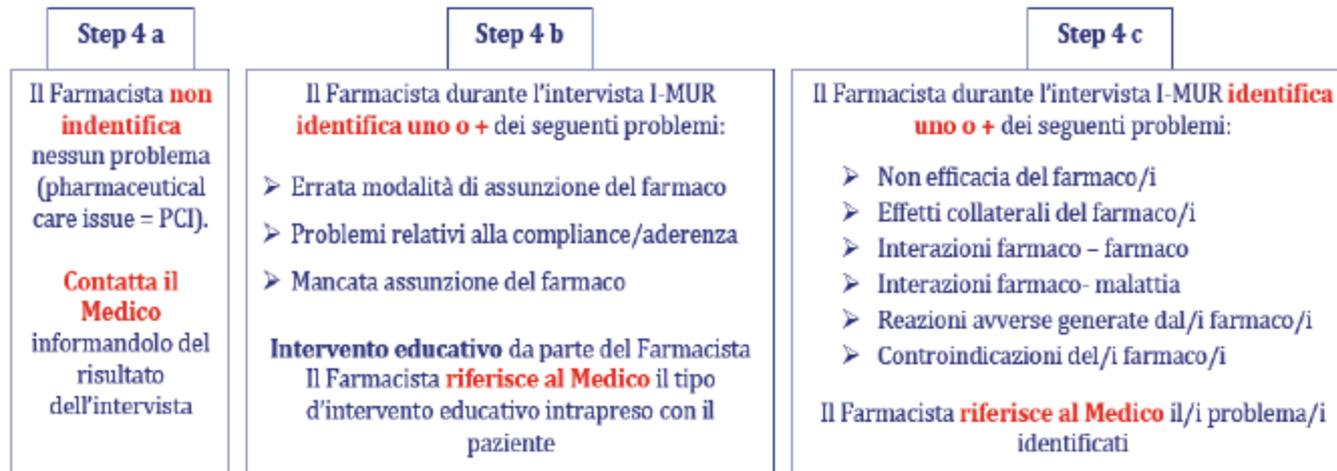
Step 4*

Identificazione del paziente da parte del Farmacista
(Primi 5 pazienti asmatici che si presentano in farmacia e si rendono disponibili a essere arruolati nello studio e firmare il consenso informato)

Il Farmacista invita il paziente a rispondere all'ACT in forma cartacea
Il Farmacista introduce i dati dell'ACT nella piattaforma online assieme ai dati demografici del paziente

Il Farmacista invita il paziente al colloquio I-MUR e raccoglie i dati inserendoli nella piattaforma online

Step 4: tre alternative di cui una sola può essere individuata e proposta dal Farmacista



*Si riferisce all'azione che il farmacista propone al medico il quale è **l'unico professionista** che può apportare variazioni alla terapia

Quali sono state le opinioni dei medici che hanno partecipato alla fase iniziale dello studio

I medici di medicina generale sono stati concordi nel giudicare l'MUR uno strumento importante per migliorare l'aderenza alla terapia e anche per creare un percorso condiviso per migliorare l'assistenza ai pazienti”.

- I MMG hanno indicato i pazienti fragili, gli anziani e quelli soggetti a poliprescrizione come i destinatari preferenziali della prestazione.
- E' stata anche indicata la necessità di sviluppare un protocollo condiviso tra MMG e farmacisti.
- Un altro punto sottolineato è la necessità di alimentare un flusso di informazioni costante tra medico e farmacista, soprattutto al fine di rivolgere al paziente un messaggio univoco.
- E a questo scopo, sarebbero auspicabili sessioni di training comuni per medici e farmacisti.
- Un'iniziativa che servirebbe anche a rimuovere le barriere alla comunicazione tra i due professionisti, dovute in massima parte, secondo i medici interpellati, al carico burocratico.

- In questo senso, tutti i partecipanti hanno individuato nella condivisione di una piattaforma informatica un passo fondamentale

- Da notare che uno strumento è stato successivamente istituito con il “Decreto del fare” che ha previsto in seno al Fascicolo sanitario elettronico un Dossier farmaceutico aggiornato dal farmacista e ovviamente consultabile dal medico.

RE I-MUR

Ottimizzazione delle risorse

e

contestualizzazione dei risultati

Andrea Manfrin & Janet Krska

a.manfrin@kent.ac.uk / j.krska@kent.ac.uk

Medway School of Pharmacy

Pharmacy Practice Research Group

I numeri dell'asma

☐ 300M + 100M= 400M entro 2025

☐ In Italia ~ 3M (5.5%)

☐ Patologia respiratoria EU 28: €380Miliardi

☐ Solo asma EU 28: €33.9 miliardi

☐ Severità e controllo sono correlate ai costi diretti ed indiretti

☐ L'asma segue la legge di **Pareto!**



GINA 2014

Asma: relazione controllo-costo

ACT™
(Asthma Control Test)

5 10 14 15 19 20 25



Rapporto ≈ 4 : 1

2 tipi di analisi

(Once randomised always analyse)

Intention to treat (ITT)

- 1263 pazienti
 - 283 farmacisti
- /farmacie

Per protocol (PP)

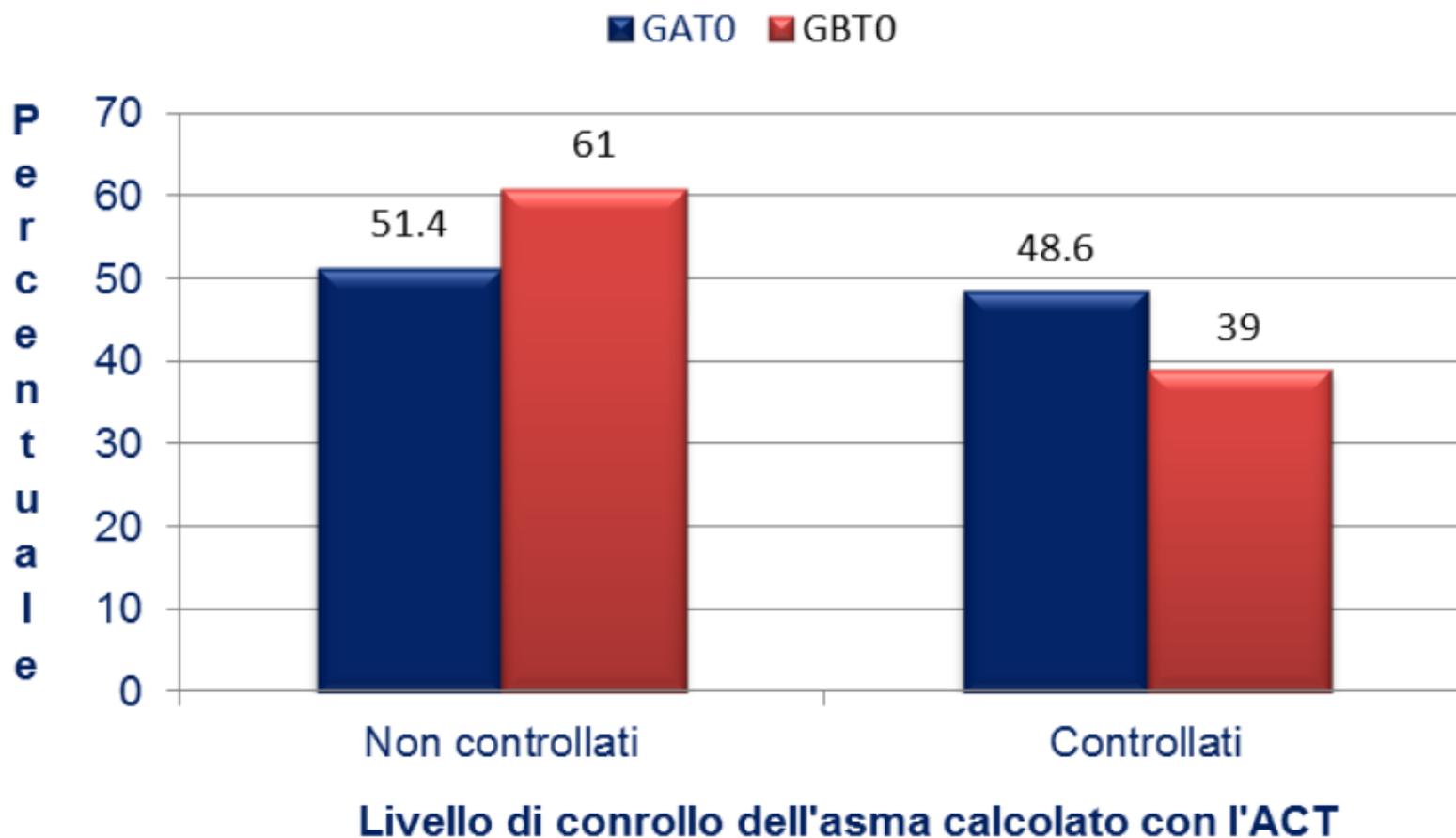
- 884 pazienti
 - 216 farmacisti
- /farmacie

Potere statistico dell' 80% per determinare una
differenza clinica e statistica del 20%

Cosa ci hanno detto i pazienti

- Il 72% ha detto di non avere problemi con i farmaci che usa
- Il 76.5% di conoscere/sapere come usarli
- Il 75% ha confermato che i farmaci che stavano usando funzionavano (erano efficaci)

Punteggio ACT all'inizio



Punteggio ACT dal T0 al T6

GA	Punteggio ACT all'inizio GAT0		Punteggio ACT tre mesi dopo I-MUR GAT3	Punteggio ACT sei mesi dopo I-MUR GAT6
Mediana	19		20	21
GB	Punteggio ACT all'inizio GBT0		Punteggio ACT al controllo dopo tre mesi GBT3	Punteggio ACT tre mesi dopo I-MUR GBT6
Mediana	18		19	 20

EBM: RR = 1.78; NNT = 13

Numero di PA regolarmente utilizzati dai pazienti

Numero totale di PA <u>prima di I-MUR</u>	Numero totale di PA <u>dopo I-MUR</u>	Differenza	Differenza percentuale
4655	4273	- 382	- 8,2%



	Numero di PA usati da GA + GB prima di I-MUR	Numero di PA usati da GA + GB dopo I-MUR	z	p
Mediana	5	4	-5.993	<0.0001

I-MUR e incidenza di PCI

GA: 68,5%**GB: 59%**

Effetti di I-MUR

Categoria	Variazione (GA+GB)	GA	GB
FANS	-27%	-35%	-17%
ACE I	-9.7%	-8,6%	-10%
Beta bloccanti	+15%	+6%	+22,1%

Aderenza prima e dopo I-MUR

	Aderenza prima di I-MUR		Aderenza dopo I-MUR		Incremento dell'aderenza		p
	N	%	N	%	N	%	
GA+ GB	401	45.4	553	62.6	152	37.9	<0.0001
GA	184	43.3	259	61.5	75	42.0	
GB	217	47.9	294	64.6	77	34.9	

Relazione fra controllo e aderenza

Pazienti piú aderenti = pazienti + controllati

Asma: relazione controllo-costo

ACT™
(Asthma Control Test)



Autori	Costo per paziente con ACT ≤ 14	Costo per paziente con 15 ≤ ACT ≤ 19	Costo per paziente con ACT ≥ 20
Vervloet et al. (2008)	€ 1,604	€ 512	€ 232
Accordini e Corsico (2013)	€ 2,281	€ 702	€ 509

Scenario analisi e ROI

Scenario	Analisi escludendo il costo dei farmaci			Analisi includendo il costo dei farmaci		
	Risparmio totale	Risparmio per paziente	ROI	Risparmio totale	Risparmio per paziente	ROI
GAT0 baseline - GAT3 I-MUR GBT0 baseline - GBT6 I-MUR	€ 198,731.00	€ 224.81	275%	€ 262,332.00	€ 296.76	395%
GAT0 baseline - GAT3 I-MUR GBT0 baseline - GBT3 controllo	€ 125,524.00	€ 142.00	261%	€ 166,673.00	€ 188.54	379%
GAT0 baseline - GAT3 I-MUR GBT3 controllo - GBT6 I-MUR	€ 76,636.00	€ 86.96	44%	€ 96,618.00	€ 109.30	82%

Che cosa significa questo?

Italia: ~61 milioni di abitanti

-5,5% della popolazione soffre d'asma = 3M

Scenario con il minore impatto economico

- genera un **risparmio** di **€ 265 milioni**

Scenario con il maggiore impatto

- genera un **risparmio** di **€ 900 milioni**

Per lo stato il “net cost benefit”: **€ 82 – € 720 milioni**

I-MUR

nel

contesto

internazionale

Studi condotti con farmacisti che hanno fornito la revisione dell'uso dei farmaci (MUR)

Revisione sistematica: 44 studi, con diverse tipi di revisione e di pazienti

- Hanno dimostrato con l'evidenza che la revisione dell'uso dei farmaci condotta dal farmacista ha:
 - Ridotto i problemi relativi all'uso dei farmaci
 - Aumentato l'appropriatezza prescrittiva
 - Ridotto il numero delle dosi somministrate
 - Aumentato l'aderenza
 - Ridotto i costi per il sistema sanitario

Viswanathan et al. JAMA Internal medicine 2015; 175: 76-87

Studi sulla revisione dell'uso dei farmaci remunerata

- **Revisione sistematica:** 36 studi – il numero maggiore in USA (8), UK (4), Canada (3), Australia (2)
- 7 studi che hanno coinvolto i pazienti asmatici
- **Hanno dimostrato che la remunerazione della revisione dell'uso dei farmaci ha:**
 - Migliorato il controllo in diverse patologie:
 - ipertensione, ipercolesterolemia, controllo dell'asma
 - Migliorato l'aderenza alla terapia

Hatah et al. Brit J Clin Pharmac 2014; 77: 102-155

Inghilterra: Medicines Use Review (MUR) service

- **Il servizio MUR introdotto nel 2005**
 - Accreditamento della farmacia e del farmacista
 - Retribuzione per ogni MUR svolto: (£28/ € 38)
 - Lo sviluppo é stato fatto senza il coinvolgimento dei MMG, e alcuni hanno detto che il servizio non era utile
 - Evidenza del beneficio in particolare nell'asma
 - Oggi 90% dei farmacisti forniscono MUR in Inghilterra e circa 3.1 milioni sono state le MUR fornite l'altro anno

Conclusioni

- ❑ Abbiamo dimostrato con dati scientifici l'impatto che la prestazione professionale **I-MUR** ha sul paziente, sull'uso dei farmaci, sul farmacista e sulla farmacia.
- ❑ Il farmacista si dimostra un **professionista sanitario** con un eccezionale rapporto **costo-beneficio**
- ❑ Il farmacista e la farmacia possono contribuire in modo **importante** al sistema sanitario nazionale