

Lavoro originale

Dalla lettura dei database amministrativi all'epidemiologia assistenziale: il diabete quale modello di analisi

A. Leggieri¹, S. Cavassa¹,
P. De Magistris¹, S. Martina², A. Ozzello³,
G. Rabino⁴

¹SC Farmaceutica Territoriale; ²SC Controllo di Gestione;
³SSD MM e Diabetologia; ⁴Direzione Generale ASL 10
Pinerolo, Regione Piemonte

Corrispondenza: dott.ssa Anna Leggieri,
SC Farmaceutica Territoriale ASL TO2, via Pacchiotti 4,
10100 Torino

G It Diabetol Metab 2008;28:205-212

Pervenuto in Redazione il 16-04-2008
Accettato per la pubblicazione il 31-10-2008

Parole chiave: diabete mellito, farmacoepidemiologia,
database amministrativi, linkage, DRG

Key words: diabetes mellitus, pharmacoepidemiology,
administrative databases, linkage, diagnosis related
groups

RIASSUNTO

Scopo. Tracciare un profilo del carico assistenziale della popolazione diabetica, residente nel territorio di un'Azienda sanitaria locale (ASL), attraverso la consultazione dei database amministrativi e clinici disponibili.

Metodi. Le fonti dati utilizzate sono state: registro pazienti afferenti al servizio di diabetologia ASL 10 anni 1994-2006 (SD), anagrafica assistibili ASL 10, banca dati delle prescrizioni farmaceutiche, banca dati dei ricoveri ordinari (RO) in sede e fuori sede e banca dati delle prestazioni specialistiche in sede e fuori sede relative all'anno 2006. Gli archivi sono stati interrogati sia separatamente sia in maniera integrata utilizzando come linkage il codice fiscale degli assistiti.

Risultati. Sono stati identificati 3702 pazienti affetti da diabete mellito (DM). La spesa farmaci è stata di 4.000.000 € circa, pari al 14% della spesa farmaceutica totale dell'ASL 10.

Il 23% della spesa è per i farmaci antidiabetici, il 77% per altri tipi di farmaci (1.171.260 € per cardiovascolari, 543.152 € per antidiislipidemici). La spesa più alta per trattato è per tiazolidinedioni, analoghi dell'insulina ad azione rapida e lenta, cardiovascolari e antidiislipidemici.

Dei pazienti trattati con antidiabetici (3052) l'80% è trattato con farmaci cardiovascolari e il 44% con farmaci antidiislipidemici.

Dei pazienti non trattati con antidiabetici (650) il 59% è trattato con farmaci cardiovascolari e il 25% con antidiislipidemici. Il 47% delle DDD (*defined daily dose*) dei farmaci cardiovascolari è per farmaci ad azione sul sistema renina-angiotensina (65% dei pazienti trattati con ACE inibitori e 35% con sartani), spesa 650.000 € di cui 54% per ACE inibitori e 45% per sartani).

Il 41% dei pazienti trattati con statine assume atorvastatina, il 25% simvastatina, il 23% rosuvastatina. Il 16% del totale dei trattati con statine ha avuto una sola prescrizione annua (117.000 €). Il 78% dei pazienti ha ICD (indice di copertura di dose) > 80% di cui il 74% in trattamento continuo.

Nell'anno 2006 ci sono stati 389 ricoveri traccianti di patologia (1.502.143,3 €) e 108.477 prestazioni traccianti (788.947,9 €).

Conclusioni. L'implementazione delle linee guida per il trattamento della persona con diabete mellito prevede un approccio multifat-

toriale per la prevenzione e la riduzione degli esiti della malattia. La gestione della malattia include non solo la dieta e l'attività fisica, ma anche l'uso "combinato" di farmaci ipoglicemizzanti, insieme a farmaci ipolipemizzanti, antipertensivi e antiaggreganti. Le scelte terapeutiche devono essere fatte considerando che il *major goal* è la protezione dei pazienti dalle complicanze croniche del diabete.

I dati ottenuti nel presente lavoro sono in parte congrui con quelli riportati in letteratura, pur avendo adottato un approccio metodologico diverso (dati estrapolati da un registro di pazienti afferenti al servizio di diabetologia aziendale, al fine di valutare, con approccio multidisciplinare, il carico assistenziale di tutta la popolazione diabetica dell'ASL 10). L'impiego di farmaci in presenza di DM è maggiore rispetto alla popolazione non diabetica e cresce con il progredire dell'età; in particolare aumenta l'impiego dei farmaci cardiovascolari e di statine, in prevenzione secondaria. Non è stata effettuata una valutazione comparata con i dati relativi a ricoveri e prestazioni specialistiche correlate al diabete mellito, presenti in letteratura, per la mancanza di confrontabilità.

La conoscenza di dati di farmaco-economia correlata a indicatori di esito è necessaria ai professionisti per migliorare il proprio atteggiamento prescrittivo, la qualità delle performance e degli esiti di salute delle persone e ai gestori per la programmazione sanitaria necessaria all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse.

SUMMARY

Diabetes mellitus: from administrative databases to disease management

Aim. To provide a disease management profile for diabetic patients living in the territory of a Local Health Unit (ASL 10), through the consultation of the available administrative and clinical databases.

Methods. The analysed databases are: the ASL10 diabetes Registry, 1994-2006 (SD), the drug prescription database, the hospital admissions (RO) and day-hospital admissions databases for the year 2006. The databases have been queried separately as well as in the integrated way; the linkage was made using the fiscal code of the attended patients.

Results. A total of 3702 diabetic subjects was identified. The expenditure for medication in 2006 added up to 4,000,000 € (14% of the ASL 10 expenditure for drugs) including antidiabetic therapy (23%) and other therapies (77%) (1,171,260 € for cardiovascular therapy, 543,152 € for statins). The greatest expenditure per patient was that for thiazolidinediones, cardiovascular drugs and statins.

Of the 3052 patients on antidiabetic therapy, 80% were also treated with cardiovascular agents and 44% with statins. Of the 650 patients not on antidiabetic therapy, 59% were treated with cardiovascular drugs and 25% with statins. 47% of cardiovascular drugs DDD (defined daily dose) was for ACE inhibitors and angiotensin receptor antagonists, with a total expenditure of 650,000 €, 54% of which for ACE inhibitors and 46% for angiotensin receptor antagonists. 41% of patients received atorvastatin, 25% simvastatin, 23% rosuvastatin. 16% of statin-treated patients received only one prescription (for a total expenditure of 117,000 €). 78% of patients have covered dose index (CDI) > 80%, and 74% of these are on continuous treatment. 389 tracing hospital admissions (1,502,143.3 €) and 108,477 tracing day-hospital admissions (788,947.9 €) were carried out in 2006.

Conclusions. The implementation of the diabetes guidelines needs a multifactorial approach for the prevention and reduction

of diabetes-related complications. Optimal diabetes management may be achieved with a suitable diet, physical activity and targeted therapeutic treatments so as to prevent chronic complications. Our data partly overlap the published ones, even if we used a different methodological approach (patients were identified through the ASL10 diabetes Registry and not through the drug prescriptions database). Treatment increases with age and in presence of DM; in particular, the use of cardiovascular drugs and statins increases for secondary prevention purposes. A comparative assessment of the data on admissions and specialised investigations correlated to diabetes mellitus, present in the literature, was not performed due to the different methodological approach. The knowledge of the pharmaco-economy data correlated to the outcome indicators is necessary for physicians to improve their prescriptive attitude, the quality of performance and patient health as well as for managers to optimize health care resources.

Introduzione

La malattia diabetica mostra una chiara tendenza a un aumento sia dell'incidenza sia della prevalenza, a livello globale. L'accresciuta prevalenza nel mondo del diabete di tipo 2, ha portato l'OMS a parlare di vera e propria "epidemia"¹. Il diabete mellito (DM), con le sue complicanze, è uno dei maggiori problemi sanitari dei Paesi economicamente evoluti. È stato calcolato che il costo pro capite totale dei cittadini diabetici è pari a circa 3 volte quello dei non diabetici². L'investimento economico in sanità è finalizzato alla copertura di prestazioni e farmaci per un'efficace politica di prevenzione e cura della salute pubblica.

La disponibilità di farmaci e tecnologie non correla con un miglioramento della qualità delle cure. Nella pratica quotidiana è descritto il problema dell'inerzia clinica: conoscere le linee guida non è sufficiente per migliorare gli esiti della malattia³; una puntuale informazione sulle performance oltre che sui costi può migliorare l'efficienza produttiva del medico e l'efficienza distributiva del sistema sanitario.

Il codice fiscale è diventato l'identificativo principale del cittadino/paziente e questo permette la tracciabilità delle informazioni economico-sanitarie. Per una programmazione sanitaria appropriata ed equa e per il necessario monitoraggio e controllo di efficacia/efficienza è necessario poter disporre e integrare registri e banche dati quali indicatori traccianti della complessità clinica delle patologie. Scopo del presente lavoro è tracciare un profilo del carico assistenziale della popolazione diabetica, residente nel territorio di un'Azienda sanitaria locale (ASL), attraverso la consultazione dei database amministrativi e clinici disponibili.

Materiale e metodi

I pazienti con diabete mellito noto sono stati individuati attraverso il codice fiscale, mediante l'incrocio dei dati estratti dalla banca dati del servizio di diabetologia e dall'anagrafica assistibili ASL10 anno 2006. Sono state analizzate: caratteristiche demografiche ed epidemiologiche (età e tipologia di diabete), terapie

farmacologiche in atto e aderenza alle stesse, ricorso a visite specialistiche o indagini diagnostiche traccianti di patologia e ricoveri ospedalieri traccianti di patologia.

Le fonti dati utilizzate sono state: registro pazienti afferenti al servizio di diabetologia ASL 10 anni 1994-2006 (SD), anagrafica assistibili, banca dati delle prescrizioni farmaceutiche anno 2006^{4,5}, banca dati dei ricoveri ordinari (RO) in sede e fuori sede e banca dati delle prestazioni specialistiche in sede e fuori sede relative all'anno 2006. Prima di procedere con le analisi è stata effettuata la "validazione" delle banche dati, tale procedura prevede varie fasi di "pulitura" dei dati per eliminare i campi duplicati o non completi in modo da rendere gli archivi pienamente utilizzabili. Le banche dati hanno in comune il codice fiscale del paziente, attraverso il quale è stato possibile effettuare il *linkage*. Gli archivi sono stati interrogati sia separatamente sia in maniera integrata al fine di individuare e descrivere la popolazione affetta da diabete mellito⁶.

Il registro pazienti afferenti al servizio di diabetologia ASL 10 comprende i dati anagrafici dei pazienti, la data di accesso al servizio, la tipologia di diabete e altro.

La banca dati delle prescrizioni farmaceutiche comprende informazioni sui farmaci prescritti classificati secondo l'*anatomical therapeutic chemical classification* (classificazione anatomica terapeutica chimica, ATC). Il consumo dei farmaci è stato valutato in termini di numero di pazienti trattati, spesa, numero di pezzi e DDD complessive (DDD: dose teorica media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all'indicazione terapeutica principale; *defined daily dose*, dose definita giornaliera)⁷.

Per valutare l'aderenza dei pazienti al trattamento con farmaci antidiabetici e con statine è stato utilizzato un modello di analisi basato su due indici (riferiti al singolo soggetto trattato): dose della terapia e intervallo di esposizione. L'indice di dose della terapia descrive la quantità media annuale, espressa in DDD, dispensata nel periodo di prescrizione considerato. Questo indice è stato denominato indice di copertura di dose (ICD) ed è stato calcolato con la formula $ICD = \text{totale n. DDD prescritte} / \text{periodo prescrittivo (data ultima prescrizione - data prima prescrizione)}$. Per le statine i risultati ottenuti sono stati stratificati in tre classi di ICD con riferimento alla copertura standard di riferimento riportata in

letteratura: ICD < 50%, ICD 51-80%, ICD > 80%. L'indice utilizzato per descrivere la periodicità di prescrizione della terapia è di tipo "categorico": continuo o discontinuo. Il trattamento è stato definito continuo quando è stata prescritta la terapia per un arco di tempo superiore a 5 mesi e per il quale l'ultima prescrizione registrata in ordine di tempo risale al periodo successivo al 30/09/2006. È stato definito discontinuo in tutte le altre situazioni⁸.

La banca dati dei ricoveri ospedalieri (schede di dimissione ospedaliera, SDO) comprende le diagnosi correlate al motivo del ricovero classificate secondo DRG (*diagnosis related groups*). Sono stati selezionati sul totale dei ricoveri solo quelli traccianti la patologia diabetica. Dalla banca dati delle visite specialistiche/indagini diagnostiche sono state selezionate sul totale solo quelle traccianti la patologia diabetica.

Risultati

Dall'incrocio del registro dei pazienti afferenti al servizio di diabetologia ASL 10 anni 1994-2006 con l'anagrafica assistibili ASL 10 anno 2006 sono stati identificati 3702 pazienti con diagnosi di diabete nota (il 94% con diagnosi di diabete non insulino-dipendente, il 4% con diagnosi di diabete insulino-dipendente e il 2% con diagnosi di diabete secondario), con diabete non di tipo gestazionale e con codice fiscale riconosciuto nell'anagrafica ASL. I pazienti sono stati stratificati per fasce di età e tipo di diabete. Il diabete insulino-dipendente, come atteso, è risultato più frequente nelle classi di età < 50 anni.

Nell'anno 2006 la spesa farmaci sostenuta è stata di 4.000.000 € circa pari al 14% della spesa farmaceutica totale dell'ASL. Di questa il 23% è per i farmaci antidiabetici, il 77% per altre classi di farmaci.

Dei 3702 pazienti diabetici 3565 (il 96% del totale pazienti) hanno avuto almeno una prescrizione farmaceutica nell'anno 2006, 137 no. In particolare il trattamento con farmaci antidiabetici riguarda 3052 pazienti (l'82,4% del totale pazienti). Nell'anno 2006 il consumo dei farmaci antidiabetici espresso come numero di pazienti trattati, numero di pezzi, spesa, spesa media per trattato e numero medio di pezzi per trattato è riportato in tabella 1, stratificato per età e sesso dei pazienti.

Tabella 1 Consumo dei soli farmaci antidiabetici (3052 pazienti trattati con antidiabetici stratificati per sesso e fasce di età).

Età	Sesso	N. trattati	N. pezzi	Spesa per trattato	Spesa media per trattato	N. medio pezzi per trattato
< 50	F	101	1.826	47.871,4	473,97	18,1
	M	136	2.532	76.611,2	563,32	18,6
50-64	F	378	8.951	124.577,6	329,57	23,7
	M	557	11.716	161.634,4	290,19	21,0
65-79	F	764	18.226	215.671,1	282,29	23,9
	M	697	15.713	188.101,9	269,87	22,5
≥ 80	F	280	5.531	62.209,7	222,18	19,8
	M	139	2.866	33.835,3	243,42	20,6
Totale		3052	67.361	910.512,6	298,33	22,1

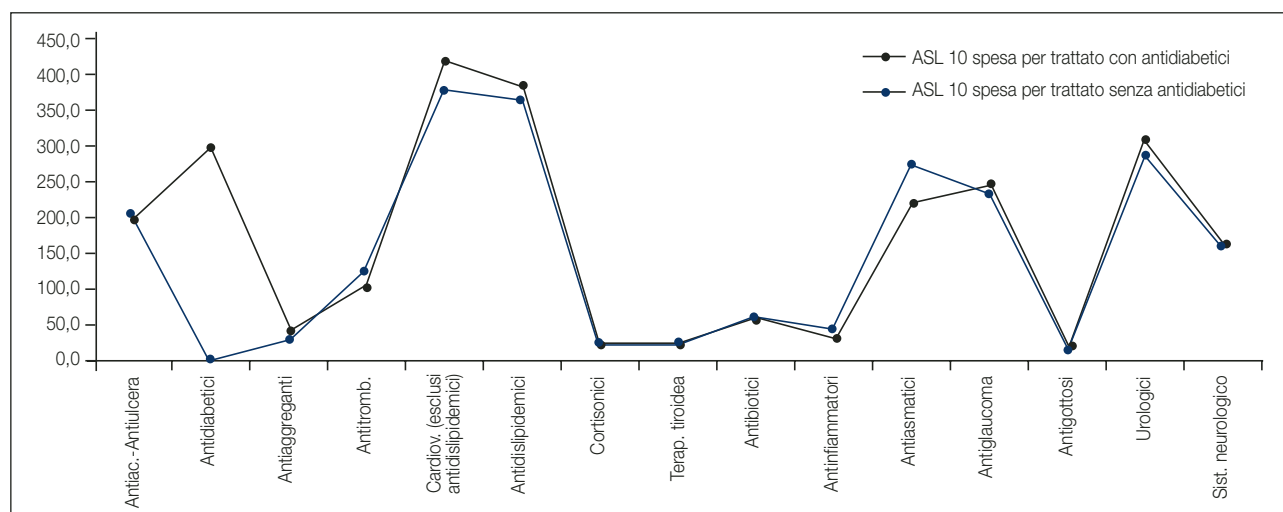


Figura 1 Confronto spesa farmaci per pazienti trattati.

I giovani hanno una spesa media per trattato maggiore pur a minor numero di pezzi per trattato, perché in questa categoria di pazienti è più frequente il diabete insulino-dipendente e il trattamento con insulina e analoghi ha un costo medio per trattato maggiore rispetto a quello con ipoglicemizzanti orali.

La stratificazione dei farmaci antidiabetici per ATC di IV livello evidenzia che la spesa media per trattato più alta oltre che per i tiazolidinedioni (467,4 €) (le cui prescrizioni nell'anno 2006 hanno riguardato un numero esiguo di pazienti) riguarda gli analoghi dell'insulina ad azione rapida e lenta, rispettivamente di 360,7 € e di 389,8 €. L'indice di copertura di dose, riferito ai singoli pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali o insuline/analoghi, è risultato superiore al 100%, fenomeno dovuto in parte a cambiamenti di terapia nella stessa classe ATC per alcuni pazienti e in parte alla necessità di stabilizzare con più alti dosaggi di farmaci gli eccessi glicemici nei pazienti scompensati.

I dati relativi alle terapie farmacologiche relativamente ai 3565 pazienti (di cui 3052 in trattamento con antidiabetici e 513 non trattati con questi farmaci), ripartiti tra assistiti che hanno ricevuto almeno una prescrizione antidiabetica e coloro che non hanno ricevuto terapie antidiabetiche, sono illustrati nella figura 1, utilizzando come indicatore la spesa per trattato.

Sono state considerate nell'analisi tutte le classi farmacologiche prescritte ai pazienti diabetici. Per quanto riguarda i pazienti trattati con antidiabetici l'80% è in trattamento con farmaci cardiovascolari (esclusi gli antilipidici) e il 44% è in trattamento con farmaci antilipidici. Per quanto riguarda i pazienti non trattati con antidiabetici il 75% è in trattamento con farmaci cardiovascolari (esclusi gli antilipidici) e il 31% è in trattamento con farmaci antilipidici.

La spesa per paziente trattato con cardiovascolari/antilipidici è la più alta sia per i pazienti trattati con antidiabetici sia per quelli non trattati.

La spesa per farmaci cardiovascolari, escluse le statine, nell'anno 2006 è stata di 1.171.260 € circa. Dei pazienti tratta-

ti con antidiabetici il 20% non ha ricevuto prescrizioni con farmaci cardiovascolari, il 31% è stato trattato con cardiovascolari in monoterapia, il 49% con cardiovascolari in politerapia. Quanto ai pazienti non trattati con antidiabetici il 25% non è stato trattato con farmaci cardiovascolari, il 29% è stato trattato con cardiovascolari in monoterapia, il 46% con cardiovascolari in politerapia. Il consumo dei farmaci cardiovascolari espresso in DDD stratificati per ATC di II livello è riportato in figura 2: i farmaci più prescritti sono quelli ad azione sul sistema renina-angiotensina, 47% delle DDD, i diuretici, 17% delle DDD, i calcio-antagonisti, 15% delle DDD. La percentuale dei pazienti trattati con farmaci ad azione sul sistema renina-angiotensina passa dal 73% nei pazienti non trattati con antidiabetici in monoterapia cardiovascolare al 90% nei pazienti trattati con antidiabetici in politerapia cardiovascolare. Nel 65% dei casi trattasi di prescrizioni di ACE inibitori, nel 35% di sartani. La spesa sostenuta è stata di circa 650.000,00 € di cui il 54% per ACE inibitori e il 46% per sartani.

La prescrizione di statine nell'anno 2006 alla popolazione oggetto dello studio ha riguardato il 39% del totale dei pazienti a fronte di una spesa di 543.152,00 €. Il 41% dei pazienti trattati assume atorvastatina, il 25% simvastatina, il 23% rosuvastatina e in percentuali minori le restanti statine (Fig. 3). L'aderenza al trattamento con statine è risultata essere, in media, soddisfacente per il 78% dei pazienti (ICD > 80%), insufficiente per il 5% (ICD 50-80%), gravemente insufficiente per l'1% (ICD < 50%). L'ICD non è stato calcolabile per la restante parte dei pazienti trattati con statine (16%) in quanto trattasi di pazienti che hanno avuto un'unica prescrizione annua di statine; per costoro la spesa generata è stata di 117.000,00 € circa. Differenziando le singole statine, l'indice di copertura di dose > 80% è risultato variabile tra il 63% (pazienti trattati con fluvastatina) e l'80% (pazienti trattati con atorvastatina). La prevalenza dei pazienti diabetici con ICD > 80% è risultata superiore a quella dei pazienti dell'ASL10 trattati con statine nello stesso anno (78% dei trattati vs 67%) (Fig. 4). La continuità/di-

scontinuità dei trattamenti con statine è stata valutata per i soli pazienti con ICD > 80%. Il 74% dei pazienti trattati con una qualsiasi statina è risultato in trattamento continuo, con una certa variabilità tra statina e statina: 71% per ator-

vastatina, 67% per simvastatina e solo 60% per rosuvastatina.

Per quanto riguarda i ricoveri a carico dei 3702 pazienti analizzati, nell'anno 2006 ne sono stati registrati 389 per una spesa di

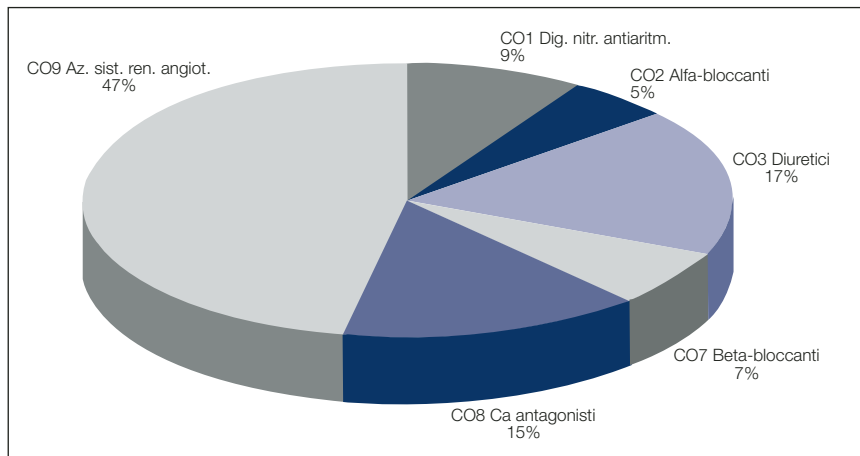


Figura 2 Farmaci cardiovascolari: distribuzione percentuale delle DDD prescritte (2830 pazienti). 1.171.259,00 €.

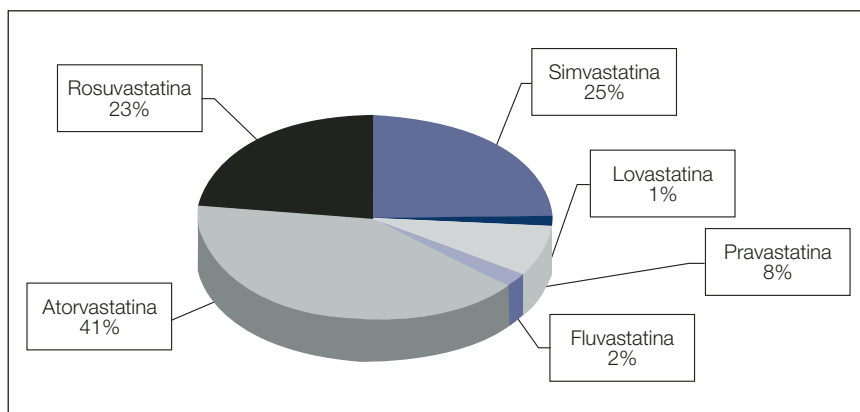


Figura 3 Prevalenza d'uso delle statine: 39% dei pazienti. 543.152,37 €.

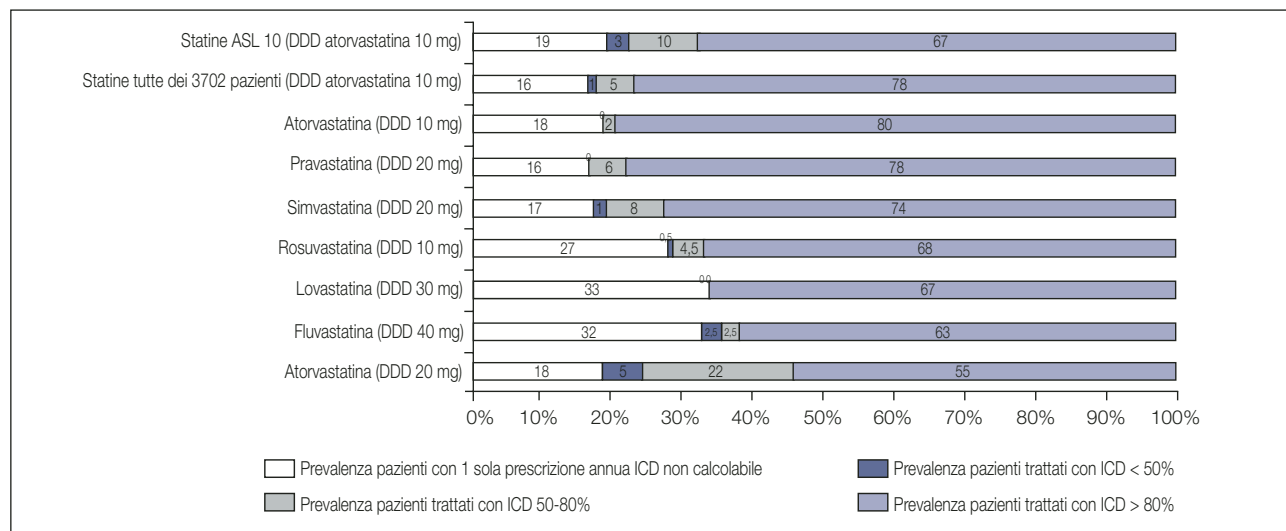


Figura 4 Stratificazione dei pazienti trattati in base all'ICD (indice di copertura di dose).

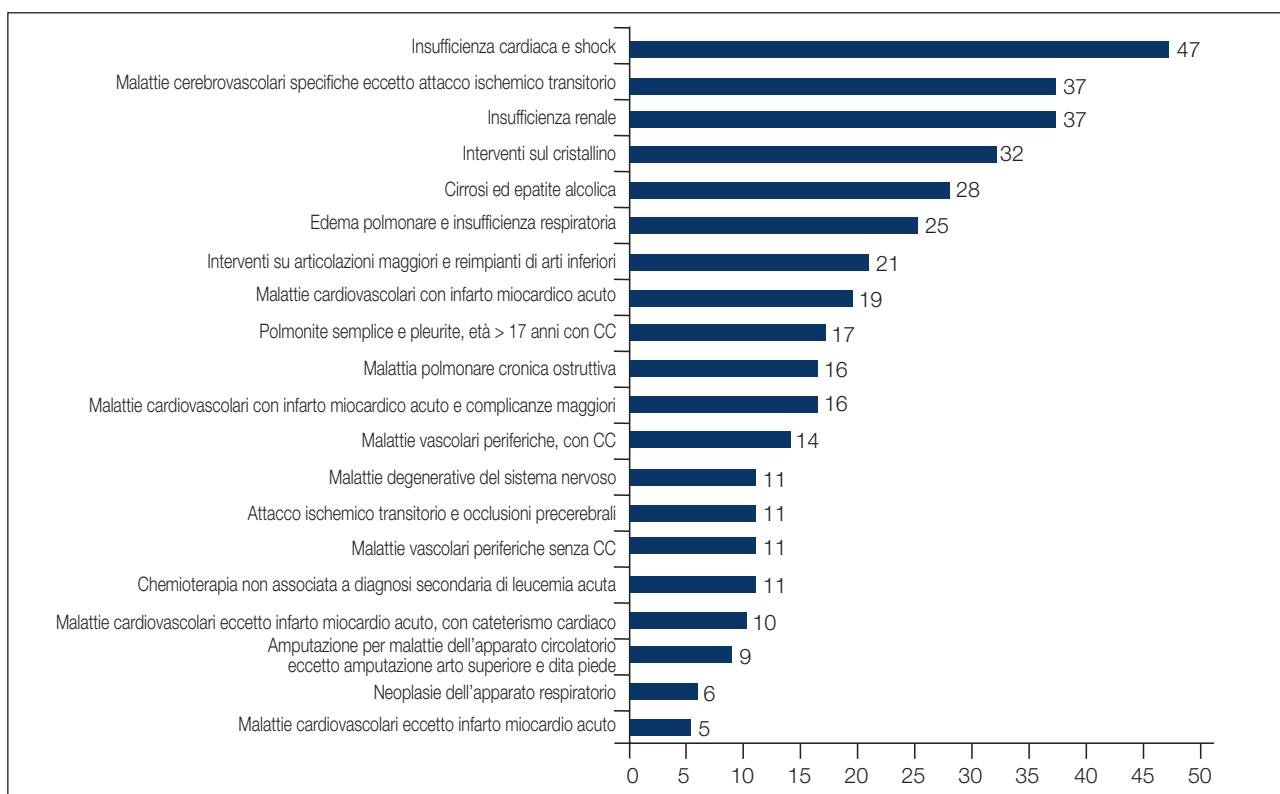


Figura 5 Ricoveri traccianti di patologia diabetica anno 2006 in ordine decrescente di numero (prime 20).

1.502.143,30 € (Fig. 5); le prestazioni specialistiche sono state 108.477 per una spesa complessiva di 788.947,9 € (Fig. 6).

Discussione

La qualità dell'assistenza sanitaria è il grado con cui i servizi sanitari per i singoli e per le popolazioni aumentano la probabilità di avere gli esiti di salute desiderati e corrispondono a conoscenze professionali aggiornate. Il diabete mellito di tipo 2 è diventato una "malattia epidemica" e virtualmente nessun medico è senza pazienti diabetici.

La gestione della malattia include non solo la dieta e l'attività fisica, ma anche l'uso "combinato" di farmaci ipoglicemizzanti, insieme a farmaci ipolipemizzanti, antipertensivi e antiaggreganti. Le scelte terapeutiche devono essere fatte considerando che il *major goal* è la protezione dei pazienti dalle complicanze croniche del diabete⁹. La sfida pratica per il medico è l'implementazione delle raccomandazioni e l'uso appropriato dei farmaci disponibili, per la gestione dell'iperglicemia e degli altri fattori di rischio¹⁰. L'implementazione delle raccomandazioni per il trattamento della persona con diabete mellito prevede un approccio multifattoriale per la prevenzione e la riduzione degli esiti della malattia. I diabetici con malattia cardiovascolare in atto o con livelli elevati dei fattori di rischio devono essere sottoposti a idoneo trattamento fino al raggiungimento dei valori ottimali di tutti i valori alterati¹¹.

L'assistenza al paziente portatore di patologia cronica, come il diabete, richiede la programmazione di un impegno di risorse per tutta la durata della vita del paziente, non solo per garantire la prevenzione dell'insorgenza delle complicanze e/o un rallentamento della loro progressione una volta comparse, e quindi un maggior numero di anni di vita, ma anche un maggior numero di anni di vita di buona qualità¹².

La programmazione di attività di monitoraggio deve assicurare la possibilità di intensificazione periodica del trattamento, spesso è necessario l'insulino-trattamento per un breve intervallo di tempo, in funzione di eventi intercorrenti imprevedibili che richiedono inoltre una maggior frequenza di controlli e visite per ridurre il rischio di ricovero per complicanze acute direttamente correlate all'iperglicemia transitoria (stato catabolico e o iperosmolare, ipoglicemie) o promosse da uno stato di glicemia alta cronica (complicanze cardiovascolari, infettive ecc.) in presenza di comorbidità.

Questo rispecchia un atteggiamento professionale del servizio di diabetologia per rispondere agli standard di cura validati, e giustifica le variazioni dei costi delle terapie; una voce di costo poco valorizzabile attiene la gestione di questi casi critici che comporta un considerevole aumento degli accessi e dell'impegno multiprofessionale dei team di diabetologia per migliorare la partecipazione attiva del paziente (educazione terapeutica mirata all'autogestione).

L'impiego di farmaci in presenza di DM è in generale maggiore rispetto alla popolazione non diabetica e cresce con il progredire dell'età; in particolare aumenta l'impiego dei farmaci

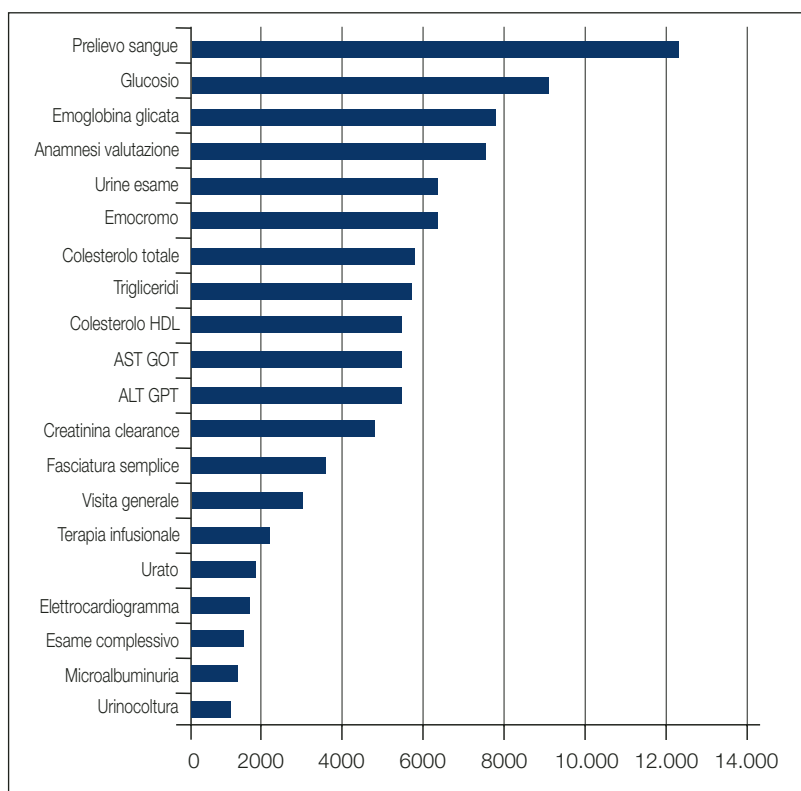


Figura 6 Prestazioni specialistiche traccianti di patologia diabetica anno 2006 in ordine decrescente di numero (prime 20).

cardiovascolari e di statine, in prevenzione secondaria, come indicato dalle note AIFA.

Il dato sulla spesa trattato per pazienti diabetici non in terapia farmacologica ipoglicemizzante testimonia l'approccio sostenuto dalle raccomandazioni che indicano il diabete come equivalente cardiovascolare e pertanto impongono un trattamento specifico dei fattori di rischio in prevenzione secondaria. Conoscere il costo economico che deriva dal comportamento professionale e dalla *compliance* del paziente alla cura impostata dal medico è importante per valutare la sostenibilità delle cure stesse.

I valori ricavati dall'analisi delle banche dati quali indicatori traccianti della complessità del diabete, riportati schematicamente in tabella 2, definiscono alcuni aspetti del costo dell'assistenza del paziente diabetico.

I nostri dati sono in parte allineati con quelli pubblicati in letteratura⁶ benché ottenuti con un approccio metodologico diverso nella selezione del campione dei pazienti.

Infatti tale campione non è stato individuato dalla banca dati delle prescrizioni selezionando tutti e solo i pazienti con prescrizioni di farmaci antidiabetici, ma da un registro di pazienti afferenti al servizio di diabetologia aziendale, al fine di individuare, con un approccio multidisciplinare, il carico assistenziale di tutta la popolazione diabetica, non solo di quella in trattamento con farmaci antidiabetici. In merito ai ricoveri e alle prestazioni specialistiche, i nostri dati non sono confrontabili con altri presenti in letteratura in quanto abbiamo inteso attribuire al carico assistenziale (con i relativi costi) solo quei ricoveri e quelle prestazioni correlate alla patologia diabetica.

Tabella 2 Dati riepilogativi.

Caratteristiche descrittive	Pazienti con diabete
N. pazienti con diabete	3702
– trattati con farmaci antidiabetici	3052
– non trattati con farmaci antidiabetici	513
– non trattati con farmaci	137
N. medio di ricette prescritte/anno	38,2
– per farmaci antidiabetici	8,5
– per altri farmaci	29,7
N. medio di confezioni prescritte anno	75,0
– per farmaci antidiabetici	18,2
– per altri farmaci	56,8
N. medio di ricoveri* (DRG)/anno	0,1
N. medio prestazioni specialistiche (SPA)/anno	29,3
Spesa media per paziente/anno (Farmaceutica + DRG* + prestazioni specialistiche*)	1682,70
Spesa media Farmaceutica/anno	1063,80
– per farmaci antidiabetici	146,00
– per altri farmaci	817,80
Spesa media DRG*/anno/paziente diabetico	405,80
Spesa media SPA*/anno/paziente diabetico	213,10

*Solo traccianti di patologia diabetica.

Questo lavoro è un tentativo di correlare nel mondo reale i dati di pazienti destinatari di assistenza (chiaramente identificati affetti da DM) con i dati sul consumo di farmaci e sulle modalità di utilizzo degli stessi (aderenza alle linee guida, sufficiente o insufficiente copertura di dose, continuità o discontinuità dei trattamenti).

Su oltre 10.000 pazienti registrati nel database del servizio di diabetologia sono stati identificati poco più del 30% dei pazienti con diabete noto e attestato. La scarsa diffusione della informatizzazione e della registrazione di campi di identificazione condivisi dai vari sistemi informativi è ancora un limite ad ampi studi di valutazione delle dinamiche di appropriatezza professionale (prescrittiva) di aderenza al trattamento (compliance del paziente) e di efficacia delle terapie (studi di esito).

Nella spesa media per trattato, a prescindere dalla quota per i farmaci antidiabetici, la quota prevalente è per i farmaci cardiovascolari e antidiislipidemici. La prescrizione di farmaci cardiovascolari è una procedura tesa a massimizzare lo stato di salute della popolazione (prevenzione primaria e secondaria) e a minimizzare il costo di gestione della malattia cardiovascolare. L'aderenza del medico di medicina generale (MMG) alle linee guida può però essere disincentivata dal fatto che il gestore, considerando erroneamente il farmaco come un centro di costo a sé stante e non come strumento di prevenzione primaria o secondaria, valuti il medico in base alla sola spesa farmaceutica media annua per paziente senza percepire il vantaggio per il bilancio aziendale del minor numero di ricoveri nel lungo termine.

In quest'ottica, la mancata aderenza ai trattamenti farmacologici (farmaco indicato dalle linee guida ma non prescritto, farmaco prescritto saltuariamente e non con continuità ecc.) riduce i costi sul breve periodo (minor spesa farmaceutica), ma li aumenta nel lungo (maggiori ricoveri per infarto miocardico acuto nel dipartimento area medica per mancata prevenzione farmacologica).

Una seria valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari deve infatti prendere in considerazione, oltre ai risparmi, i benefici che ne derivano relativamente agli esiti più rilevanti della patologia. Positivo è il fatto che dai nostri dati sulla terapia antidiislipidica emergano maggiori aderenza e continuità al trattamento da parte del paziente diabetico rispetto al paziente non diabetico confermando i dati ampiamente riportati in letteratura che indicano che la cognizione da parte del paziente della propria patologia attribuibile a controlli programmati presso i centri diabetologici o il MMG aumenta la compliance.

D'altra parte, il fatto che il 16% dei pazienti diabetici trattati con statine abbia assunto comunque un'unica confezione nell'arco dell'anno e che il 26% dei pazienti con sufficiente indice di copertura di dose (ICD > 80%) abbia assunto saltuariamente le statine è indice del fatto che ci sono ancora dei margini di miglioramento.

La possibilità di condividere l'atteggiamento prescrittivo in ambito multidisciplinare, secondo le raccomandazioni scientifiche, è indispensabile per migliorare l'appropriatezza e l'efficacia delle cure ed è oggetto di appositi programmi sanitari (PNP, IGEA) che dovrebbero valutare anche l'impatto della continuità assistenziale in funzione di piani terapeutici personalizzati per ogni paziente e condivisi con il medi-

co di medicina generale, mediante appositi indicatori^{12,13}. Manca la possibilità di correlare i dati su indicatori di efficacia (riduzione di LDL) e gli eventi finali per la cronica carenza di una cultura del dato clinico che se ben interpretato fornirebbe una equità non solo per i pazienti, ma anche per gli operatori sanitari nell'accessibilità alle risorse disponibili. Per meglio definire le politiche di programmazione sanitaria in un processo di gestione integrata o di *disease management* della malattia diabetica sono comunque auspicabili studi con indicatori di esito, attraverso l'utilizzo di database integrati che condividano i dati clinici di base¹⁴ e di follow-up con quelli assistenziali.

Conflitto di interessi

Nessuno.

Bibliografia

1. WHO Diabetes Estimates and Projections: http://www.who.int/diabetes/facts/world_figures/en/index.html.
2. O'Brien J, Shomphe LA, Kavanach P, Raggio G, Caro JJ. *Direct medical costs of complications resulting from type 2 diabetes in the US*. Diabetes Care 1998;21:1122-8.
3. Phillips LS, Branch WT Jr, Cook CB, Doyle JP, El-Kebbi IM, Gallina DL et al. *Clinical inertia*. Ann Intern Med 2001;135:825-34.
4. Ferrarese A, Monesi G, De Rosa M, Busca P, Rognoni G. *Farmacoeconomia clinica del diabete: lettura collaborativa dei dati di prescrizione*. Giornale Italiano di Farmacia Clinica 1998;12:138-45.
5. Monesi L, Rosso Fernandez C, D'Ettore A, Romero M, Sasso E et al. *I database amministrativi come fonti di ricerca epidemiologica: il percorso clinico assistenziale del diabete mellito*. Giornale Italiano di Farmacia Clinica 2002;16:158-64.
6. CINECA Osservatorio ARNO. *Diabete - Analisi di dieci anni di prescrizioni*. Rapporto 2007 Vol XI.
7. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 5th ed*. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Oslo 2002.
8. Castellani L, Spolaor A, Pedrini A, Voci C, De Rosa M, Danti G. *Statine e prevenzione cardiovascolare: aderenza al trattamento*. Dialogo sui Farmaci 2007;1:20-3.
9. Cucinotta D, Massi Bendetti M, Muggeo M. *Assistenza diabetologica in Italia. Outcomes e modelli organizzativi*. Franco Angeli ed. 2002.
10. Stumvoll M, Goldstein BJ, van Haeften TW. *Type 2 diabetes: principles of pathogenesis and therapy*. The Lancet 2005;365(9467):1333-46.
11. *Standard italiani per la cura del diabete mellito*. Diabete Italia, AMD, SID 2007.
12. Conferenza Stato Regioni Atto d'intesa. *Sanità Futura*. 27 maggio 2004.
13. Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province autonome - 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali.
14. Saaddine JB, Cadwell B, Gregg EW, Engelgau MM, Vinicor F, Imperatore G et al. *Improvements in diabetes processes of care and intermediate outcomes: United States, 1988-2002*. Ann Intern Med 2006;144:465-74.