



Convegno

LE DIVERSE FACCE  
DELL'APPROPRIATEZZA  
PRESCRITTIVA

14 luglio 2016

# Come migliorare il management della BPCO? L'esperienza di un audit clinico nella medicina generale Siciliana

**Gianluca Trifirò**



Dpt. di Scienze Biomediche, Odontoiatriche ed Immagini Morfologiche e Funzionali, Università di Messina

Dpt. of Medical Informatics, Erasmus Medical Center, Rotterdam (Olanda)

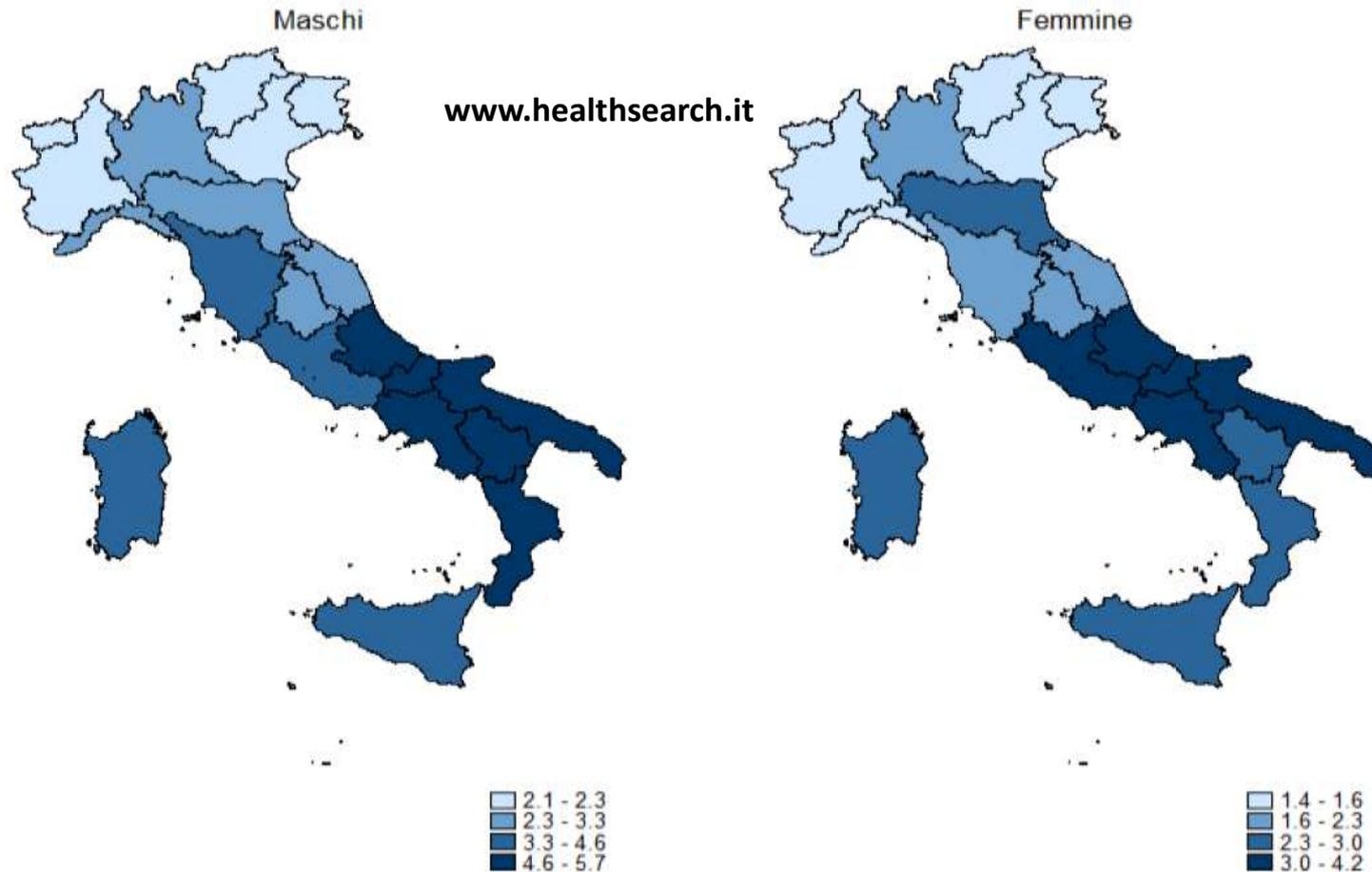
Erasmus MC  
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



# Outline

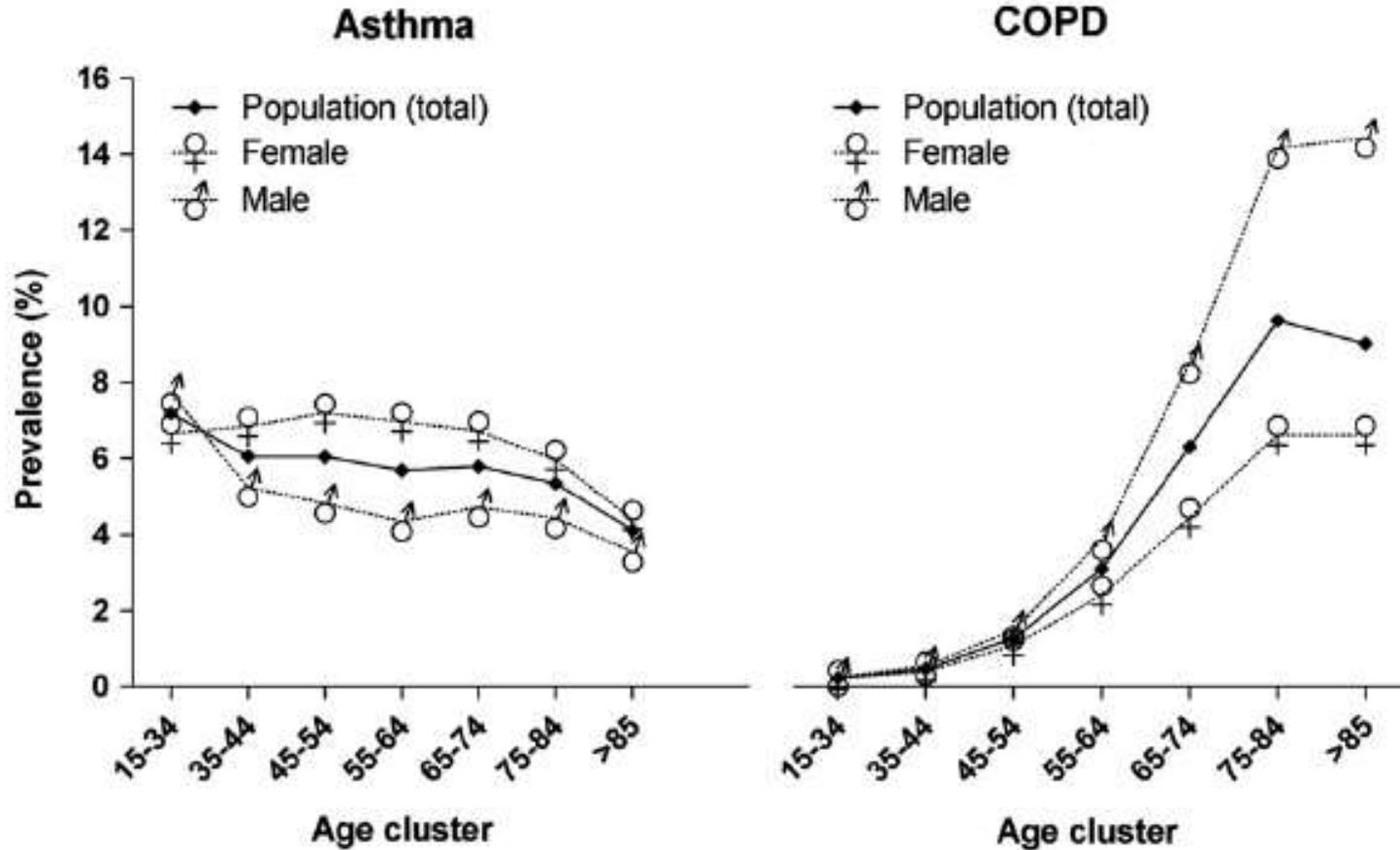
- ❑ Epidemiologia e costi della BPCO
- ❑ Criticità di diagnosi e terapia di BPCO
- ❑ Un audit clinico sulla gestione della BPCO in Sicilia
- ❑ Alcune riflessioni

# Prevalenza lifetime di BPCO standardizzata per età: analisi per sesso e Regione (2013)



- ❖ According to latest WHO estimates, currently **64 million** people have **COPD** and **3 million** people **died** of COPD;
- ❖ **Italy : 2,6 million - 18,000 death** every year;
- ❖ COPD will become **third leading cause of death worldwide by 2030**.

# Prevalenza BPCO ed asma in Italia per sesso ed età



# Dati consumo farmaci respiratori (ATC: R) in Sicilia

Tabella 8. Distribuzione regionale per I livello ATC delle DDD/1000 abitanti die in regime di assistenza convenzionata per i farmaci di classe A-SSN nei primi 9 mesi 2014 (popolazione pesata)

	C	A	N	J	R	B	M	G	L	S	H	V	D	P	Totale
Piemonte	438,4	142,7	65,8	17,5	39,3	130,9	34,6	43,8	4,5	21,5	30,5	0,0	3,3	0,7	973,4
Valle d'Aosta	413,0	138,8	60,1	17,5	47,4	138,1	41,6	48,0	4,3	20,4	35,3	0,1	3,1	0,9	968,4
Lombardia	453,5	132,0	59,0	18,3	44,7	125,1	28,1	39,4	6,6	16,1	24,4	0,1	3,0	1,0	951,1
P.A. Bolzano	<b>363,0</b>	<b>88,4</b>	68,6	<b>12,4</b>	<b>33,3</b>	<b>84,4</b>	<b>27,1</b>	<b>37,3</b>	3,9	<b>14,0</b>	28,5	0,0	<b>2,8</b>	0,7	<b>764,6</b>
P.A. Trento	408,5	123,2	59,3	18,0	44,8	187,9	30,6	39,8	3,8	14,9	36,4	0,0	3,7	1,0	972,0
Veneto	475,7	133,5	56,1	16,4	38,1	101,8	31,6	38,1	4,6	17,6	28,1	0,0	3,5	1,0	946,1
Friuli V.G.	468,6	132,8	53,8	15,5	37,8	146,6	36,3	38,1	5,4	21,7	32,5	0,1	4,0	1,1	994,4
Liguria	407,9	138,3	69,2	14,7	42,8	91,5	30,0	40,7	3,9	19,5	<b>21,7</b>	<b>0,0</b>	3,1	0,4	883,7
Emilia R.	458,7	118,7	59,1	18,2	41,7	137,1	30,2	41,5	1,8	22,0	37,8	0,0	3,4	0,8	971,0
Toscana	441,7	125,1	<b>73,5</b>	20,3	42,8	137,1	35,7	40,7	<b>0,6</b>	24,3	39,1	0,0	4,4	1,0	986,2
Umbria	<b>535,2</b>	140,0	66,9	24,5	42,6	136,1	35,2	43,8	3,9	22,1	39,9	0,0	3,9	1,0	1.094,9
Marche	472,2	137,3	64,9	23,7	39,7	125,5	42,2	48,0	4,4	<b>27,7</b>	39,2	0,1	3,4	0,9	1.029,2
Lazio	491,3	174,1	58,6	25,2	58,4	<b>206,4</b>	50,1	45,2	4,7	22,2	42,4	0,1	4,9	0,8	<b>1.184,2</b>
Abruzzo	444,7	155,0	69,2	25,7	42,7	158,8	48,6	41,0	5,3	25,1	38,3	0,1	4,6	0,6	1.059,6
Molise	455,9	153,3	56,2	25,6	41,9	133,2	47,3	37,7	3,9	15,8	<b>43,8</b>	0,1	4,6	0,4	1.019,8
Campania	506,5	177,6	54,6	<b>33,4</b>	<b>70,4</b>	120,9	49,4	42,8	4,5	17,5	33,7	0,1	<b>6,7</b>	0,7	1.118,7
Puglia	503,3	190,2	57,1	30,8	62,5	136,4	<b>65,2</b>	44,0	4,5	18,6	40,5	0,1	4,2	0,4	1.157,9
Basilicata	438,4	155,3	<b>53,7</b>	26,0	55,2	118,6	50,2	42,7	3,7	18,8	39,3	0,0	4,9	<b>0,4</b>	1.007,3
Calabria	497,4	<b>197,4</b>	61,2	29,4	50,1	173,7	59,0	42,7	3,9	19,3	38,3	0,1	6,2	0,7	1.179,3
Sicilia	495,5	197,3	55,6	27,0	<b>54,8</b>	125,8	53,2	42,1	4,2	16,3	33,3	0,1	5,4	0,7	1.111,2
Sardegna	466,2	178,0	71,1	21,2	57,2	146,5	58,0	<b>53,0</b>	5,1	19,6	43,7	0,1	4,9	0,9	1.125,5
<b>Italia</b>	<b>469,2</b>	<b>152,5</b>	<b>60,6</b>	<b>22,4</b>	<b>48,9</b>	<b>136,2</b>	<b>41,2</b>	<b>42,1</b>	<b>4,4</b>	<b>19,6</b>	<b>33,8</b>	<b>0,1</b>	<b>4,2</b>	<b>0,8</b>	<b>1.035,9</b>
<b>Nord</b>	450,8	131,5	60,2	17,4	41,6	123,3	30,7	40,3	4,8	18,7	28,8	0,1	3,3	0,9	952,2
<b>Centro</b>	475,9	150,6	65,0	23,3	49,6	167,6	43,2	44,0	3,2	23,6	40,7	0,0	4,4	0,9	1.092,0
<b>Sud e isole</b>	491,8	184,2	58,4	29,0	59,1	135,2	55,0	43,5	4,4	18,3	36,9	0,1	5,5	0,6	1.122,0

# D.A. 569/13 - Regione Sicilia

**Considerato** che, nonostante una contrazione della spesa farmaceutica convenzionata registrata nell'anno 2012, la spesa territoriale per l'anno 2012 ha ampiamente superato il tetto previsto.

**Considerato** che, da un'analisi effettuata attraverso i dati disponibili nel Sistema Tessera Sanitaria, i farmaci per i quali si rilevano maggiori criticità, in termini di scostamento del numero delle prescrizioni e relativa spesa rispetto alla media nazionale, sono quelli appartenenti alle categorie ATC2 A10 – *Farmaci usati nel diabete*, C09 – *Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina*, C10 – *Sostanze modificatrici dei lipidi*, J01- *Antibatterici per uso sistemico*, M05 – *Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa*, R03 – *Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie*, e alla categoria ATC4 A02BC – *Inibitori della pompa acida*;

**Visto** il rapporto Osmed Gennaio- Settembre 2012, secondo il quale la Sicilia ha registrato la spesa farmaceutica convenzionata di classe A più elevata, nel periodo in questione, con prescrizioni di medicinali maggiori rispetto alla media nazionale;

**Ritenuto** di dover individuare specifici obiettivi per il triennio 2013-2015, sia in ambito regionale che a livello di ciascuna ASP, in termini di spesa per ciascuna delle categorie sopra elencate, al fine di contribuire al rispetto dei tetti previsti dalla legge n. 135/12;

## D E C R E T A

**Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa e in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 07 agosto 2012, n. 135, le AA.SS.PP. devono tendere ai parametri di riferimento indicati nelle tabelle di cui all'allegato A al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, in termini di spesa massima da sostenere per ciascuna delle seguenti categorie ATC2:

A10 – *Farmaci usati nel diabete*,

C09 – *Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina*,

C10 – *Sostanze modificatrici dei lipidi*,

J01- *Antibatterici per uso sistemico*,

M05 – *Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa*.

R03 – *Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie*,

nonché per la categoria ATC4 A02BC – *Inibitori della pompa acida*;

# I costi correlati alla BPCO

**Table 3** Direct, indirect and total mean costs per patient.

Parameters	Baseline		Follow-up	
	Mean cost per patient (n = 561)		Mean cost per patient (n = 561)	
	Value in €	%	Value in €	%
Principal pharmacological therapy	347.23	12.7	663.78	31.1
Concomitant pharmacological therapy	186.82	6.9	256.44	12.0
Hospital admissions	1519.67	55.8	823.12	38.6
Day Hospital	88.68	3.3	70.41	3.3
Access to Emergency Care	7.62	0.3	3.83	0.2
Visits to GP and specialist	150.59	5.5	93.99	4.4
Examinations*	162.68	6.0	124.66	5.8
Verifications of side effects	0.70	0.0	0.12	0.0
Environmental preventive therapy and home help	3.07	0.1	2.35	0.1
Alternative therapy <sup>†</sup>	39.77	1.5	5.88	0.3
Total direct costs	2506.84	92.0	2044.58	95.9
Work days lost	216.84	8.0	88.31	4.1
Total indirect costs	216.84	8.0	88.31	4.1
Total costs	2723.68 ± 3831.24	100	2132.89 ± 2776.30 <sup>‡</sup>	100

\*Spirometry, blood gases analysis, allergic skin tests, chest X-ray, sputum test, strength test, Walking test, bronchial provocation test, bronchodilatation test, bronchoscopy, etc.

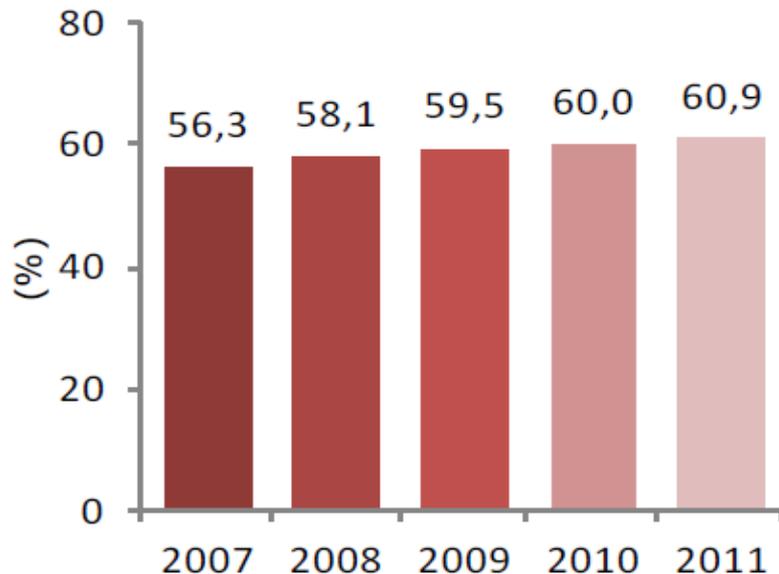
<sup>†</sup>Thermal cures, homeopathy, etc.

# Criticità nel management della BPCO: diagnosi

- ❖ La diagnosi di BPCO si basa su **valutazione clinica** (es. sintomi) e **spirometrica** (VEMS/CVF < 0,70 post-broncodilatatore)

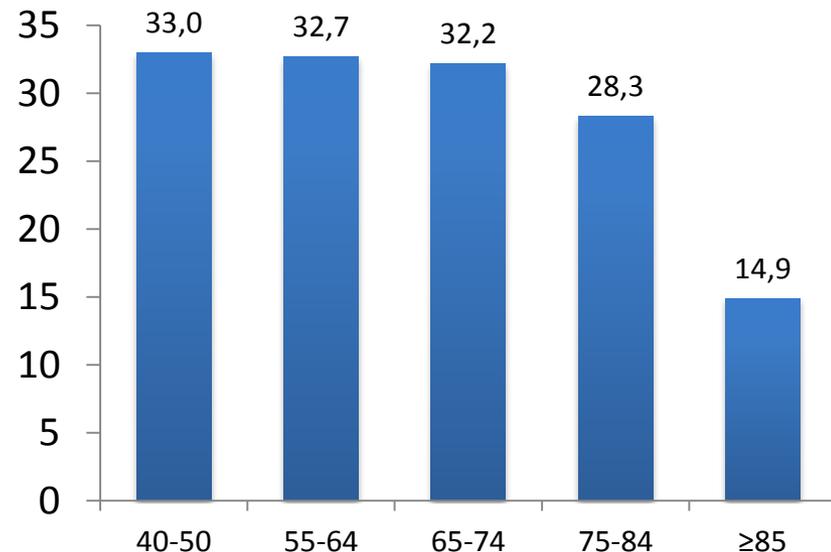
© 2014 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

% pazienti con BPCO con ≥1 spirometria registrata da MMG per anno di calendario



[www.healthsearch.it](http://www.healthsearch.it)

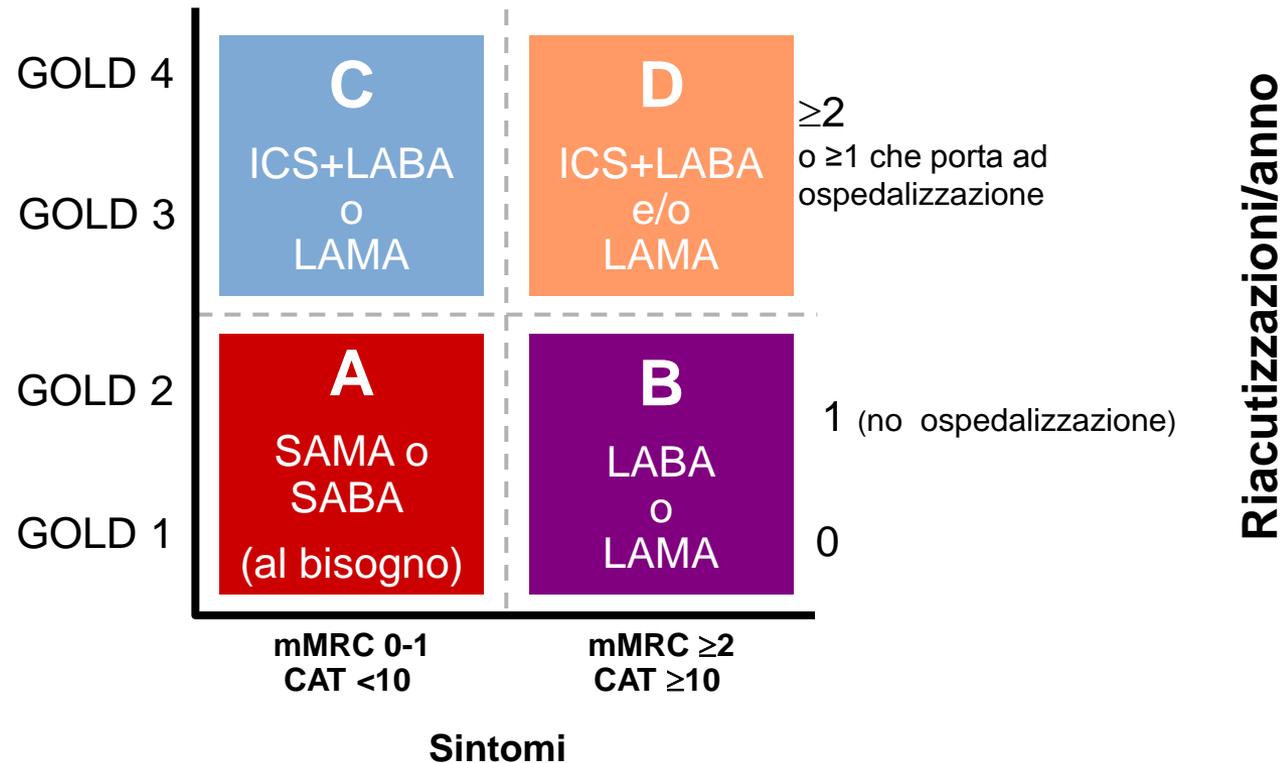
% pazienti con BPCO che ha eseguito una spirometria nei due anni precedenti e nei sei mesi successivi alla diagnosi



Han MK, et al. Chest 2007;132:403-409

# Criticità nel management della BPCO: terapia - 1

- ❖ Uso cronico di broncodilatatori a lunga durata di azione è terapia cardine della BPCO;
- ❖ ICS da impiegare solo in stadi avanzati in associazione a LABA/LAMA e per <24 sett.



ICS=corticosteroidi per via inalatoria; LABA=beta 2 agonisti a lunga durata d'azione; LAMA=antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione; SABA=beta 2 agonisti a breve durata d'azione; SAMA=muscarinici a breve durata d'azione

# Criticità nel management della BPCO: terapia - 2

## Aderenza al trattamento farmacologico in soggetti con Asma o BPCO

	Asma	BPCO
	<b>Aderenza terapeutica (%)</b>	
<b>ANALISI GEOGRAFICA</b>		
Nord	12,0	29,7
Centro	11,2	26,0
Sud e isole	9,1	23,2
<b>ANALISI PER GENERE</b>		
Maschi	11,5	28,7
Femmine	10,0	22,5
<b>ANALISI PER ETA'</b>		
≤45	5,0	7,1
46-65	10,8	20,7
66-75	16,2	28,5
>75	18,8	27,4
<b>ANALISI PER CLASSE TERAPEUTICA</b>		
LABA (R03AC12, R03AC13)	20,1	23,2
Tiotropio bromuro (R03BB04)	26,5	34,5
Corticosteroidi inalatori (R03AK, R03BA)	4,7	10,6
Antileucotrieni (R03DC)	12,9	17,1
Altri (R03)*	3,9	21,7
Combinazioni **	19,1	34,7
<b>Totale</b>	10,7	26,1

\*non in combinazione; \*\*due o più classi terapeutiche



Valutazione dell'efficacia di **Interventi di Formazione in Medicina Generale** sul Miglioramento dell'**Appropriatezza Prescrittiva e Gestionale** del Paziente con **Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)**

*Studio inizialmente co-sponsorizzato da AOU G. Martino e Novartis e poi da Regione con fondi AIFA*

# Obiettivo

## Primario

- Valutazione dell'effetto di intervento educativo tramite **audit clinico** in **medicina generale** su gestione BPCO in **Sicilia**;

## Secondario

- Creazione di una **rete** di MMG e pneumologi per identificazione criticità ed ottimizzazione gestione BPCO in Sicilia;
- Valutazione **epidemiologia e costi** associati a BPCO in Sicilia;
- Incentivazione **segnalazione spontanea ADR** su farmaci per la BPCO.

# MMG e pazienti inclusi nello studio



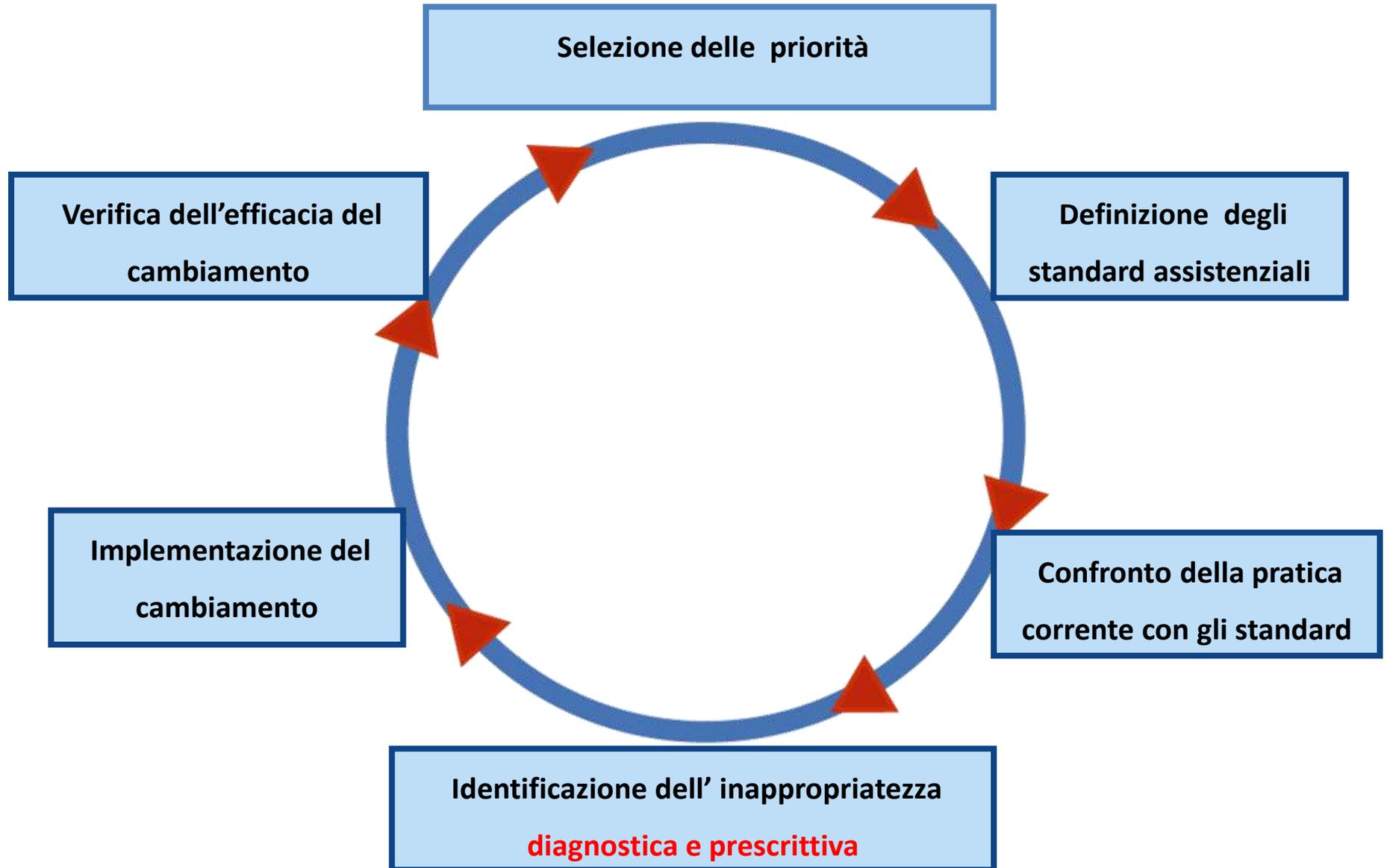
**51 MMG** provenienti dalle varie province della Regione Sicilia e due eminenti pneumologi

**Criteri di inclusione:** diagnosi di BPCO (ICD-9-CM: 496\* e 491.2\*) registrata nell'archivio elettronico del MMG con successiva validazione;



**Criteri di esclusione:** terapia domiciliare con ossigeno, cancro al polmone o altri tumori, asma, tubercolosi od altre patologie respiratorie.

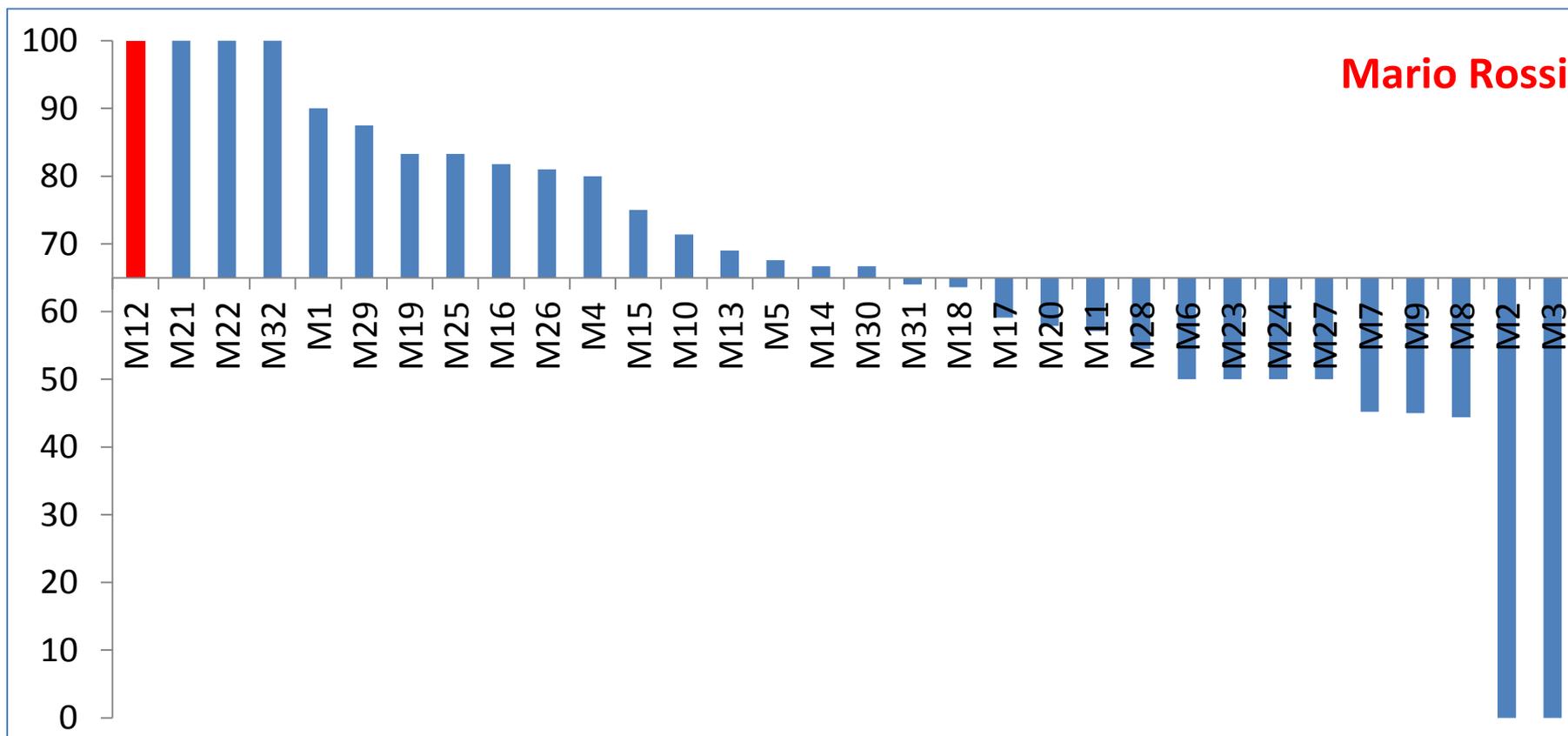
# Ciclo dell'audit clinico



# Indicatore di processo

*Quantificazione numerica livello raggiungimento buone pratiche diagnostiche e prescrittive*

1. Rappresentazione scostamento rispetto alla media;
2. Valori per singolo MMG anonimizzati durante gli audit;
3. Rivalutazione di 20 indicatori a distanza di 6 mesi/1 anno dall'audit.



# Alcuni numeri

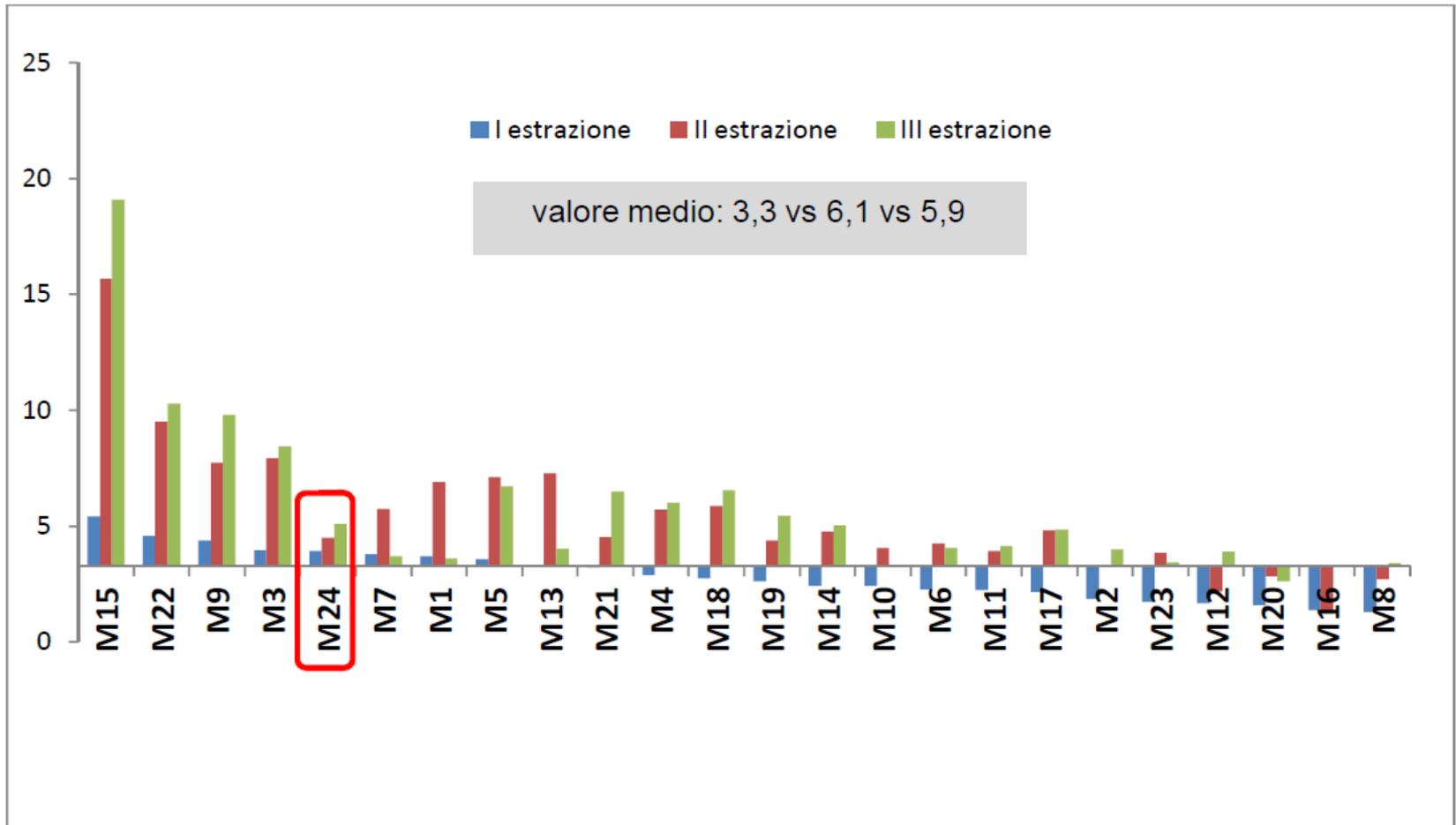
- 1.594 pazienti con BPCO
- 1 investigator meeting e 4 audit clinici
- 4 estrazioni dati da archivi elettronici con diversi sistemi operativi (Millewin, Profim, etc.)
- 4 report individuali per singolo MMG + report collettivo
- Invio periodico news BPCO-correlate
- Indefinito numero di telefonate ed email a MMG e pneumologi da parte del centro coordinatore!!

# Prevalenza BPCO per MMG

**Pazienti che non presentano diagnosi di BPCO alla seconda estrazione  
N=258**

<b>Pz con <math>\geq 1</math> prescrizione di R03* nell'anno precedente</b>	114 (44,1%)
<b>Pz con <math>\geq 1</math> prescrizione ICS in monoterapia</b>	35 (13,6%)
<b>Pz con <math>\geq 1</math> prescrizione ICS + LABA/LAMA</b>	75 (29,1%)
<b>Pz con <math>\geq 1</math> prescrizione di LABA/LAMA</b>	36(14,0%)

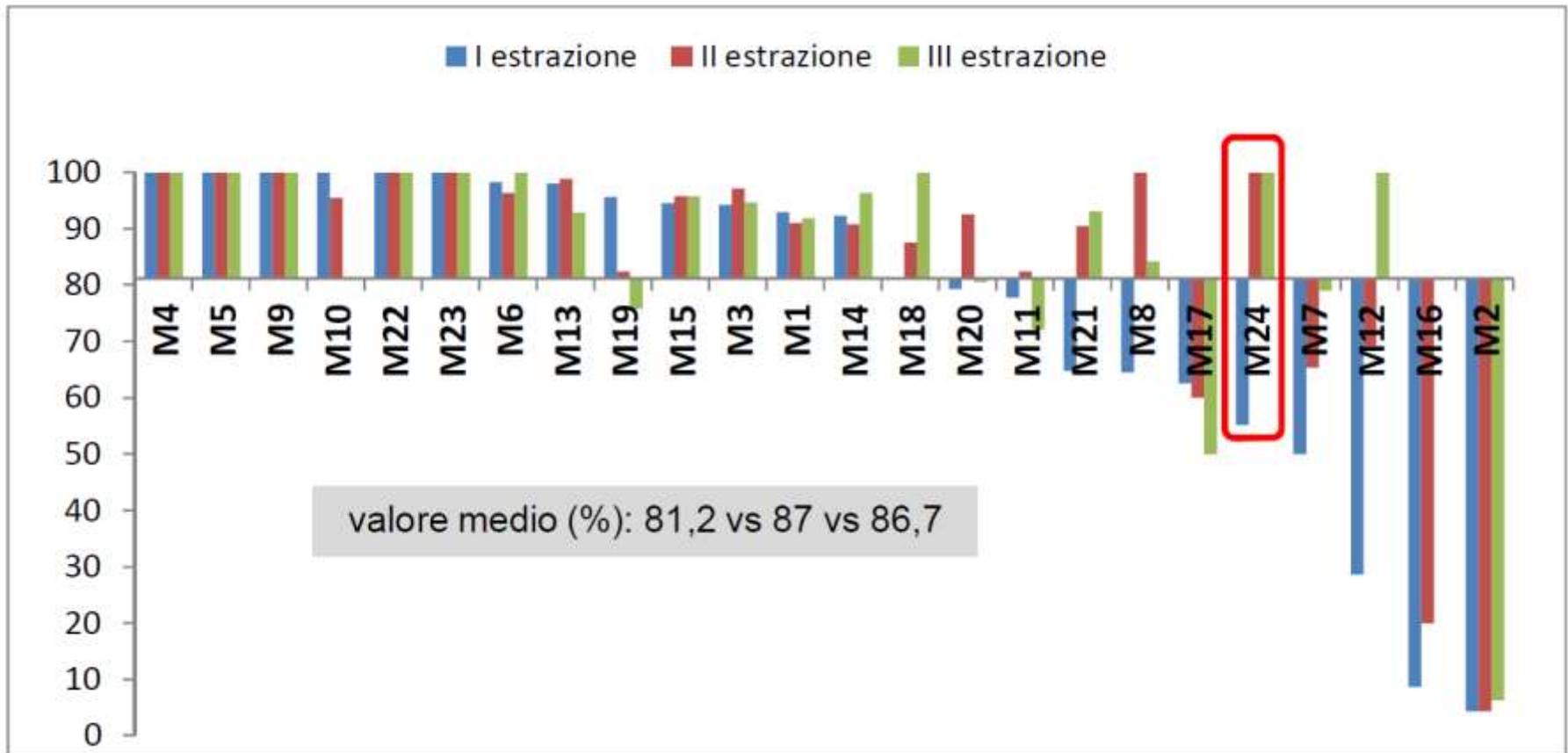
# % pazienti BPCO con $\geq 1$ esame spirometrico per MMG



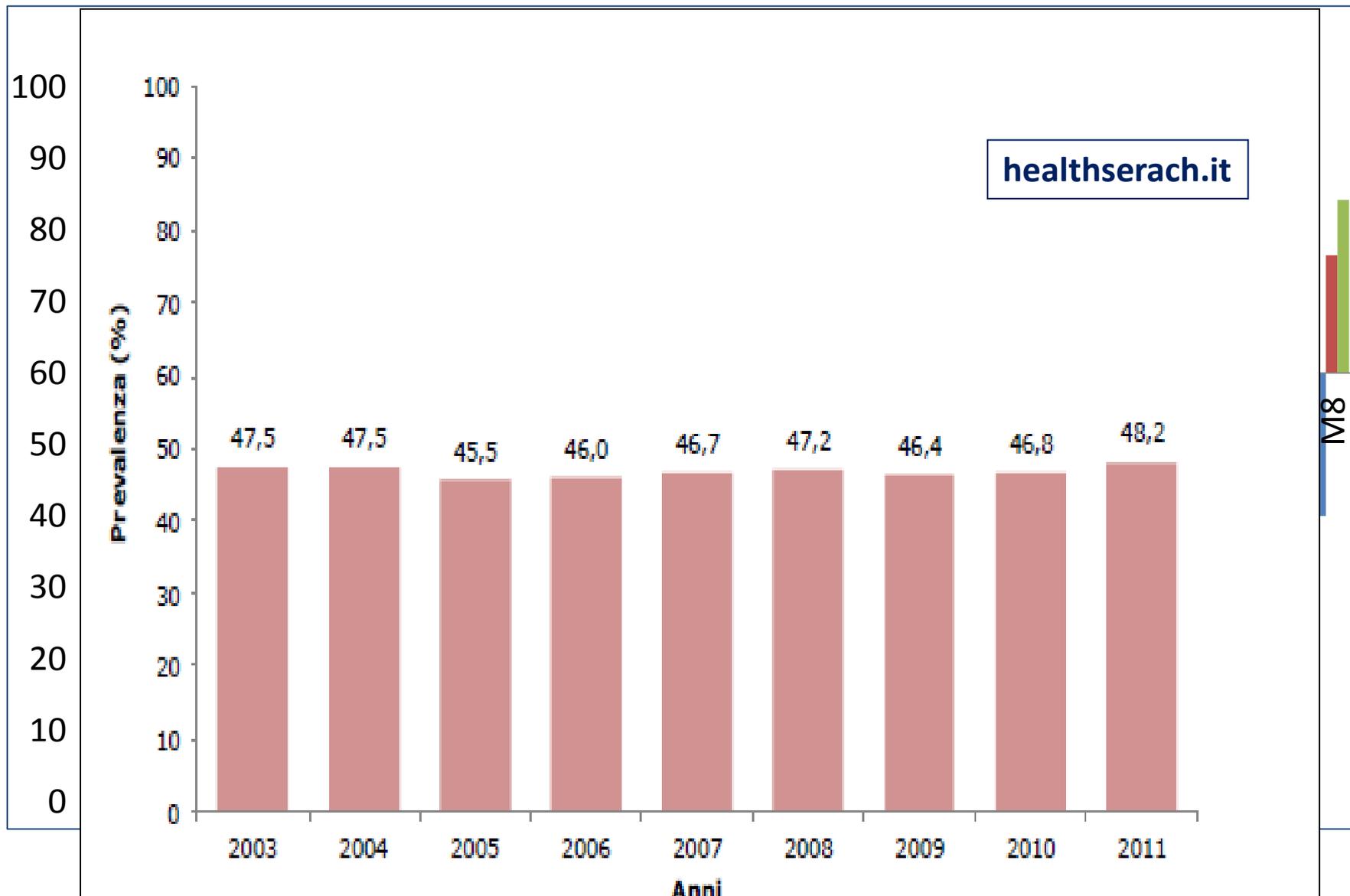
**La % dei tuoi pazienti con BPCO che hanno avuto almeno una spirometria è notevolmente aumentata ed è più alta rispetto alla media.**

Ti ricordiamo che tutti i pazienti con BPCO dovrebbero avere una conferma diagnostica spirometrica sulla base delle linee guida GOLD 2014.

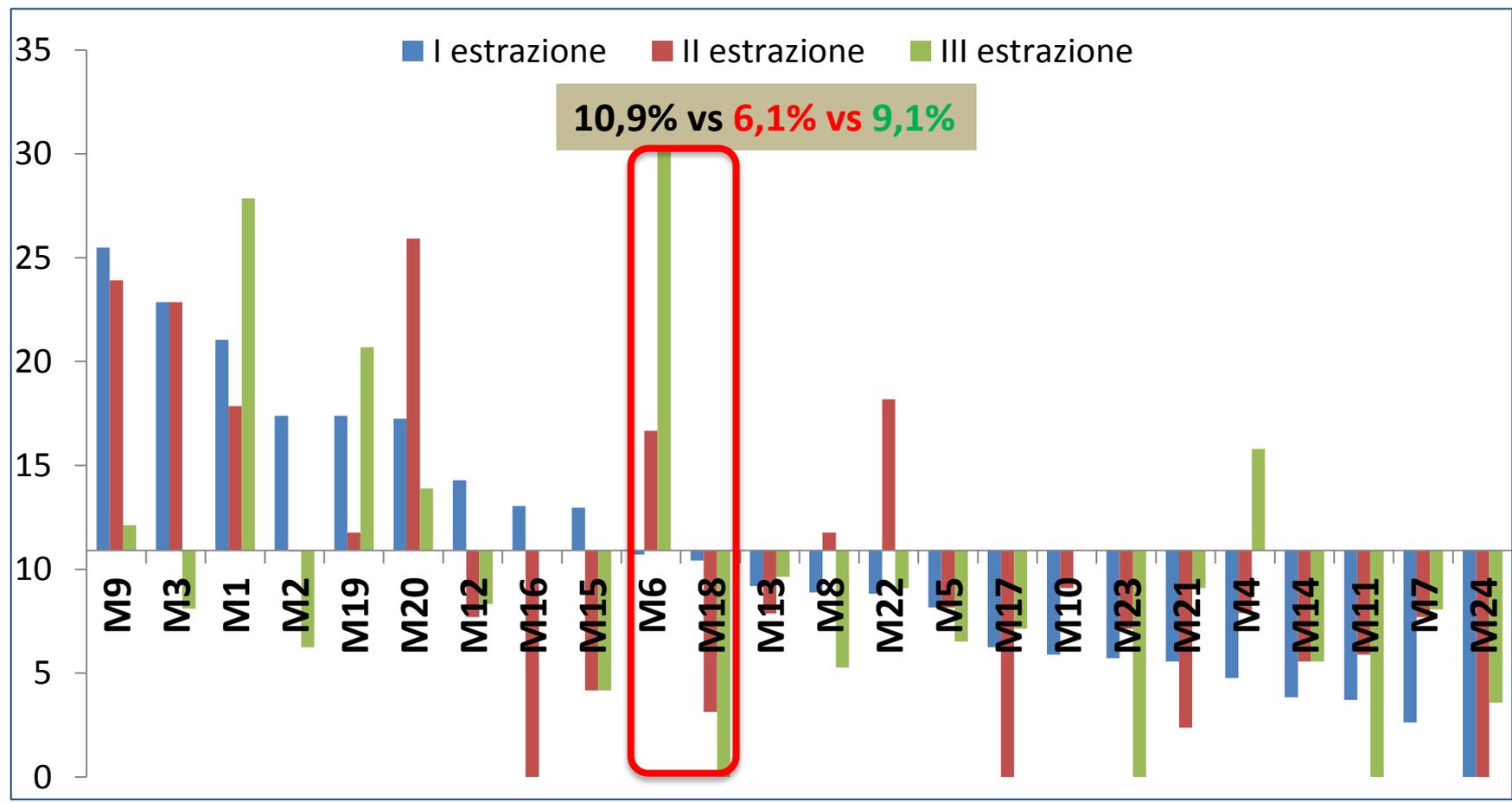
# % pazienti con BPCO con registrazione dato fumo alla I II e III estrazione per MMG



# % pazienti BPCO con $\geq 1$ prescrizione di farmaci R03\* nell'anno precedente a I e II estrazione per MMG

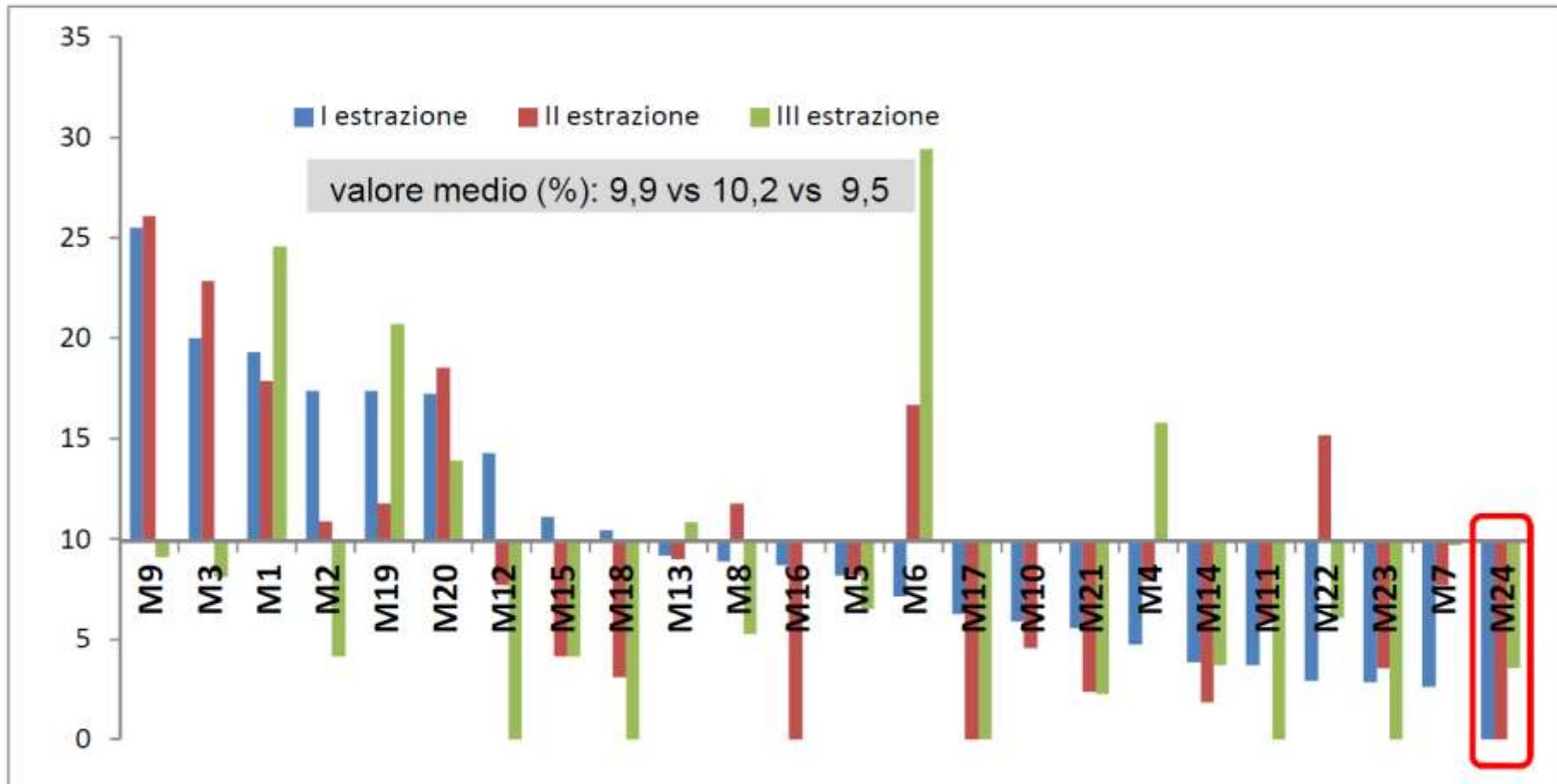


# % pazienti BPCO con uso occasionale\* LABA/LAMA e combinazioni nell'anno precedente a I e II estrazione per MMG



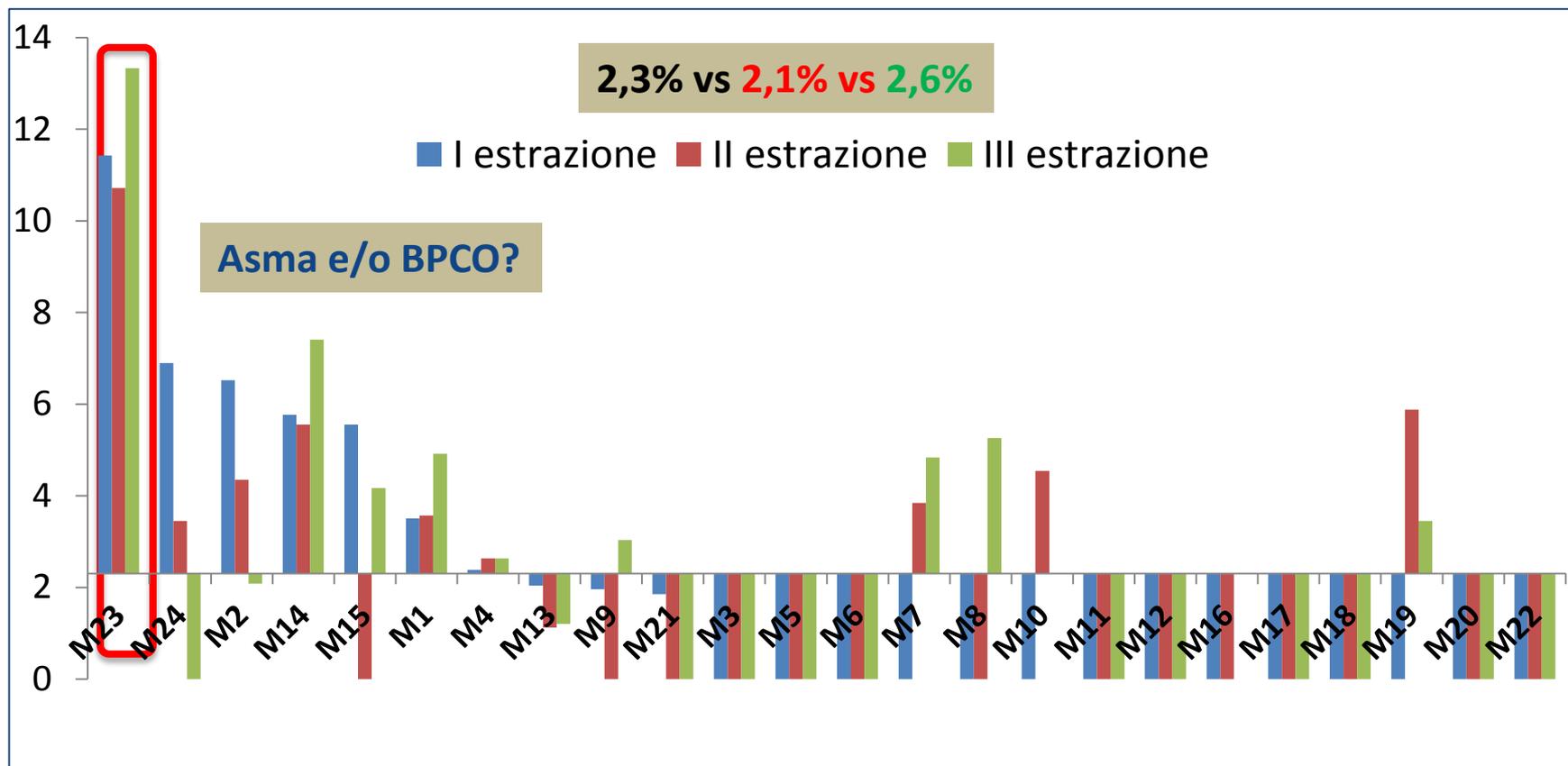
\* Una sola prescrizione

# % pazienti con BPCO con $\geq 1$ prescrizione di ICS in monoterapia nell'anno precedente a I e II estrazione per MMG



Circa il **25%** di tali pazienti sono affetti da **diabete mellito e/o osteoporosi**;  
Oltre il **30%** degli utilizzatori di ICS assume tali farmaci **>24 settimane/anno**.

# % pazienti con BPCO con $\geq 1$ prescrizione di antileucotrieni nell'anno precedente a I e II estrazione per MMG



# Come fare crescere la rete?



## App BPCO al servizio dei MMG

L'accesso all'applicazione mobile (**BPCO App**) avverrà tramite **login** con nome utente e password, e con l'opzione di rimanere autenticati e permettere un accesso immediato alle informazioni contenute nell'app.

L'applicazione sarà disponibile su **smartphone** e **tablet** e funzionerà anche senza una stabile connessione ad internet!



# Conclusioni

- ❑ Valutare **consumi e spesa farmaceutica** non corrisponde a valutare **l'appropriatezza prescrittiva della BPCO!**
- ❑ **Ridurre** uso ICS in monoterapia ed uso occasionale broncodilatatori, **riallocando** risorse per aumentare aderenza a terapia broncodilatatrice!
- ❑ **Appropriatezza diagnostica** presupposto fondamentale per management della BPCO e razionalizzazione costi ad essa associati;
- ❑ La gestione di patologie **croniche** come BPCO non può prescindere da gestione integrata ospedale-territorio;
- ❑ Gli **audit clinici** sono strumenti efficaci per monitorare e migliorare appropriatezza diagnostica e prescrittiva.....anche in Sicilia!
- ❑ **Il miglioramento della qualità delle cure è il più virtuoso intervento per la razionalizzazione della spesa sanitaria!**

**PROPOSTA DI ATTIVAZIONE  
MASTER DI II LIVELLO - A.A. 2016-2017**

(coerentemente alle linee guida del regolamento dei corsi di alta formazione dell'Università degli Studi di Messina)

**A. TITOLO DEL CORSO**

**Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia:  
valutazioni tramite utilizzo di real world data**

**B. STRUTTURA DI RIFERIMENTO**

Dipartimento -Centro  
interdipartimentale-

Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle  
Immagini Morfologiche e Funzionale



# Grazie per l'attenzione

**“The human mind is like a parachute. It works when it is open”. Paul Jansen**

**Gianluca Trifirò**

**trifirog@unime.it**

**g.trifiro@erasmusmc.nl**