

# Fibromi uterini, il punto di vista farmaco-economico

## I costi della malattia e i benefici economici della terapia medica con ulipristal acetato nel lungo periodo

### Intervista al dr. Roberto Ravasio

Economista Sanitario, HPS-Health Publishing and Services

#### Quali sono le principali voci di costo sostenute dal SSN per la gestione del fibroma uterino e a quanto ammonta il consumo di risorse sanitarie?

Tra le voci di costo attualmente sostenute dal Servizio Sanitario Nazionale per la gestione di una paziente con Fibroma Uterino troviamo i farmaci somministrati per il controllo dei sintomi della patologia, le visite specialistiche, gli esami di laboratorio, gli esami diagnostico-strumentali e le eventuali trasfusioni necessarie in caso di grave anemia per sanguinamenti abbondanti. Sono però i **ricoveri per intervento chirurgico** a costituire la **principale voce di costo**. Da un'indagine condotta in cinque Paesi europei (Germania, Spagna, Italia, Francia e Regno Unito) con l'obiettivo di stimare l'impatto della diagnosi di fibroma uterino in una popolazione di 1756 donne in età fertile, in riferimento alle donne italiane (n=351) è emerso un notevole consumo di risorse sanitarie. In media, **durante tutto il percorso diagnostico-terapeutico**, ogni donna è stata sottoposta a **6,3 visite specialistiche** e nel **24,4%** è stato necessario un ricovero. Tra le pazienti ricoverate, il numero medio di ospedalizzazioni è stato pari a **1,6**, ovvero **un'elevata percentuale di donne si è dovuta sottoporre a più di un intervento**.

#### Quanto pesa il ricorso alla chirurgia sulla spesa complessiva?

Dai risultati di una indagine condotta su circa **2.500 donne italiane** è emerso come oltre il **50%** del campione abbia subito un intervento chirurgico identificabile, nella maggioranza dei casi (**21,6%**), in una miomectomia. A fronte di un ricovero per intervento chirurgico, gli ospedali devono sostenere costi particolarmente elevati che nella maggior parte dei casi le tariffe di rimborso (DRG) non riescono a coprire completamente. **La presenza di una spesa a carico della struttura ospedaliera più elevata rispetto alla tariffa di rimborso è particolarmente evidente per interventi chirurgici demolitivi come le isterectomie**. Secondo i risultati di una valutazione economica condotta in ambito nazionale nel 2006, i costi complessivi associati a un ricovero per intervento chirurgico (personale, personale non medico, diagnostica, sala operatoria/angiografica, farmaci, presidi, personale medico e non, costi alberghieri e costi generali) ammontavano complessivamente a **€3.744** in caso di **isterectomia** e a **€3.658** per **miomectomia**. Tali costi reali a carico delle strutture ospedaliere, sono risultati superiori rispetto alla tariffa di rimborso (DRG359 pari a €2.523 nell'anno 2006 in regione Lazio) per gli interventi di isterectomia e miomectomia. Nonostante la tariffa del DRG359 nel 2013 sia stata aumentata (a livello nazionale) a €3.027, tale cifra non copre comunque i costi associati agli interventi effettuati, senza considerare la rivalutazione dei prezzi dal 2006 al 2014. Gli interventi chirurgici, oltre a generare spese per farmaci e dispositivi medici legate all'intervento ed alla degenza, provocano anche una perdita di produttività per giornate lavorative perse sia dal paziente sia dai familiari.

#### L'impatto del fibroma sui vari aspetti della vita delle pazienti ha ripercussioni anche in termini di costi indiretti?

L'impatto del fibroma uterino, se sintomatico, implica cambiamenti e complicanze più o meno profonde nello stile di vita delle pazienti in termini di relazioni interpersonali, performance lavorative, attività sessuale, fertilità, gestione della routine quotidiana, pratiche sportive. Tutto ciò determina, come diretta

conseguenza, importanti ripercussioni anche dal punto di vista dei costi. Un'analisi farmacoeconomica ha infatti confrontato i costi diretti e indiretti (correlati alla produttività) in donne di età compresa fra 25 e 54 anni affette da fibroma uterino sintomatico con lo stesso numero di donne non affette dalla patologia. Il costo medio annuo per paziente è risultato superiore nel gruppo di donne affette da fibroma dell'utero rispetto alle pazienti sane (**11.720 \$ vs 3.257 \$**). In un sottogruppo di donne che svolgono un'attività lavorativa, il costo medio indiretto annuo per paziente con fibroma uterino è risultato significativamente superiore rispetto a quello associato alle pazienti sane (**11.752 \$ vs 8.083 \$**). Il gruppo delle pazienti con fibroma uterino evidenzia quindi maggiori limitazioni nella performance lavorativa e perdite di produttività rispetto alle donne senza fibroma uterino.

### **In Italia la gestione del fibroma è principalmente di tipo medico o chirurgico? Ci sono differenze nelle diverse aree del Paese?**

Il Fibroma Uterino è ad oggi ampiamente considerata una condizione clinica a gestione prevalentemente chirurgica, le cui terapie farmacologiche sembrerebbero esse poste decisamente in secondo piano. Attualmente le evidenze sui dati reali italiani sono riferite esclusivamente all'utilizzo del farmaco come terapia pre-chirurgica e dovrà essere indagato successivamente l'impatto reale della terapia a lungo termine ora a disposizione. Questo scenario sembrerebbe essere confermato anche dai risultati preliminari di un'analisi osservazionale condotta in tre ASL distribuite sul territorio italiano (una al Nord, una al Centro e una al Sud Italia), dove solo il **12%** delle pazienti viene trattato farmacologicamente prima di un intervento chirurgico. Sempre la stessa analisi osservazionale evidenzia una sensibile differenza nella gestione della patologia tra Nord e Centro-Sud Italia. Al **Nord** il Fibroma Uterino è trattato nel **73,6%** dei casi con la chirurgia, mentre al **Centro** e al **Sud** viene principalmente trattato con i farmaci (nel **63,2%** e **83,3%** dei casi, rispettivamente).

### **Come varia il costo medio delle pazienti a seconda dell'approccio terapeutico seguito, chirurgico o farmacologico?**

Attualmente, in letteratura, non sono pubblicate analisi che abbiano confrontato i costi reali associati ad una paziente trattata farmacologicamente nel lungo termine rispetto a quelli associati ad una paziente trattata chirurgicamente. L'unico dato ad oggi disponibile è riferito a dei risultati preliminari di un'analisi osservazionale retrospettiva condotta in riferimento a pazienti afferenti a tre ASL distribuite sul territorio italiano (una al Nord, una al Centro e una al Sud Italia). Secondo i dati raccolti, **il costo medio delle pazienti trattate con la chirurgia è superiore rispetto a quello associato alle pazienti trattate farmacologicamente nel percorso pre-chirurgico**. Seppur la differenza sia lieve (**€3.000 vs €3.200**), questo primo risultato porta all'attenzione il problema della **scelta dell'approccio terapeutico** che oltre ad aspetti clinici **dovrebbe tenere in considerazione anche eventuali implicazioni economiche**.

### **Anche la scelta della tipologia di trattamento medico può impattare sui costi?**

La stessa analisi osservazionale retrospettiva sopra citata condotta in tre ASL italiane ha cercato di fornire una prima risposta al presente quesito. Nel trattamento pre-chirurgico il **costo medio di una paziente trattata con Ulipristal Acetato 5mg è 3 volte inferiore rispetto al costo medio di una paziente trattata con analoghi del GnRH (€548,97 vs €1.521,45)**. Questo dato preliminare conferma il risparmio potenziale derivante dall'utilizzo di Ulipristal Acetato 5mg e quindi anche la scelta del tipo di trattamento farmacologico avrebbe un diretto impatto sui costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

### **Sono ipotizzabili risparmi per il SSN, legati a più ampio ricorso al trattamento medico?**

I risultati dello studio clinico PEARL IV sull'utilizzo di Ulipristal Acetato 5mg nel lungo termine hanno

evidenziato come il **61% delle pazienti trattate ha evitato l'intervento chirurgico**. Recenti dati preliminari riferiti ad un'analisi osservazionale condotta su dati di pratica clinica (*real word*) mostrano come in 448 pazienti trattate con Ulipristal Acetato 5mg solo 79 (circa il **17,6%**), durante il periodo di osservazione, sono state sottoposte ad intervento chirurgico. Nell'**82,4% dei casi è stato quindi possibile evitare l'intervento chirurgico**. I risultati preliminari rivelano che l'utilizzo nel lungo termine di Ulipristal Acetato 5mg, oltre a migliorare le condizioni cliniche delle pazienti, genera un potenziale risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale dovuto al minor ricorso agli interventi chirurgici nella gestione del Fibroma Uterino.

### **Quanto incide la possibilità di disporre di una terapia in grado di controllare la sintomatologia dei fibromi in maniera prolungata nel tempo, riducendo ai minimi termini il ricorso alla chirurgia?**

La risposta a questa domanda può essere fornita citando i risultati di una recente valutazione economica condotta sull'utilizzo prolungato nel tempo di Ulipristal Acetato 5mg. Secondo i risultati di questa ricerca il **risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale** con l'utilizzo di **Ulipristal Acetato 5mg** potrebbe variare **da 9 a 26 milioni di euro**. Sembra quindi evidente che **la disponibilità di una terapia farmacologica in grado di controllare la sintomatologia dei fibromi in maniera prolungata nel tempo e di ridurre il ricorso alla chirurgia possa incidere sensibilmente sugli attuali costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale**. L'effettivo impatto economico di Ulipristal Acetato 5mg intermittente sarà visibile nei prossimi anni, ma è comunque indubbio che **i costi associati alla terapia farmacologica sono minori rispetto a quelli determinati dal ricorso alla chirurgia** e che quindi l'utilizzo a lungo termine di Ulipristal Acetato 5mg possa rappresentare una **scelta Win to Win: vincente per la paziente e vincente per il Servizio Sanitario Nazionale**.