UN MODELLO PER LA VALUTAZIONE DELLE POLITICHE SANITARIE DI PREVENZIONE IN ONCOLOGIA: L'ESPERIENZA DI

EPICOST

Silvia Francisci

Roma, Auditorium Cosimo Piccinni, Lungotevere Ripa

15 Marzo 2017

Progetto EPICOST

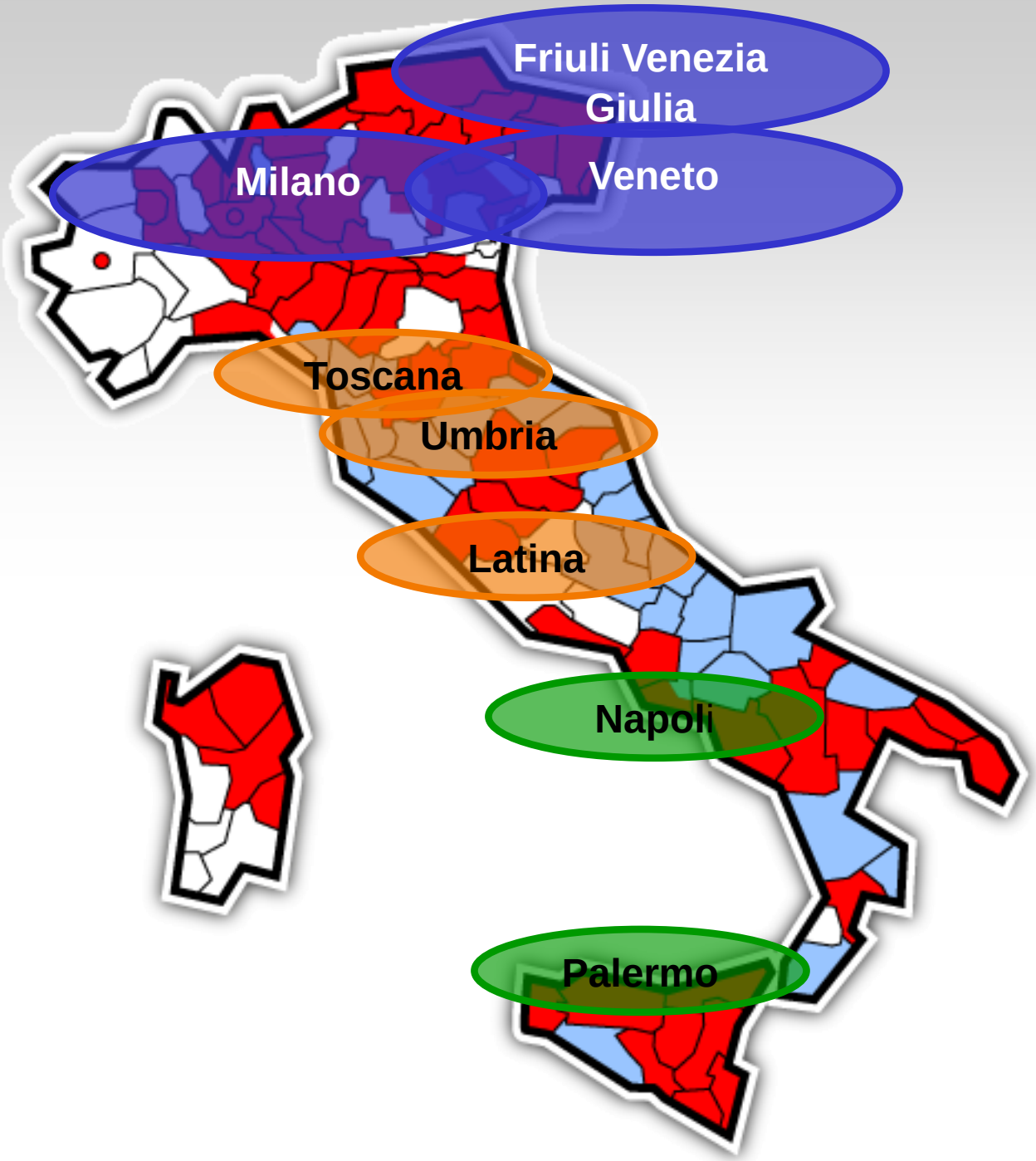
- Progetto finanziato nell'ambito del programma CCM 2014 della durata di 2 anni → scade 16 marzo 2017

- 3 UO:
  - Istituto Superiore di Sanità → coordinamento
  - Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) – referente Stefano Guzzinati
  - Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali (CNR-IRPPS) – referente Anna Gigli

GRUPPO DI LAVORO

Centro Nazionale di Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (CNAPPS-ISS)
Roberto Da Cas, Silvia Francisci, Sandra Mallone, Daniela Pierannunzio, Andrea Tavilla, Giuseppe Traversa
Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IRPPS - CNR)
Anna Gigli, Tania Lopez
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA TOR VERGATA - FACOLTÀ DI ECONOMIA - CENTRE FOR ECONOMIC AND INTERNATIONAL STUDIES
Vincenzo Atella, Andrea Piano Mortari
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO Sara Lonardi, Vittorina Zagonel
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Catia Angiolini
GLGNET Gianluca Ferrari, Valerio Dupaquier

ASSOCIAZIONE ITALIANA REGISTRI TUMORI:
REGISTRO TUMORI DEL FRIULI VENEZIA GIULIA
Silvia Birri, Luigino Dal Maso, Diego Serraino
REGISTRI TUMORI DEL VENETO, REGIONE DEL VENETO
Giulia Capodaglio, Stefano Guzzinati, Massimo Rugge, Manuel Zorzi
REGISTRO TUMORI DELLE ASL DELLA PROVINCIA DI MILANO
Antonio Giampiero Russo
REGISTRO TUMORI TOSCANO
Alessandro Barchielli, Carlotta Buzzoni, Gianfranco Manneschi
REGISTRO TUMORI UMBRO DI POPOLAZIONE
Fortunato Bianconi, Fabrizio Stracci
REGISTRO TUMORI DI POPOLAZIONE DELLA PROVINCIA DI LATINA
Susanna Busco, Fabio Pannozzo
REGISTRO TUMORI DI POPOLAZIONE DELLA REGIONE CAMPANIA
Mario Fusco, Maria Francesca Vitale
REGISTRO TUMORI DI PALERMO E PROVINCIA
Rosanna Cusimano, Walter Mazzucco, Maurizio Zarcone



8 registri tumori partecipanti: 11 mln abitanti (1/6 pop nazionale)

- **NORD**
  - Friuli Venezia Giulia
  - Veneto
  - Milano
- **CENTRO**
  - Toscana
  - Umbria
  - Latina
- **SUD**
  - Napoli
  - Palermo

Obiettivo generale di EPICOST

Fornire ai decisori di politica sanitaria uno ***modello di analisi,*** *che sia* ***replicabile*** *in tutte le regioni italiane, utile alla* ***pianificazione delle risorse da destinare all'oncologia*** *e di cui avvalersi non solo per valutare la spesa corrente, ma anche per prevedere l'impegno economico futuro*

Obiettivi specifici di EPICOST

1. Descrivere i **percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali** secondo uno schema articolato in tre fasi lungo la vita del paziente, attraverso il linkage individuale dei dati dei registri tumori con le fonti amministrative disponibili.

2. Valutare **risorse economiche** necessarie a soddisfare i bisogni sanitari dei pazienti.

3. Estendere alle **regioni** la valutazione del carico sanitario fatta a partire dalle aree dei RT.

Obiettivi specifici di EPICOST

4. Individuare la quota di pazienti i cui bisogni sanitari siano tornati simili a quelli riscontrati nella popolazione generale a parità di condizioni (**quota di pazienti *liberi da trattamento***).

5. Valutare, a livello regionale, la **variazione di spesa sanitaria attesa** in relazione a **specifici interventi** preventivi (ad esempio programmi di screening) e terapeutici (ad esempio impiego di nuovi farmaci biologici ad alto costo) e alla dinamica demografica.

DISEGNO DELLO STUDIO

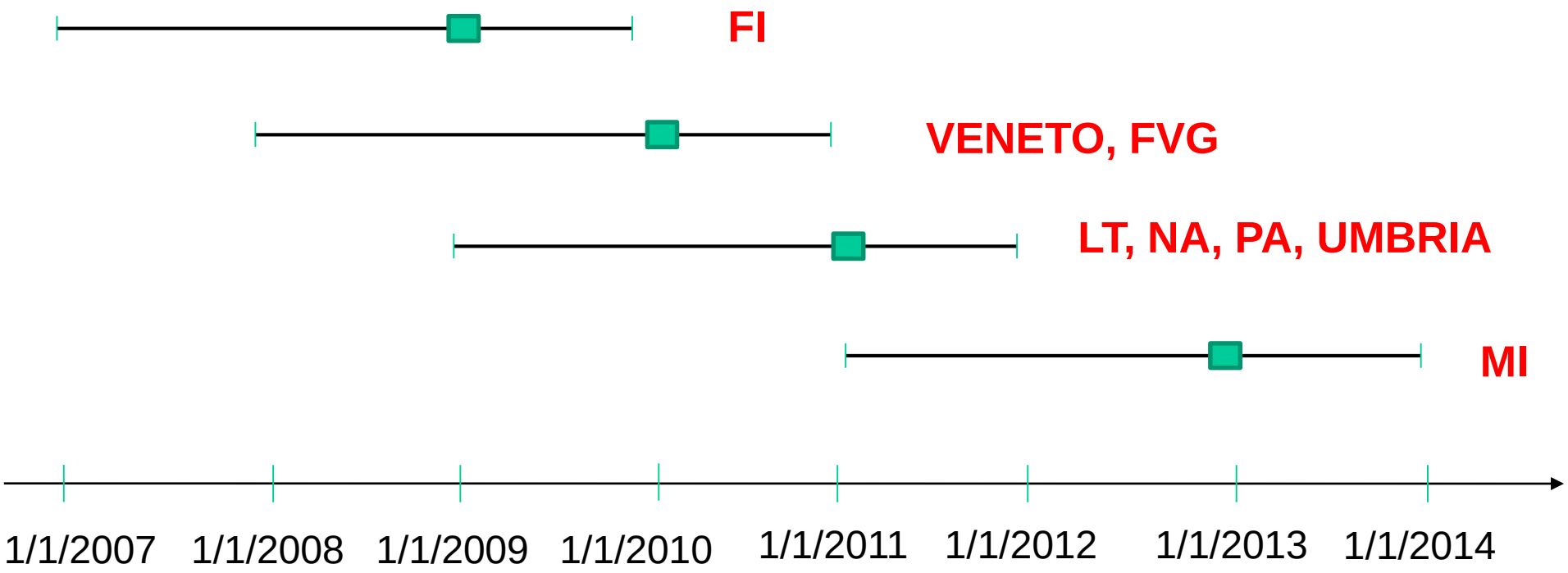
- Approccio **prevalence-based**: coorte trasversale di casi prevalenti
- Scomposizione del **percorso di malattia in 3 fasi**: iniziale, continua e finale
- Studio **retrospettivo** basato su dati provenienti dagli **8 RT** linkati a livello individuale con fonti amministrative.

CRITERI D'INCLUSIONE

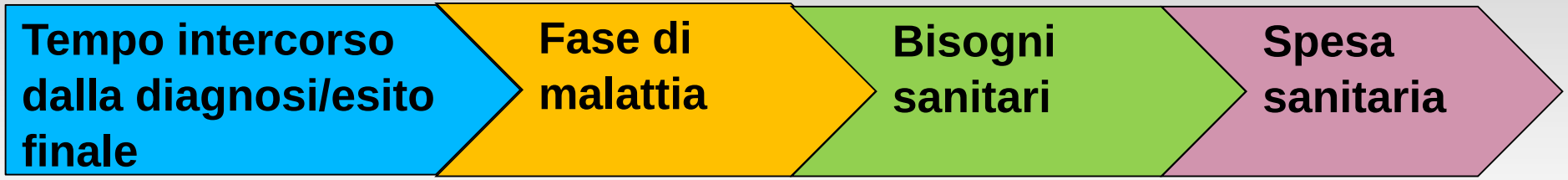
Casi prevalenti alla data più recente disponibile con diagnosi di **tumore maligno** di colon (C18), retto (inclusa la giunzione recto-sigmoidea C19-C20) o mammella femminile (C50).
I tumori in situ, dove disponibili, verranno inclusi nella fase iniziale della malattia.

APPROCCIO PREVALENCE-BASED

- Sono inclusi nello studio i pazienti vivi ad una certa data comune, la più aggiornata disponibile (**studio cross-sectional**).
- Il periodo di riferimento per la stima dei costi è 12 mesi, centrato rispetto alla data di prevalenza
- Dati raccolti per 3 anni (2 anni prima e 1 anno dopo la data di prevalenza)



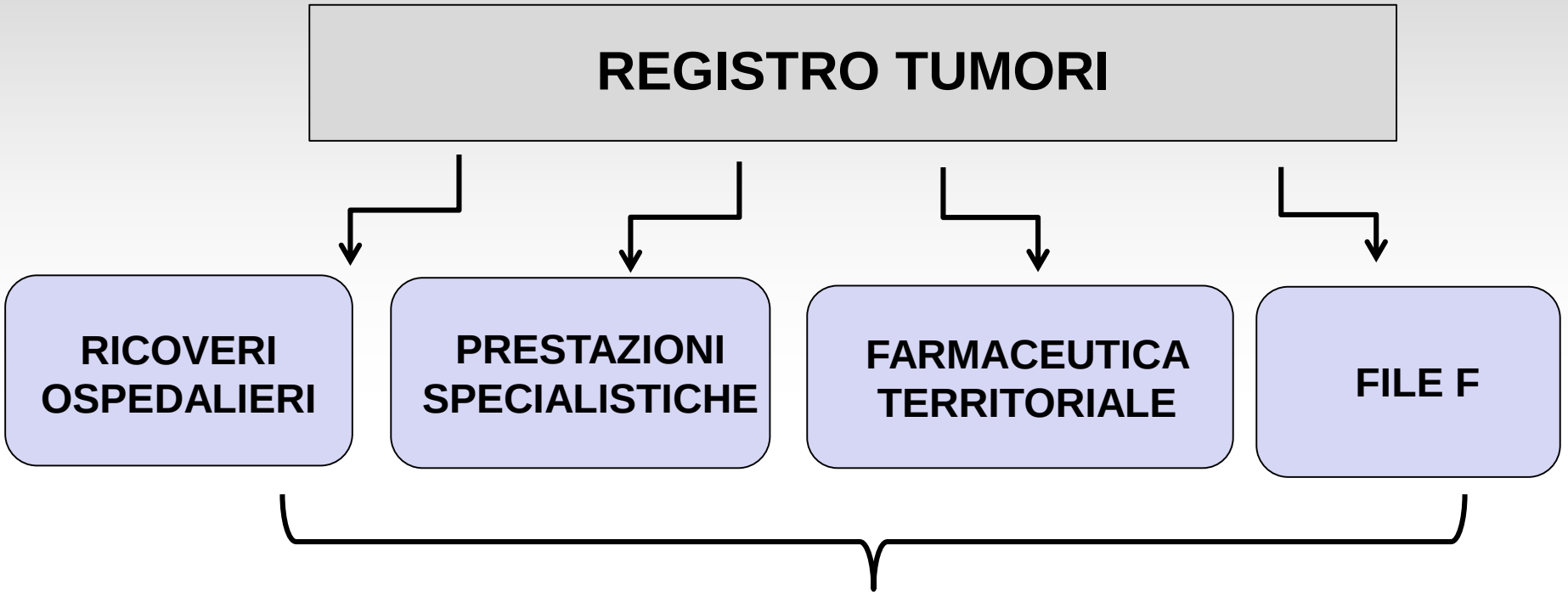
SCOMPOSIZIONE PER FASE DI MALATTIA



- fase **iniziale** (**12 mesi dopo la diagnosi**): accertamenti diagnostici, interventi chirurgici, somministrazione cure
- **continua** (**tra iniziale e finale**): monitoraggio e accertamenti periodici
- **finale** (**fino a 12 mesi dalla morte**): cure palliative
- **breve-sopravviventi** (**diagnosticati e morti entro 12 mesi**): mix di fase iniziale e finale

Per coloro che guariscono dalla malattia la fase finale non esiste e la fase intermedia prosegue nel tempo fino al compimento del tempo di guarigione.

STUDIO RETROSPETTIVO: LINKAGE INDIVIDUALE FONTI



1. Si associa ciascun caso prevalente con tutti gli eventi e costi in ciascun database

2. Si selezionano gli eventi correlati al tumore: trattamenti – procedure – prescrizioni

STIMA DEI COSTI

- Definizione di costo: spesa rimborsata dal SSN a fronte di ricovero/prestazione/prescrizione ricevuta dal paziente
- Solo costi diretti sanitari → risorse associate al trattamento e all'assistenza sanitaria paziente (inclusi: farmaci, ricoveri, prestazioni ambulatoriali, esclusi: pronto soccorso, lungo-degenza/hospice, assistenza domiciliare integrata).

- Metodo usato per l'individuazione dei costi sanitari diretti CORRELATI → liste di codici definite a priori da esperti oncologi/clinici

Liste codici correlati: esempi

Ex 1: 5 più frequenti **DRG** - CLR in RT **Veneto**:

DRG	%
CHEMIOTERAPIA NON ASSOCIATA A DIAGNOSI SECONDARIA DI LEUCEMIA ACUTA	38.1
INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE, SENZA COMPLICANZE	10.1
INTERVENTI MAGGIORI SU INTESTINO CRASSO E TENUE, CON COMPLICANZE	9.1
TUMORE MALIGNO DEL TRATTO DIGESTIVO, CON COMPLICANZE	5.5
TUMORE MALIGNO DEL TRATTO DIGESTIVO, SENZA COMPLICANZE	4.6

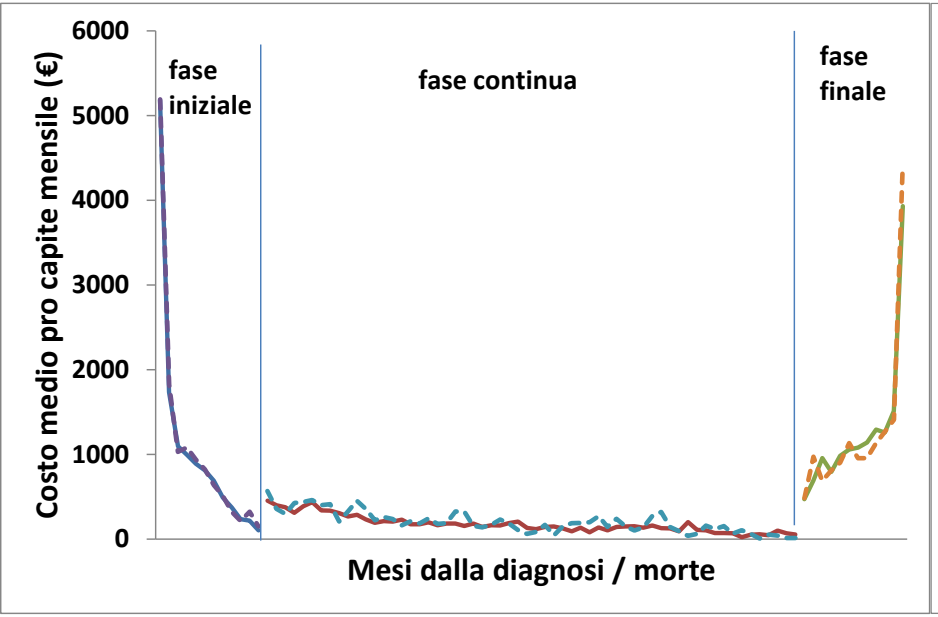
Ex 2: 5 più frequenti **farmaci**- mammellaF in RT **Napoli** :

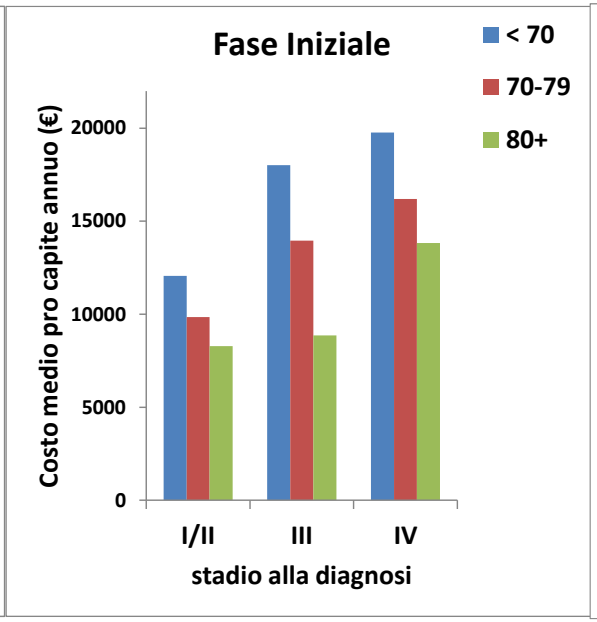
Codice AIC	Descrizione	%
026999021	DECAPEPTYL - 3,75 MG/2 ML	21,78
034949014	HERCEPTIN - 150 MG	11,87
027066024	ENANTONE - 3,75 MG/2 ML	11,22
035263019	ZOMETA - 4 MG	3,88
035219029	XELODA - 500 MG 120 COMPRESSE	3,02

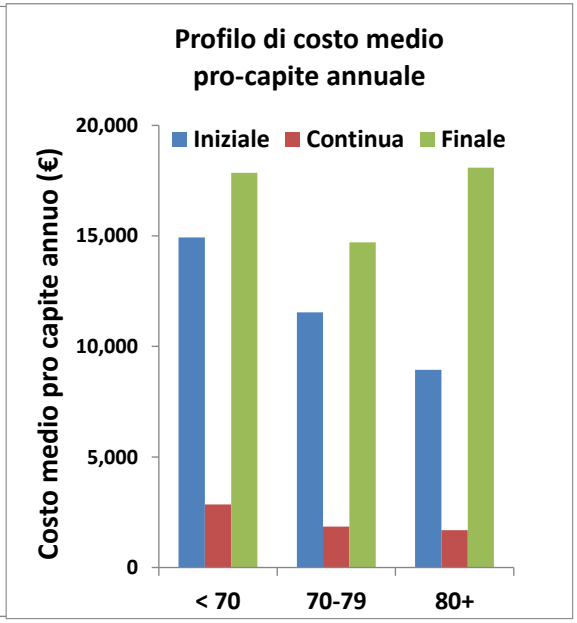
PROFILI DI COSTO

- Specifico per tutte le variabili che possono influenzare il PDTA e la spesa sanitaria ad esso associata
- Dalla fase finale sono esclusi i pazienti deceduti per cause non correlate al tumore

Studio pilota:
Francisci, Guzzinati, Mezzetti, Crocetti, Giusti, Miccinesi, Paci, Angiolini, Gigli (2013). Cost profiles of colorectal cancer patients in Italy based on individual patterns of care. *BMC Cancer*.







Modelli di previsione

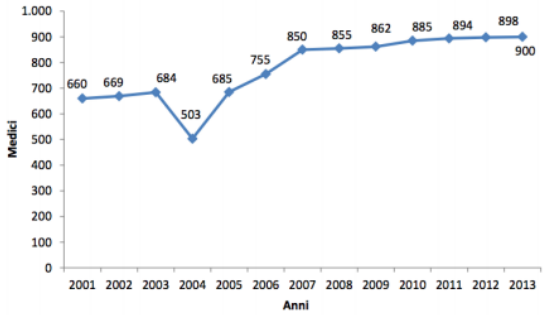
Si utilizzano in EPICOST i **modelli di micro-simulazione** dinamica (EPICSim) che permettono di:

✓estendere a **livello regionale** alcuni dei risultati validi per le realtà locali coperte dai registri tumori partecipanti

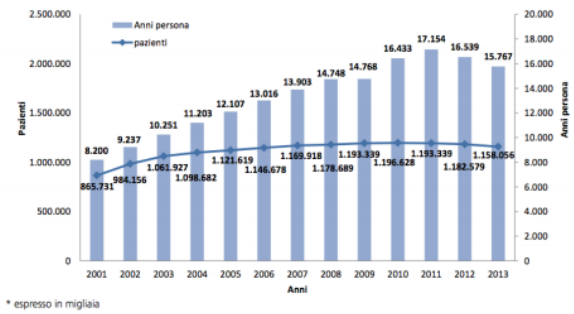
✓valutare l'impatto di nuovi/alterati fattori di rischio, di programmi di screening, dell'introduzione di nuovi farmaci sul sistema sanitario rispondendo a domande basate su **scenari di tipo *what if***, sia con **proiezioni nel corto-medio che nel lungo periodo**

Applicazione EPICSim in Epicost

- ✓ L'applicazione è basata sull'integrazione di:
  - ✓ Profili di costo stimati in EPICOST
  - ✓ Dati provenienti da Health Search (HS-SiSSI database, nel 2013 include 900 MG e 1.158.056 assistiti):
    - ✓ HS include informazioni di tipo: sociodemografico (sesso, età, provincia), status (Attivo, Revocato, Deceduto); clinico (diagnosi, prescrizioni di farmaci e visite, risultati test diagnostici)
    - ✓ HS garantisce una rappresentatività del campione assistiti a livello nazionale e regionale



(a) Medici



(b) Pazienti

Fonte: VIII Report Health Search

Epicost web tool: www.epicost.it

Epicost web tool: area riservata

- ✓ Accesso riservato al RT con proprio account
- ✓ Caricamento dati secondo il protocollo di studio
- ✓ Validazione dati:
  - Controlli di formato → Standardizzazione delle variabili
  - Controlli di contenuto → Report errori ai RT

Modifica del file dati

Report validazione

EPICOST

Controlli generali Controlli specifici Controlli incrociati

Report controlli Registro Veneto

Utilizzando questa interfaccia si presentano i risultati dei controlli effettuati dal software sulle 5 tabelle di dati richieste a ciascun registro: File RT, Flusso SDO, Flusso Farmaceutica Territoriale e file F.

I risultati dei controlli sul file F al momento non sono resi disponibili poiché, mancando un tracciato record standardizzato, i dati inviati risultano estremamente disomogenei.

I controlli generano un rapporto di errore qui presentato in formato XLS

Gli errori sono rappresentati dai record che non rispettano una o più condizioni stabilite nel protocollo di lavoro, risultando per questo o inammissibili allo studio o suscettibili di ulteriore valutazione/correzione ai fini della inclusione nello studio. Nel caso dei dati sulla farmaceutica (territoriale e file F) i controlli sono finalizzati ad evidenziare possibili incongruenze che richiedono una valutazione più approfondita e che non implicano l'esclusione dei record dallo studio.

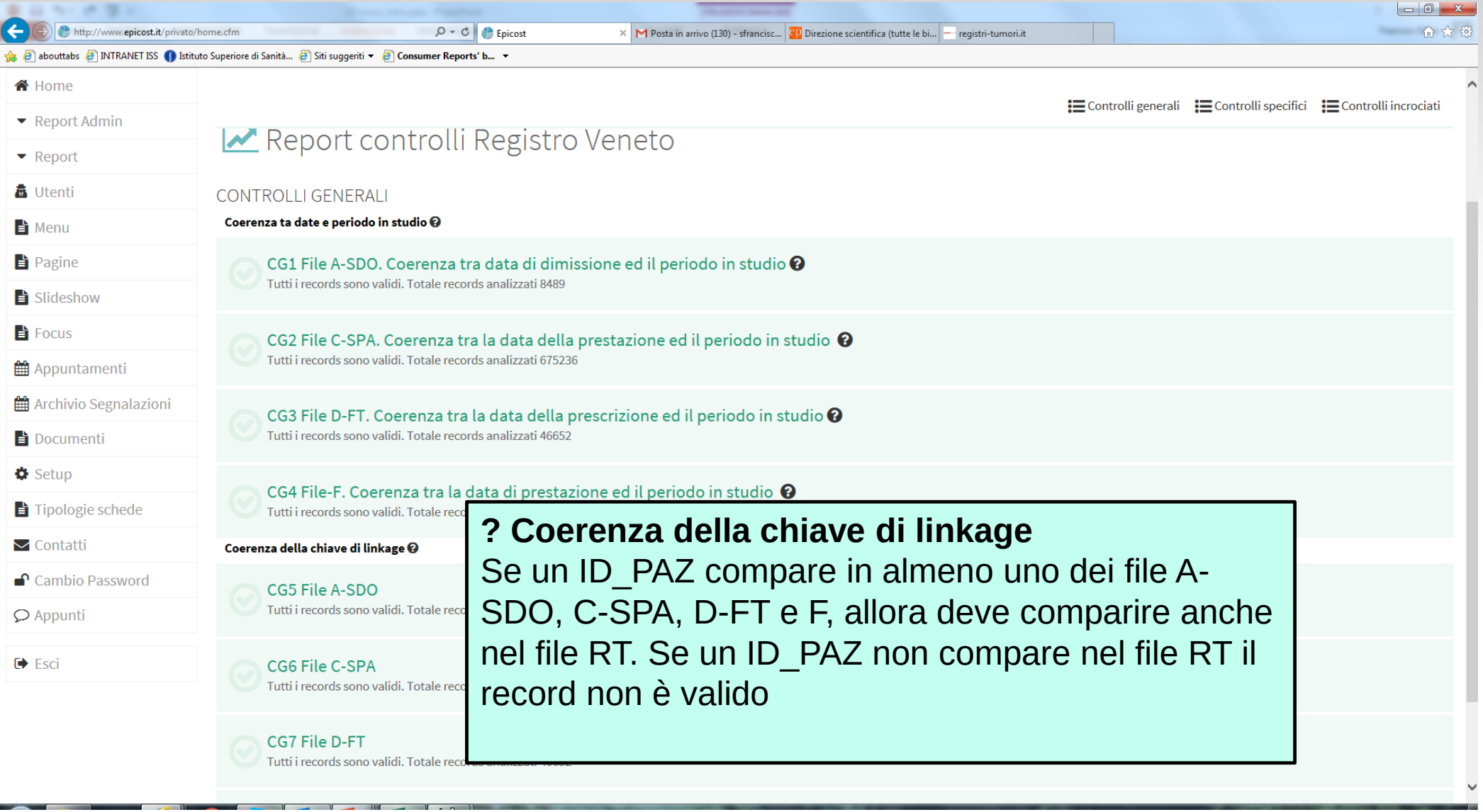
I report generati dal software sono suddivisi nei 3 pulsanti in alto. Cliccando su ciascuno di essi si può accedere direttamente ai file xls o al livello di elaborazione più specifico.

"Controlli generali" contiene i controlli effettuati all'interno di ciascuno dei 5 file sul rispetto dei periodi di validità per le analisi e sulla univocità della chiave di linkage

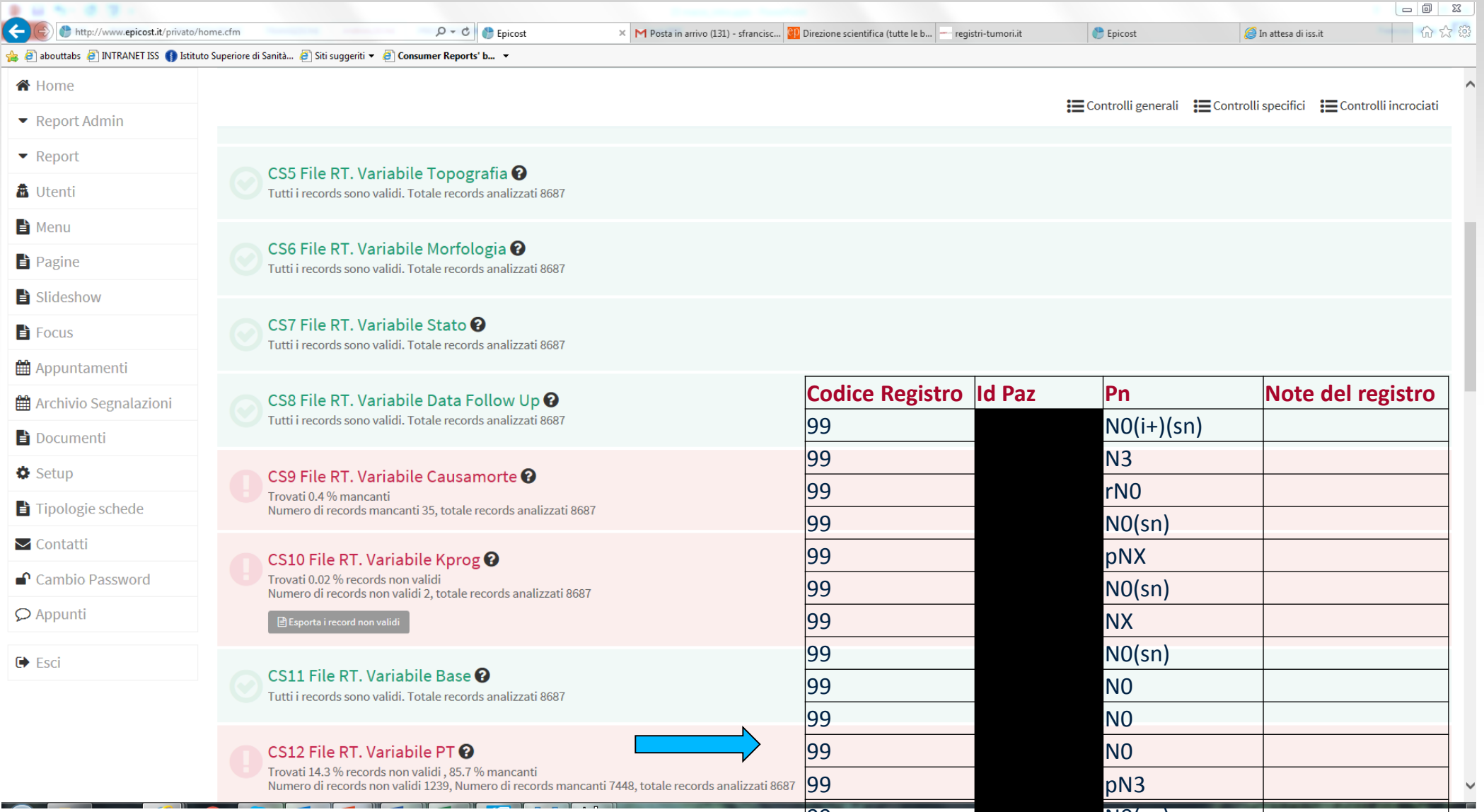
"Controlli specifici" contiene i controlli di coerenza tra variabili all'interno dello stesso file (es Sesso: femmina e Topografia: mammella). Cliccando si accede ad una ulteriore articolazione in 5 sottocartelle, una per ciascun file analizzato.

"Controlli incrociati" contiene i controlli di coerenza tra variabili presenti in file diversi (es: Stato in vita su file RT e modalità di dimissione su file SDO).

Epicost web tool: report validazione



Epicost web tool: report validazione

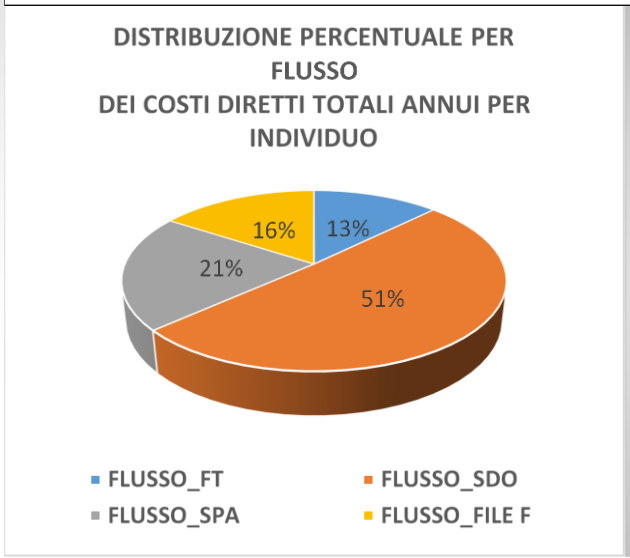


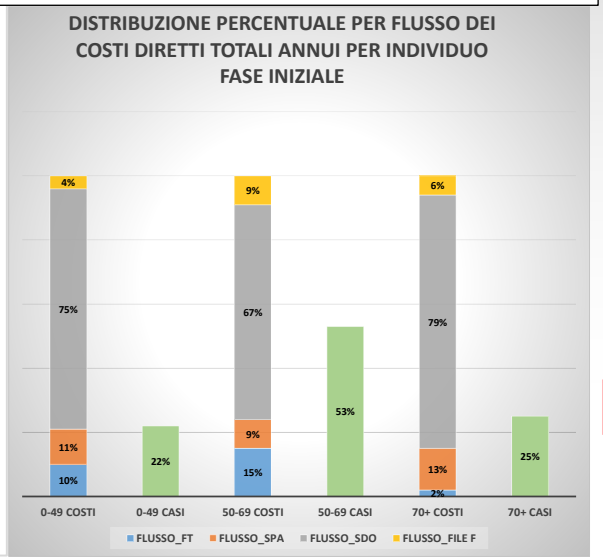
Codice Registro	Id Paz	Pn	Note del registro
99	[redacted]	N0(i+)(sn)	
99		N3	
99		rN0	
99		N0(sn)	
99		pNX	
99		N0(sn)	
99		NX	
99		N0(sn)	
99		N0	
99		N0	
99		N0	
99		pN3	
99		N0(sn)	
99		N0(i-)(sn)	
99		N2	

Epicost web tool: layout risultati

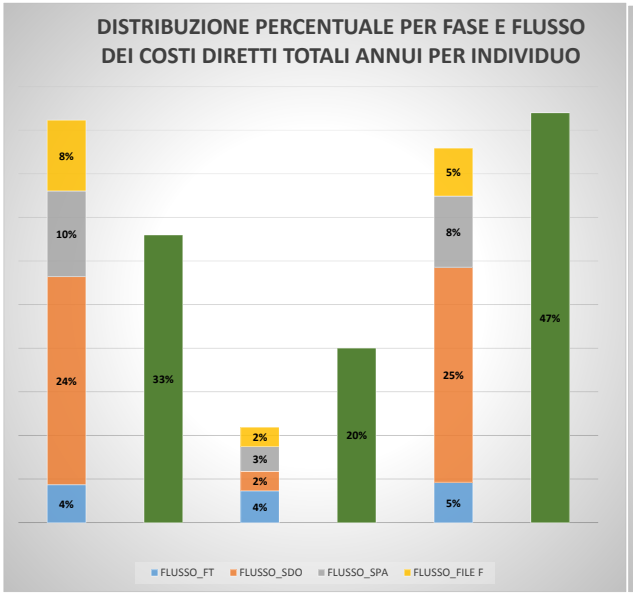
REPORT PROFILI DI COSTI SANITARI DIRETTI:

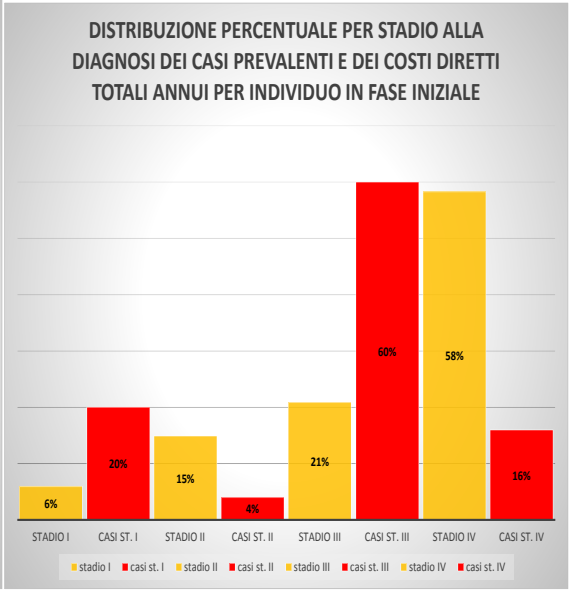
- REGISTRO TUMORI XYZ
- TIPO TUMORE: MAMMELLA
- GENERE: FEMMINILE





Export:
- ✓ PDF
- ✓ Dati formato excel





Progetto EPICOST: in sintesi

- Con Epicost è stato messo a punto un modello, che approfondisce ed estende quanto era stato sviluppato nell'esperienza pilota condotta con i due RT del Veneto e della Toscana.
- A partire da dati micro e da PDTA individuali, il modello permette di studiare la composizione della spesa sanitaria oltre che il suo ammontare complessivo
- L'esperienza è replicabile in tutti i contesti regionali in cui sia presente almeno un RT.

→ **Risultati, prospettive e criticità nelle prossime presentazioni!!!**