

La dieta ipoproteica nella gestione del paziente nefropatico in Campania: un'analisi di impatto di budget

D'Ausilio A*, Lanati EP*, Quintaliani G**

*MA Provider, Milano; **UO di Nefrologia e Dialisi, Ospedale Santa Maria della Misericordia, Perugia

INTRODUZIONE E OBIETTIVO

In Italia circa 164 nefropatici per milione di abitanti entrano in dialisi¹. La dieta ipoproteica apporta benefici clinici ed economici a tali pazienti in quanto riesce a ritardarne l'entrata in dialisi - che pur efficace nel prolungare l'aspettativa di vita è associata a gravi e costose complicanze. La regolamentazione italiana attuale per la distribuzione dei cibi ipoproteici è sancita dal Decreto del Ministero della Sanità dell'8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" e i modelli di erogazione sono classificabili essenzialmente in: a) modello a centralità regionale/territoriale: listino fissato dalla Regione con distribuzione presso le farmacie aperte al pubblico e limite di spesa definito; b) modello a centralità ASL: acquisto con gara da parte delle ASL e distribuzione presso le farmacie aziendali con/senza limite di spesa definito. In Campania, dove il numero di nefropatici che entra in dialisi è di 264/1.000.000¹, con il decreto n. 17 del 24 marzo 20102 è stata stabilita la sospensione dell'erogazione gratuita dei prodotti dietetici per i pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) da parte delle ASL a causa del loro costo elevato. Ad oggi, nonostante l'ordinanza del TAR Campania che ha sospeso gli effetti del decreto che poneva a carico dei nefropatici l'acquisto degli indispensabili cibi ipoproteici, la Regione non ha ancora ripristinato l'erogazione a titolo gratuito dei cibi ipoproteici né tantomeno ha preso alcuna posizione a riguardo. Scopo del presente lavoro era di sviluppare un'analisi di impatto di budget (BIA) della dieta ipoproteica vs la dialisi nella regione Campania e di valutare il modello di erogazione più vantaggioso per il servizio sanitario regionale (SSR) e per il paziente.

METODI

L'analisi è stata sviluppata nella prospettiva del sistema sanitario regionale campano (SSR) in un orizzonte temporale di 3 anni. I dati epidemiologici sul numero attuale di pazienti con IRC e in dialisi in Campania sono stati recuperati da fonti pubblicate³ (tabella 1).

Tabella 1. Dati epidemiologici IRC in Campania

Totale popolazione Campania	5.812.962
Totale popolazione a dieta	8.491
Pazienti in dialisi - prevalenza	4.629
Pazienti in dialisi - incidenza	1.221
Pazienti deceduti	692
Incidenza dialisi	21%
Prevalenza dialisi	80%

Una metanalisi di sette studi randomizzati controllati effettuata dal Cochrane Renal Group ha dimostrato che la frequenza di morte renale era del 19% nel gruppo di controllo e del 13% in quello trattato con dieta ipoproteica⁴⁻⁶. Ciò corrisponde ad una riduzione assoluta del rischio di morte renale (AAR) pari al 6% e ad un numero di pazienti da trattare in un anno (NNT = 1/ARR) per prevenire una morte renale pari a 18. Il percorso del paziente è stato tratto da fonti pubblicate⁷ e validato da nefrologi operanti sul territorio campano (tabella 2). Le tariffe utilizzate sono state tratte da fonti pubblicate⁷⁻⁹ e sono espresse in euro (€) 2011. Il rimborso per i prodotti ipoproteici erogati dalle ASL campane era in media di €493,86 per paziente/anno nel 2010. La compliance del paziente era del 66% per il modello distributivo indiretto (ASL) e del 95% per la distribuzione indiretta (farmacie locali)⁸.

CONCLUSIONI

L'analisi evidenzia che il risparmio ottenibile con la dieta ipoproteica è molto elevato e che il sostenimento del costo della dieta da parte della Regione è assolutamente rispondente ai criteri di equa allocazione delle risorse in sanità. La distribuzione indiretta (tramite farmacie locali), grazie ad una maggiore compliance del paziente, potrebbe generare un ulteriore risparmio per il SSR rispetto alla distribuzione diretta.

L'analisi di sensibilità è stata condotta facendo variare: 1. il tetto di spesa mensile della dieta dagli attuali 38€ a 120€ per paziente e valutando l'impatto della distribuzione indiretta in termini di compliance del paziente; 2. il Number Needed to Treat (NNT) per evitare una dialisi da 18 a 40.

Tabella 2. Consumo risorse dei pazienti con IRC in dialisi e non in dialisi

COSTI IRC IN CAMPANIA	Totale costo paziente/anno	
	DIETA	DIALISI
Visite mediche e test di laboratorio ⁽⁹⁾	€ 890,09	€ 1.171,22
Farmaci ⁽¹⁰⁾	€ 3.313,99	€ 9.400,00
Ospedalizzazioni ⁽¹¹⁾	€ 2.271,27	€ 36.028,54
TOTALE	€ 6.475,35	€ 46.599,76

RISULTATI

La dieta ipoproteica - ritardando di circa un anno l'entrata in dialisi ai pazienti con IRC - induce un risparmio per il SSR di oltre €7 milioni al primo anno e di circa €19 milioni al terzo anno con un NNT pari a 18.

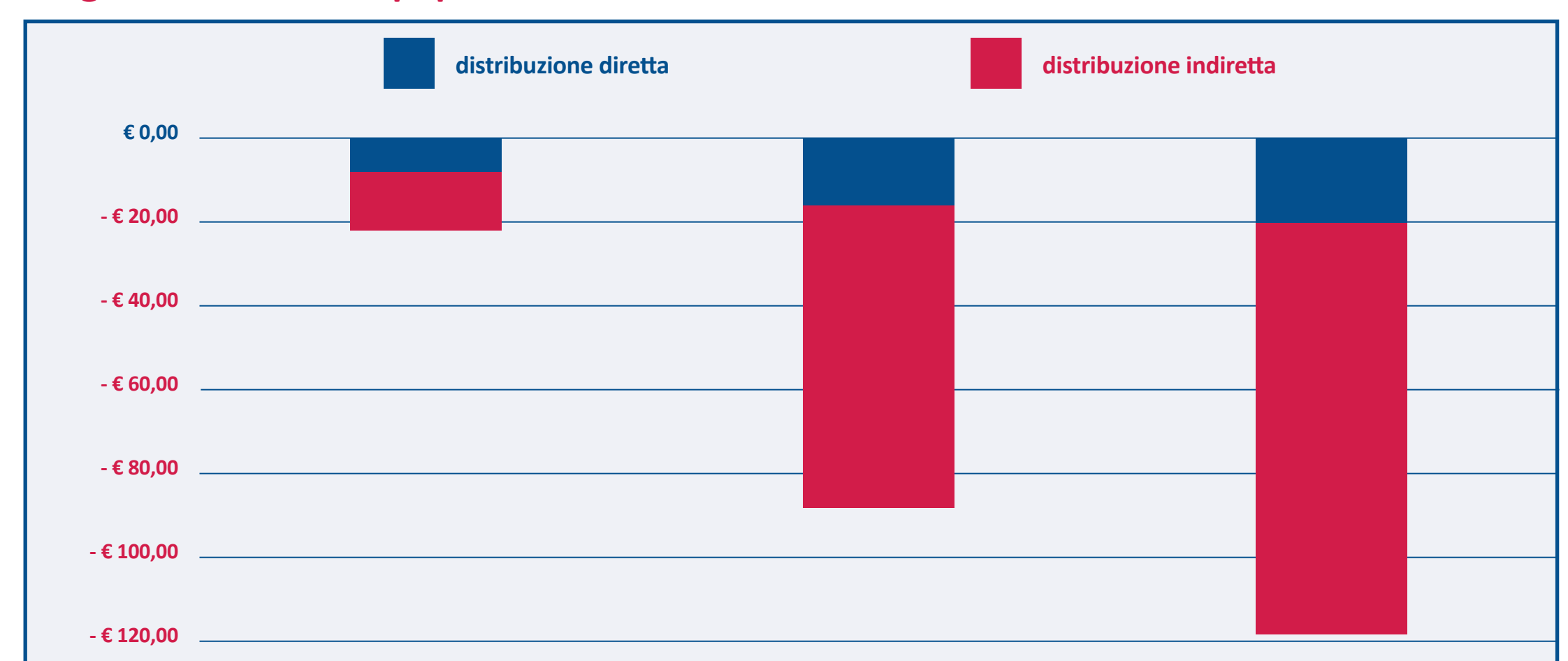
Tabella 3. Budget impact della dieta ipoproteica per il SSR

anno	dieta		no dieta		risparmio per il SSR
	no dialisi	dialisi	no dialisi	dialisi	
1	€ 47,4	€ 67,5	€ 40,5	€ 81,8	€ 7,4
2	€ 37,9	€ 121,6	€ 30,7	€ 143,9	€ 15,0
3	€ 30,4	€ 164,9	€ 23,3	€ 191,0	€ 19,0

*valori in milioni di €

L'analisi di sensibilità ha mostrato che la distribuzione tramite farmacie locali determinerebbe un ulteriore risparmio per il SSR (figura 1) perché garantisce una maggiore compliance (95% vs l'attuale 66%)⁸ da parte del paziente che si reca più agevolmente nelle farmacie locali. Il tetto di spesa di €120 inoltre garantirebbe al paziente con IRC un mix di prodotti tale da rendere varia la dieta a cui deve sottoporsi. Il risparmio per il SSR si evidenzia anche facendo variare il NNT per evitare una dialisi da 18 del caso base a 40.

Figura 1. BIA* dieta ipoproteica - distribuzione tramite ASL vs farmacie locali



BIBLIOGRAFIA

- Registrazione Italiano dialisi e trapianto. www.sin-ridt.org
- B.U.R.C. n.33 del 28 aprile 2010 a firma del "Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario"
- RIDT: <http://www.sin-ridt.org/sin-ridt.org.htm>
- FOUQUE D, WANG P, L'AVILLE M, BOISSEL JP. Low protein diets delay end-stage renal disease in non diabetic adults with chronic renal failure (Cochrane Review). The Cochrane Library, Oxford: Update Software, 2003
- SACKETT DL, STRAUSS SE, RICHARDSON WS, ROSENBERG W, HAYNES RB. Evidence-based Medicine. Edinburgh: Churchill-Livingstone, 2000
- GRAY EG, GRAY LK. Evidence-based medicine: applications in dietetic practice. J Am Diet Assoc 2002; 102:1263-1272
- Scalone L, Borghetti F, Brunori G, Viola BF, Brancati BB, Sottini L, Mantovani LG, Cancarini G. Cost-benefit analysis of supplemented very low-protein diet versus dialysis in elderly CKD5 patients. Nephrol Dial Transplant (2010) 25: 907-913
- Medioprogram. CKD PATIENTS' MAPPING. June, 2009
- AgeNas. Prestazioni specialistiche ambulatoriali regionali. Dicembre 2009. www.agenas.it
- Prontuario Farmaci SSN. <http://www.gioffili.it/>
- Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. Tariffa Unica Convenzionale per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Regole e Tariffe valide per l'anno 2006. www.regioni.it