

Il Fibroma Uterino

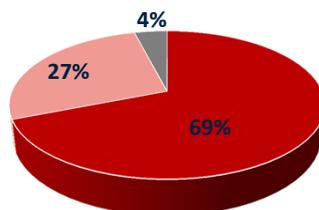
- Il Fibroma Uterino (FU) può essere considerato uno tra i **più diffusi tumori benigni** dell'apparato genitale femminile.
- Secondo una ricerca condotta da Zimmermann et al. (interviste a 21.479 donne di cinque Paesi, tra cui l'Italia), il fibroma uterino interessa dal **9,8%** al **23,6%** delle donne in età fertile, vale a dire più di 3 milioni di soggetti a livello italiano; quasi il **70%** delle donne all'età di 50 anni ha un fibroma uterino.
- Delle 2.519 donne italiane coinvolte nella survey:
 - ✓ *il 39,4% ha seguito un trattamento farmacologico in un qualche momento della propria storia clinica,*
 - ✓ *mentre il 54% ha subito un intervento chirurgico identificabile, nella maggioranza dei casi (21,6%), con la miomectomia.*

I costi del trattamento del Fibroma Uterino

- Un dato interessante che emerge da questa survey riguarda le **isterectomie**: questo intervento chirurgico viene eseguito per curare il **5,1%** delle donne intervistate affette da fibroma uterino.
- Il fibroma uterino rappresenta infatti oggi la **singola indicazione più frequente** per effettuare questo tipo di intervento.
- In Italia il **66%** di tutte le **isterectomie** viene eseguito per curare proprio questa patologia, costituendo una delle principali cause di spesa sanitaria in campo ginecologico.

I costi del trattamento del Fibroma Uterino

- In generale gli ospedali devono sostenere **costi particolarmente elevati** per gli interventi chirurgici, costi che il **DRG** (tariffa di rimborso) spesso non riesce a coprire completamente.
- Lo studio di Tropeano ha esaminato retrospettivamente le cartelle cliniche di **278 donne con fibromi uterini** sottoposte a isterectomia, miomectomia ed embolizzazione delle arterie uterine tra gennaio-dicembre 2006 presso il Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.



■ Miomectomia ■ Isterectomia ■ Embolizzazione

I costi del trattamento del Fibroma Uterino (Tropeano et al)

- I costi complessivi di ricovero (personale, personale non medico, diagnostica, sala operatoria/angiografica, farmaci, presidi, personale medico e non, costi alberghieri e costi generali) ammontavano complessivamente a:
 - **€ 3.744/ricovero/paziente** per gli interventi di isterectomia,
 - **€ 3.658/ricovero/paziente** per gli interventi di miomectomia, e
 - **€ 2.270/ricovero/paziente** per gli interventi di embolizzazione.
- Tali costi reali, a carico delle strutture ospedaliere, sono risultati superiori rispetto alle tariffe di rimborso (**DRG 359, pari a €2.523 nell'anno 2006 in regione Lazio**) per gli interventi di isterectomia e miomectomia e inferiori rispetto alle tariffe di rimborso per gli interventi di embolizzazione.
- Nonostante la tariffa del DRG 359 nel 2013 sia stata innalzata a livello nazionale a €3.027, tale cifra non copre comunque i costi associati alla maggioranza degli interventi effettuati, senza considerare la rivalutazione dei prezzi dal 2006 al 2014.

I costi del trattamento del Fibroma Uterino (Downes et al)

HPS

Health Publishing

- Da un'indagine realizzata per valutare l'impatto della diagnosi di FU in una popolazione di 1.756 donne in età fertile in cinque Paesi europei (Germania, Spagna, Italia, Francia e Regno Unito), è emerso che nel contesto italiano (**351 pazienti**) il consumo di risorse sanitarie è ingente.

Tipo di prestazione	Frequenza
Totale visite, media (base tutte le pazienti)	6,3/paziente
Totale visite media (base solo pazienti sottoposte a visite)	9,1/paziente
Ricoverate per fibroma uterino o sintomi correlati nell'ultimo anno, n (%)	43 (24,4)
Numero di ricoveri, media (base tutte le pazienti)	0,4/paziente
Numero di ricoveri, media (base pazienti ricoverate)	1,6/paziente

- L'indagine rileva inoltre che il **40,3%** delle donne con diagnosi di fibroma uterino non riceve trattamenti, il **30,7%** riceve un trattamento sia farmacologico che chirurgico, il **19,3%** subisce un'operazione, senza un precedente trattamento farmacologico, e solo il **9,7%** riceve unicamente un trattamento farmacologico.

ABOUTACCESS ABOUTBOOKS ABOUTEDUCATION ABOUTMEDICINE ABOUTPHARMAEVENTS ABOUTPHARMAPRESS Elic-Simbert BOOKPHARMA GU SPECIALFRANCHISING JOBINPHARMA MEETTHECOMPANY

I costi del trattamento del Fibroma Uterino

HPS

Health Publishing

- Le terapie farmacologiche attualmente a disposizione delle pazienti italiane nel periodo pre-chirurgico sono **gli analoghi della GnRH** (leuprorelina o triptorelina); in caso di necessità è inoltre possibile sottoporre le pazienti a trasfusioni.
- Dal punto di vista **diagnostico**, le principali attività inerenti l'ambito del monitoraggio e dei trattamenti per il sanguinamento uterino sono la visita ginecologica, l'ecografia pelvica, l'isteroscopia, l'emocromo e la misurazione del ferro.
- Sia le terapie farmacologiche sia la diagnostica comportano costi a carico del SSN: gli analoghi della GnRH hanno infatti un costo medio mensile di terapia superiore a €100 a cui vanno aggiunti i costi di somministrazione (tariffa nazionale 2013: €9,71), mentre i costi di monitoraggio variano fra i circa €1 della misurazione del ferro a oltre €30 per l'ecografia pelvica.

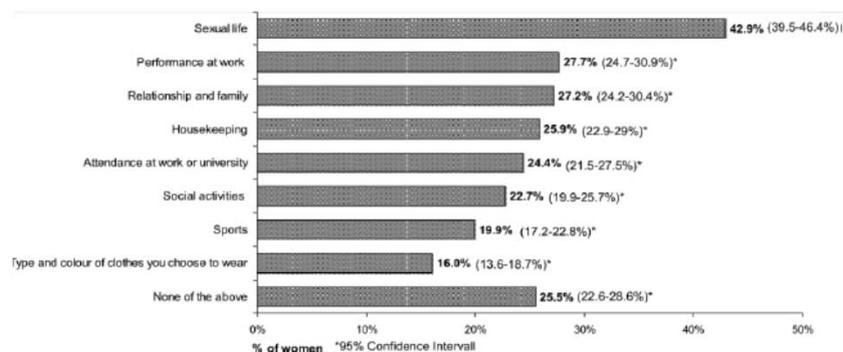
ABOUTACCESS ABOUTBOOKS ABOUTEDUCATION ABOUTMEDICINE ABOUTPHARMAEVENTS ABOUTPHARMAPRESS Elic-Simbert BOOKPHARMA GU SPECIALFRANCHISING JOBINPHARMA MEETTHECOMPANY

Costi sanitari diretti associati al trattamento pre-chirurgico e diagnostico del FU

- Durante le varie fasi di gestione pre-intervento, le pazienti vengono trattate anche con **terapie farmacologiche “adiuvanti”** per la fase di monitoraggio (esempio: danazolo e etinilestradiolo), per la gestione dei sanguinamenti (esempio: ferro, acido folico, ecc.), per la gestione degli effetti collaterali (esempio: estradiolo, paroxetina, melatonina, ecc.) e con **add back therapy** (somministrazione concomitante di estroprogestinici sostitutivi o SERM, bifosfonati).
- I costi di questi trattamenti sono in parte in carico al SSN e in parte in carico alla paziente.

Fibroma Uterino e Qualità della Vita

- 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.**



Fibroma Uterino e Qualità della Vita



- (Brito et al) 70 interviste fatte a donne affette da leiomioma uterino sintomatico. I principali aspetti della vita influenzati dalla patologia sono limitazioni alle attività sociali e professionali, **sensazione di scoraggiamento rispetto ai sintomi e agli effetti avversi durante il trattamento con analoghi del GnRH.**
- (Lerner et al) Confronto impatto della patologia sull'attività lavorativa in 58 donne con fibroma uterino sintomatico rispetto a 56 controlli sani (*Work Limitations Questionnaire*). Il gruppo di pazienti con fibroma uterino rilevava limitazioni nella performance lavorativa e perdite di produttività significativamente superiori rispetto ai controlli; in particolare, la performance lavorativa in termini di tempo **era ridotta al 18% per il gruppo delle pazienti rispetto all'8% dei controlli.**

ABOUTACCESS ABOUTBOOKS ABOUTEDUCATION ABOUTMEDICINE ABOUTPHARMAEVENTS ABOUTPHARMAPRESS Elic-Simbert BOOKPHARMA GU SPECIALFRANCHISING JOBINPHARMA METTHECOMPANY

Fibroma Uterino e Qualità della Vita



- L'impatto della patologia sulle varie componenti della vita delle pazienti ha delle ripercussioni importanti anche dal **punto di vista dei costi.**
- Uno studio (Lee et al.) ha infatti confrontato i costi diretti e indiretti (correlati alla produttività) in 30.659 donne di età compresa fra 25 e 54 anni affette da **fibroma uterino sintomatico** con lo stesso numero di controlli non affetti dalla patologia.
- Il gruppo di donne affette da fibroma dell'utero era associato a un costo medio annuo di **11.720\$/paziente** rispetto ai **3.257\$/paziente** dei controlli.
- Su un sottogruppo di 910 donne occupate, il costo medio indiretto annuo/paziente era pari a **11.752\$** nel gruppo affetto da fibroma uterino rispetto ai **8.083\$** dei controlli (differenza statisticamente significativa: $p < 0,0001$).

ABOUTACCESS ABOUTBOOKS ABOUTEDUCATION ABOUTMEDICINE ABOUTPHARMAEVENTS ABOUTPHARMAPRESS Elic-Simbert BOOKPHARMA GU SPECIALFRANCHISING JOBINPHARMA METTHECOMPANY

Considerazioni (1 di 2)

- Il **Fibroma Uterino** sembrerebbe essere una condizione clinica a **gestione prevalentemente chirurgica**, le cui terapie farmacologiche sembrerebbero esse poste in secondo piano.
- A dimostrazione della grande incidenza degli interventi chirurgici per il fibroma uterino sono indicativi i dati sul consumo di farmaci nel distretto di Enna: nel 2013 sul totale delle confezioni di analoghi del GnRH, il **49%** sono state utilizzate per carcinoma mammario e **solo il 4%** da donne con diagnosi di fibroma uterino o endometriosi.
- Analizzando i dati relativi alle schede di dimissioni paziente è emerso che i **2/3 delle isterectomie** sono eseguite proprio per curare il fibroma uterino.

Considerazioni (2 di 2)

- La possibilità di disporre di linee guida nazionali e di un **percorso diagnostico terapeutico (PDT)** codificato per il fibroma uterino potrebbe rappresentare un valido ausilio per una potenziale riduzione degli interventi chirurgici invasivi (es. isterectomie) e delle risorse sanitarie ad esso associate.
- La disponibilità di **nuovi farmaci** in grado di:
 - rendere l'intervento più conservativo o addirittura di evitarlo,
 - ridurre la spesa associata al trattamento di eventi avversi,
 - migliorare le condizioni pre-chirurgicheconsentirebbe al medico una **maggiore scelta** in termini di tipologia di intervento e potrebbe contribuire a **colmare un fabbisogno** clinico e socioeconomico importante.

Impatto economico di un nuovo farmaco

La presente analisi di Budget Impact (BIA) si propone come obiettivo quello di valutare l'impatto economico indotto sul **servizio sanitario nazionale (SSN)** conseguente l'inserimento di **ulipristal acetato** nel trattamento pre-operatorio dei sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva.

Metodi – (i) il modello

- L'analisi è stata condotta nella **prospettiva** del servizio sanitario nazionale (SSN)
- L'orizzonte temporale considerato è pari a **3 anni**.
- Il modello d'analisi costruito include i possibili percorsi terapeutici nella gestione dei fibromi uterini sintomatici della popolazione target durante i **3 mesi precedenti il trattamento chirurgico**.
- A ciascuna terapia farmacologica attualmente disponibile sono associate le prestazioni e i costi corrispondenti all'erogazione delle stesse nel servizio sanitario nazionale (farmaci, visite specialistiche, ricoveri ordinari e in day-hospital, esami di laboratorio e di diagnostica strumentale).
- Sono inoltre inclusi nell'analisi i costi per la gestione degli **eventi avversi** derivanti dalla somministrazione dei singoli farmaci.

Metodi – (i) il modello

- Il modello analizza l'impatto sui costi complessivi del servizio sanitario nazionale associati allo **scenario attuale**, e li confronta con i costi complessivi associati ad uno **scenario futuro** che include la disponibilità di ulipristal acetato tra le terapie in uso.
- I percorsi terapeutici delle pazienti nella pratica clinica, i consumi di risorse sanitarie associati ai percorsi stessi, il mix di prestazioni necessario alla gestione dei singoli eventi avversi, sono stati forniti da 15 key opinion leader in area ginecologica di riconosciuto rilievo, distribuiti su tutto il territorio nazionale.

Metodi – (i) il modello

Tali esperti hanno indicato, sulla base della propria casistica:

- la distribuzione delle pazienti tra le diverse **terapie farmacologiche** disponibili (analoghi del GnRH) per il controllo dei sintomi del fibroma uterino;
- le **prestazioni associate al monitoraggio dei sintomi** (visite specialistiche, esami di laboratorio, esami diagnostico-strumentali) erogate in regime ambulatoriale, di day hospital o di ricovero ordinario, durante il trattamento con analoghi del GnRH;
- le **prestazioni associate al controllo dei sanguinamenti uterini** (visite specialistiche, esami di laboratorio, esami diagnostico-strumentali, trasfusioni) erogate in regime ambulatoriale, di day hospital o di ricovero ordinario, durante il trattamento con analoghi del GnRH;
- le **prestazioni associate alla gestione degli eventi avversi** associati al trattamento con analoghi del GnRH (visite specialistiche, esami di laboratorio, esami diagnostico-strumentali, trasfusioni) erogate in regime ambulatoriale, di day hospital o di ricovero ordinario.

Metodi – (ii) dati di input

La preliminare analisi della letteratura scientifica e il ciclo di interviste rivolte a key opinion leader di area ginecologica, hanno permesso di identificare gli schemi terapeutici in uso in Italia nel trattamento della patologia oggetto di questa analisi:

- **Leuprorelina** (3,75 mg/2 ml, 11,25 mg/2 ml);
- **Triptorelina** (3,75 mg/2 ml, 11,25 mg/2 ml);

Altre terapie (scenario futuro)

- **Ulipristal acetato** (5 mg die).

Alle terapie farmacologiche è stato aggiunto il rispettivo mix di prestazioni ad esse associate, secondo le frequenze di utilizzo delle stesse rilevate tramite le interviste condotte

Metodi – (ii) dati di input

Il mix di prestazioni necessario alla gestione dei singoli eventi avversi è stato fornito dai key opinion leader che hanno indicato, sulla base della propria casistica, la tipologia e il numero di prestazioni erogate mediamente per la gestione dei singoli eventi avversi nei diversi regimi (ambulatoriale, day-hospital, ordinario), insieme alle terapie farmacologiche (dose/die, durata della terapia).

Eventi avversi	Ulipristal acetato (%)	Leuprorelina (%)
Vampate	25,8%	65,3%
Cefalea	25,8%	28,7%
Dolore addominale	6,2%	13,9%
Insonnia e disturbi del sonno	2,1%	5,0%
Diarrea	2,1%	3,0%
Astenia	0%	1,0%
Nausea	6,0%	6,0%
Ansia, depressione lieve	12,9%	4,1%

Modello – (iii) valorizzazione risorse sanitarie



- Sono stati utilizzati i **prezzi ex factory** al lordo dei tagli e riduzioni di legge, sia degli analoghi del GnRH sia di ulipristal acetato per consentire un confronto omogeneo
- Per **leuprorelina** 3,75 mg/2 ml (dosaggio mensile) e 11,25 mg/2 ml (dosaggio trimestrale) sono stati utilizzati rispettivamente i prezzi per confezione pari a 119,40 euro e 307,38 euro;
- Per **triptorelina** 3,75 mg/2 ml (dosaggio mensile) e 11,25 mg/2 ml (dosaggio trimestrale) sono stati utilizzati rispettivamente i prezzi per confezione pari a 114,87 euro e 333,75 euro;
- Per la confezione mensile di **ulipristal acetato** (5mg/die) è stato inserito il prezzo ex factory pari a 149,10 euro fornito da Gedeon Richter.

[ABOUTACCESS](#) [ABOUTBOOKS](#) [ABOUTEDUCATION](#) [ABOUTMEDICINE](#) [ABOUTPHARMAEVENTS](#) [ABOUTPHARMAPRESS](#) [Elic-Simbert](#) [BOOKPHARMA](#) [GJ SPECIALFRANCHISING](#) [JOBINPHARMA](#) [MEETTHECOMPANY](#)

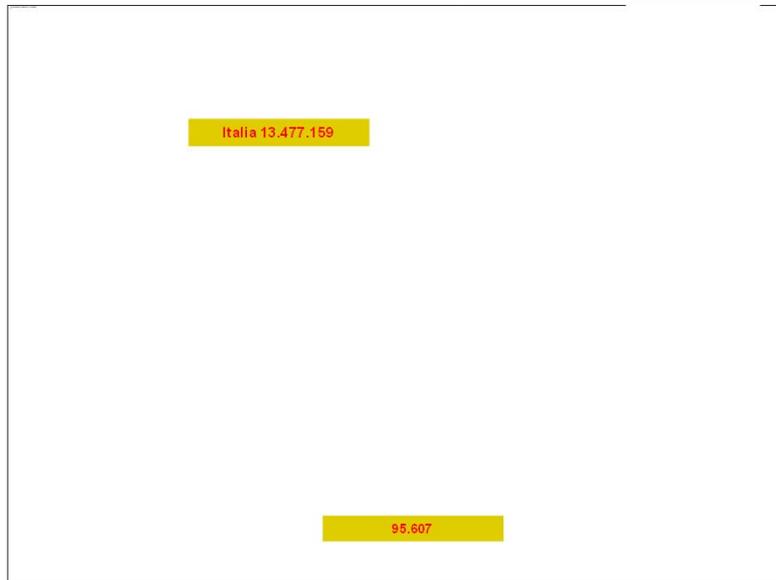
Modello – (iii) valorizzazione risorse sanitarie



- **Prestazioni ambulatoriali:** Agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale è stata associata la tariffa attualmente in vigore riconosciuta dal servizio sanitario nazionale per la remunerazione della singola prestazione erogata in regime ambulatoriale. La stessa procedura è stata adottata per la valorizzazione delle visite specialistiche in regime ambulatoriale.
- **Ricoveri ospedalieri:** i ricoveri sono stati codificati attraverso la versione italiana della classificazione ICD9-CM relativa all'anno 2007, in vigore in Italia dal 1 gennaio 2009. Ai fini della remunerazione è stata utilizzata la versione 24 del sistema di classificazione DRG. Ad ogni DRG risultante è stata associata la tariffa ad esso associata dal sistema tariffario nazionale vigente al 30 settembre 2013 per i ricoveri per acuti in regime ordinario e di day-hospital.

[ABOUTACCESS](#) [ABOUTBOOKS](#) [ABOUTEDUCATION](#) [ABOUTMEDICINE](#) [ABOUTPHARMAEVENTS](#) [ABOUTPHARMAPRESS](#) [Elic-Simbert](#) [BOOKPHARMA](#) [GJ SPECIALFRANCHISING](#) [JOBINPHARMA](#) [MEETTHECOMPANY](#)

Risultati – Dato epidemiologico



Risultati – Premessa

La configurazione del costo sostenuto dal sistema sanitario nazionale per il trattamento pre-operatorio dei sintomi del fibroma uterino è stato costruito come somma delle seguenti componenti di costo:

- **costo del trattamento farmacologico mediante analoghi del GnRH,**
- **costo del monitoraggio del fibroma,**
- **costo per la gestione (trattamento) dei sanguinamenti uterini,**
- **costo per la gestione degli eventi avversi e**
- **costo per il trattamento con add-back therapy.**

Risultati – Costo di trattamento

Categorie di spesa	Scenario attuale senza ulipristal acetato	Scenario futuro con ulipristal acetato
Analoghi/ Ulipristal acetato	€ 349,20	€ 447,30
Add-back therapy	€ 2,25	€ 0,00
Monitoraggio	€ 135,35	€ 76,26
Altri farmaci monitoraggio	€ 3,66	€ 0,00
Sanguinamenti	€ 58,85	€ 15,11
Gestione eventi avversi	€ 2,79	€ 1,24
COSTO MEDIO PER PAZIENTE	€ 552,10	€ 539,91

Risultati – Analisi di Budget Impact

Periodo	Tasso penetrazione ulipristal acetato	Popolazione target	Scenario attuale	Scenario futuro	Differenza
Primo anno	20%	95.607	€ 52.784.560	€ 52.551.528	-€ 233.032
Secondo anno	25%	95.607	€ 52.784.560	€ 52.493.270	-€ 291.290
Terzo anno	30%	95.607	€ 52.784.560	€ 52.435.012	-€ 349.548
TOTALE CUMULATO			€ 158.353.680	€ 157.479.810	-€ 873.870

Risultati – Analisi Ricoveri



L'analisi dei ricoveri è stata effettuata con il supporto del panel di esperti, dove è stata formulata l'ipotesi che nello scenario futuro ulipristal acetato (non comportando le problematiche riscontrate con la terapia attuale [gestione degli eventi avversi, gestione dei sanguinamenti e le difficoltà tecniche riscontrate durante l'intervento chirurgico dopo l'utilizzo degli analoghi del GnRH]) **sia in grado di ridurre del 20% gli interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario attualmente ricompresi nel DRG359.**

Periodo	% riduzione DRG 359	Popolazione target	Scenario attuale	Scenario futuro	Differenza
Primo anno	20%	95.607	€ 289.402.389	€ 277.826.293	-€ 11.576.096
Secondo anno	20%	95.607	€ 289.402.389	€ 274.932.270	-€ 14.470.119
Terzo anno	20%	95.607	€ 289.402.389	€ 272.038.246	-€ 17.364.143
TOTALE CUMULATO			€ 868.207.167	€ 824.796.809	-€ 43.410.358

ABOUTACCESS ABOUTBOOKS ABOUTEDUCATION ABOUTMEDICINE ABOUTPHARMAEVENTS ABOUTPHARMAPRESS Elic-Simberi BOOKPHARMA GU SPECIALFRANCHISING JOBINPHARMA METTHECOMPANY

Conclusioni



- L'analisi di impatto sul budget sanitario nazionale derivante dall'introduzione di ulipristal acetato nel trattamento dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne in età riproduttiva nei tre mesi di trattamento, **evidenzia un trend di minor spesa rispetto alla terapia attuale con gli Analoghi del GnRH.**
- Infatti nei primi 3 anni dalla sua introduzione nel mercato ulipristal acetato consentirebbe un risparmio, per il SSN, pari complessivamente a circa **€ 900.000.**
- Tale risparmio è principalmente imputabile ai minori costi riscontrati durante il **percorso diagnostico terapeutico pre-operatorio** della paziente affetta da fibroma uterino (attività di monitoraggio e sanguinamenti)

ABOUTACCESS ABOUTBOOKS ABOUTEDUCATION ABOUTMEDICINE ABOUTPHARMAEVENTS ABOUTPHARMAPRESS Elic-Simberi BOOKPHARMA GU SPECIALFRANCHISING JOBINPHARMA METTHECOMPANY

