STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Nutraeconomia: una nuova branca della farmacoeconomia?

Giorgio L. Colombo

Università degli Studi di Pavia, Dip.to Scienze del Farmaco

Centro di ricerca S.A.V.E. Studi, Milano

Argomenti in discussione

- Nutraceutica e nutraeconomia
  - Obiettivi e metodologia di ricerca
- Come valutare il valore economico e sociale della nutraceutica
  - Alcuni cases studies:
    - Acido folico per la prevenzione difetti del tubo neurale (spina bifida)
    - Disbiosi e probiotici nella prevenzione delle malattie cardiovascolari.
    - Mirtillo rosso nella prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (cistite)
    - Diete a restrizione proteica: trattamento conservativo nella malattia renale cronica
- Discussione e conclusioni

Nutraceutica

Fattori che hanno incentivato l'interesse per i nutraceutici e stimolato la ricerca in quest'area verso nuovi campi di applicazione:

- l'aumento dell'aspettativa di vita e dell'età media della popolazione
- l'attenzione maggiore nei confronti della prevenzione e quindi del benessere derivante da stili di vita e alimentari corretti
- lo sviluppo delle moderne tecnologie alimentari

L'importanza crescente acquisita dai nutraceutici negli ultimi anni è connessa alla loro azione preventiva sull'insorgenza di malattie grazie al contributo al mantenimento dello stato di salute.

Nutraeconomia

Nel complesso mondo della nutraceutica moderna, accanto alle valutazioni in vitro ed agli studi “clinici” ed in accordo con i dati scientifici sempre più probanti relativi a tollerabilità, efficacia, interazioni e criteri di impiego, si è da poco sviluppata una nuova scienza, definita come «**nutraeconomia»** o «**Nutrition Economics**» “**nutraeconomics**”

Scopo studi nutraeconomia

- Indagare l'impatto possibile dei nutraceutici stessi sui costi del SSN in termini di riduzione della spesa su farmaci e diagnostica, in caso di impiego appropriato dei nutraceutici stessi in prevenzione e co-trattamento.

- Valutare come l'impiego mirato di un trattamento nutraceutico in soggetti ad aumentato rischio per lo sviluppo di patologie ad elevato costo economico possa determinare un risparmio considerevole sul sistema regionale e nazionale di "health-care" e sulla collettività in generale.

save
CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Metodologia

Per condurre una valutazione di “nutra-economia”, al fine di certificare se l’ipotesi alla base dello studio possa determinare i benefici attesi, è indispensabile:

1. definire una “popolazione target”
2. definire l’approccio metodologico per lo studio stesso
3. utilizzare un’ipotesi scientificamente corretta per l’impatto nutraceutico, vale a dire porre un valore di riduzione del rischio (ad es. riduzione nati con malformazioni, riduzione del rischio CV, ritardo nella dialisi) ad opera di specifici nutraceutici (ad es. ipocolesterolemizzanti, mirtillo rosso) sulla “popolazione target”
4. disporre di specifici dati economici per valutare l’impatto reale sulla popolazione (ad es. quante persone si stima utilizzino nutraceutici ipocolesterolemizzanti fra quanti sono a rischio di patologie CV), per determinare una proiezione realistica nel caso il 100% di tale popolazione effettuasse tale trattamento nutraceutico

Health economics for nutraceutical products: *efficacia, appropriatezza e costo*

Fa questo rispondendo a quattro domande:

1. **Il prodotto funziona?**
2. **Per chi funziona?**
3. **A quale costo?**
4. **Come si relaziona con le altre alternative?**

E’ un’analisi strutturata di prodotti/tecnologie sanitarie, svolta allo scopo di fornire input per ciò che riguarda la decisioni sulle linee di condotta (policy) da seguire

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Health economics evidence for nutraceutical products

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

…alcuni case studies

- Acido folico
  - prevenzione difetti del tubo neurale (spina bifida)
- Disbiosi e probiotici
  - prevenzione delle malattie cardiovascolari.
- Mirtillo rosso
  - prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (cistite)
- Trattamento conservativo nella malattia renale cronica:
  - diete a restrizione proteica
- Altri case studies

Acido folico per la prevenzione difetti del tubo neurale (spina bifida)

Utile per

- Prevenire forme di anemia e numerose altre patologie.

Importante durante la gravidanza.

Proprietà

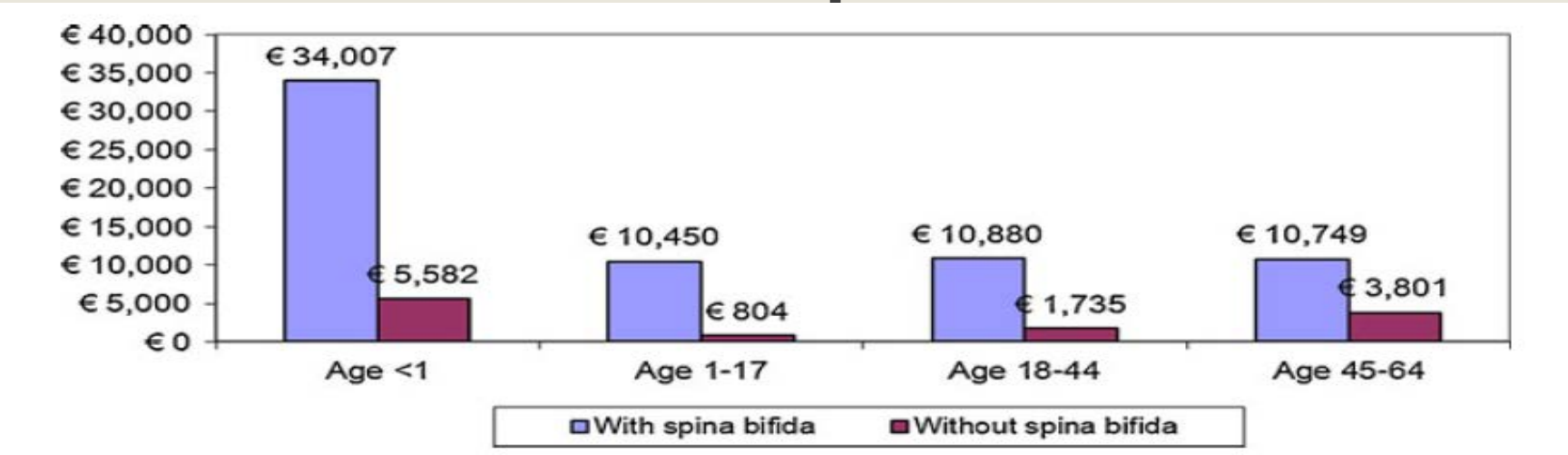
- Si tratta di un elemento essenziale alla vita dell'uomo, in quanto interviene nella sintesi degli acidi nucleici e nella formazione di materiale genetico e di cellule nel sangue.

Importante per il corretto funzionamento neuronale, stimola il fegato, migliora la circolazione e la vista.

Può anche essere utile come prevenzione dal cancro e da alcuni difetti genetici.

Particolarmente necessario durante la gravidanza, quando il feto assorbe le risorse di acido folico della madre.

Annual per patient medical expenditures in 2011€: persons with vs. without spina bifida

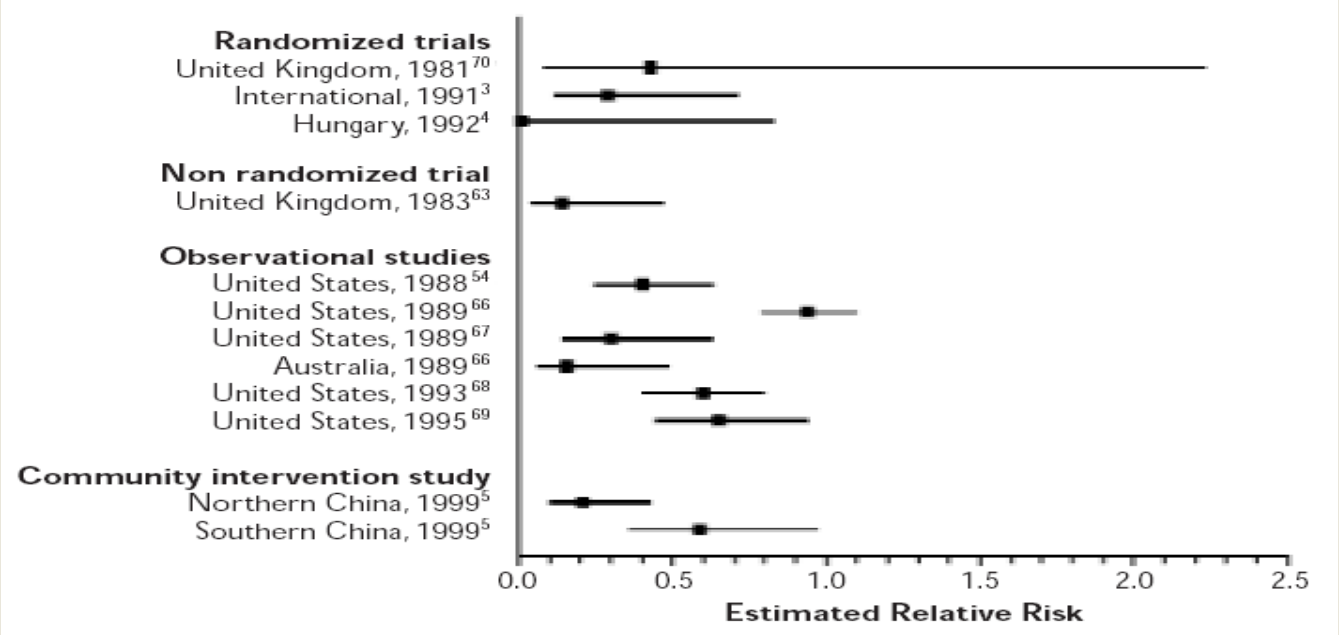


Fonte: Ouyang et al. Health care expenditures of children and adults with spina bifida in a privately insured US population. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2007 Jul;79(7):552-8.

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Il valore della prevenzione della supplementazione con acido folico

Summary of Studies of the Risk of Neural-Tube Defects and the Use of Folic Acid or Multivitamin Supplements



Fonte: Botto et al., **Neural-Tube Defects.** N Engl J Med. 1999 Nov 11;341(20):1509-19.

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Valutazione dei benefici e dei costi della fortificazione con acido folico negli US

Summary of Ex Ante Economic Evaluations of Folic Acid Fortification at 140µg/100g

Study (Currency y)	No. of NTDs Averted (% Reduction)	No. of Cases Neurological Damage	Benefit from NTD Prevention, $ Millions	Fortification Costs, $ Millions	Adverse Health Effects Costs ($)	Net Benefit, $ Millions
FDA (not stated)	116 (4.6%)	0	651–786	27	NA	624–759
California (1991)	304 (10.5%)	500	121.5	11.5	16.4m	93.6
CDC (1993)	89 (2.3%)	89	16.1	11	350 000	4.7

Note. NTD = neural tube defects, or cases of spina bifida and anencephaly; m = millions.

Summary of Ex Post Economic Evaluation of Folic Acid Fortification at 140µg/100g, in 2002 dollars, Base Case Scenario

NTD	No. of NTDs Averted	Total Cost per NTD Birth (Direct Cost), $	Total Benefit, $ Millions	Net Benefit (Minus $3 Million in Cost)	Total Direct Cost, $ Millions	Cost Savings (Minus $3 Million in Cost)
Spina bifida	520	636 000 (279 000)	331		145	
Anencephaly	92	1 020 000 (6000)	94		1	
Both	612		425	$422m	146	$143m

Note. NTD = neural tube defects, or cases of spina bifida and anencephaly; m = millions.

Fonte: Scott et al. Reevaluating the Benefits of Folic Acid Fortification in the United States: Economic Analysis, Regulation, and Public Health. Am J Public Health. 2005 November; 95(11): 1917–1922. doi: 10.2105/AJPH.2004.058859

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Disbiosi e probiotici

- Recenti studi hanno evidenziato come squilibri a livello del microbiota intestinale possano incidere significativamente sullo stato di salute ed essere associati alla presenza di patologie cardiovascolari e metaboliche sistemiche.

- Sulla base di questi presupposti l'impiego dei **probiotici**, in quanto in grado di modulare la microflora intestinale, è stato individuato come uno strumento di **prevenzione delle malattie cardiovascolari**.
  - Thushara RM, Gangadaran S, Solati Z et al. Cardiovascular benefits of probiotics: a review of experimental and clinical studies. Food & function 2016; 7.2: 632-642.

Malattie cardiovascolari e ipercolesterolemia: burden of disease in Italia

Il burden of disease delle malattie CV è significativo in Italia come in Europa.

Complessivamente si stima che il costo delle malattie CV in **Europa** superi i **€196 miliardi l'anno.** Di questi:

- il 54% è associato a costi diretti sanitari sostenuti dai SSN
- il 24% è dovuto a costi indiretti associati alla perdita di produttività dei pazienti
- il 22% è sostenuto dalle famiglie in termini di informal care

In **Italia** i costi totali dovuti alle malattie CV per il SSN sono di circa **€21 miliardi l'anno**. Di questi:

- circa €16 miliardi l'anno sono dovuti a costi diretti
- circa €5 miliardi l'anno sono dovuti a costi indiretti calcolati principalmente come perdita di produttività

save
CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Nichols M et al ,2012 dati NSIS, 2012
Mennini F et al, GMC 2017. fondazionecuore.it

Malattie cardiovascolari e ipercolesterolemia: burden of disease in Italia

- Da uno studio nella regione Marche emerge complessivamente un burden dell'ipercolesterolemia sul SSN che comporta una spesa annua di €1,14 miliardi.

- Tale importo è stato calcolato considerando le ospedalizzazioni, le terapie farmacologiche e le prestazioni specialistiche. Le ospedalizzazioni rappresentano la maggiore voce di costo seguita dalla farmaceutica.
  - FS Mennini, C Bini, A Marcellusi, P Sciattella. Stima dei costi sanitari diretti per Ipercolesterolemia. Quotidiano sanità. Il Progetto Cuore. Centro Nazionale di Epidemiologia, Prevenzione e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, Roma. http://www.cuore.iss.it/fattori/colesterolemiaTot.asp.

save
CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Popolazione target

Grado di rischio CV	Valore valutazione del rischio	Caratteristiche dei soggetti
Basso	**0-1% secondo la nota 13 - ESC**	Soggetti per i quali non è prevista la rimborsabilità per le statine-ezetimibe
Basso-moderato	**< 20% secondo ISS-Cuore**	Soggetti per i quali non è presente un'indicazione all'uso delle statine-ezetimibe, ma che (oltre a modifiche dello stile di vita) desiderano/richiedono un intervento aggiuntivo farmacologico e/o "naturale" per ridurre i livelli dicolesterolo ed il rischio cardiovascolare
Medio-moderato	**2-5% secondo ESC nota 13**	Soggetti già in trattamento con una statina e/o ezetimibe (rimborsabili dal SSN secondo nota 13) ma non a target per il C-LDL nonostante una dose massima e tollerata
Alto	**> 5% per ESC;** **≥ 20% per ISS-Cuore**	Soggetti già in trattamento con statine e/o ezetimibe ma non a target per il C-LDL nonostante una dose massima e tollerata
Qualsiasi grado di rischio		Soggetti che nessitano di terapia con statine, ma che non le tollerano e/o non le vogliono assumere

save
STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Popolazione target

- Lo studio di Poli et al. (2012), che si pone come proiezione del panorama italiano attuale, considera la popolazione italiana compresa tra i 40 e i 79 anni che, come da dato ISTAT 2017, risulta essere in Italia pari a 31.735.426 abitanti.

- La **popolazione di riferimento**, a **basso rischio cardiovascolare**, classificata come **non necessitante di assumere statine**, è pari al 13,4% della popolazione e quindi pari a **4.252.547**.

Ipotesi dello studio

13,27mg/dL colesterolo totale

7,85% rischio EA CV

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Giorgio L. Colombo

Rischio CV popolazione target

- Secondo le carte del rischio cardiovascolare la popolazione ipercolesterolemica a basso rischio risulta avere una **percentuale di accadimento di eventi avversi cardiovascolari del 10% in 10 anni** rispetto al tasso totale di accadimento che presenta la popolazione totale soggetta ad ipercolesterolemia.
  - Carte del rischio del progetto CUORE, ISS (http://.cuore.iss.it)

- Ciò implica che nell'ipotesi in cui la **popolazione target** assuma **nutraceutici** la **possibilità di accadimento di eventi avversi** venga ridotta del 7,85% passando quindi dal 10% al **9,22% in 10 anni**.

Costo totale eventi avversi CV

	Rischio CV	Costo totale EA CV
Popolazione che non assume nutraceutici	10%	€ 1.479.886.356
Popolazione che assume nutraceutici	9,22%	€ 1.363.715.277
Risparmio		€ 116.171.079

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Giorgio L. Colombo

Altri case studies

- Cranberry juice for the prevention of recurrent urinary tract infections:
  - P Ferrara , L Romaniello, O Vitelli, A Gatto, M Serva, L Cataldi - Scandinavian Journal of Urology and Nephrology (2009); 43:369 372
- Vitamin K to prevent fractures in older women: systematic review and economic evaluation.
  - Stevenson M. et al Health Technol Assess. 2009 Sep;13(45)
- The cost effectiveness of Omega-3 supplements for prevention of secondary care events
  - Jordana K. Et al managed care April 2006
- Pharmaeconomic impact of the probiotic lactobacillus reuteri DSM 17938 for prevention of necrotizing enterocolitis in extremely low-birth-wight infants
  - Dimagulia Mary Ann VT et al Research and reports in Neonatology 2013: 3 21-25
- Role of green tea in reduction of cardiovascular risk factors
  - Nikolaos Alexopoulos Nutrition and Dietary Supplements 2010:2 85–95 - www.nutracuticalnews.net

Il nutraceutico come *strumento di prevenzione*: Quali possibili prospettive?

- Dato il crescente interesse e la maggior quantità di informazioni sulla categoria di prodotti quali strumento di prevenzione e mantenimento dello stato di benessere, il nutraceutico è destinato a ricoprire un ruolo sempre più importante nella tutela della salute

- I sistemi sanitari, a fronte delle limitate risorse, si concentrano su aree delimitate di servizi e di domanda, non essendo in grado di sostenere l'intero settore salute

- In questo contesto avanza la possibilità di sostenere il settore del nutraceutico tramite nuove fonti di finanziamento:

Assicurazioni sanitarie

Attori nel mercato del nutraceutici

Cittadino

Assicurazioni

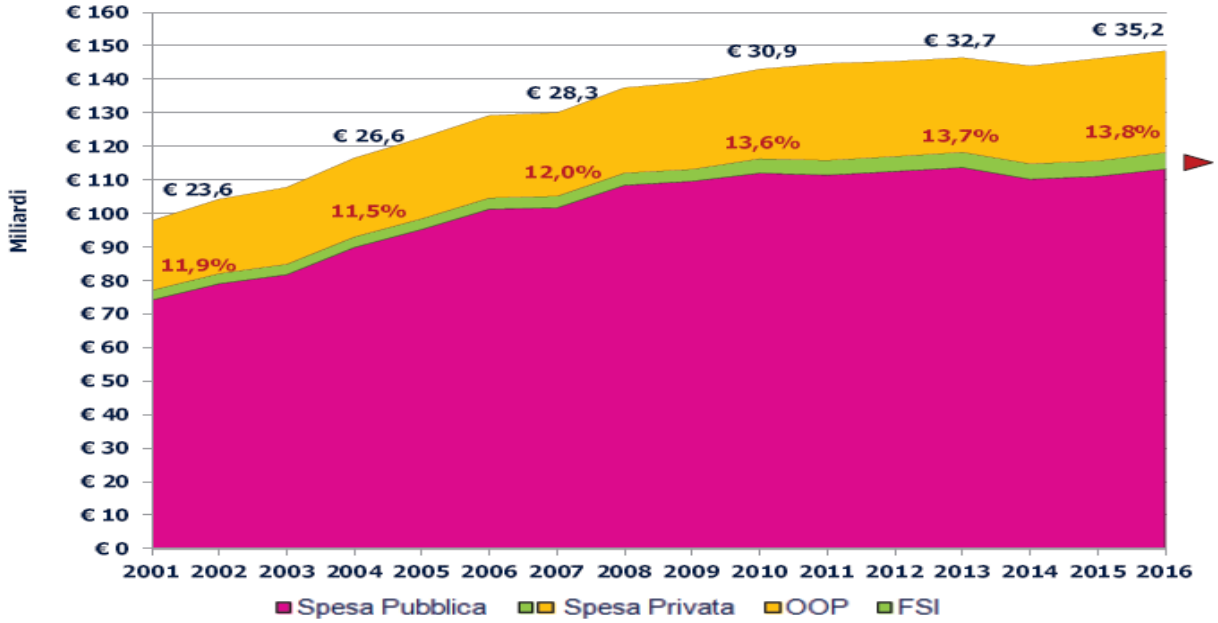
SSN

- Autoconsumo, attenzione al proprio benessere, ricerca di maggiore soddisfazione e sicurezza
- Nuova possibile forma di finanziamento, possibile ruolo di "consulente per la salute" a sostegno del paziente sano e/o borderline oltre che a rischio
- Attualmente in grado di rimborsare una porzione ridotta dei prodotti nutraceutici/integratori di cui sia comprovata l'efficacia

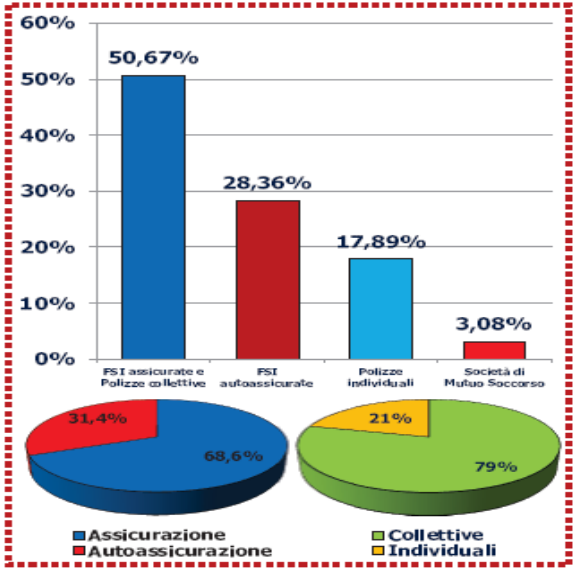
- Medico
- Farmacista

- Necessità di investire nella prevenzione e sostenere studi attestanti l'efficacia e qualità dei prodotti
- Importanza di puntare sullo sviluppo del brand

Spesa sanitaria pubblica e privata in Italia (2001 – 2016)



Fonte: Elaborazione RBM Assicurazione Salute su dati RGS - Corte dei Conti



Fonte: RBM Assicurazione Salute su dati ANIA

OOP: out of pocket

FSI: Forme Sanitarie Integrative

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Discussione (2)

- Migliorare l'assistenza sanitaria attraverso una migliore nutrizione (medica) può contribuire ad ottenere maggiore costo-efficacia e sostenibilità dei sistemi sanitari.

- Pertanto, è essenziale descrivere e quantificare i costi (sia i costi immediati dell'intervento e conseguenze a valle) e efficacia degli interventi di nutrizione, nonché per valutare l'impatto per gli individui, il sistema sanitario, e l'intera società.

- Investire in ricerca valutativa affinché questi strumenti diventino un riferimento costante nelle scelte dei medici e dei responsabili delle politiche sanitarie

Thank You!

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Giorgio L. Colombo

STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Tel. (+39) 02.48519230

info@savestudi.it
savestudi.it | savedigital.it | clinicoeconomics.eu