



CENSIS

- cos'è il CENSIS 
- contatti
- ufficio stampa
- agenda
- ricerca
- vai 

vai alla ricerca avanzata

Sei in: Censis/Attività/2009/I trattamenti sostitutivi della funzione renale in Italia

attività

- primo piano
- fondazionale
- pubblicazioni
- rapporto annuale

Download sintesi
Sintesi dei risultati
Pdf 
non riesci ad aprire i
PDF?

I trattamenti sostitutivi della funzione renale in Italia

Aspetti clinici, economici e sociali

3 Marzo 2009

3 Marzo 2009 ore 11:30

Sala Conferenza Stampa "Caduti di Nassirya" - Senato della Repubblica – Palazzo Madama

Interviene:

Sen. Daniele Bosone – Vice Presidente della XII Commissione Igiene e Sanità

Giovanni Cancarini – Direttore Cattedra di Nefrologia, Università di Brescia e U.O.C. Nefrologia

Giuseppe De Rita – Presidente Fondazione Censis

Francesco Locatelli – Direttore Dipartimento di Nefrologia, Dialisti e Trapianto di rene Ospedale "A. Manzoni" di Lecco

Filippo Palumbo – Direttore Generale Programmazione Sanitaria Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Sen. Antonio Tomassini - Presidente della XII Commissione Igiene e Sanità

Concetta Maria Vaccaro – Responsabile del settore Welfare della Fondazione Censis

Modera:

Carlo Gargiulo – Medico di famiglia ASL RME, conduttore e consulente scientifico della trasmissione *Elisir Rai 3*

Download

Sintesi dei risultati

 Pdf

non riesci ad aprire i PDF?

Con il patrocinio del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Il rapporto presenta una ricostruzione puntuale del quadro epidemiologico in Italia e dell'assetto dell'offerta di strutture di nefrologia e di prestazioni dialitiche per i pazienti nefropatici cronici. Una particolare attenzione è rivolta all'analisi costi-efficacia dei trattamenti sostitutivi della funzione renale, con una valutazione dei costi a carico dei pazienti.

L'accesso è regolato dalle normative del Senato della Repubblica

Segreteria Organizzativa – 0667063303

TORNA SU 

Built with interact Site Manager

**I TRATTAMENTI SOSTITUTIVI DELLA FUNZIONE
RENALE IN ITALIA: ASPETTI CLINICI, ECONOMICI E
SOCIALI**

Sintesi dei risultati

Roma, marzo 2009

1. Premessa

Sette anni dopo la pubblicazione dell'indagine "Conviene l'autosufficienza? Un percorso verso l'integrazione dei trattamenti dialitici" condotta dalla Fondazione Censis e finanziata da Baxter, nella quale erano stati analizzati i costi economici e sociali dei principali trattamenti sostitutivi della funzione renale in Italia, questo nuovo aggiornamento si ripromette di definire il quadro attuale dell'offerta di prestazioni dialitiche per i pazienti nefropatici cronici.

L'indagine del 2001 ha messo in evidenza che, spesso, l'accesso ad un tipo di trattamento piuttosto che ad un altro, che peraltro non debbono essere considerati in modo competitivo, ma invece integrativo, a parità di indicazione terapeutica, dipende in gran parte dalla disponibilità di offerta nel territorio di residenza del paziente piuttosto che da una sua scelta consapevole, informata, che tenga conto anche di aspetti personali quali i bisogni e le priorità, il mantenimento dell'autonomia, le relazioni sociali, la vita familiare.

La nuova indagine è stata effettuata mediante diversi approcci: anzitutto è stata realizzata un'analisi della letteratura scientifica recente sui diversi trattamenti dialitici, con particolare attenzione all'efficacia clinica e alla qualità della vita del paziente, premessa necessaria per la realizzazione dell'analisi costi-efficacia. Sono state poi selezionate 5 regioni italiane, Piemonte, Lombardia, Lazio, Puglia e Calabria, nelle quali sono stati condotti altrettanti studi di caso, con l'obiettivo di:

- delineare un quadro puntuale della *situazione epidemiologica*, basandosi sui dati esistenti del RIDT (Registro Italiano di Dialisi e Trapianto) curato dalla SIN (Società Italiana di Nefrologia) e dei diversi Registri delle Sezioni Regionali della SIN;
- approfondire l'*assetto dell'offerta di strutture di nefrologia e dialisi*, con l'indicazione, sempre a partire dai dati della SIN, della distribuzione delle strutture pubbliche e private. Inoltre, per quanto concerne i servizi di dialisi, è fornito anche il dettaglio della *diversa penetrazione delle metodiche* nella macro distinzione tra Dialisi Extracorporea e Dialisi Peritoneale (PD). I dati dei registri dialisi sono stati in diversi casi integrati con dati amministrativi di fonte regionale. In particolare, nel caso della Lombardia, la collaborazione dell'amministrazione regionale ha permesso di realizzare uno studio sperimentale che *stima la spesa*



regionale per i pazienti nefropatici in dialisi, basandosi sull'analisi dei dati di attività di tutte le strutture regionali;

- realizzare un'*analisi costi-efficacia dei trattamenti dialitici* che, com'è noto, fornisce una comparazione tra i costi globali delle varie alternative di trattamento, ponendo come equivalenti i benefici dei metodi alternativi analizzati. In tal senso, come già indicato, l'analisi della letteratura rappresenta una premessa indispensabile al lavoro sui costi, in grado di evidenziare le peculiarità sul piano dell'efficacia dei diversi trattamenti considerati. Dunque si è proceduto a calcolare i *costi diretti ed indiretti* di erogazione delle varie metodiche dialitiche nelle strutture selezionate nelle regioni oggetto degli studi di caso;
- valutare i *costi a carico del paziente* (eventuale trasporto e coinvolgimento dei familiari, anch'essi articolabili in costi diretti ed indiretti, che rappresentano un *costo sociale* non indifferente, valutabile attraverso la monetizzazione del tempo utilizzato dal paziente e dall'eventuale *caregiver* per il trattamento e gli spostamenti connessi.

La ricerca è stata condotta da un gruppo di lavoro della Fondazione Censis, diretto da Concetta Maria Vaccaro e composto da Tommaso Manacorda, Lorenzo Pardini, Stella Alberti, Luca Savo, Alessio Roscini, Vittoria Coletta e Gabriella Addonizio.

L'analisi dei risultati clinici riportati in letteratura ed i dettagli dell'impostazione dell'analisi dei costi sul campo si è avvalsa della collaborazione scientifica di:

Prof. Giovanni Cancarini: Direttore Cattedra di Nefrologia (Università di Brescia) e U.O.C. Nefrologia (Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia);

Dott.ssa Lucia Guidotti: (Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali);

Prof. Francesco Locatelli: Direttore del Dipartimento di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene dell'Ospedale "A. Manzoni" di Lecco.

2. L'analisi della letteratura

L'analisi della letteratura scientifica recente in merito ai diversi trattamenti dialitici consente di ottenere alcune informazioni salienti sia a proposito degli aspetti di efficacia e appropriatezza, che di qualità della vita dal punto di vista del paziente. La possibilità di utilizzo dell'emodialisi e della dialisi peritoneale come trattamenti sostitutivi della funzione renale pone, anche se impropriamente, il dilemma della scelta migliore per il paziente; infatti,



come già sottolineato, le due modalità di trattamento non debbono essere viste in modo competitivo, ma in modo integrativo.

Gli studi esaminati sull'efficacia clinica dei trattamenti sostitutivi della funzione renale e sulla qualità della vita dei pazienti in dialisi hanno evidenziato i risultati di seguito sintetizzati.

Bisogna premettere come l'eterogeneità dei metodi utilizzati e delle popolazioni studiate, limiti la possibilità di raggiungere risultati conclusivi. La determinazione delle probabilità di sopravvivenza dipende da numerosi fattori, quali ad esempio la diversa composizione delle popolazioni studiate (pazienti prevalenti ed incidenti o solo prevalenti, gruppi eterogenei o sottogruppi con diverse caratteristiche cliniche, ecc.), il peso delle comorbidità (diabete, malattie cardiovascolari, neoplasie, ecc.), l'impossibilità pratica di effettuare studi randomizzati delle terapie dialitiche e la presenza o il passaggio da una metodica dialitica a un'altra in corso di trattamento. Tuttavia, l'adozione del modello statistico del rischio proporzionale di Cox, ha consentito, nella gran parte dei casi, di valutare, in modo indipendente dagli altri fattori di rischio, il contributo di ciascun fattore rispetto alla sopravvivenza, ma è chiaro che è sempre difficile l'aggiustamento statistico per tutti questi fattori, di cui è difficile valutare la gravità e soprattutto graduare il loro peso statistico.

La revisione della letteratura rimane comunque uno strumento essenziale nella prospettiva di valutare risultati delle tecniche, pur nella difficoltà di paragonare studi disomogenei e, in alcuni punti, non concordanti. Questo esercizio è stato svolto circoscrivendo l'interesse agli studi pubblicati dalle principali riviste di nefrologia tra il 2000 e il 2007; non mancano altresì i riferimenti a pubblicazioni antecedenti e susseguenti, quando queste si siano rivelate fondamentali a supporto delle principali conclusioni.

2.1 Sopravvivenza dei pazienti e sopravvivenza per gruppi di pazienti

Sebbene i numerosi studi presi in esame abbiano mostrato talora risultati contrastanti, l'analisi effettuata ha evidenziato alcune realtà importanti ed univoche. Prima fra tutte l'osservazione che, dopo aggiustamento per le caratteristiche anagrafiche e cliniche più rilevanti dei pazienti, nei primi 2 anni di trattamento dialitico, non si osservano differenze significative nella sopravvivenza dei pazienti in dialisi peritoneale (PD) ed emodialisi (HD). È però emerso che la sopravvivenza associata alla PD varia in maniera dipendente dal tempo di permanenza in trattamento; in particolare, l'osservazione a breve termine (primo anno di trattamento) indica che la PD

è associata ad un rischio relativo di mortalità inferiore rispetto alla HD, soprattutto nei pazienti giovani (< 40 anni).

Inoltre, l'analisi ha rivelato che esistono alcune categorie di pazienti che, in base alle loro particolari caratteristiche, possono beneficiare maggiormente della PD rispetto alla HD. Di interesse è il dato che, per bambini con instabilità cardiovascolare la PD è il trattamento dialitico raccomandato (National Kidney Foundation, Clinical Practice Guidelines for Peritoneal Dialysis Adequacy, 2006 Updates: Clinical Practice recommendations for Guideline 6: Pediatric Peritoneal Dialysis. Accessibile sul sito: http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guideline_upHD_PD_VA/pd_rec6.htm. Ultimo accesso 05/01/2009) e che, in pazienti di età inferiore a 2 anni, la PD rappresenta in pratica l'unica opzione di trattamento applicabile.

Anche nell'adulto, alcune caratteristiche della PD, quali l'induzione di un minore stress cardiovascolare (per la stabilità del peso corporeo e dei valori pressori), il mantenimento dell'equilibrio acido-base e la riduzione delle oscillazioni delle concentrazioni di elettroliti, suggerirebbero l'uso della PD rispetto alla HD in presenza di malattia cardiovascolare; tuttavia, diversi studi evidenziano, nei primi 24 mesi di osservazione, in pazienti con malattia coronarica (con e senza diabete) un maggior rischio di mortalità associato alla PD rispetto all'emodialisi. Ciò è ritenuto in parte riconducibile agli effetti dell'esposizione sistemica cronica ad elevate concentrazioni di glucosio nella PD, con conseguente rischio di dislipidemia, sindrome metabolica, diabete e malattia cardiovascolare, nonché ai possibili effetti aterogeni del glucosio e dei suoi prodotti di degradazione (GDP). In effetti, anche nei pazienti con solo diabete, di età superiore ai 45 anni, la sopravvivenza associata alla PD risulta inferiore rispetto alla HD, mentre nei pazienti non diabetici, l'uso della PD si associa ad un tasso di sopravvivenza maggiore. Tuttavia nei pazienti diabetici giovani (< 45 anni), l'uso della PD rimane associato ad una migliore sopravvivenza rispetto alla HD. Questi studi sono stati però oggetto di riesame e critica da parte di altri gruppi, che hanno sollevato obiezioni riguardo alla mancanza di informazioni prospettiche sul mantenimento della funzione renale residua, l'adeguatezza della dose dei trattamenti, l'indice nutrizionale e altri fattori di rischio cardiaco. Inoltre, in uno studio sui dati del Registro Lombardo, storico-prospettico, della durata di quattro anni, condotto con lo scopo di valutare lo sviluppo di malattia cardiovascolare su pazienti in PD e HD, non è stata osservata alcuna differenza nella sopravvivenza complessiva dei pazienti nei due gruppi di trattamento così come nello sviluppo di malattie cardiovascolari (Locatelli et al, 2001). Studi più recenti (Van Biesen, 2007) suggeriscono anche che queste osservazioni dovrebbero essere ripetute, in considerazione del sempre più largo uso di soluzioni per PD a base di



icodestrina ed a basso contenuto di prodotti di degradazione del glucosio (GPD), che, teoricamente, potrebbero comportare una diminuzione del rischio relativo di mortalità associato alla PD, specialmente nei pazienti con malattia cardiaca e/o coronarica e nei pazienti diabetici.

Vi è anche da segnalare una notevole diversità di risultati a seconda dell'area geografica, forse dovuta anche alla diversità dei sistemi sanitari. In passato erano stati riportati dati in sfavore della peritoneale negli USA (Bloembergen WE, Port FK, Mauger EA, Wolfe RA. A comparison of mortality between patients treated with hemodialysis and peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol* 199;6:177-183) ed a favore in Canada (Vonesh EF, Schaubel DE, Hao WL, Collins AJ. Statistical methods for comparing mortality among ESRD patients: Examples of regional/ international variations. *Kidney Intern* 2000;57 (Suppl. 74):S19-S27; Fenton SS, Schaubel DE, Desmeules M, Morrison HI, Mao Y, Copleston P, Jeffery JR, Kjellstrand CM. Hemodialysis versus peritoneal dialysis: a comparison of adjusted mortality rates. *Am J Kidney Dis* 1997;30:334-342). Recentemente, uno studio australiano ha mostrato che la dialisi peritoneale è vantaggiosa nei pazienti con meno di 60 anni e senza comorbilità, mentre, in tutte le altre categorie di pazienti, ha risultati peggiori dell'emodialisi (McDonald SP, Marshall MR, Johnson DW, Polkinghorne KR. Relationship between Dialysis Modality and Mortality *J Am Soc Nephrol* 2009;20: 155-163). D'altro canto il Registro Europeo di Dialisi e Trapianto (Sito Internet: <http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2006.pdf>; ultimo accesso: 05/01/2009) mostra una sopravvivenza simile dei pazienti nelle due metodiche fino al 5° anno di trattamento, salvo che nei pazienti diabetici, che hanno un risultato più sfavorevole in dialisi peritoneale. Il Report del Registro Italiano di Dialisi e Trapianto (Sito Internet: <http://www.sin-ridt.org/sin-ridt.org.htm>; ultimo accesso 05/01/2009) riferito ai dati del 2006, indica in vantaggio sulla sopravvivenza dei pazienti per la dialisi peritoneale nei primi tre anni di trattamento e non significativa differenza nei tre anni successivi, anche se vi è la tendenza ad un vantaggio per l'emodialisi. Purtroppo, per quanto riguarda gli ultimi due studi non vi è ancora una pubblicazione su rivista scientifica che permetta un'adeguata valutazione dei metodi utilizzati.

L'evoluzione delle tecniche (introduzione di soluzioni più biocompatibili, maggior ricorso alla APD e maggior ricorso alla dialisi High Flux con membrane biocompatibili altamente permeabili e alla Emodiafiltrazione (HDF) soprattutto "on line" con elevate quantità di liquido di re infusione ed alla Emofiltrazione on line (HF), rende necessario un aggiornamento del confronto, anche se, come già sottolineato, le due metodiche (intracorporea la PD ed extracorporea l'HD, con le varianti sopra riportate) devono essere



considerate integrative e non in contrapposizione. D'altra parte, in HD, le metodiche convettive migliorano la sopravvivenza dei pazienti. Un recente importante studio su oltre 700 pazienti, durato sette anni, randomizzato multicentrico europeo ha infatti dimostrato una sopravvivenza statisticamente superiore per i pazienti più complessi, (compresi i pazienti diabetici) che sono attualmente la maggior parte, trattati con filtri ad elevata biocompatibilità e componente convettiva (dialisi con membrane altamente biocompatibili ad alto flusso) rispetto ai pazienti trattati con dilalisi a basso flusso, con membrane meno biocompatibili (Locatelli F, Martin-Malo A, Hannedouche T, Loureiro A, Papadimitriou M, Wizemann V, Jacobson SH, Czekalski S, Ronco C, Vanholder R; for the Membrane Permeability Outcome (MPO) Study Group. Effect of Membrane Permeability on Survival of Hemodialysis Patients. *J Am Soc Nephrol* published December 17, 2008 as doi:10.1681/ASN.2008060590). Inoltre uno studio osservazionale internazionale sui risultati in base ai comportamenti di pratica clinica (DOPPS) (Canaud B, Bragg-Gresham JL, Marshall MR, Desmeules S, Gillespie BW, Depner T, Klassen P, Port FK. Mortality risk for patients receiving hemodiafiltration versus hemodialysis: European results from the DOPPS. *Kidney Int.* 2006;69:2087-2093) ha evidenziato un'associazione tra HDF con elevata utilizzo di liquidi di reinfusione(HDF on line)e miglior sopravvivenza dei pazienti

2.2 Funzione renale residua e successo della dialisi e del trapianto

Nella letteratura l'importanza della funzione renale residua nei pazienti in dialisi viene sempre più riconosciuta.

Il ricorso alla dialisi è associato ad una graduale perdita della funzione renale residua (RRF) e la modalità di dialisi rappresenta uno dei fattori che può rallentare o accelerarne il declino. La maggioranza degli studi finora condotti ha evidenziato una maggiore preservazione della RRF associata alle tecniche di dialisi peritoneale. Questo dato è di estrema importanza, particolarmente per la dialisi peritoneale, in quanto diverse evidenze cliniche riportano che la funzione renale residua si associa ad una maggior sopravvivenza e minori complicanze nei pazienti in PD. Lo studio CANUSA ha evidenziato che, nei pazienti in PD, la funzione renale residua è determinante nel raggiungimento di una buona clearance complessiva e lo studio NECOSAD ha confermato che la clearance derivante dalla funzione renale residua è un predittore della sopravvivenza anche nei pazienti in HD. Inoltre, la funzione renale residua riveste un ruolo chiave nel mantenimento



di più bassi livelli di beta 2-microglobulina (alti livelli sono stati trovati associati a mortalità nello studio HEMO (Cheung AK, Greene T, Leypoldt JK, Yan G, Allon M, Delmez J, Levey AS, Levin NW, Rocco MV, Shulman G, Eknoyan G: Association between serum 2-microglobulin level and infectious mortality in Hemodialysis patients, Clin J Am Soc Nephrol 3: 69-77, 2008)), e consente una dieta con minori restrizioni idriche e di sodio.

La dialisi peritoneale (PD), in caso di trapianto, si associa a una ripresa funzionale più precoce del rene trapiantato, verosimilmente perché il rischio di deidratazione è inferiore. È comunque da tenere in considerazione che, in generale, i pazienti in trattamento con PD sono più giovani e in condizioni di salute migliori rispetto ai pazienti trattati con HD, il che rende automaticamente maggiori le loro probabilità di successo del trapianto.

2.3 Sopravvivenza della tecnica

La sopravvivenza della tecnica, definita come capacità di assolvere alla funzione sostitutiva dei reni nel tempo, mantenendo i pazienti in trattamento con la stessa tecnica, è inferiore per la PD rispetto alla HD.

Il miglioramento della tecnica PD, nel corso degli ultimi decenni, ha consentito un progressivo miglioramento della “sopravvivenza della tecnica” che rimane comunque inferiore a quella della HD. In particolare, a 2 anni dall’inizio del trattamento, la sopravvivenza della tecnica è del 96% per la HD e del 74% per la PD, e dopo 7 anni del 40-50% per la HD e del 10% per la PD.

Le dimensioni e l’esperienza del centro che eroga la PD sono essenziali per l’ottimizzazione dei risultati: in alcuni studi è emerso infatti che, all’aumentare della percentuale dei pazienti in dialisi peritoneale, diminuiva il tasso di fallimento della tecnica (Stinghen AE, Barretti P, Pecoits-Filho R. Factors contributing to the differences in peritonitis rates between centers and regions. Perit Dial Int 2007;27 (Suppl 2):S281-S285).

2.4 Le complicazioni infettive

I trattamenti sostitutivi della funzione renale espongono i pazienti al rischio di infezioni. Per l’HD le complicanze più temute sono quelle causate da agenti virali a trasmissione ematica, le infezioni della fistola e del catetere venoso centrale; inoltre, conseguente al luogo di pratica, esiste il rischio di infezioni ospedaliere.

La PD si accompagna ad un più basso rischio di infezione da Virus dell’Epatite C perché richiede un minor ricorso alle emotrasfusioni, non necessita di accesso vascolare e di circolazione extracorporea. Essendo una



tecnica depurativa praticata praticamente solo a domicilio, sono ridotti anche i rischi di altre infezioni ospedaliere. La maggiore fonte di complicazione infettiva per la PD è la via di accesso al peritoneo per l'utilizzo di un corpo estraneo (il catetere) e il collegamento con l'ambiente esterno. Esse possono sfociare in peritoniti recidivanti e necessità di rimozione del catetere peritoneale, per cui può essere necessario abbandonare la tecnica.

Mancano informazioni adeguate che consentano di definire la prevalenza delle complicanze infettive metodica-dipendenti (legate al catetere peritoneale e all'accesso vascolare).

2.5 Qualità della vita

Oltre alle valutazioni sull'efficacia clinica, un aspetto rilevante nella scelta del trattamento dialitico è la qualità della vita del paziente. Un confronto sui risultati delle cure mediche che trascuri gli effetti sul benessere complessivo della persona appare riduttivo, soprattutto a fronte delle poche controindicazioni per le singole terapie. La percezione dell'impatto della terapia sulla propria vita e la soddisfazione rispetto alla cura ricevuta, dipende dal profilo del paziente con le sue esigenze cliniche, psicologiche e sociali. Questi tratti rendono, per il singolo paziente, un trattamento più opportuno e preferibile perché maggiormente conciliabile con le sue specifiche esigenze e condizioni di vita, personale, familiare e sociale..

In generale, dagli studi esaminati emerge che la PD è in grado di garantire una migliore qualità della vita ai pazienti in dialisi, per numerosi aspetti. I risultati si fondano però su confronti che spesso escludono l'HD domiciliare, riservando alla PD tutti i vantaggi dell'esecuzione autonoma dall'unità di nefrologia, inoltre prendono in considerazione una percentuale molto più bassa di pazienti che hanno scelto la PD rispetto alla HD, con conseguente rischio di *bias* di selezione di pazienti motivati a fare la DP.

3. Epidemiologia ed offerta

Il numero di pazienti in dialisi veniva stimato nel 2005 dalla SIN-RIDT pari a 41.478, mentre i trapiantati di rene risultavano essere 17.226.

L'andamento della stima dei dializzati prevalenti in Italia, pubblicata dal Registro Italiano, evidenzia come dal 1999 al 2004 si sia assistito ad un



aumento consistente del numero dei dializzati per milione di abitanti (dai 628 PMP del 1999 ai 760 PMP del 2004), con un leggero calo invece rilevabile nel biennio 2004-2005 (da 760 PMP ai 722), forse dovuto ad una ancora incompleta raccolta di dati; la crescita è ribadita anche dalla stima relativa ai pazienti incidenti, che passano dai 131 per milione di abitanti del 1999 ai 159 del 2005. Si tratta di un trend che trova con ogni probabilità la sua spiegazione, da una parte nel progressivo invecchiamento della popolazione, e dall'altra nella migliore sopravvivenza di pazienti con patologie (soprattutto malattie cardiovascolari), che possono poi causare insufficienza renale cronica (fig. 1). Vi è poi da tener presente anche il numero di pazienti che rientrano in dialisi dopo un periodo più o meno lungo di trapianto renale funzionante.

Il dato relativo ai trattamenti dialitici, seppure incompleto (è raccolto dal Registro Italiano di Dialisi e Trapianto in 17 regioni, con una copertura dell'80% circa della popolazione e del 56,5% dei centri), evidenzia come circa 9 pazienti su 10 ricevano trattamenti di dialisi extracorporea e che, fra questi, la coorte più ampia fosse rappresentata da pazienti che ricevono emodialisi in ospedale o in un centro ad assistenza limitata, mentre era di poco superiore al 10% la quota di pazienti che riceveva la dialisi peritoneale (tab. 1).

Una distribuzione simile si registra anche a proposito dei pazienti incidenti (88,2% in extracorporea e 11,8% in peritoneale), seppure con una più marcata prevalenza, tra i pazienti in extracorporea, dell'emodialisi standard ed una quota più bassa di pazienti che ricevono emodiafiltrazione o tecniche miste.

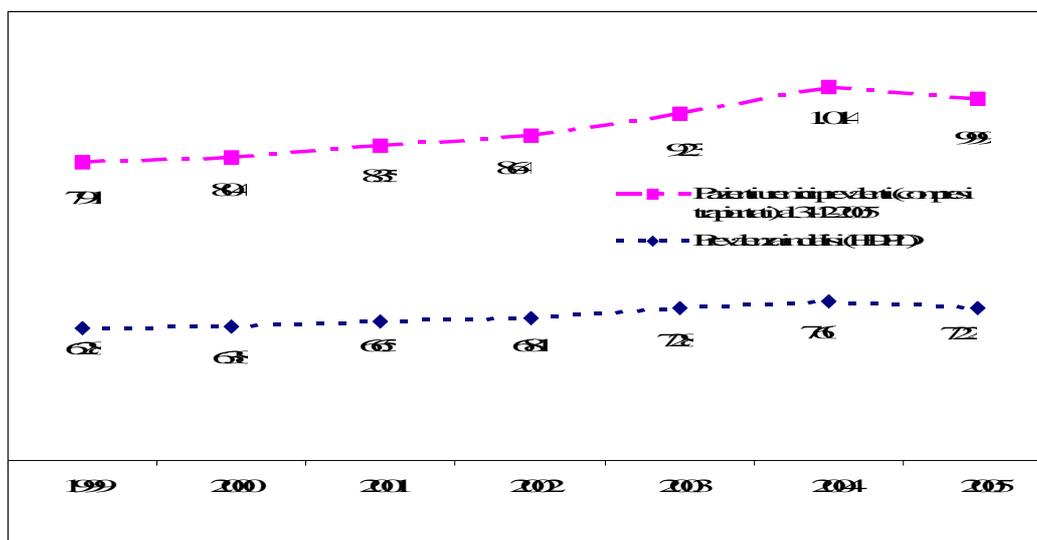
Secondo quanto riportato nel sito della Società Italiana di Nefrologia sono 954 in Italia le strutture sanitarie che erogano trattamenti dialitici, ammontano a 12.995 i posti dialisi e sono 2.782 i posti letto autonomi di nefrologia, per un numero di posti dialisi per milione di abitanti pari a 221,2 e di posti letto autonomi di nefrologia pari a 49,3 PMP (tab. 2).

La distribuzione delle strutture sul territorio nazionale è variabile. Circa il 50% delle strutture e posti letto dialisi sono presenti nelle regioni del Sud (35,3% della popolazione italiana), 47,2% delle strutture, 47,4% dei posti dialisi), e la maggior parte di essi (55%) sono collocati nel settore privato; secondo nell'offerta è il Nord Ovest (26,5% della popolazione), con il 20,3% delle strutture e il 19,6% dei posti dialisi, collocati per il 91,7% presso il settore pubblico; segue il Centro (19,3% della popolazione), con il 18,7% delle strutture e il 19,2% dei posti dialisi, collocati per il 74,9% presso il settore pubblico; in ultimo il Nord Est (18,9% della popolazione), con il 13,8% sia delle strutture che dei posti dialisi, collocati per il 98,6%



presso il settore pubblico. Nel complesso, in Italia l'offerta di posti dialisi è così suddivisa: 66,5% settore pubblico, 32,5% settore privato.

Fig. 1 – Stima dei pazienti uremici prevalenti in Italia, 1999-2005 (val. PMP)



Fonte: SIN-RIDT



Tab. 1 – I pazienti dializzati in Italia al 31/12/2005 (1) (val. %)

	Prevalenti	Incidenti
Dialisi Extra corporea		
Emodialisi Ospedale/Centro	55,9	76,5
Emodialisi Domiciliare	0,7	0,4
Emofiltrazione	3,1	2,8
Emodiafiltrazione	14,2	2,1
Non specificata	13,7	6,4
Totale - ED, EF, EDF	87,7	88,2
Dialisi peritoneale		
PD Automatizzata	4,4	5,1
PD Continua	4,5	4,5
PD Non specificata	3,3	2,2
Totale PD	12,3	11,8
Totale	100,0	100,0

(1) I dati si riferiscono a 17 regioni, pari all'80,0% della popolazione e al 56,5% dei centri

(2) Il valore è calcolato sulla popolazione delle 17 regioni che hanno fornito i dati (Piemonte, Valle D'Aosta, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Calabria e Sardegna).

Fonte: elaborazione Censis su dati RIDT 2005

Tab. 2 - Strutture, posti letto e posti dialisi per ripartizione territoriale (v.a. e val. PMP)

	v.a.			PMP		
	Strutture	Letti nefrologia autonomi*	Posti dialisi	Strutture	Letti nefrologia autonomi	Posti dialisi
Nord Ovest	194	817	2.551	12,5	52,5	164,0
Nord Est	132	458	1.789	11,9	41,2	160,9
Centro	178	484	2.501	15,7	42,8	220,9
Sud e Isole	450	1.023	6.154	21,7	49,3	296,4
Totale	954	2.782	12.995	16,2	47,4	221,2

* Letti di degenza in reparto di nefrologia

Fonte: elaborazione Censis su dati SIN Italy - www.sin-italy.org



4. I costi economici e sociali: un'analisi di campo

Gli studi di caso realizzati nelle 5 regioni¹ sono stati condotti con l'obiettivo di ricostruire i costi sostenuti dalle strutture che erogano dialisi ambulatoriale.

L'attenzione è stata focalizzata sull'analisi del costo unitario di ogni trattamento, relativo ad un ciclo terapeutico "tipo" di un nefropatico cronico, afferente alla sola "fase di regime" della terapia dialitica. In sostanza non si sono considerati i costi associati alla "fase di avvio" della terapia (*training*, stesura del piano del trattamento, *shunt* esterno o fistola artero-venosa interna), né i costi relativi a prestazioni per le quali esiste una tariffazione a parte (diagnostica di laboratorio e radiologia, revisione dell'accesso vascolare, cambiamento della fistola). Inoltre, a causa del numero di trattamenti troppo esiguo di emodialisi domiciliare, tale metodica non è stata considerata nell'analisi costi-efficacia.

Si è dunque proceduto alla selezione di un certo numero di centri ed è stato predisposto un questionario strutturato, che è stato somministrato ai

¹ Nella *selezione delle regioni* su cui effettuare gli studi di caso si è tenuto conto, accanto al criterio base della collocazione nelle diverse ripartizioni territoriali, di una serie differenziata di criteri al fine di contemplare nell'analisi alcune caratteristiche salienti dei sistemi di offerta regionali. Più nel dettaglio:

- collocazione territoriale nelle tre ripartizioni (Nord, Centro, Sud);
- modello assistenziale diversamente caratterizzato dalla presenza di presidi pubblici e privati;
- livello di penetrazione delle differenti metodiche e soprattutto della dialisi peritoneale.

Sono state quindi selezionate le seguenti regioni:

- Piemonte: presenza esclusiva di posti dialisi pubblici (100%) e consistente penetrazione della dialisi peritoneale (13,3% dei prevalenti);
- Lombardia: presenza relativamente bassa di posti dialisi privati (13,4%) e *best practice* rispetto alla diffusione della peritoneale (14,2% dei prevalenti);
- Lazio: presenza estremamente ampia di posti dialisi privati (44,8%) e scarsa diffusione della peritoneale (5,7% dei prevalenti);
- Puglia: consistente presenza di posti di dialisi privati (31,5%) e bassa penetrazione della peritoneale (7,7% dei prevalenti);
- Calabria: presenza preponderante di posti dialisi pubblici (94,2%) e scarsa diffusione della peritoneale, peraltro in decremento (7,8% dei prevalenti).

Per la *selezione dei centri* presso cui effettuare le rilevazioni sono stati considerati criteri in grado di tener conto delle principali differenziazioni tra i centri (strutture ospedaliere e Centri ad assistenza limitata, servizi di aziende ospedaliere e di presidi ospedalieri della ASL, dimensione delle strutture ospedaliere, ampiezza demografica del centro urbano presso cui è situato l'ospedale, diversa penetrazione delle metodiche).



responsabili delle strutture coinvolte nello studio. La compilazione degli strumenti di rilevazione ha richiesto il coinvolgimento di molteplici figure e professionalità: dirigenti medici, direzioni amministrative, centri di elaborazione dati, etc. Anche per la complessità della rilevazione, diverse strutture non sono state in grado di fornire dati sufficientemente attendibili, e in particolare il numero di centri che ha fornito dati utilizzabili in Calabria è risultato troppo esiguo per poter concludere lo studio di caso.

Seppure la metodologia adottata, che ha previsto un elevato grado di approfondimento in un numero ristretto di centri, non offra una reale significatività statistica, va però sottolineata la solidità dei dati raccolti: complessivamente sono stati infatti considerati i costi di circa 400.000 prestazioni, erogate nel corso del 2007 nei 14 centri nei quali l'analisi dei costi è stata completata.

Inoltre, allo scopo di realizzare il calcolo dei costi sociali, sono state realizzate oltre 300 interviste strutturate a pazienti, mediante le quali sono state quantificate le risorse economiche sottratte alla collettività a causa della patologia, soprattutto in termini di tempo lavorativo, del paziente e dell'eventuale *caregiver*, impiegato per le terapie.

Lo schema adottato per realizzare il calcolo dei costi ha dunque previsto l'elaborazione dei dati secondo l'articolazione in tre categorie principali:

- nella categoria dei *costi diretti* sono compresi tutti i costi monetari generati direttamente dal trattamento dialitico a regime della terapia (costi di gestione);
- per *costi indiretti* si intendono invece tutti i costi monetari, a carico del centro stesso o di altre articolazioni del Servizio Sanitario, che rendono possibile il trattamento ma che non sono da esso direttamente generati (dunque i costi di trasporto e i rimborsi ai pazienti, i costi alberghieri e i costi generali amministrativi);
- i *costi sociali*, infine, oltre a includere il costo di trasporto a carico del paziente, sono composti soprattutto dalla monetizzazione del tempo impegnato dalla terapia e dai controlli clinici.

In sintesi, i risultati dell'indagine costi-efficacia hanno dunque permesso di osservare che (tabb. 3 e 4):

- in termini di *costi diretti* le prestazioni di dialisi peritoneale (dialisi peritoneale automatizzata e dialisi peritoneale ambulatoriale continua) comportano un costo economico inferiore rispetto alle metodiche di



dialisi extracorporea considerate. Le componenti che più concorrono a formare i costi per le tecniche di dialisi extracorporea sono rappresentate dai costi per il personale e dai contratti di *service*; questi ultimi hanno un peso significativo anche sulle metodiche peritoneali, per le quali, invece, il peso dei costi del personale risulta evidentemente meno determinante;

- anche i *costi indiretti* risultano nettamente più alti per le prestazioni di dialisi extracorporea rispetto alla peritoneale, ed a pesare in modo particolare su questa categoria sono i costi di trasporto;
- l'analisi dei costi *economici complessivi* (*costi diretti + costi indiretti*) è stata effettuata a partire *dalla settimana di trattamento* che considera evidentemente la diversa numerosità di prestazioni necessarie per garantire l'assistenza ai pazienti in dialisi (sono state considerate 3 prestazioni settimanali per i pazienti che ricevono dialisi extracorporea e 7 per quelli che ricevono dialisi peritoneale) e permette di individuare nella dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD - 54.98.2) la tecnica complessivamente meno onerosa per le articolazioni del Servizio Sanitario coinvolte nell'erogazione (il costo calcolato è infatti pari a €90,77) seguita dall'emodialisi in acetato e bicarbonato ad assistenza limitata (HD-CAL - 39.95.2), con un costo calcolato di €88,96 settimanali;
- i *costi sociali*, costruiti sostanzialmente a partire dalle ore lavorative perse dai pazienti o dai loro eventuali *caregiver* per sottoporsi ai trattamenti, risultano complessivamente piuttosto simili per le metodiche extracorporee e per la CAPD, se nel primo caso, infatti, pesano i tempi dei trasferimenti trisettimanali al centro, nel secondo gli scambi giornalieri, seppure effettuati a domicilio, rappresentano un'incombenza comunque rilevante. La metodica che risulta, sotto questo aspetto, meno onerosa è infatti la dialisi peritoneale automatizzata, che viene svolta di notte, e dunque il paziente che riesce a riposare la notte durante la terapia perde un numero di ore lavorative pressoché irrilevante: per questa ragione, dal calcolo dei costi settimanali complessivi di terapia, la APD emerge come il trattamento complessivamente meno costoso (pari a €17,81);
- infine, il confronto tra la media delle tariffe regionali e i costi unitari diretti per trattamento ed il confronto tra le medesime tariffe medie e i costi unitari e settimanali diretti ed indiretti per trattamento, evidenzia che (figg. 2 -3 e tab.5) le tariffe medie regionali sono in grado di coprire i costi diretti (personale, manutenzione, *service*, apparecchiature, farmaci,



esami, materiali) di tutte le metodiche ad eccezione di entrambe le metodiche peritoneali e dell'emodialisi con acetato e bicarbonato. Invece, considerando l'insieme dei costi diretti e dei costi indiretti di trattamento – che includono come già evidenziato, i servizi alberghieri, il trasporto e i costi di funzionamento generali - le tariffe medie regionali sono in grado di coprire i costi solo per l'emodiafiltrazione con membrane ad alta permeabilità e molto biocompatibili (HDF-pb). Per tutte le altre metodiche di trattamento, le tariffe medie regionali appaiono inadeguate. Una settimana di trattamento con emodialisi (HD) in ospedale ha un costo di 653,43 € (tariffa 490,50 €), l'emodialisi (HD) in CAL 588,96 € (tariffa 407,85). Per quanto riguarda la Dialisi Peritoneale (eseguita 7 giorni alla settimana) i costi sono di 612,71 € per l'APD e 490,77 € per la CAPD con tariffe rispettive di 445,48 e 363,23 €

Tab. 3 - Costi diretti per trattamento, media delle quattro regioni (valori medi in euro)

	Costi diretti per trattamento							Totale costi diretti
	Personale	Manutenzione	Materiali	Apparecchiature (non in service)	Service	Farmaci*	Esami	
HD (39.95.1)	83,87	1,23	15,52	5,39	29,96	25,00	5,45	166,42
HD-CAL(39.95.2)	44,73	1,71	-	11,28	40,02	20,96	-	118,70
HD-b (39.95.4)	87,96	2,30	4,76	2,59	43,22	21,34	5,71	167,88
HDF (39.95.5)	85,15	2,71	17,26	3,80	79,39	22,87	5,95	217,14
HDF-CAL(39.95.6)	42,38	1,26	-	11,84	76,71	24,63	1,53	149,83
HDF-pb (39.95.7)	87,82	0,47	0,39	1,17	81,21	22,52	5,58	199,15
HF (39.95.8)	88,11	2,39	20,45	4,37	86,44	26,99	5,95	234,70
APD (54.98.1)	15,35	-	-	-	48,46	5,39	2,46	71,66
CAPD (54.98.2)	15,50	-	-	-	30,65	6,68	2,47	55,30

* Il costo dei farmaci è soggetto a variazioni significative tra le varie Regioni in virtù dei differenti meccanismi di erogazione e rimborso soprattutto in relazione all'EPO

Fonte: indagine Censis, 2008

Tab. 4 - Costi indiretti, economici e sociali per trattamento e costi economici e totali per settimana di trattamento, media delle quattro regioni (valori medi in euro)

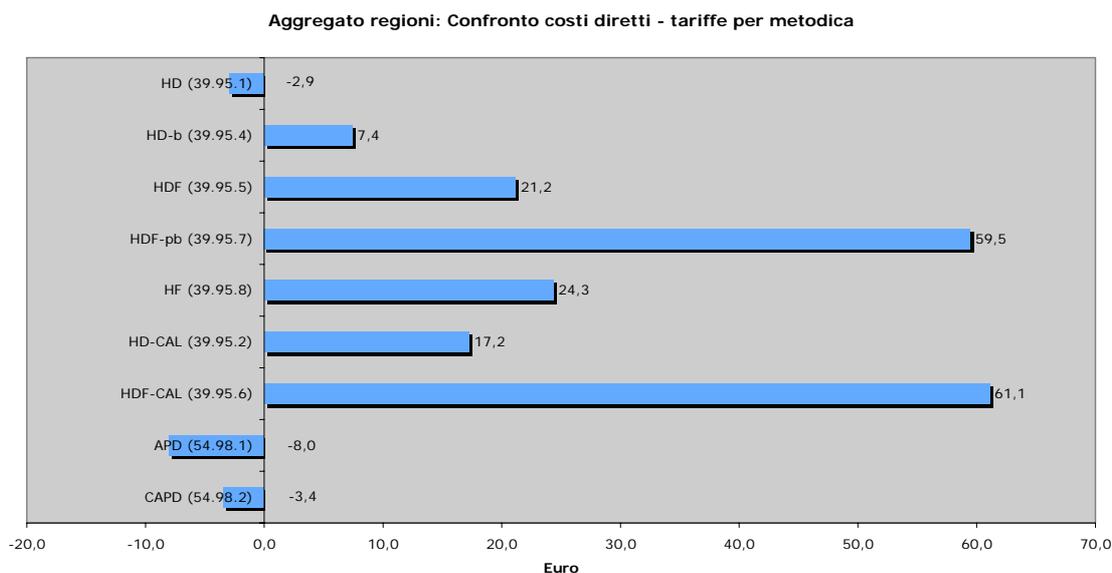


	Costi indiretti per trattamento				Totale costi economici per trattamento (diretti + indiretti)	Costi sociali per trattamento	Totale costi economici per settimana di trattamento (*)	Costi economici e sociali totali per settimana di trattamento
	Servizi di trasporto	Servizi Alberghieri	Servizi Generali	Totale costi indiretti per trattamento				
HD (39.95.1)	17,06	20,00	14,33	51,39	217,81	98,73	653,43	949,61
HD-CAL(39.95.2)	24,04	17,70	35,88	77,62	196,32	98,73	588,96	885,14
HD-b (39.95.4)	21,84	18,66	14,86	55,36	223,25	98,73	669,75	965,92
HDF (39.95.5)	18,31	18,15	15,27	51,73	268,87	98,73	806,61	1.102,78
HDF-CAL(39.95.6)	20,60	19,84	29,02	69,46	219,29	98,73	657,87	954,05
HDF-pb (39.95.7)	16,95	22,32	14,94	54,21	253,36	98,73	760,08	1.056,27
HF (39.95.8)	20,29	20,47	16,01	56,77	291,47	98,73	874,41	1.170,60
	-	-	-	-	-	-	-	-
APD (54.98.1)	1,24	6,93	7,70	15,87	87,53	0,73	612,71	617,81
CAPD (54.98.2)	1,24	6,33	7,24	14,81	70,11	40,64	490,77	775,27

(*)Le tecniche in ospedale e CAL sono eseguite 3 volte la settimana, quelle a domicilio tutti i giorni

Fonte: indagine Censis, 2008

Fig. 2 – Media delle quattro regioni: differenza costi diretti - Tariffe per prestazione per metodica (val. €)

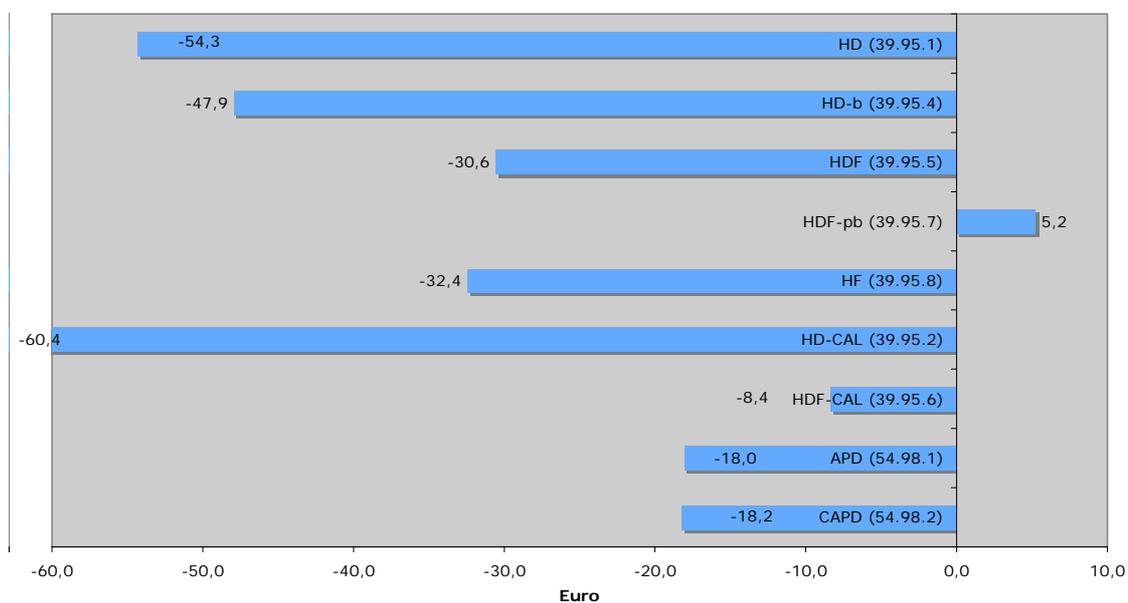


Fonte: indagine Censis, 2008

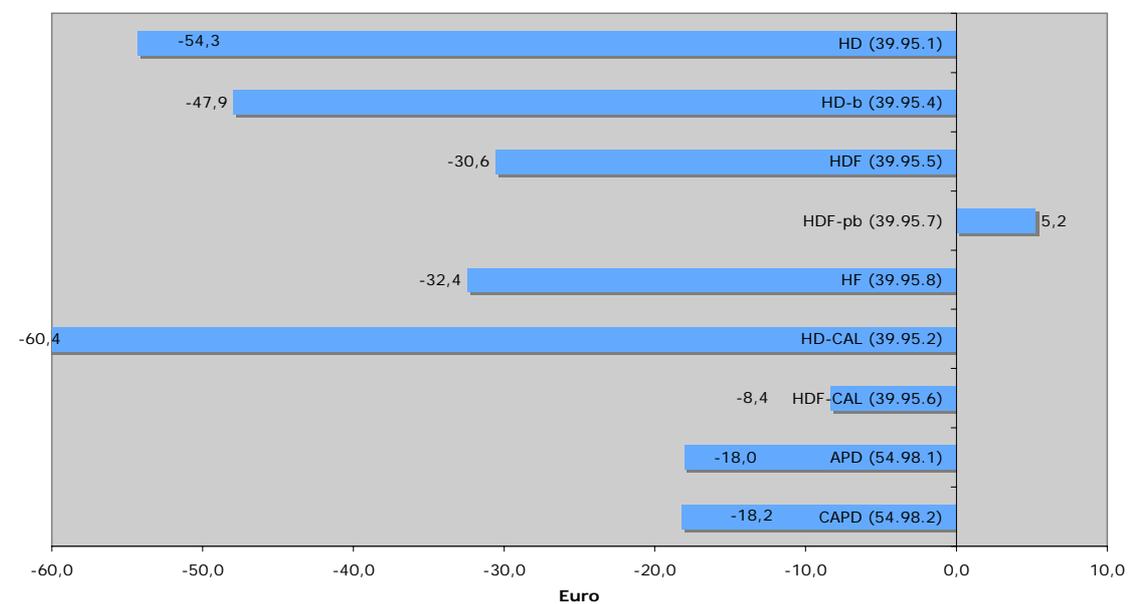
Fig. 3 – Media delle quattro regioni: differenza costi diretti e indiretti - Tariffe per prestazione per metodica (val. €)



Aggregato regioni: Confronto costi diretti e indiretti - tariffe per metodica



Aggregato regioni: Confronto costi diretti e indiretti - tariffe per metodica



Fonte: indagine Censis, 2008



Tab. 5 - Costi economici totali per trattamento, confronto costi economici totali/tariffa del nomenclatore media delle quattro regioni per settimana di trattamento (valori medi in euro)

Sede e tipo di trattamento	PER TRATTAMENTO		PER SETTIMANA
	Totale costi economici (diretti + indiretti)	Tariffa del nomenclatore (media delle 4 regioni)	Differenza tariffa - costi economici
HD (39.95.1)	217,81	163,5	-162,93
HD-CAL (39.95.2)	196,32	135,95	-181,11
HD-b (39.95.4)	223,25	175,3	-143,85
HDF (39.95.5)	268,87	238,3	-91,71
HDF-CAL (39.95.6)	219,29	210,91	-25,14
HDF-pb (39.95.7)	253,36	258,6	15,72
HF (39.95.8)	291,47	259,04	-97,29
APD (54.98.1)	87,53	63,64	-167,23
CAPD (54.98.2)	70,11	51,89	-127,54

Fonte: indagine Censis, 2008

Nota: le tecniche in ospedale e CAL sono eseguite 3 volte la settimana, quelle a domicilio tutti i giorni.

L'analisi dei costi è stata realizzata in ciascuna delle 4 regioni che hanno fornito i dati e l'osservazione dei risultati evidenzia anzitutto una sostanziale omogeneità nelle proporzioni tra i costi, sia diretti che indiretti che sociali, calcolati per le diverse metodiche. Emergono tuttavia alcune differenze, in particolare (tabb. 5, 6, 7 e 8):

- i costi medi calcolati nel Lazio e soprattutto in Puglia risultano tendenzialmente più bassi rispetto a quelli rilevati in Piemonte ed in Lombardia; oltre ad evidenziare differenti modelli assistenziali, i dati potrebbero risentire anche della qualità dell'organizzazione amministrativa e dell'efficienza dei centri di costo. In sostanza, parte della differenza è probabilmente da ricondurre a grandezze che è stato possibile calcolare puntualmente solo in alcuni centri, mentre in altri tali grandezze sono state necessariamente stimate e approssimate per difetto;
- il differente ricorso ai contratti di *service* per le metodiche extracorporee pesa nella ripartizione dei costi diretti ed in particolare sulle voci "manutenzione", "materiali" ed "apparecchiature (non in *service*)". Queste voci risultano infatti estremamente basse nelle strutture del Piemonte e della Lombardia, dove i contratti di *service* sono risultati più diffusi e proporzionalmente più alte, invece, nel Lazio ed in Puglia;



- il ricorso ai contratti di *service* per le metodiche peritoneali è invece risultato omogeneamente diffuso in tutte le strutture delle regioni oggetto di studio, per quanto vada sottolineato il valore tendenzialmente più basso per prestazione rilevato, per questa voce di costo, relativamente all'APD nel Lazio e soprattutto in Puglia;
- tra i costi indiretti non si osservano variazioni particolarmente significative per i servizi alberghieri ed i servizi generali, mentre le differenze rilevate a proposito dei servizi di trasporto sono, da una parte, da ricondursi alle diverse conformazioni territoriali e alla capillarità dell'offerta, dall'altra alla disponibilità dei servizi stessi. Tendenzialmente, infatti, laddove risulta più basso il costo indiretto per i trasporti, si registrano costi sociali più alti (in particolare nel Lazio e in parte in Puglia), a testimonianza del fatto che, se non vi provvede il soggetto pubblico, i pazienti sono costretti a spendere risorse proprie per raggiungere il centro.



Tab. 6 - Costi per trattamento in Piemonte (1) (valori medi in euro)

	Costi diretti							Costi indiretti			Totale costi sociali	Totale costi economici (diretti + indiretti) per settimana di trattamento	Costi economici e sociali totali per settimana di trattamento	
	Personale	Manutenzione	Materiali	Apparecchiature (non in service)	Service	Farmaci (2)	Esami	Totale Costi diretti	Servizi di trasporto	Servizi Alberghieri				Servizi Generali
HD-b (39.95.4)	95,17	0,11	-	0,26	45,17	24,47	6,60	171,78	22,26	22,02	16,42	79,19	697,47	935,03
HDF (39.95.5)	93,85	0,15	-	0,55	73,94	22,98	6,82	198,29	21,77	19,82	16,12	79,19	768,00	1.005,57
HDF-CAL (39.95.6)	76,64	0,05	-	1,34	76,32	26,66	5,61	186,63	22,50	19,91	16,73	79,19	737,28	974,85
HDF-pb (39.95.7)	98,65	-	-	0,38	91,34	29,51	6,81	226,69	23,46	25,27	17,27	79,19	878,07	1.115,63
HF (39.95.8)	96,60	0,05	-	-	130,42	26,15	6,41	259,64	22,79	24,26	16,75	79,19	970,35	1.207,91
APD (54.98.1)	17,68	-	-	-	52,11	7,27	3,11	80,17	1,24	4,74	7,38	0,66	654,71	659,31
CAPD (54.98.2)	16,71	-	-	-	33,57	5,71	2,85	58,83	1,24	5,93	6,89	40,45	510,30	793,41

(1) Il valore del personale del CAL contiene per alcune strutture anche i costi del personale dedicato alla dialisi extracorporea domiciliare che non era scorporabile

(2) Il costo dei farmaci è soggetto a variazioni significative tra le varie Regioni in virtù dei differenti meccanismi di erogazione e rimborso soprattutto in relazione all'EPO

Fonte: indagine Censis, 2008

Tab. 7 - Costi per trattamento in Lombardia (valori medi in euro)

	Costi diretti (1)							Costi indiretti			Totale costi sociali	Totale costi economici (diretti + indiretti) per settimana di trattamento	Costi economici e sociali totali per settimana di trattamento	
	Personale	Manutenzione	Materiali	Apparecchiature (non in service)	Service	Farmaci (2)	Esami (3)	Totale Costi diretti	Servizi di trasporto	Servizi Alberghieri				Servizi Generali
HD (39.95.1) (4)	92,78	1,68	1,27	-	42,42	24,92	6,58	169,65	7,96	14,68	16,04	93,35	624,99	905,05
HD-CAL (39.95.2)	44,73	1,71	-	11,28	40,02	20,96	-	118,70	24,04	17,70	35,88	93,35	588,96	869,01
HD-b (39.95.4)	88,33	1,03	0,50	0,58	42,84	21,02	5,51	159,81	24,33	19,21	14,26	93,35	652,83	932,89
HDF (39.95.5)	84,63	1,21	0,67	0,86	90,28	26,31	6,15	210,12	13,38	18,61	15,14	93,35	771,75	1.051,80
HDF-CAL (39.95.6)	32,48	1,61	-	14,87	76,83	24,04	-	149,83	21,88	21,24	33,93	93,35	680,61	960,67
HDF-pb (39.95.7)	86,36	0,44	0,54	0,88	78,93	21,96	5,44	194,56	16,50	22,30	14,46	93,35	743,43	1.023,50
APD (54.98.1)	16,00	-	-	-	52,90	3,93	2,74	75,56	1,24	10,85	8,71	0,73	674,52	679,58
CAPD (54.98.2)	15,58	-	-	-	28,68	7,47	2,61	54,33	1,24	8,39	7,77	41,90	502,11	795,43

(1) Si ricorda che i contratti di *service* possono essere stipulati anche successivamente all'acquisto di apparecchiature per la dialisi da parte della struttura. In questi casi è comunque corretto imputare – in quota parte secondo le procedure illustrate – i costi delle apparecchiature anche in presenza di contratti di *service*. Il costo dell'emodialisi in assistenza limitata risente di tale circostanza

(2) Il costo dei farmaci è soggetto a variazioni significative tra le varie Regioni in virtù dei differenti meccanismi di erogazione e rimborso soprattutto in relazione all'EPO

(3) I costi degli esami in CAL sono a carico della struttura ospedaliera di riferimento, per cui sono stati contabilizzati direttamente tra i costi di quest'ultima

(4) Il maggiore costo della HD rispetto alla HD-b è da attribuire al fatto che i costi della HD derivano esclusivamente dall'erogazione di 3.758 trattamenti in una sola struttura e i costi della HD-b sono stimati su 74.226 trattamenti erogati in misura consistente e quindi con evidenti economie di scala da tutte le strutture

Fonte: indagine Censis, 2008

Tab. 8 - Costi per trattamento nel Lazio (valori medi in euro)

	Costi diretti							Costi indiretti			Totale costi sociali	Totale costi economici (diretti + indiretti) per settimana di trattamento	Costi economici e sociali totali per settimana di trattamento	
	Personale	Manutenzione	Materiali (1)	Apparecchiature (non in service)	Service	Farmaci (2)	Esami	Totale Costi diretti	Servizi di trasporto	Servizi Alberghieri				Servizi Generali
HD. (39.95.1)	57,69	2,60	5,20	5,69	41,91	28,64	4,60	146,32	12,15	19,09	13,85	110,48	574,20	905,65
HD-b (39.95.4)	72,49	8,07	22,61	11,26	54,96	21,81	3,96	162,03	11,58	12,17	15,00	110,48	602,31	933,76
HDF (39.95.5)	55,14	9,36	66,51	13,15	88,83	27,65	3,56	196,75	10,68	11,33	14,13	110,48	698,64	1.030,09
HDF-pb (39.95.7)	85,38	1,00	-	3,18	83,29	19,18	5,17	197,21	13,49	19,88	15,26	110,48	737,52	1.068,96
HF (39.95.8)	54,13	12,21	52,58	16,29	-	27,21	3,12	165,55	10,06	8,05	14,10	110,48	593,31	924,74
APD (54.98.1)	10,34	-	-	-	45,41	6,71	2,26	64,72	1,24	3,19	6,50	0,74	529,55	534,78
CAPD (54.98.2)	11,08	-	-	-	34,32	7,66	2,26	55,32	1,24	1,21	6,45	50,86	449,54	805,53

(1) La significativa incidenza del costo dei materiali per l'emofiltrazione è dovuta al fatto che le strutture che la praticano non hanno stipulato contratti di *service*

(2) Il costo dei farmaci è soggetto a variazioni significative tra le varie Regioni in virtù dei differenti meccanismi di erogazione e rimborso soprattutto in relazione all'EPO

Fonte: indagine Censis, 2008

Tab. 9 - Costi per trattamento in Puglia (valori medi in euro)

	Costi diretti								Costi indiretti			Totale costi sociali	Totale costi economici (diretti + indiretti) per settimana di trattamento	Costi economici e sociali totali per settimana di trattamento
	Personale	Manutenzione	Materiali (1)	Apparecchiature (non in service)	Service	Farmaci (2)	Esami	Totale Costi diretti	Servizi di trasporto	Servizi Alberghieri (3)	Servizi Generali			
HD (39.95.1)	92,55	0,62	22,00	6,20	23,15	23,60	5,58	159,15	20,54	21,27	14,22	119,69	645,54	1.004,61
HD-b (39.95.4)	100,55	9,65	22,12	10,37	-	9,04	9,88	161,61	22,30	17,36	14,68	119,69	647,82	1.006,87
HDF (39.95.5)	94,24	4,77	30,44	6,03	78,21	12,16	5,72	193,80	19,71	21,00	13,52	119,69	744,09	1.103,14
HF (39.95.8)	94,49	-	71,37	8,53	-	30,57	7,59	212,55	22,48	19,63	15,13	119,69	809,37	1.168,44
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
APD (54.98.1)	15,12	-	-	-	36,20	6,84	1,39	59,54	1,24	0,93	6,13	1,94	474,95	488,51
CAPD (54.98.2)	16,52	-	-	-	32,07	3,96	1,36	53,92	1,24	1,52	6,05	39,73	439,11	717,23

(1) I contratti di *service* sono meno diffusi rispetto alle strutture del Nord e anche laddove sono stati stipulati, non coprono l'intero fabbisogno di materiali.

(2) Il costo dei farmaci è soggetto a variazioni significative tra le varie Regioni in virtù dei differenti meccanismi di erogazione e rimborso soprattutto in relazione all'EPO

(3) L'incidenza di posti tecnici dedicati alla PD – incidenza alla base della stima dei costi alberghieri della dialisi peritoneale - è molto bassa (3 posti tecnici su 41 dedicati alla HD nelle 3 strutture) e comprime la stima effettuata sui servizi alberghieri della PD, peraltro in presenza di un *reporting* contabile che probabilmente trascura alcune voci di costo.

Fonte: indagine Censis, 2008

5. Considerazioni conclusive

5.1. Dalla competizione all'integrazione delle terapie

In questi anni, vi è stato un importante cambiamento da parte dei nefrologi nell'approccio alla scelta tra le varie forme di trattamento sostitutivo. In passato, infatti, la possibilità di utilizzo dell'emodialisi o della dialisi peritoneale come trattamento sostitutivo della funzione renale, era spesso impropriamente affrontato come il dilemma ,per il medico ed il paziente, della scelta migliore per garantire una maggiore sopravvivenza e migliore qualità della vita al paziente stesso. In realtà le due modalità di trattamento non devono essere viste in modo competitivo, ma integrativo. L'assistenza al paziente affetto da insufficienza renale cronica deve essere infatti vista nell'ottica di offrire al paziente tutte le possibilità terapeutiche disponibili, **in** una visione integrata dei vari trattamenti (emodialisi e dialisi peritoneale, nelle loro varie modalità, e trapianto di rene, da vivente o da cadavere) che devono essere di volta in volta offerti al paziente in base alle sue variabili situazioni cliniche, personali e sociali e alla situazione organizzativa del centro (peraltro modificabile). Non vi debbono quindi essere scelte precostituite ed uguali per tutti i pazienti, ma centri in grado di offrire, con buona professionalità e buoni risultati, tutti i trattamenti disponibili.

Essendo peraltro più facile il passaggio dalla dialisi peritoneale alla emodialisi che viceversa, viene logico offrire al paziente per primo il trattamento con dialisi peritoneale, per via del suo miglior mantenimento della funzione renale residua, laddove non vi siano contro-indicazioni cliniche, sociali od ambientali o non vi sia la disponibilità del paziente o dei familiari ad attuare il programma. Questa strategia d'approccio è particolarmente interessante perché consente anche un risparmio economico. Un passaggio successivo del paziente dalla peritoneale all'emodialisi, qualora nel frattempo non intervenga un trapianto di rene, non ne compromette l'attesa di vita. Anche per i pazienti che non possono essere candidati al trapianto, questa via può essere praticabile poiché consente il risparmio di accessi vascolari per l'emodialisi in vista di possibili necessità emodialitiche future.

L'analisi dei costi dei vari trattamenti qui presentata, consente di dare una risposta, con dati obiettivi, a questa ipotesi di pianificazione clinica ed economica del trattamento sostitutivo della funzione renale nel paziente con insufficienza renale cronica. Resta inteso che per molti pazienti il trattamento che consente la migliore ripresa clinica e riabilitativa, con nettamente migliore qualità della vita, è il trapianto di rene, possibilmente effettuato prima che il paziente inizi la dialisi, ma la limitata disponibilità di donatori rende questa soluzione, allo stato attuale, del tutto insufficiente.

5.2. Ruolo del paziente nella scelta del metodo di dialisi

In sintesi, grazie all'offerta e alla diffusione di diverse valide opzioni per la terapia sostitutiva renale ed a fronte delle limitate controindicazioni delle singole metodiche, la scelta del trattamento sostitutivo non può dipendere esclusivamente da valutazioni di carattere clinico, bensì può e deve tener conto anche degli aspetti psicologici ed emotivi e delle necessità del paziente, puntando a una terapia sempre più personalizzata, in virtù anche delle esigenze e delle aspettative della singola persona. Nella scelta del trattamento dialitico, devono quindi essere presi in considerazione i pro ed i contro delle varie modalità, dal punto di vista del paziente. La personalizzazione del trattamento è l'obiettivo da perseguire, mediante un processo che preveda il coinvolgimento del medico, dell'infermiere, del paziente e dei suoi familiari. Il paziente, grazie alla crescente attenzione rivolta all'educazione e alla consapevolezza decisionale, deve avere un ruolo sempre più centrale nella determinazione del suo miglior trattamento, inteso come il trattamento che non solo gli possa garantire il miglior risultato clinico ma che anche si adatti meglio al suo stile di vita ed alle esigenze personali e famigliari (Lee A, Gudex C, Povlsen JV, Bonnevie B, Nielsen CP. Patients' views regarding choice of dialysis modality. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:3953-3955).

Dovere di ogni Centro Dialisi è quella di offrire al paziente tutte le metodiche dialitiche attualmente disponibili, in modo che ogni singolo paziente possa ricevere il tipo di trattamento dialitico per lui più indicato in quel momento, senza alcuna preclusione al cambio del tipo di dialisi

,quando questo non risponda più alle sue esigenze cliniche, personali e sociali.

Infatti, nell'era del paziente proattivo, tendenzialmente sempre più autonomo e responsabile, diviene strategicamente importante, proprio con riferimento al caso di una patologia cronica, che prevede una continuità di trattamento, tener conto del punto di vista dell'utente e delle sue condizioni psicologiche, familiari e di contesto, che possono influire nel determinare l'appropriatezza del trattamento sostitutivo della funzione renale da scegliere. Peraltro, non va dimenticato che, al pari di quelle cliniche, anche le condizioni sociali possono mutare e rendere più opportuna o necessaria l'opzione per un altro trattamento, in fasi diverse della storia della malattia e del percorso di vita del paziente.

5.3. Un vantaggio economico ancora poco sfruttato

L'analisi dell'offerta e lo studio dei costi hanno di nuovo evidenziato un'ulteriore criticità, che fa riferimento non solo alla ridotta attenzione all'aspetto sempre più centrale della scelta e qualità della vita del paziente, ma anche a quello altrettanto saliente dell'ottimizzazione delle risorse economiche.

Lo studio di campo condotto nelle quattro regioni ha messo in rilievo che le metodiche di dialisi peritoneale e l'emodialisi in CAL sono competitive sotto il profilo dei costi. Tuttavia, l'analisi dell'offerta ha messo in evidenza la bassa diffusione delle due metodiche di dialisi peritoneale e questo soprattutto nelle regioni del Sud dove anche la diffusione dei CAL è praticamente nulla.. In linea generale non va sottovalutata la circostanza che le tecniche di dialisi peritoneale non vengono offerte nelle strutture private accreditate e questo contribuisce a determinare una loro più ridotta penetrazione nelle regioni in cui è più presente questa tipologia di struttura

Un elemento importante nella valutazione dei costi delle metodiche è infatti rappresentato dal confronto con le tariffe regionali che remunerano le prestazioni ambulatoriali. In particolare sono stati presi in considerazione i costi unitari diretti per trattamento ed i costi unitari e settimanali, diretti e indiretti, per trattamento e messi a confronto con le tariffe medie delle quattro regioni considerate. Le tariffe medie regionali sono risultate in grado

di coprire i costi diretti (personale, manutenzione, *service*, apparecchiature, farmaci, esami, materiali) di tutte le metodiche ad eccezione di entrambe le metodiche peritoneali e dell'emodialisi con acetato e bicarbonato. Invece, considerando l'insieme dei costi diretti e dei costi indiretti di trattamento, le tariffe medie regionali risultano in grado di coprire i costi solo per l'emodiafiltrazione con membrane ad alta permeabilità e molto biocompatibili (HDF-pb). Per tutte le altre metodiche di trattamento le tariffe medie regionali appaiono inadeguate.

Più in generale, per la struttura erogatrice, i trattamenti a cui si associano *budget* più elevati ed un ammontare più consistente di risorse da gestire risultano più attraenti mentre la scarsa remunerazione delle tariffe, anche rispetto ai soli costi diretti, può rappresentare un disincentivo

Inoltre, non si può sottovalutare che storicamente nei centri dialisi è stata prevista originariamente la dialisi extracorporea e successivamente, come fattore sussidiario, la predisposizione di trattamenti domiciliari di peritoneale.

Rispetto ai costi ed alle competenze che è necessario comunque mettere in campo per la strutturazione di un servizio di dialisi extracorporea, spesso lo sviluppo di un servizio domiciliare di peritoneale comporta uno sforzo aggiuntivo in termini di organizzazione, competenze, formazione, che richiede un investimento di *start up* che non sempre le strutture sono disponibili ad effettuare.

Di fatto, rispetto agli aspetti di compatibilità economica, sembrano sottovalutate le esigenze del soggetto regionale finanziatore e le considerazioni generali in termini di costi sociali a favore delle esigenze del soggetto erogatore, per il quale la gestione di trattamenti dal maggiore costo economico e dal più ingente sforzo organizzativo-gestionale, può rappresentare di fatto un vantaggio competitivo nell'ambito di una struttura operativa.

E' dunque in molti casi la strutturazione dell'offerta, dall'assetto proprietario all'organizzazione del servizio, a determinare la possibilità per i pazienti di accedere ad una tipologia di trattamento piuttosto che ad un'altra: di fatto, a parità di indicazione terapeutica, ancora oggi, in Italia

per il paziente nefropatico la scelta del percorso di cura non risulta, in larga misura, praticabile.