

# **I supplementi nutrizionali orali e la nutrizione clinica: evidenze sul loro impatto, le politiche pubbliche e modelli di gestione**

**Executive Summary**  
**Febbraio 2018**

**Helen Banks, Marianna Cavazza, Francesco Costa, Claudio Jommi**

### *Premessa*

- Il presente documento illustra in sintesi i risultati del rapporto di ricerca “I supplementi nutrizionali orali e la nutrizione clinica: evidenze sul loro impatto, le politiche pubbliche e i modelli di gestione”.
- La ricerca ha analizzato (i) le evidenze di letteratura su epidemiologia della malnutrizione e della rilevanza della segnalazione della malnutrizione calorico proteica nelle schede di dimissione ospedaliera (ii) e, con riferimento agli ONS (*Oral Nutrition Supplement*):
  - le evidenze di letteratura sull’impatto economico;
  - il mercato in Italia, distinguendo tra ONS acquistati dalle aziende sanitarie e ONS acquistati e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico;
  - le politiche (prioritizzazione dei pazienti, percorsi strutturati per la gestione della malnutrizione nelle patologie caratterizzate da pazienti a rischio, indirizzi alla prescrizione, politiche di acquisto, sistema distributivo) nelle nove principali regioni italiane per dimensione (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia);
  - l’eventuale relazione tra tali politiche ed il livello di copertura degli ONS da parte dei SSR (Servizi Sanitari Regionali).
- Sulla base di tali evidenze sono state formulate alcune raccomandazioni di *policy*.
- Il rapporto è stato redatto da un gruppo di ricerca Cergas SDA Bocconi (Helen Banks, Marianna Cavazza, Francesco Costa e Claudio Jommi), supportato da un Comitato Scientifico (Maurizio Muscaritoli, Università di Roma Sapienza; Mariangela Rondanelli, Università degli Studi di Pavia; Riccardo Caccialanza, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo; Emanuela Zandonà, Regione Piemonte). La ricerca è stata finanziata dall’Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA).

### *Le evidenze su malnutrizione ed impatto economico degli ONS*

- Se tassi di malnutrizione di oltre il 30% sono osservati in Italia fra i ricoverati in ospedale e fra i residenti negli Istituti di Riabilitazione e nelle Residenze Sanitarie Assistenziali, non altrettanto la malnutrizione calorico proteica rappresenta una diagnosi segnalata alla dimissione del paziente. Da un’analisi condotta da Cergas SDA Bocconi per la ricerca in oggetto sull’Archivio Nazionale SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) del Ministero della Salute per gli anni 2006-2015, emerge che in solo lo 0,19% dei casi la diagnosi di malnutrizione calorico-proteica (identificata dai codici 262 e 263 ICD-9) è segnalata in uno dei 6 campi previsti per le diagnosi.

- In letteratura l'impatto economico degli ONS è stato oggetto di diversi approfondimenti sintetizzati da recenti revisioni sistematiche / metanalisi, che:
  - stimano una riduzione dei costi grazie al trattamento con ONS dei pazienti con problemi di malnutrizione dal 5% al 12%, a seconda del *setting* assistenziale, per effetto della riduzione delle complicanze e, per i pazienti ricoverati, della durata della degenza;
  - sottolineano comunque la necessità di migliorare la qualità degli studi effettuati, anche se ad una maggiore qualità corrisponde solitamente un esito più favorevole circa l'impatto economico degli ONS.

### *Il mercato degli ONS*

- A fronte di un impatto economico tendenzialmente favorevole, il mercato degli ONS risulta in Italia modesto. Nel 2015 (ultimo dato disponibile) il mercato complessivo è stato di circa 49,5 milioni di Euro, con un dato pro capite di €0,82 e valori tendenzialmente più elevati nelle Regioni del Nord. Tale mercato è rappresentato per il 68% (33,8 milioni di Euro) dalle vendite in farmacia aperta al pubblico (con valori procapite più elevati nelle Regioni del Nord) e per il 32% (15,7 milioni di Euro) dagli acquisti da parte delle aziende sanitarie, con successivo utilizzo in ospedale o distribuzione diretta ai pazienti per uso sul territorio (con un valore pro-capite più elevato nelle Regioni del Sud). Gli acquisti in farmacia normalmente sono a carico del paziente, con la sola eccezione di alcune realtà regionali (Lazio, Campania e Sicilia), mentre gli ONS usati in ospedale o distribuiti direttamente al paziente da parte delle aziende sanitarie sono a carico del SSN.
- Qualora la copertura pubblica degli ONS si estendesse anche alla farmacia non avremmo quindi, a parità di comportamento dei prescrittori / pazienti, un aggravio importante di spesa. Non è noto però quale tipo di pazienti è oggi realmente coperto dal SSN e quanto del bisogno potenziale sia effettivamente soddisfatto: non è possibile quindi comprendere se l'ipotesi di parità di comportamento possa considerarsi realistica.

### *Politiche regionali*

- L'analisi delle politiche regionali attivate sugli ONS rivela una importante frammentazione e, in generale, un'attenzione piuttosto modesta al tema della malnutrizione.
- A fronte di iniziative abbastanza diffuse, tese almeno a prevedere una rete ospedale-territorio per la nutrizione artificiale (anche a domicilio del paziente), in quattro regioni non si trova traccia esplicita degli ONS nella normativa regionale di riferimento e in nessuna regione sono state emanate linee-guida articolate su prescrizione e distribuzione di tali prodotti.
- Si riscontrano importanti differenze nei pazienti cui viene data priorità di accesso agli ONS:
  - alcune regioni prevedono una copertura potenziale per tutti i pazienti, ma con variabilità importanti a livello infra-regionale;

- altre regioni hanno previsto una selezione più specifica delle priorità (ad esempio, pazienti con disfagia, pazienti con patologie intestinali), ma senza un quadro di riferimento a supporto delle scelte di tali pazienti;
- altre ancora hanno demandato alle singole aziende sanitarie la definizione del bisogno prioritizzato, eventualmente collegato all'ingresso nei piani terapeutici e/o in percorsi integrati a livello aziendale.
- Cinque regioni prevedono la presenza di strutture / unità operative multi-professionali e multidisciplinari (coordinate da esperti in scienza dell'alimentazione / nutrizione clinica), deputate non solo alla programmazione e gestione della nutrizione artificiale, ma anche alla prescrizione degli ONS. La previsione formale di tali unità non è detto che comporti la loro effettiva implementazione e, comunque, è stata evidenziata la necessità di un'integrazione stretta con gli specialisti di patologia, affinché questi ultimi rimandino alle unità di riferimento il paziente con problemi di nutrizione.
- L'attenzione ancora limitata alla gestione del processo assistenziale di un paziente malnutrito è dimostrata anche dalla rarità di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) su malnutrizione o patologie correlate a malnutrizione in cui esplicitamente si faccia riferimento, come rilevante parte del percorso, alla diagnosi e trattamento dei pazienti malnutriti.
- Le politiche regionali non sembrano essere correlate con la dimensione della spesa pubblica per ONS (o della quota di mercato coperta dal Servizio Sanitario Regionale), per quanto si debba essere molto prudenti nel trarre conclusioni da un numero di dati limitato che non consente di effettuare un'analisi di regressione completa delle politiche sulla spesa. Sembra quindi emergere che solo dalla complessiva implementazione di iniziative finalizzate alla sensibilizzazione sulla rilevanza del tema della malnutrizione, dall'emersione precoce del bisogno all'integrazione dei diversi soggetti (ad esempio tra clinici specialisti di patologia interessata da malnutrizione e nutrizionisti) possa derivare un accesso pieno ed appropriato agli ONS.

### *Raccomandazioni finali*

- Dal quadro delle evidenze e delle politiche regionali è possibile derivare alcune raccomandazioni finalizzate a migliorare la gestione dei pazienti con problemi nutrizionali ed ottenere un più equo accesso agli ONS nel SSN, raccomandazioni ampiamente dibattute nella parte finale del report e qui semplicemente elencate.
- È importante rafforzare ulteriormente le evidenze sperimentali e real-world su benefici ed eventi evitabili associati all'utilizzo di ONS.
- Qualora si opti per una copertura pubblica piena degli ONS da parte del SSN, è importante verificare ex ante se ci sono le condizioni per una modifica sostanziale della domanda e costruire un sistema di monitoraggio ex post degli effetti di tale copertura sulla spesa complessiva.

- È importante distinguere tra aspetti per i quali si auspica una maggior omogeneità tra regioni (ed infra-regionale) ed aspetti per i quali è preferibile che le regioni mantengano la propria autonomia per massimizzare efficacia, efficienza ed equità nell'erogazione dei servizi.
- Tra gli aspetti da governare a livello nazionale, pur con il supporto delle regioni, ci sono eventuali scelte di prioritizzazione dei pazienti. Tali scelte devono essere fatte sulla base di un approccio il più possibile razionale, ovvero con riferimento alle variabili normalmente utilizzate per la definizione di priorità in ambito sanitario: dalla rilevanza della patologia interessata, all'urgenza del bisogno, dal maggiore beneficio dei trattamenti al miglior profilo di costo-efficacia rispetto a eventuali soluzioni alternative.
- L'individuazione di priorità di copertura / accesso agli ONS deve prevedere comunque (i) il disegno di un processo assistenziale coerente con le priorità individuate; (ii) delle forme di integrazione tra i diversi attori coinvolti.
- È poi importante che tutte le regioni adottino un approccio coordinato alla gestione del paziente malnutrito o a rischio di malnutrizione, effettuata da medici specialisti in scienza dell'alimentazione / nutrizione clinica, eventualmente in unità operative di centri dedicati (ospedalieri e/o territoriali). A questo proposito è importante che si rafforzi la presenza della malnutrizione nel disegno ed attuazione dei PDTA delle patologie correlate a livello regionale e/o locale.
- La sensibilizzazione della medicina generale e, soprattutto, degli specialisti è un aspetto fondamentale affinché il rinvio alle unità di riferimento sia immediato. Se questo non avvenisse (o se venisse adottato a livello nazionale un approccio selettivo delle priorità) sarebbe opportuno individuare all'interno del mondo specialistico delle figure chiave di riferimento per la prescrizione degli ONS.
- Diverse invece possono essere a livello regionale le applicazioni della gestione integrata del paziente, sia sul fronte dell'architettura della rete dei servizi, sia sulle conseguenti modalità di distribuzione (diretta o per tramite di farmacia aperta al pubblico) e di acquisto dei prodotti.
- In questo senso la Regione Piemonte può rappresentare un benchmark in termini di determinazione e di coerenza interna nel disegnare il proprio intervento, ma resta ad ogni regione il compito di individuare le proprie soluzioni organizzative più efficaci.