

## **Analisi di minimizzazione dei costi della tecnologia REMS nella diagnosi dell'osteoporosi**

### **Executive summary**

L'osteoporosi è una malattia sistemica dell'apparato scheletrico, caratterizzata dal deterioramento della densità e della qualità del tessuto osseo, con conseguente aumento della fragilità ossea e del rischio di frattura. L'osteoporosi rappresenta un problema di salute pubblica rilevante e in continua crescita a causa dei cambiamenti demografici in atto. Nonostante i notevoli progressi nella gestione della malattia negli ultimi anni (in termini di sensibilizzazione della popolazione e disponibilità di trattamenti), l'osteoporosi rimane ancora una malattia sottodiagnosticata e sottotrattata. Un'indagine condotta dall'International Osteoporosis Foundation in 11 Paesi ha rivelato che l'accesso limitato alla diagnosi prima della frattura è una delle principali cause del gap nella gestione dei pazienti con osteoporosi.

Ad oggi, l'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DXA, Dual-energy X-ray Absorptiometry) a livello della colonna lombare e del femore prossimale rappresenta il gold standard per la diagnosi dell'osteoporosi. Tuttavia, alcuni fattori ne ostacolano l'adeguatezza per lo screening di massa, tra cui il costo della tecnologia, l'uso delle radiazioni e, in alcuni casi, la sua limitata accessibilità, influenzando negativamente sulla capacità del sistema sanitario di diagnosticare precocemente e tempestivamente la malattia.

Recentemente, è stato introdotto nella pratica clinica un nuovo approccio diagnostico ecografico non ionizzante, denominato REMS (Radiofrequency Echographic Multi Spectrometry). Numerosi studi clinici hanno dimostrato che REMS ha una precisione e un'accuratezza diagnostica paragonabile a quella di DXA. Inoltre, uno studio osservazionale multicentrico a livello italiano ha rilevato che, per il sito vertebrale, REMS ha una maggiore capacità rispetto a DXA di identificare i veri positivi (pazienti osteoporotici che hanno subito una frattura da fragilità incidente durante il follow-up) e un'analogha capacità di identificazione dei veri negativi (pazienti sani che non hanno avuto fratture durante il follow-up), mentre per il sito femorale la capacità predittiva è simile tra REMS e DXA. Nel 2021, le linee guida ministeriali inter-societarie italiane per la "Diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale per le fratture da fragilità" hanno riconosciuto l'esame ecografico REMS come una tecnologia diagnostica in grado di

facilitare il percorso assistenziale del paziente.

A complemento delle attuali evidenze sul valore clinico di REMS, l'obiettivo di questo studio è di valutare l'impatto economico dell'approccio REMS rispetto a DXA per la diagnosi dell'osteoporosi dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) attraverso un'analisi di minimizzazione dei costi. Tale analisi si basa sul presupposto che i due approcci abbiano una precisione e un'accuratezza diagnostica almeno comparabili e quindi garantiscano outcome di salute equivalenti, anche se REMS in vari studi ha presentato un potere prognostico superiore.

La ricerca, che ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico dell'Università Commerciale Luigi Bocconi, ha previsto due fasi metodologiche: una componente qualitativa basata su interviste individuali strutturate ed una componente quantitativa di elicitazione dell'opinione di esperti.

Le interviste individuali sono state svolte con un campione selezionato di sei clinici esperti nella diagnosi e nella gestione dei pazienti con osteoporosi, e hanno consentito di: i) approfondire l'uso attuale e futuro di REMS; ii) raccogliere informazioni qualitative sul percorso diagnostico e sul follow-up dei pazienti con osteoporosi; iii) identificare la popolazione target di REMS e DXA; iv) identificare le tipologie di risorse sanitarie consumate (es. visite ambulatoriali, esami di laboratorio, personale sanitario coinvolto) per la diagnosi di osteoporosi. I punti iii) e iv) sono stati utilizzati per informare l'analisi di minimizzazione dei costi.

La raccolta di stime quantitative sul consumo di risorse sanitarie per REMS e DXA è stata effettuata attraverso un approccio di elicitazione strutturata dell'opinione di esperti; questo metodo è particolarmente utile e appropriato quando l'evidenza (dati primari e/o secondari) è limitata o mancante. I clinici invitati a fornire la propria opinione sono esperti riconosciuti nella gestione della patologia e nella conoscenza dei due approcci diagnostici, e sono stati attentamente selezionati per garantire una buona rappresentatività della pratica clinica in termini di specialità medica e distribuzione geografica. Attraverso un tool in Excel sviluppato appositamente per la ricerca, i clinici hanno fornito, per ciascun parametro rilevante, tre diverse stime: la stima più bassa (L), la stima più alta (H) e la stima più probabile (M). In particolare, i clinici hanno fornito la propria stima sui seguenti parametri (consumo corrente di risorse), separatamente per REMS e DXA: i) numero di professionisti sanitari (medici, infermieri, tecnici radiologi, specializzandi, altri operatori sanitari) e tempo dedicato ai fini della diagnosi di osteoporosi; ii) numero di personale amministrativo e tempo dedicato ai fini della diagnosi di

osteoporosi; iii) percentuale di pazienti sottoposti ad ulteriori esami strumentali ed esami di laboratorio ai fini della diagnosi di osteoporosi. Inoltre, i clinici hanno fornito la stima del tempo dedicato da ciascun professionista sanitario al training per REMS e DXA, e il costo di acquisto delle due tecnologie (consumo una tantum di risorse). I dati raccolti sono stati analizzati facendo la media delle stime fornite dagli esperti, a cui è stato assegnato lo stesso peso. I risultati sono stati presentati considerando tre diversi scenari: i) lo scenario base, in cui sono state considerate le stime medie (M); ii) lo scenario più conservativo, in cui sono state considerate le stime minime (L); iii) lo scenario meno conservativo, in cui sono state considerate le stime massime (H). Le stime sul consumo di risorse sono state valorizzate in termini economici utilizzando dati di costo unitario e tariffe ricavati da diverse fonti pubbliche (es. Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale, Conto Annuale).

I risultati dell'analisi di minimizzazione dei costi, condotta dal punto di vista del SSN italiano, suggeriscono che l'approccio REMS è associato a costi sanitari diretti inferiori rispetto a DXA. Considerando lo scenario base, i costi correnti medi per REMS ammontano a €77,0 per REMS (€31,9 per il tempo dedicato dal personale sanitario e amministrativo e €45,1 per esami strumentali aggiuntivi ed esami di laboratorio) e a €117,0 per DXA (€48,8 per il tempo dedicato da personale sanitario e amministrativo e €68,2 per esami strumentali aggiuntivi ed esami di laboratorio). Anche i costi una tantum risultano inferiori per l'approccio REMS: €357,4 contro €1.169,0 per la formazione, e €32.833 contro €45.000 per l'acquisto del dispositivo. I risultati suggeriscono quindi che l'utilizzo di REMS in alternativa a DXA comporterebbe un risparmio per l'SSN di €40 in termini di costi correnti (per ogni diagnosi) e di €12.979 in termini di costi una tantum.

È interessante notare che, all'interno del tool, i clinici hanno anche dichiarato che circa il 25% dei pazienti non può sottoporsi a DXA per diversi motivi (es. pazienti allattati, donne in gravidanza, ecc.). Inoltre, la frequenza media del follow-up è diversa tra i due approcci: 21 mesi per DXA e 13 mesi per REMS. La maggiore frequenza del follow-up e il maggior numero di pazienti che può accedere a REMS possono avere un impatto significativo e positivo sulla capacità del SSN di diagnosticare tempestivamente l'osteoporosi e prevenire le fratture da fragilità, che sono associate ad un burden clinico ed economico sostanziale.

Le società scientifiche e le linee guida ministeriali inter-societarie italiane 2021 sulle fratture da fragilità hanno riconosciuto che REMS è un valido approccio diagnostico per l'osteoporosi che

può facilitare il percorso di cura del paziente. Questi risultati e quelli forniti dal presente studio sull'impatto economico dei due approcci diagnostici possono informare i policy-makers sul valore di REMS nella diagnosi dell'osteoporosi e supportare le decisioni in merito alla rimborsabilità e alla diffusione della tecnologia nel SSN italiano per una maggiore sostenibilità del SSN, una miglior prevenzione delle fratture ed una migliore qualità di vita dei pazienti affetti da disturbi del metabolismo osseo.