



INTEGRATORI/ NUTRACEUTICI: progettare, produrre e sperimentare per un corretto utilizzo



NUTRACEUTICI, INTEGRATORI E VALUTAZIONI ECONOMICHE

Giuseppe Assogna

**Presidente SIFEIT
Consigliere SIMeF**

Milano, 4 Maggio 2018

Premesse

Il mercato

in crescita (valori e prescrizioni)

Nutraceutici

3,1 Mld euro (+6% 2017 vs 2015)

Fonte: Filippo Boschetti, IQVIA, Marzo 2018

Integratori

3 Mld euro, vendite +7,3% (vs 2016)

Fonte: Federsalus 2018

Premesse

La letteratura

Pubmed (aprile 2018)

Keywords: nutraceutici, integratori alimentari, malattie cardiovascolari, diabete, sindrome (dis)metabolica, malattie neurologiche, declino cognitivo, oncologia, malattie respiratorie, ginecologia....inoltre health economics, budget impact, cost effectiveness, cost of illness.....

«small beneficial effects.....however, more clinical trials in different populations are necessary to prove its potential against different chronic diseases in humans.....however, their use in clinical practice will require further well designed investigations and the support of scientific data.....There is no high quality evidence to support the effectiveness of nutritional supplements and herbal medicine for women with PCOS...»

«Documenti di sintesi relativi al ruolo “nutraceutico” accanto a quello farmacologico tradizionale; segnaliamo la comparsa in Italia di alcuni documenti specifici inclusivi della “opzione nutraceutica” quali:

- Position Statement della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana per lo Studio dell'Aterosclerosi (SISA) su nutraceutici e colesterolo*
- Documento di consenso intersocietario sul trattamento del rischio cardiovascolare*
- Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) e della Società Europea per l'Aterosclerosi (EAS) per il trattamento delle dislipidemie*
- Review Scientifica sull'Integrazione Alimentare, a cura dell'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA)»*

Mod. da: A. Martina, PENSARE “NUTRACEUTICO”, RIFLESSIONI E METODI, Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2017; 9 (1): 162-167

Premesse

Le posizioni

Integratori alimentari, i chiarimenti di FederSalus e SINut dopo i dubbi sollevati da Fisv (Federazione Italiana Scienze della Vita che rappresenta diverse associazioni come la Società Italiana di Chimica Agraria, quella di Farmacologia, di Microbiologia Generale e Biotecnologie Microbiche).....su view point di Jama

.....FederSalus e SINut sono quindi in prima linea nell'affermare che gli integratori alimentari non sono una necessità assoluta e tantomeno che possono sostituire una corretta alimentazione.....

GIMBE: «Alimenti, diete e integratori: la scienza della nutrizione tra miti, presunzioni ed evidenze» Aprile 2018

La stessa Fisv..... ha recentemente pubblicato una ricerca da cui emerge che «le evidenze scientifiche sull'uso degli integratori alimentari mostrano che nella stragrande maggioranza dei casi il loro uso non solo è improprio — in quanto una dieta bilanciata sarebbe molto più efficace per sanare eventuali carenze di oligoelementi o vitamine — ma che **spesso questi prodotti si associano ad effetti indesiderati**, sia per la concomitanza di patologie o di trattamenti farmacologici con cui possono interferire, sia per i potenziali effetti avversi quando oligoelementi e vitamine vengono assunti in dosi superiori rispetto ai reali bisogni», spiega Nino Cartabellotta, presidente di Gimbe, che prosegue dicendo come **la stessa associazione FederSalus abbia recentemente pubblicato linee guida in materia di regolamentazione della comunicazione commerciale per orientare le aziende verso una corretta comunicazione agli operatori sanitari e al consumatore, invitando a diffidare di promesse miracolose e false speranze** sui prodotti e smentendo definitivamente che gli integratori prevengono malattie anche molto gravi, fanno dimagrire, sostituiscono i farmaci e i pasti.

Espresso, 16 aprile 2018

*Si tratta di un documento molto atteso dalle aziende del settore che finalmente **mette ordine in un contesto regolatorio non semplice da interpretare e in cui il rischio di errore non è così improbabile** dal momento che non esiste una normativa unica e specifica per la comunicazione commerciale degli integratori alimentari, ma è necessario riferirsi a diversi provvedimenti, sia comunitari, sia nazionali.*

Premesse

Le posizioni



CODICE DEONTOLOGICO AIIPA
Associazione “Nutrizione e Salute”
Gruppo “Integratori Italia”

Novembre 2017

Position Paper

La filiera di qualità:
linee guida FederSalus per lo sviluppo degli integratori

Marzo 2018

Position Paper

Il ruolo dell'integrazione alimentare in farmacia

Marzo 2018

Position Paper

Il ruolo dell'integrazione alimentare nella medicina di famiglia

Marzo 2018

Quali evidenze?

Gravidanza: acido folico, (vit. D?)

Neonati allattati al seno: vit. D (fino allo svezzamento) e ferro?(4-6 mesi di vita)

Adulti (over 50): vit. B12 (se non possono assorbirla), vit. D? calcio?

Mod da Manson JE, JAMA 2018



Quali evidenze?

ClinicoEconomics and Outcomes Research

Dovepress

open access to scientific and medical research

Open Access Full Text Article

ORIGINAL RESEARCH

A cost-of-illness study of spina bifida in Italy

This article was published in the following Dove Press journal:
ClinicoEconomics and Outcomes Research

1 July 2013
Number of times this article has been viewed

Giorgio L. Colombo^{1,4}
Sergio Di Matteo²
Marta Vinci³
Claudia Gatti⁴
Maria Paola Pascali⁵
Mario De Gennaro⁶
Elena Macrellino⁷
Giovanni Mosiello⁸
Tiziana Redaelli⁹
Francesca Schioppa⁷
Cristina Dieci⁴

¹University of Pavia, Department of Drug Sciences, School of Pharmacy, Pavia, Italy; ²S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milan, Italy; ³Associazione Walter Vinici Onlus, Milan, Italy; ⁴Centro Spina Bifida, Azienda Ospedaliera di Parma, Parma, Italy; ⁵Centro Spina Bifida, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Rome, Italy; ⁶Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, O.C. di Urologia, Rome, Italy; ⁷Centro Spina Bifida, Ospedale Niguarda Milan, Italy; ⁸ASB Associazione Spina Bifida Italia, Piacenza, Italy

Colombo et al,
ClinicoEconomics
and Outcomes
Research 2013:5
309–316

Introduction: Spina bifida (SB) is a congenital malformation of the spinal cord, nerves, and adjacent covering structures, with different levels of severity and functional disability. The economic cost of spina bifida and its prevention using folic acid have never been estimated in Italy. This study was conducted to define the cost of illness of SB in Italy.

Methods: A retrospective multicenter observational study on the social cost of patients with SB was carried out in three SB centers in Italy. Cost data were collected relating to the 12 months preceding the enrollment time (T0), and subsequently 3 months after the T0 time (± 20 days) through a case report form designed to collect the relevant information on the costs incurred during the period considered. The data for all patients were analyzed through multivariate analysis on the main parameters.

Results: We enrolled 128 patients equally divided between males and females, with a mean age of 13 years (minimum, 0; maximum, 29). Diagnosis was mostly postnatal, with 64 cases diagnosed at birth and 33 cases diagnosed subsequently. The lesion severity levels, as defined in the inclusion criteria, were walking (52 patients); walking with simple orthoses (33 patients); walking with complex orthoses (16 patients); and nonwalking, (25 patients). The anatomic type identified is open SB in most cases (84 patients), followed by closed SB (37 patients) and SB occulta (3 patients). The most significant cost per year was for assistive devices, for a total of 4307.00 €, followed by hospitalization (907.00 €), examinations (592.00 €), and drug therapy (328.00 €). Cost breakdown by age range shows that the highest costs are incurred in the 0–4 age range. The highest cost was for cases of open SB (12,103.00 €). The cost/degree of severity ratio showed that the highest cost was for nonwalking patients (14,323.00 €), followed by patients walking with complex orthoses (13,799.00 €).

Conclusion: The data from this study show that the mean total cost for a patient with SB was 11,351.00 € per year. Based on data provided by the Italian Institute of Health, we can estimate a total annual social cost of about 60 million Euros per year for SB in Italy. Cost of illness was correlated with age and degree of severity of SB.

Keywords: spina bifida, cost of illness, pharmacoeconomics, cost analysis

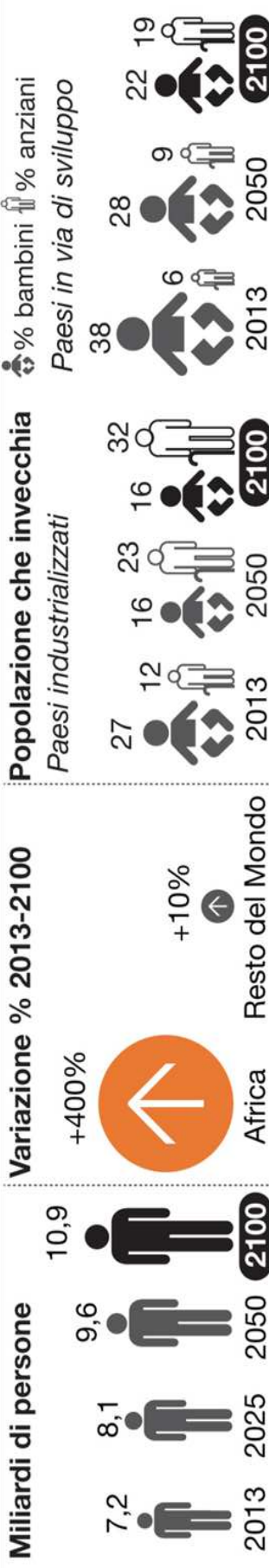
...costo sociale circa 60
milioni di euro /anno...



Perché è importante valutare i nutraceutici e gli integratori alimentari da un punto di vista economico (e non solo)?

LA POPOLAZIONE MONDIALE

Fonte: Onu



Così per continente (miliardi di persone)



La situazione italiana

Invecchiamento della popolazione

Aumento delle malattie croniche

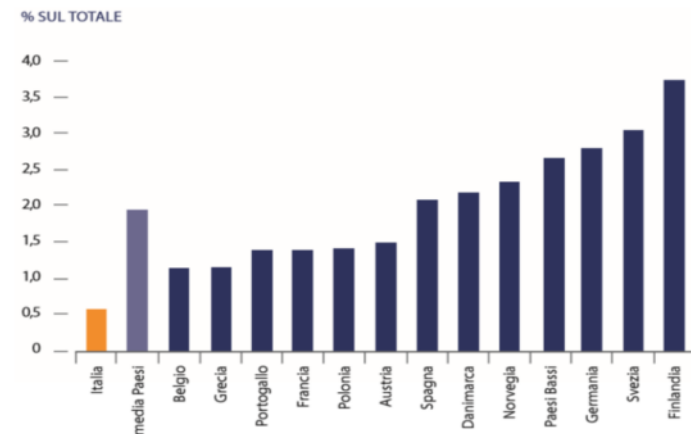
38% è malato cronico (diabete, ipertensione, bronchite cronica e malattie connesse all'età avanzata > 65 anni)

48,7% delle persone dai 65 ai 74 anni affetto da almeno due malattie croniche

70% circa spesa sanitaria (113,1 mld finanziamento SSN)

Piano Nazionale della Cronicità, Luglio 2016

Prevenzione



Fonte OECD (OCSE) Organization for economic co-operation and development

Contesto attuale e futuro

Crescente domanda di salute

- *l'invecchiamento della popolazione e le malattie croniche,*
- *il ridotto tasso di crescita,*
- *la necessità di garantire il diritto alla salute e la volontà di mantenere un sistema universalistico,*
- *la sostenibilità economica e sociale del modello di welfare italiano,*
- *le strategie di lungo periodo per garantire accesso, appropriatezza e sostenibilità alle cure (governance)*

sempre - risorse + vincoli di finanza pubblica + misure di contenimento

OBIETTIVO:
PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE
e non la limitazione della spesa

La salute non ha prezzo ma ha dei costi

La salute non ha prezzo ma ha dei costi (?!?!)

Goldman Sachs: Curing Patients' Illnesses Is Bad for Business

[Home](#) / [Healthcare](#) / Goldman Sachs: Curing Patients' Illnesses Is Bad for Business

By: Logan Espinoza

Healthcare |
April 13, 2018

Valutazioni economiche

Come può aiutarci la farmacoeconomia?

La farmacoeconomia è la disciplina che si occupa di valutare più interventi sanitari, almeno uno dei quali di carattere farmacologico, sotto il profilo economico: è quindi una branca della valutazione economica dei programmi sanitari.

Scelta delle alternative (terapeutiche): concetto di omogeneità.

Punto di vista da adottare nell'analisi: nodo centrale nella scelta dei costi e degli effetti da considerare nell'analisi.

I due aspetti fondamentali di ogni intervento sanitario: le conseguenze economiche (costi) e quelle cliniche (efficacia).

Diverse tipologie di tecniche che vengono utilizzate nella valutazione economica dei trattamenti farmacologici.

Valutazioni economiche

Costi diretti *(prevenzione, diagnosi e cura)*

Ospedalizzazione del paziente
Diagnostica per immagini e laboratoristica
Visite specialistiche
Farmaci e presidi sanitari
La prevenzione sanitaria

Costi indiretti *(perdita di produttività)*

La perdita di giornate lavorative/produttività
L'invalidità temporanea o permanente del soggetto
La cronicizzazione della patologia

Costi intangibili *(tempo libero, dolore)*



Valutazioni economiche

Da obiettivi di politica sanitaria monodimensionali (solo l'efficacia o solo il costo di un servizio) a obiettivi pluridimensionali, che correlano l'efficacia di un programma ai costi che esso genera

Economia Sanitaria

INTERHEART study.

Lancet. 2006 ■ ■ ■ ■ This finding suggests that approaches to prevention can be based on similar principles worldwide and have the potential to prevent most premature cases of myocardial infarction

C'è spazio per

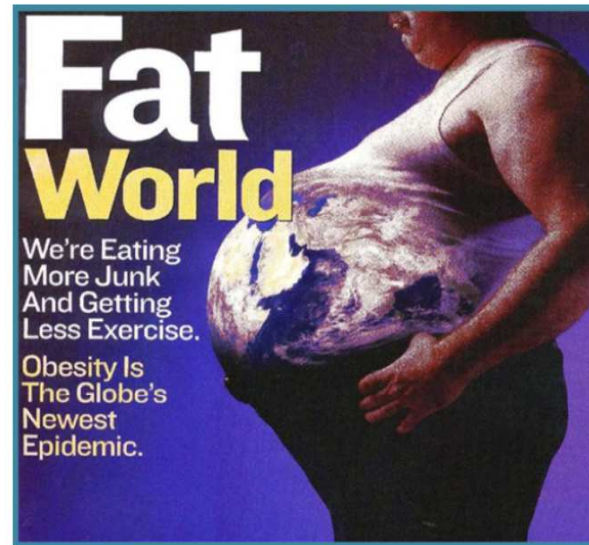
Nutraceutico (componente alimentare o principio attivo presente negli alimenti e che ha effetti positivi per il benessere e la salute, ivi inclusi la prevenzione e il trattamento delle malattie)

O

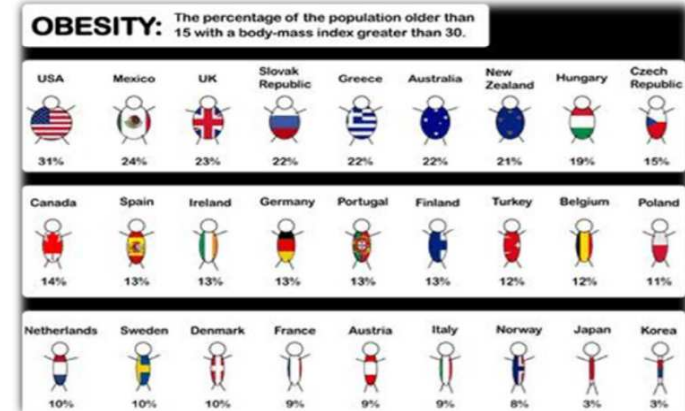
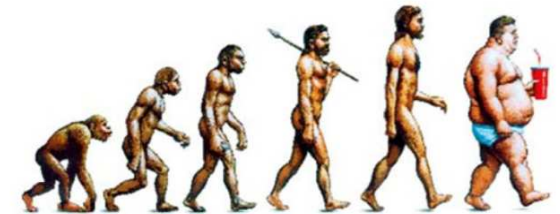
Integratore alimentare

(fonte concentrata di sostanze nutritive, quali vitamine e minerali, o di altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico)

e con quali (basi scientifiche e) valutazioni economiche?



L'EVOLUZIONE DELL'UOMO



19_{apr} 2018



Osservasalute 2017: solo la prevenzione salverà il Servizio sanitario nazionale

XV Rapporto Osservasalute 2017, pubblicato dall'Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane (Università Cattolica di Roma), e coordinato dal direttore dell'Osservatorio e presidente dell'Iss, Walter Ricciardi.

«...Barra dritta sulla prevenzione, primaria e secondaria, è la ricetta suggerita a gran voce dallo stesso Ricciardi, «perché i dati indicano chiaramente che laddove queste azioni sono state incisive i risultati sono evidenti, come testimonia la diminuzione dell'incidenza di alcuni tumori». Di prevenzione, c'è bisogno e come, a partire dagli stili di vita: in Italia - si legge nel Rapporto - aumentano gli obesi e non diminuiscono i fumatori, cresce il consumo di alcolici, aumenta di percentuali ancora minime l'attitudine al movimento fisico e allo sport. Mentre la cronicità - e la multicronicità - si conferma una "bestia" ancora tutta da domare, con tutti gli impatti che ne conseguono in termini di ricadute sanitarie, economiche e sociali....»

Mod da B.Gobbi Sole 24 Ore Sanità

ed ancora



«...Da qui alle considerazioni sulla sostenibilità effettiva del Servizio sanitario nazionale, il passo è breve: l'Italia, quando e dove fa prevenzione, continua a "tenere" e a essere competitiva sullo scenario internazionale. Siamo al secondo posto dopo la Svezia per la più elevata aspettativa di vita alla nascita per gli uomini (80,3 anni) e al terzo posto dopo Francia e Spagna per le donne (84,9 anni), a fronte di una media Ue pari, rispettivamente, a 77,9 anni e 83,3 anni. Il livello di mortalità complessiva è tra i più bassi e comunque inferiore alla media Ue-28, sia negli uomini che nelle donne.

La spesa e le performance. Il tutto, in un contesto in cui la spesa sanitaria pubblica pro capite è aumentata dello 0,38% tra il 2015 e il 2016 - attestandosi a 1.845 euro - in maniera nettamente inferiore a quanto avviene in altri Paesi. Resta tra le più basse dei Paesi Ocse e - ricordano da Osservasalute - per il periodo 2010-2016 il suo tasso medio composto annuo di variazione resta negativo e pari a -0,13 per cento. Di conseguenza, il rapporto spesa pubblica/Pil è rimasto praticamente stabile, 6,79%, nel 2015. La spesa sanitaria pro capite è composta per circa tre quarti dalla spesa pubblica, confermando la scelta di un sistema finanziato prevalentemente dallo Stato...»

Conclusioni ⁽¹⁾

Invecchiamento

Cronicità

Prevenzione (primaria e secondaria)

Sostenibilità e governance

Oltre a misure ormai consolidate (ma da applicare e far applicare, es. adeguato/migliore stile di vita) è opportuno migliorare l'approccio nutrizionale medico con nutraceutici e/o integratori?

Sì, se

Criteri scientifici ed economici rigorosi

- **Adeguate (solida) metodologia di ricerca e rigorosa valutazione scientifica delle caratteristiche**
- **Prevenzione: primaria (?), secondaria (?)**
- **Trattamento di supporto (?) (attenzione alle interazioni!)**
- **Valutazioni economiche : quali criteri? quali end points? (rapporto rischio/beneficio/costo, analisi costo efficacia, QoL, studi di outcome, risparmi – prevenzione o trattamento di supporto - per: eventi, ospedalizzazioni, cronicizzazione, terapie....)**

Conclusioni ⁽²⁾

Offrire dati certi sui costi e conseguentemente sui potenziali risparmi della spesa e per ottimizzare le risorse

Il sistema governance ha bisogno di processi e modelli adeguati



Garantire il diritto alla migliore terapia



Promuovere la salute attraverso processi e progetti di prevenzione

Leva primaria per generare risparmio e «ottimizzare» le risorse