

# Il costo della cura in oncologia



**N**onostante il sistema sanitario universale italiano copra i costi dei trattamenti antineoplastici è comunque presente la cosiddetta “tossicità finanziaria” per il paziente oncologico. Con questo termine ci si riferisce a un fenomeno ben caratterizzato negli Stati Uniti conseguente al peso economico sui pazienti oncologici che può derivare da spese mediche elevate, assenza di un’adeguata copertura assicurativa o da una combinazione di entrambi. I costi finanziari eccessivi e l’accesso limitato alle cure a causa di limitazioni economiche, lo stress emotivo e la difficoltà a mantenere una stabilità finanziaria si associano a un peggioramento della qualità della vita dei pazienti e a un maggior rischio di mortalità. Negli Stati Uniti si è iniziato a discuterne pensando alle conseguenze negative sul piano economico derivate sia dal costo delle cure antitumorali che da fattori attribuibili alla malattia e non al trattamento, come per la perdita del lavoro temporanea o provvisoria.

*Intervista a*

**Massimo Di Maio**

*Dipartimento di oncologia, Università di Torino  
Direttore Oncologia medica universitaria, Ospedale Molinette, Aou Città della Salute e della Scienza di Torino*

Per misurare la portata e le cause della tossicità finanziaria nella realtà italiana è stato sviluppato lo strumento Proffit – *Patient reported outcomes for fighting financial toxicity*. Come è nato e a cosa ha portato lo abbiamo chiesto a **Massimo Di Maio**, professore ordinario di oncologia medica presso il Dipartimento di oncologia dell’Università di Torino e direttore dell’Oncologia medica universitaria dell’Ospedale Molinette, Aou Città della Salute e della Scienza di Torino.

*La tossicità finanziaria dei pazienti oncologici è una problematica emersa negli Stati Uniti, ma sembra essere un problema anche italiano. Come nasce l’idea di sviluppare uno strumento per misurarla?*



L’oncologia dell’Ospedale Mauriziano, dove lavoravo fino a pochi mesi fa, ha partecipato allo sviluppo di un questionario per misurare la tossicità finanziaria dei pazienti oncologici italiani, non solo dell’area di Torino. Non esisteva uno strumento del genere in quanto l’unico esistente in



Foto di Jan van der Wolf / CC BY

## La tossicità finanziaria nei pazienti oncologici in Italia

letteratura per misurare il disagio finanziario dei pazienti oncologici (il questionario Cost) è nato negli Stati Uniti, dove però il sistema sanitario è molto diverso da quello italiano; un sistema dove i pazienti devono pagare – parzialmente – il costo dei farmaci antitumorali. La domanda che ci siamo posti è stata se ci fossero altri fattori che, al di là del costo delle terapie, potessero causare un disagio finanziario nei pazienti oncologici.

Prima di elaborare il questionario dello studio, insieme ad altri colleghi, avevamo analizzato i dati di numerosi studi randomizzati che erano stati condotti in Italia e coordinati all'Istituto tumori di Napoli, e che avevano come elemento comune un questionario sulla qualità di vita che in una delle domande analizzava anche l'eventuale presenza di disagio finanziario conseguente alla malattia o al trattamento. Con nostra sorpresa era emerso che una percentuale non piccola di pazienti rispondeva, se pur in diversa misura, positivamente a quella domanda, denunciando una quota di disagio finanziario. Si era quindi potuta descrivere una correlazione tra la presenza di disagio finanziario e il rischio di avere una peggiore qualità di vita sia durante il trattamento sia successivamente, con effetti negativi sulle aspettative di vita. È così che abbiamo deciso di indagare meglio il fenomeno mettendo a punto un questionario che, nel nostro Paese, inquadrasse: la frequenza, le possibili cause e i fattori determinanti e la percezione del problema da parte dei pazienti.

*Come è strutturato il questionario?*

In Italia, a differenza degli Stati Uniti, essendoci un sistema sanitario pubblico può quasi sorprendere l'esistenza di un fenomeno come quello della tossicità finanziaria. Proprio per questo noi eravamo particolarmente interessati a esplorarne le cause, per mettere in luce anche alcune falle nel sistema di presa in carico e di gestione ottimale dei pazienti. Come dovesse essere composto il questionario lo abbiamo iniziato a immaginare insieme ai pazienti e ai

loro caregiver, coinvolti già nelle prime fasi di “focus group” sull'identificazione dei punti rilevanti, arrivando alla fine a un totale di 16 domande, che sono quelle contenute nella versione definitiva del questionario. Ci ha molto colpito notare che per i pazienti le voci importanti da inserire fossero non solo quelle relative alle spese vive da dover sostenere ma anche quelle relative all'efficienza del sistema sanitario e della comunicazione tra i vari attori della rete.

Il questionario è composto da due tipologie di domande: a sette domande viene assegnato un punteggio e la somma delle risposte forma un punteggio che misura il grado di tossicità finanziaria; le altre nove domande invece, esplorano i possibili determinanti del problema. Queste ultime possono essere analizzate singolarmente: ce ne sono due che valutano la distanza casa-ospedale e il conseguente costo dei trasporti; quattro domande sono sulle spese non coperte e che il paziente deve pagare di tasca propria; le rimanenti sono relative all'efficienza del Servizio sanitario nazionale, sia dal punto di vista organizzativo e amministrativo sia rispetto alle cure ricevute. Successivamente alla produzione della versione definitiva del questionario, l'abbiamo somministrato a un gruppo di pazienti che accedevano alla nostra struttura in regime di day hospital, al Mauriziano.

*Qual è la situazione che emerge dallo studio finora condotto?*

In realtà, il quadro emerso dallo studio condotto tra i pazienti dell'Ospedale Mauriziano è abbastanza rassicurante, pur confermando l'esistenza di una quota di pazienti che hanno un certo grado di tossicità finanziaria. In base ai risultati ottenuti su 167 pazienti abbiamo cercato di stabilire delle correlazioni: ad esempio i pazienti più anziani, essendo pensionati, hanno meno problemi legati alle conseguenze della malattia e della cura sul lavoro. Il problema invece diventa più pesante nei pazienti giovani e ancor di più in quelli che sono dipendenti privati. Nei liberi

professionisti arruolati (solo 11) il Proffit score era leggermente più alto, ma in questo caso i numeri erano troppo piccoli per trarre conclusioni definitive. Inoltre è stata riscontrata un'associazione significativa tra il Proffit score e la presenza di un danno economico dovuto al covid-19 per il paziente o la famiglia: il punteggio medio è stato di 14,29, 33,33 e 47,61 per coloro che hanno dichiarato di non aver subito alcun danno, di aver subito un danno lieve e di aver subito un danno elevato. In ogni caso lo studio è ancora esplorativo e i risultati sono relativi esclusivamente alla popolazione torinese e piemontese (la grande maggioranza dei pazienti trattati al Mauriziano abita poco distante) e quindi non possono restituire un quadro esaustivo della situazione.

Nel frattempo è stato portato avanti un altro studio multicentrico, che interessa centri sparsi al nord e al sud Italia (vedi box "La validazione del Proffit score in Italia"). In questo modo è possibile praticamente descrivere le differenze fra le varie aree geografiche, magari in una realtà con una rete oncologica ben organizzata come quella piemontese ci potrebbe essere meno disagio per alcuni dei punti del questionario come l'efficienza della comunicazione tra gli operatori sanitari o l'efficienza con cui il centro sanitario organizza il percorso.

*In Italia quali sono le spese che i pazienti oncologici devono sostenere autonomamente e come incidono sulla stabilità finanziaria delle persone?*

Nel nostro Paese il costo diretto dei farmaci non è a carico dei pazienti come negli Stati Uniti, ma ci sono molti servizi che non sono coperti dal servizio sanitario, ad esempio le visite e gli esami svolti privatamente, le terapie di supporto quando i farmaci non sono rimborsati, le visite specialistiche con odontoiatri, nutrizionisti o psicologi che per fortuna sono spesso disponibili nell'ambito del servizio pubblico ma, in qualche caso, sono difficilmente fruibili, come dimostrano i numeri del *Libro Bianco*

dell'Aiom (Associazione italiana oncologia medica). Poi ci sono costi indiretti, come nel caso dei trasporti per ogni appuntamento e ogni accesso ai servizi.

Da non sottovalutare è poi la ricaduta finanziaria sui caregiver: ad esempio le giornate di permesso e la riduzione dell'orario di lavoro. Il coinvolgimento dei caregiver e gli effetti del costo della cura anche su di loro è un aspetto che non abbiamo voluto tralasciare nello studio. Già nella fase di preparazione – che prevedeva dei gruppi di lavoro a Napoli, Roma e Torino – abbiamo chiesto ai pazienti di coinvolgere anche le persone a loro più vicine.

*La riforma del sistema sanitario territoriale auspicata con il Pnrr potrà incidere riducendo lo stress percepito dai pazienti oncologici e le spese sostenute privatamente?*

Intanto bisogna sottolineare che è tutto il sistema di presa in carico che deve fare la differenza. Nel senso che il paziente percepisce di essere veramente assistito quando è la rete complessiva a funzionare, dal farmacista ospedaliero al medico di famiglia. Noi abbiamo voluto fortemente che questo studio non si limitasse a fotografare la situazione attuale, ma che fosse anche uno strumento potenzialmente utile per combattere la tossicità finanziaria e quindi per fare interventi migliorativi.

Ad esempio, nell'ambito di un programma di mentorship dell'Aiom stiamo lavorando, con il dottor Francesco Perrone di Napoli e le dottoresse Eva Blondeaux di Genova e Martina Pagliuca di Napoli, a uno studio sulle donne trattate per un tumore della mammella in stadio precoce, per esplorare meglio tra le altre cose quanto spendono per integratori e farmaci non coperti dal servizio sanitario. Molte di queste spese non sono giustificate perché l'utilizzo di questi farmaci non sempre è basato sulle evidenze, ma comunque nel corso degli anni rappresenta una voce di spesa significativa. Quindi questi tipi di studi possono servire anche ad aumentare l'appropriatezza delle prescrizioni, o meglio a ridurre delle prescrizioni non appropriate.

In generale, sono tante le possibilità di interventi che ci potrebbero essere. A questo proposito sono molto curioso di vedere i risultati del confronto tra Regioni del nord e del sud perché significherebbe confrontare dei sistemi dove c'è una rete territoriale già organizzata rispetto ad altri dove purtroppo questo percorso è ancora un po' indietro. Così magari si potrà dimostrare l'impatto dell'efficienza della presa in carico e della gestione dei malati oncologici sul benessere complessivo dei pazienti.

*Nel sistema complessivo della presa in carico e sul benessere dei pazienti come incide il lavoro svolto dai medici di medicina generale?*

Come è stato detto prima, la vera differenza non la fa il singolo, ma la fa il coordinamento tra le varie figure, tuttavia il medico di medicina generale è sicuramente un attore importante. Innanzitutto deve essere tempestivo nell'interazione sia con il paziente sia con gli specialisti che lo seguono. La Rete oncologica piemontese ha lanciato diverse iniziative per confrontarsi periodicamente con i medici di medicina generale, perché sono loro generalmente ad indirizzare il paziente con sospetto di tumore verso la presa in carico. Inoltre, sono degli alleati importanti anche per i pazienti che affrontano il percorso di malattia e che hanno già un ospedale di riferimento perché vedono nel medico di medicina generale un interlocutore importante. Nella comunità di pazienti che hanno contribuito allo sviluppo del questionario è sicuramente emersa l'importanza del ruolo del medico di medicina generale per l'efficienza dell'intero sistema.

*Alcuni sostengono che per garantire un'equità andrebbe intrapreso un processo inverso all'autonomia differenziata, cioè una programmazione centrale. Le reti oncologiche regionali garantiscono un'equità nelle cure?*

È chiaro che lo standard di qualità dovrebbe essere uguale per tutta Italia. Il problema è che nell'attuale sistema spetta alle singole Regioni garantire la declina-

zione del percorso di cura con le stesse opportunità per tutti i pazienti. Il grosso dello sforzo è organizzativo, e quindi andrebbe fatto a livello locale: in ogni singola struttura della rete regionale dovrebbe essere chiaro come definire il percorso per il paziente in modo da non essere lasciato a sé stesso. Questo si può fare solo a livello locale, l'importante è che la qualità delle prestazioni erogate e del percorso complessivo sia uguale in tutt'Italia. ▲



## PER APPROFONDIRE

### La validazione del Proffit score in Italia

La rivista ESMO Open ha pubblicato lo studio di validazione del questionario Proffit che ha coinvolto 10 centri italiani e 221 pazienti. Il questionario include 16 domande di cui 7 misurano l'entità della "financial toxicity" e le altre 9 ne esplorano i possibili determinanti. Il punteggio medio basale del Proffit score è risultato pari a 36,5 (in una scala da 0 a 100), con una deviazione standard pari a 24,9. Tale punteggio è risultato significativamente più alto al sud Italia rispetto al nord. Inoltre, il punteggio di tossicità finanziaria risulta mediamente più alto nei pazienti con basso livello di istruzione, in quelli disoccupati o con lavoro autonomo, e in quelli che hanno riferito un significativo impatto della pandemia covid-19 sulle proprie finanze. La seconda parte del questionario (domande 8-16) ha esaminato i possibili determinanti della tossicità finanziaria. Il punteggio medio a tali domande variava dal minimo di 17,6 per la domanda inserente i problemi nel supporto da parte dello staff medico, a un massimo di 49,0 per la domanda relativa alle spese per farmaci non coperti dal Servizio sanitario nazionale. Come atteso, il punteggio della tossicità finanziaria aumenta al peggiorare delle risposte ai determinanti. Sulla base di questi risultati la validazione esterna del questionario Proffit in un campione indipendente di pazienti è stata positiva. Lo strumento, ora validato – spiega Massimo Di Maio su OncoTwitting – può essere impiegato in studi clinici che adottino tale Prom (*Patient-reported outcome measure*) per misurare la tossicità finanziaria. Teoricamente, tali studi possono essere di vario tipo: studi osservazionali, che documentino l'incidenza e l'andamento della tossicità finanziaria in setting specifici di pazienti (per tipo di patologia o per setting ecc.), studi che usino la *financial toxicity* come endpoint di confronto (analogamente alla qualità di vita o ad altri endpoint) tra interventi o terapie diverse, allo scopo di documentare le eventuali differenze in termini di tossicità finanziaria tra diverse strategie, studi che mirino a ridurre la tossicità finanziaria con interventi specifici su alcuni dei suoi possibili determinanti. Fonte: Arenare L, Porta C, Barberio D, et al. Confirmatory validation analysis of the Proffit questionnaire to assess financial toxicity in cancer patients. ESMO Open 2023; 8: 102192.