

L'utilizzo dei database amministrativi per la ricerca di base e la programmazione sanitaria: l'esperienza dell'ASL Salerno 2

Enrica Menditto¹ *, Anna Citarella¹, Simona Cammarota¹,
Carla Sabatella², Salvatore Riegler¹

¹ CIRFF, Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

² Coordinamento Farmaceutico ex ASL Salerno 2, Regione Campania

PAROLE CHIAVE

Database amministrativi
Storia sanitaria dei pazienti
Consumo delle risorse
sanitarie

Sommario

PREMESSE Attraverso il collegamento dei principali database amministrativi è possibile ricostruire la storia sanitaria dei pazienti per valutare il consumo delle risorse sanitarie.

SCOPO DELLO STUDIO Analizzando i database aziendali della farmaceutica è possibile, attraverso la misurazione e il monitoraggio di specifici indicatori, valutare le modalità di trattamento della popolazione, con l'obiettivo di fornire importanti e aggiuntive informazioni ai decisori pubblici per una consapevole programmazione degli investimenti in Sanità. Si possono in tal modo individuare interventi correttivi volti a ridurre gli sprechi e a migliorare l'efficienza di utilizzo delle risorse.

RISULTATI L'Azienda Sanitaria Salerno 2, avvalendosi della collaborazione di un centro di ricerca dotato di competenze specifiche nel settore della farmacoeconomia e farmacoutilizzazione, ha messo a punto una metodologia di analisi del flusso informativo relativo all'uso dei farmaci, al fine di renderlo funzionale al miglioramento qualitativo della programmazione sanitaria.

Introduzione

Il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche rappresenta un efficace indicatore della qualità delle cure, quando la descrizione e l'analisi del profilo prescrittivo consentono di valutare il grado di razionalità di una terapia farmacologica. Per il suo utilizzo razionale il farmaco deve essere: efficace, sicuro, di formulazione qualitativamente adeguata, prescritto per l'indicazione appropriata e a un corretto dosaggio, disponibile al bisogno e a un costo sostenibile.

In tale contesto, la prescrizione farmaceutica non rappresenta solo un insieme di elenchi di farmaci e prezzi, ma un potenziale indice indiretto di informazioni molto più complesse e utili per la salute pubblica.

Una possibile fonte idonea alla valutazione delle modalità di utilizzo del trattamento farmacologico sono gli archivi amministrativi aziendali [1]. Tali archivi costituiscono una serie di fonti informative che vengono in origine realizzate in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali, ma che spesso dispongono dei requisiti necessari per poter essere integrate tra loro. È infatti possibile, attraverso l'identificativo del paziente, effettuare collegamenti al fine di creare una banca dati di popolazione. Ciò permette di ricostruire, per ciascun assistito, il profilo analitico e cronologico dei trattamenti effettuati e delle risorse assorbite e, nel contempo, il modo in cui il paziente ha utilizzato le risorse a lui destinate. È possibile, così, valutare anche l'aderenza degli interventi terapeutici agli standard di efficacia terapeutica [2].

* Corrispondenza:

Enrica Menditto, CIRFF, Università degli Studi di Napoli "Federico II", via D. Montesano 49, 80131 Napoli, e-mail: enrica.menditto@unina.it

Seppur con alcune limitazioni, le banche dati amministrative offrono numerose opportunità di studio e di ricerca. La loro rappresentatività in termini di popolazione osservata consente di studiare la reale pratica clinica e i profili di utilizzo dei farmaci. Inoltre, la loro facile reperibilità e i limitati costi di riutilizzo rendono il metodo accessibile ed efficiente [3].

Gli studi osservazionali rappresentano sicuramente un importante strumento per la valutazione delle terapie farmacologiche nella pratica clinica [4]. Tali studi sono utili nella misurazione e valutazione dei processi terapeutici, degli esiti clinici e dell'allocazione delle risorse nelle popolazioni reali. Tra questi, gli studi di farmacoutilizzazione rivestono un ruolo particolarmente rilevante per la valutazione della qualità delle cure; le informazioni relative alla prevalenza, incidenza e durata della terapia sono infatti essenziali per un'efficace pianificazione sanitaria. Tali misure possono essere direttamente derivate, in maniera accurata, dalle informazioni contenute nelle banche dati farmaceutiche. È possibile derivare diverse misure di utilizzo di farmaci, tra cui il numero di utilizzatori (prevalenti), il numero di nuovi utilizzatori (incidenti), la durata di trattamento, la stagionalità, e ciò permette confronti tra farmaci e classi di farmaci, producendo un quadro completo delle modalità e dinamiche di impiego del farmaco nella popolazione [5,6]. Ulteriori indagini possono poi condurre a studi sull'aderenza alle terapie croniche nella pratica clinica, che consentono di valutare e confrontare i trattamenti farmacologici con gli standard di riferimento sulla base di alcune caratteristiche particolarmente rilevanti nelle malattie croniche, quali la persistenza, l'aderenza, la ciclicità del trattamento.

Va tuttavia evidenziato come la grande rappresentatività della popolazione disponibile nelle banche dati costituisca al tempo stesso un vantaggio e uno svantaggio. Infatti, mentre negli altri tipi di studi epidemiologici l'accuratezza nella raccolta e registrazione dei dati è sotto lo stretto controllo del ricercatore, l'archiviazione dei dati nei database amministrativi può essere eseguita in maniera acritica rispetto alle finalità di ricerca, vista la loro origine per fini contabili. Ciò può causare fenomeni di corruzione del dato. Inoltre, variazioni nell'hardware, nel software o nella pratica di codificazione possono nel tempo avere effetto sulla completezza e l'interpretazione di dati specifici [7].

È pertanto importante che coloro i quali effettuano lavori di ricerca, a partire da banche dati amministrative, comprendano le modalità con cui i dati sono stati generati. La collaborazione con quanti sono direttamente coinvolti nei vari step del processo di generazione dei dati potrebbe permettere di evitare errori e i bias che ne conseguono, realizzando a pieno il potenziale dei database [4].

Con il progressivo spostamento dei processi decisionali della Sanità pubblica in senso sempre più federale, diverse Regioni e Aziende Sanitarie hanno attivato un sistema di monitoraggio delle prescrizioni su base locale, con l'obiettivo di adottare le misure necessarie per il contenimento della spesa farmaceutica nell'ambito delle diverse ASL e di promuovere programmi per una maggiore appropriatezza della prescrizione. Alcune Regioni e diverse aziende si avvalgono per tali analisi di dati che forniscono, tuttavia, solo proiezioni su base locale (ASL) del consumo e della spesa farmaceutica. Chiaramente, questo tipo di analisi puramente economica non offre informazioni sulla tipologia dei pazienti che usano i vari farmaci, né sulla variabilità prescrittiva dei medici e dei Distretti, e non consente di pianificare strategie di Sanità pubblica atte a migliorare la performance terapeutica dei prescrittori e, di conseguenza, capaci di ridurre la spesa complessiva.

L'esperienza dell'ASL Salerno 2

Per realizzare un efficace sistema di governo del Servizio Sanitario a livello locale, l'Azienda Sanitaria di Salerno ha implementato un sistema informativo mirato a valutare i bisogni assistenziali della popolazione, i volumi e la tipologia delle prestazioni erogate e la relativa spesa, nonché a effettuare il monitoraggio, la valutazione e il controllo dell'utilizzo del farmaco quale parte di terapie "integrate", tanto per la prevenzione quanto per la cura di individui affetti da malattia o a rischio di svilupparla. A tale scopo ha anche intrapreso una collaborazione con il Centro Interdipartimentale di

È possibile derivare diverse misure di utilizzo di farmaci, tra cui il numero di utilizzatori (prevalenti), il numero di nuovi utilizzatori (incidenti), la durata di trattamento, la stagionalità.

Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), dotato di competenze specifiche nel settore della farmacoeconomia e farmacoutilizzazione, istituito all'interno della Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e riconosciuto quale centro di rilevanza regionale, con la finalità specifica di condurre studi di farmacoutilizzazione e di farmacoeconomia [8].

Organizzazione del flusso informativo

La creazione di un sistema informativo non può prescindere da un'attività preliminare di progettazione, atta a valutare e soddisfare i requisiti funzionali ai quali il sistema dovrà rispondere. Tali requisiti vanno definiti e concordati con i soggetti che esprimono la necessità del sistema informativo e ne promuovono la realizzazione.

Per stabilire un flusso di informazione che sia valido, efficiente ed efficace ai fini dell'analisi, è necessario implementare un sistema informativo che sia in grado di immagazzinare e rendere disponibili i dati. A sua volta, la creazione di un sistema informativo non può prescindere da un'attività preliminare di progettazione, atta a valutare e soddisfare i requisiti funzionali ai quali il sistema dovrà rispondere. Tali requisiti vanno definiti e concordati con i soggetti che esprimono la necessità del sistema informativo e ne promuovono la realizzazione [9].

Sulla base dei risultati ottenuti con l'attività di "specificazione dei requisiti di sistema", si è ritenuto di incentrare la struttura su due elementi principali: la Centrale Operativa (CO) e il Centro Elaborazione Dati (CED).

La CO è il luogo in cui convergono le ricette dalle farmacie dei Distretti Sanitari dell'ASL. Essa è strutturata in 7 postazioni di lavoro (una per ogni Distretto Sanitario dell'ASL, due postazioni dedicate per il Distretto di Salerno, più popoloso degli altri). A ogni postazione è associato un operatore, il quale, inserite le ricette all'interno dello scanner, si assicura che le stesse vengano correttamente caricate e lette. L'operatore, effettuata la lettura di un gruppo di schede, carica il gruppo successivo e procede alle operazioni di *verifica e validazione* dei dati letti dallo scanner, mediante raffronto con l'originale o con l'immagine di esso che è stata acquisita con l'ausilio di un apposito software. Terminata la fase di acquisizione, il risultato viene: 1) immagazzinato localmente presso la postazione di acquisizione; 2) al contempo, convogliato presso un server remoto al quale fa riferimento il CED. Tale operazione viene effettuata tramite connessione internet, e su rete LAN per ciò che concerne il conferimento tra le postazioni e il server (Fig. 1).

Le postazioni sono concentrate tutte in un unico luogo (presso la sede centrale dell'ASL). Il CED, ove i dati vengono convogliati e anonimizzati, ha sede presso il CIRFF. Tutte le macchine sono in grado di garantire la conservazione dei dati ottenuti in maniera sicura e con elevata *fault tolerance*. Il server, tramite il collegamento a internet, è in grado di effettuare la ricezione dei dati acquisiti dalle postazioni ed eventuali attività di monitoraggio remoto.

All'interno dello stesso server i dati di prescrizione vengono incrociati, tramite una tecnica di record linkage, ad altre banche dati. I database di supporto sono la banca dati Farmaci (nello specifico Farmadati), che contiene i dati descrittivi delle singole specialità medicinali, la banca dati del Drug Utilization Research Group (DURG-Italia), che contiene le informazioni relative all'ATC e alla Defined Daily Dose (DDD) dei farmaci, le banche dati anagrafiche dei medici, degli assistiti e delle farmacie, gli indicatori ISTAT (Fig. 2). Tale sistema permette di effettuare un'analisi dei dati dal punto di vista sia amministrativo sia epidemiologico. Infatti, il ribaltamento dell'informazio-

Figura 1
Struttura del sistema informativo

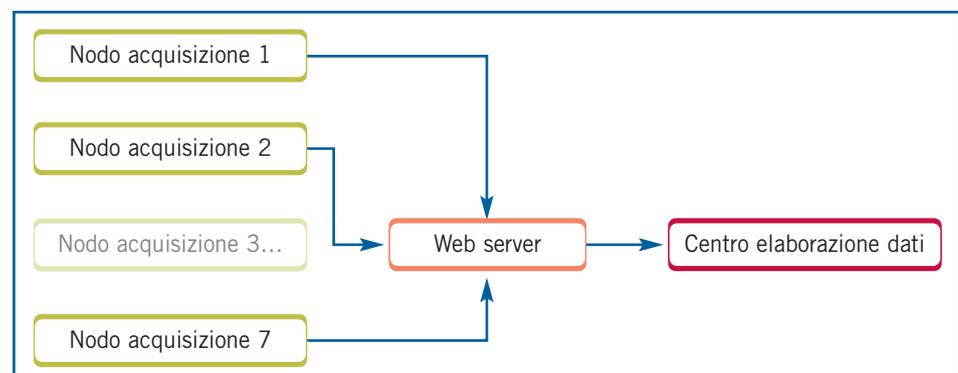
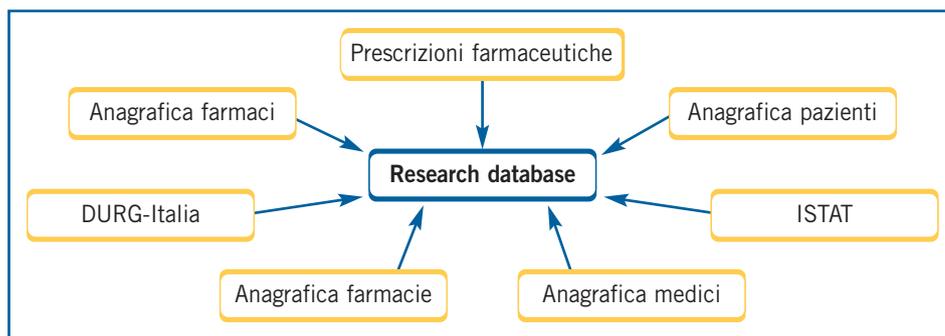


Figura 2
Banche dati integrate
nel sistema



ne dal farmaco al paziente costituisce un criterio di attribuzione dei costi che non modifica la spesa complessiva, ma risulta essenziale per valutare l'aderenza degli interventi terapeutici agli standard di efficacia, poiché consente di analizzare le modalità di utilizzo delle risorse destinate al paziente stesso [2].

Qualità dei dati

Particolare attenzione è rivolta al tipo di controlli necessari a garantire una buona qualità dell'informazione. Pertanto, prima di effettuare le analisi si procede a una validazione dei dati contenuti nel flusso.

Tale *validazione* avviene a due livelli.

1. *Controllo di correttezza formale*: a questo livello il sistema provvede a verificare che il dato acquisito sia esente da errori strutturali e di tipizzazione. Vengono verificate le seguenti caratteristiche:
 - *aderenza allo schema di struttura dei tracciati record* (per esempio, formato, tipo, lunghezza e schema di codifica del campo);
 - *consistenza del campo* (per esempio, aderenza alle regole di generazione per i codici fiscali, controllo di struttura dei codici a barre).
2. *Controllo di coerenza*: a questo livello il sistema, filtrati i dati formalmente scorretti, provvede a verificarne la validità intrinseca rispetto alla banca dati di riferimento. Vengono, pertanto, effettuate una serie di verifiche:
 - *confronto dei codici fiscali acquisiti con l'anagrafe degli assistiti*;
 - *confronto dei codici a barre delle ricette con i dati di rilascio dei ricettari*;
 - *confronto dei codici MinSan dei farmaci con il database Farmadati, costantemente aggiornato al fine di verificarne la corretta lettura e la correttezza del prezzo rilevato*.

La combinazione dei due livelli di validazione consente di garantire che le analisi verranno effettuate su dati:

- corretti;
- consistenti;
- coerenti.

La restante parte dei dati viene comunque utilizzata per fornire stime di accuratezza sul dato elaborato, fornendo un feedback interno al sistema sulla qualità del processo di acquisizione. Ciò consente di intervenire in maniera tempestiva laddove vengano riscontrate criticità sulla qualità del dato, mediante l'identificazione immediata della fase del processo di importazione dei dati in cui si è verificato il problema.

Oltre ai controlli inerenti la natura e la correttezza intrinseca del dato, vengono altresì effettuati controlli di *coerenza storica* del dato importato, al fine di porre in luce eventuali anomalie che scaturiscano dal confronto del dato appena importato con quelli già esistenti nel sistema. Le anomalie evidenziate in tale sede possono fornire spunto per ulteriori analisi e accertamenti atti a identificarne la causa ed evidenziarne i dettagli.

Tipologia di reportistica prodotta

L'elaborazione dei dati, attraverso un sistema di reportistica aziendale omogenea, con cadenza mensile, rende possibile la fruizione degli stessi da parte di tutti i soggetti deputati al controllo e alla programmazione sanitaria in Azienda, al fine di migliorare

Una reportistica che soddisfi i bisogni informativi dell'Azienda, per essere efficace, deve essere sia periodica e tempestiva sia semplice e comprensibile; inoltre, pur contenendo tutte le informazioni rilevanti sulla prescrizione stessa, è necessario che sia esaustiva e confrontabile in modo valido con realtà simili.

le strategie di intervento in risposta ai bisogni di salute e in base alla mission delle diverse strutture aziendali.

Una reportistica che soddisfi i bisogni informativi dell'Azienda, per essere efficace, deve essere sia periodica e tempestiva sia semplice e comprensibile; inoltre, pur contenendo tutte le informazioni rilevanti sulla prescrizione stessa, è necessario che sia esaustiva e confrontabile in modo valido con realtà simili.

La *tempestività* nella produzione della reportistica è fondamentale per poter evidenziare eventuali criticità e intervenire nel momento stesso in cui tale criticità si sta verificando, in modo da prevedere/attuare immediate strategie correttive.

La *periodicità* del dato è importante per poter confrontare l'andamento della prescrizione in archi temporali congrui e per valutare gli effetti di eventuali interventi.

La *semplicità* dello strumento deve garantire una consultazione rapida, agevole e di univoca interpretazione: devono, perciò, essere contenute informazioni sintetiche sull'andamento prescrittivo di tutte le classi di farmaci per consentire di esplorare in modo completo la prescrizione e coglierne eventuali anomalie su cui eseguire approfondimenti.

La *comprensibilità* rappresenta l'elemento forse più delicato, in quanto non sempre agevole per chi consulta una reportistica informatica, anche se di alto valore scientifico.

Ciò premesso, usando compiutamente la reportistica è possibile confrontare, nell'ambito della stessa Azienda, gli indicatori fra diverse realtà aziendali, fra medici prescrittori, fra periodi differenti e analizzare la prescrizione farmaceutica in termini sia di quantità di farmaci prescritti sia di spesa e di utilizzatori.

La reportistica è in grado di fornire, in sintesi:

- informazioni confrontabili all'interno dell'ASL (relative all'intera ASL, ai singoli Distretti e ai medici prescrittori);
- informazioni relative al profilo demografico dei pazienti trattati farmacologicamente;
- informazioni relative al comportamento dei prescrittori.

Essa viene poi integrata con approfondimenti per le categorie terapeutiche di maggiore rilevanza clinica. Tali analisi possono infatti fornire possibili chiavi di lettura legate all'appropriatezza d'uso, in funzione sia delle caratteristiche demografiche degli utilizzatori sia della durata di terapia attesa in base ai dati di prescrizione. Ulteriori approfondimenti riguardano la popolazione di età superiore a 65 anni, di cui viene descritto l'andamento dei principali indici di prescrizione e di intensità d'uso (spesa, DDD/1.000 abitanti/die, prevalenza d'uso) per fascia d'età e sesso. Il profilo prescrittivo della popolazione anziana viene effettuato, inoltre, in termini di complessità assistenziale, come numero di molecole differenti assunte da ogni paziente.

Il report viene prodotto su base mensile e inviato in formato elettronico a tutte le strutture indicate dall'ASL, proprio al fine di incentivare gli approfondimenti più utili alla mission di ciascuna struttura, così che possano supportare le attività di gestione e di programmazione aziendale.

Limiti del sistema

Il principale limite delle banche dati amministrative è la mancanza di informazioni relative alla diagnosi e ai parametri clinici dei pazienti. È però possibile andare a completare le informazioni contenute in tali banche dati, in funzione delle specifiche esigenze di analisi e studio, con i dati della Medicina di Base. Ciò comporta una serie di problematiche gestionali, legate soprattutto alla volontà di collaborazione degli utenti. Appunto per questo vengono sviluppati, di volta in volta, specifici protocolli di studio su tematiche di particolare rilevanza che prevedano l'integrazione e la collaborazione di più attori.

Discussione

L'uso di sistemi informativi e di indicatori che siano in grado di monitorare sistematicamente le modalità di utilizzazione dei farmaci e la frequenza prescrittiva nei pazienti, oltre che il consumo e la spesa farmaceutica pro capite, rappresenta un aspetto di primaria importanza ai fini di una migliore programmazione sanitaria. La programmazione e il controllo dell'attività prescrittiva vanno effettuati in funzione di obiettivi di

appropriatezza ed efficacia terapeutica, pertanto è necessario evitare che il farmaco venga considerato solo una voce di costo. Parlare di appropriatezza prescrittiva vuol dire non soltanto valutare se un farmaco è prescritto secondo l'indicazione terapeutica (farmaco giusto per il problema clinico giusto), ma anche se è prescritto per il paziente giusto; a questo punto entrano in gioco, oltre alla malattia specifica, le comorbidità, le interazioni con altri farmaci assunti, l'età, lo stile di vita e, ancora, il profilo di sicurezza, i costi. Un'altra variabile importante da considerare riguarda l'aderenza e la persistenza alla terapia nella pratica quotidiana. Numerosi studi hanno dimostrato come l'aderenza ai trattamenti dei pazienti affetti da malattie di tipo cronico sia spesso inferiore al 60% [10]. Poiché la corretta utilizzazione è sicuramente un requisito fondamentale per l'efficacia di un trattamento, la mancata adesione non permette di ottenere i risultati attesi. Ciò non soltanto determina un fallimento terapeutico, indipendente dal farmaco stesso, ma, nel lungo periodo, implica un incremento del rischio di eventi indotti dal non adeguato controllo della malattia e un aumento dei costi associati all'assistenza ospedaliera.

Nell'ottica del processo di decentramento della gestione della Sanità che caratterizza il nostro Paese, diventa indispensabile incentivare le applicazioni territoriali degli studi di farmacoutilizzazione, al fine di ottenere informazioni utili a tipizzare gli interventi sanitari secondo le caratteristiche e i bisogni delle diverse aree geografiche. Nell'attuale panorama italiano esistono diverse criticità per la realizzazione di queste valutazioni, le cui maggiori cause sono rappresentate dall'assenza di adeguati sistemi informativi e dalla mancanza di una sistematica, uniforme e condivisa metodologia che definisca chiaramente gli obiettivi, gli indicatori e gli standard di riferimento. La complessità di tali valutazioni richiede, inoltre, che siano create le condizioni per una effettiva multidisciplinarietà e un'integrazione a tutti i livelli tra gli attori interessati. La stretta collaborazione tra Università, enti pubblici e operatori della Sanità, coinvolti a vari livelli, potrebbe permettere di sperimentare modelli operativi che, avvalendosi delle specifiche competenze di ciascun soggetto, siano in grado di produrre informazioni utili a promuovere un più appropriato utilizzo delle risorse destinate alla tutela della salute.

Nell'ottica del processo di decentramento della gestione della Sanità che caratterizza il nostro Paese, diventa indispensabile incentivare le applicazioni territoriali degli studi di farmacoutilizzazione.

Bibliografia

- [1] Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther* 1999;21(6):1074-90.
- [2] Motheral BR, Fairman KA. The use of claims databases for outcomes research: rationale, challenges, and strategies. *Clin Ther* 1997;19(2):346-66.
- [3] Birnbaum HG, Cremieux PY, Greenberg PE, LeLorier J, Ostrander JA, Venditti L. Using healthcare claims data for outcomes research and pharmaco-economic analyses. *Pharmacoeconomics* 1999;16(1):1-8.
- [4] Schneeweiss S, Avorn J. A review of uses of health care utilization databases for epidemiologic research on therapeutics. *J Clin Epidemiol* 2005;58(4):323-37.
- [5] Hallas J. Drug utilization statistics for individual-level pharmacy dispensing data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005;14(7):455-63.
- [6] Hallas J, Størvring H. Templates for analysis of individual-level prescription data. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2006;98(3):260-5.
- [7] Hennessy S, Bilker WB, Weber A, Strom BL. Descriptive analyses of the integrity of a US Medicaid claims database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2003;12(2):103-11.
- [8] BURC. Bollettino Ufficiale della Regione Campania 2005;(9).
- [9] Black N. Developing high quality clinical databases. *BMJ* 1997;315(7105):381-2.
- [10] Mazzaglia G, Mantovani LG, Sturkenboom MC, et al. Patterns of persistence with antihypertensive medications in newly diagnosed hypertensive patients in Italy: a retrospective cohort study in primary care. *J Hypertens* 2005;23(11):2093-100.