

legislazione sull'utilizzo fuori indicazione. Lo schema prevede i rimandi alla legislazione vigente per ogni percorso di analisi effettuato, comportando un notevole risparmio nei tempi di valutazione dei piani terapeutici e soprattutto un minor tempo nella formulazione e nel controllo mensile del flusso H, che la Regione Sicilia prevede per l'attività di distribuzione diretta.

Conclusioni. Queste «Norme» hanno consentito di ridurre gli errori ed utilizzare personale adeguatamente formato, che riceve continuamente aggiornamenti della normativa nazionale/regionale. Queste procedure si sono rivelate inoltre utilissime nella formazione degli specializzandi, essendo la continuità di cura ospedale/territorio una pratica fondamentale nel loro percorso.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LE LESIONI DA PRESSIONE: L'ESPERIENZA DELL'A.O. FATEBENEFRADELLI E OFTALMICO DI MILANO

E. Galfrascoli, A. Mazzucchelli, G. Muserra

Farmacia Aziendale, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano

Premessa ed obiettivi. Le lesioni da pressione (LDP) sono molto frequenti nei pazienti ospedalizzati e se non adeguatamente trattate e prevenute aumentano la durata della degenza, le infezioni dovute a complicanze, il carico assistenziale e lo stato di sofferenza dei pazienti. Per migliorare la qualità dell'assistenza erogata e monitorare il fenomeno delle LDP, nella A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico è da anni attivo un gruppo di miglioramento multidisciplinare, che ha elaborato la procedura aziendale (PRAO) «Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Lesioni da Pressione». L'obiettivo del lavoro descritto è la verifica della corretta applicazione della procedura nei reparti dell'Azienda, utilizzando gli indicatori di qualità specificati nella PRAO stessa.

Materiali e Metodi. La PRAO, elaborata a partire dalle linee guida già in uso presso l'Azienda, è stata implementata con la definizione degli strumenti operativi per la verifica della sua applicazione: la adesione alla PRAO da parte del personale infermieristico garantisce la rintracciabilità dell'attività nell'ambito della prevenzione e trattamento delle LDP, tutelando l'operatore durante l'attività assistenziale. È stata effettuata una verifica delle cartelle infermieristiche nel periodo giugno-luglio 2010, utilizzando una check-list apposita: la applicazione della procedura è stata valutata in base a 9 criteri, a ciascuno dei quali è stato attribuito 1 punto se «corretto», 0 se «non corretto».

Risultati. Sono state analizzate 214 cartelle infermieristiche, che hanno mostrato, in generale, una corretta raccolta dati (57% dei casi). Le LDP sono state correttamente individuate e prevenute nel 37% dei casi: solo una parte degli infermieri segue le direttive previste per l'individuazione e il trattamento delle lesioni. Tra i pazienti con LDP, il 36% è stato trattato correttamente. I reparti che maggiormente individuano e prevenono il rischio di LDP e seguono la procedura per il trattamento delle lesioni sono la Neurochirurgia e la Medicina, seguiti dalla Cardiologia. Sui dati sarà effettuata una ulteriore analisi per individuare le LDP pre-esistenti al ricovero, rispetto a quelle sviluppate durante la degenza. È in stesura un poster da distribuire ai reparti, per una rapida consultazione del protocollo di trattamento delle LDP.

Conclusioni. La PRAO costituisce uno strumento analitico applicabile nelle diverse Unità Operative. La verifica della corretta applicazione ha evidenziato una bassa adesione alle indicazioni contenute nella PRAO: è fondamentale continuare l'attività di formazione/educazione del personale per il raggiungimento degli standard richiesti. Tra gli obiettivi per il 2011 è previsto un secondo audit con check-list modificata nei reparti che hanno rilevato le maggiori criticità, coinvolgendo un maggior numero di operatori sanitari.

2011: Health technology assessment e farmacia delle aziende sanitarie

APPLICAZIONI DELL'HTA ALLA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'ANALISI DI BUDGET IMPACT IN AMBITO LOCALE

L. Spaziantè

U.O. Farmaceutica D.M., Azienda Ospedaliero-Università Pisana - Pisa

L'analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis, BIA) è una parte indispensabile del percorso di HTA che si colloca all'interno del dominio inerente l'approfondimento dell'aspetto economico e che ha lo scopo di informare il «decisore pubblico» circa la sostenibilità finanziaria dell'adozione di una nuova tecnologia. Essa si distingue dall'analisi di costo-efficacia (Cost Effectiveness Analysis, CEA) e costo-utilità (Cost Utility Anal-

ysis, CUA) principalmente perché si sofferma sui soli costi diretti sanitari senza correlarli agli esiti; inoltre, l'orizzonte temporale preso in considerazione è generalmente più breve rispetto alle altre tipologie di analisi economica.

La BIA, al pari delle altre analisi che hanno lo scopo di indagare il «value for money», prevede la contestualizzazione dei dati utilizzati, assumendo quindi significato solo con l'uso di parametri attinenti alla prospettiva scelta per l'analisi (SSN, Regione, Azienda Sanitaria). Per quanto riguarda i dispositivi medici (DM), la mancanza di un prezzo uniforme su territorio nazionale rende ancora più stringente la necessità di valutare l'impatto sul budget nel contesto in cui dovrà essere adottato il prodotto innovativo.

I principi della BIA sono ben codificati e riguardano:

- la definizione della patologia;

- l'identificazione della popolazione target (utilizzando informazioni provenienti dall'analisi dell'epidemiologia locale, da registri, da studi clinici o dall'opinione di esperti);
- la scelta del «comparator» più valido (quello utilizzato nella routine clinica);
- la stima dei costi diretti sanitari sia della nuova tecnologia che del «comparator»;
- la valutazione di differenti «scenari» generati dalla variazione dei parametri considerati per l'analisi (es: variazione dei prezzi di acquisto, differenti percentuali di penetrazione della nuova tecnologia all'interno del contesto considerato e quindi differente mix fra nuova tecnologia e tecnologia già in uso, eventuali utilizzi off-label, ecc.).

La conduzione di una valutazione HTA, ivi compresa la declinazione dei principi della BIA, a livello di azienda sanitaria ed in applicazione ai DM, assume un profilo peculiare sia per la natura della tecnologia considerata sia in relazione alle altre possibili prospettive d'analisi. In primo luogo, la definizione di «dispositivo medico» identifica prodotti fra loro anche molto differenti (dall'abbassalingua alle grandi tecnologie diagnostiche come TC e RMN), il che implica l'utilizzo di un approccio valutativo difficilmente standardizzabile. Inoltre, la conduzione di un processo di valutazione di un DM più facilmente porta a risultati interlocutori rispetto ad altre tecnologie, mancando dati significativi derivanti da trial clinici comparativi ben strutturati. Tale mancanza è attribuibile da un lato al differente processo di commercializzazione dei DM che attribuisce un minor peso alla sperimentazione clinica rispetto ai farmaci, dall'altro ad alcuni limiti metodologici (es: difficoltà/impossibilità a condurre uno studio in doppio cieco). Da aggiungere pure che per i DM acquisiscono notevole importanza sia la valutazione dell'impatto organizzativo che il training degli operatori (quello che comunemente viene tradotto in una «curva di apprendimento»). Per quanto riguarda la valutazione di impatto sul budget condotta a livello locale, l'identificazione della popolazione interessata può essere ottenuta sia utilizzando dati epidemiologici provenienti da studi osservazionali che statistiche aziendali (es: classificazione ICD9-CM relativa alle diagnosi, traumatismi, interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche).

Il numero contenuto di specialisti che a livello aziendale possono rappresentare gli interlocutori interessati all'adozione di un nuovo DM facilita la conduzione di una BIA potendo acquisire quella che precedentemente ho citato come «opinione di esperti», ovvero una «programmazione»; con essa lo specialista esprime infatti la sua stima riguardante il bacino di pazienti che possono beneficiare della nuova tecnologia nel setting in cui opera.

Per quanto riguarda l'analisi dei costi, parlando di DM spesso non ci si può limitare all'identificazione del singolo prezzo, ma appare necessario passare all'analisi dell'intera procedura, considerando quindi non solo il costo dei farmaci e di tutti i dispositivi medici da utilizzare, ma anche il costo attribuibile alle presunte giornate di degenza, all'attività di diagnostica, alle consulenze specialistiche, ai tempi di sala operatoria e, più in generale, a tutte le risorse il cui consumo possa essere modificato dall'adozione della nuova procedura.

Da aggiungere poi che in una BIA costruita a livello di azienda sanitaria può assumere importanza anche l'identificazione dei potenziali DRG associati alla prestazione poiché le tariffe ad essi correlate sono annoverabili fra i ricavi.

In un contesto in cui le risorse economiche dedicate alla sanità risultano essere sempre più limitate, corredare la sezione dedicata all'analisi economica di una scheda di valutazione con una BIA ben condotta, comprensiva dei costi e dei ricavi maggiormente significativi, consente di porre il «decisore pubblico» che agisce a livello locale, nella migliore condizione per decidere in maniere consapevole ed informata se l'adozione di un nuovo DM risulterà sostenibile.

L'ESEMPIO DI UN BUDGET IMPACT ANALYSIS IN AMBITO REGIONALE

V. Fantelli (1) (2), A. Curto (2), C. Filippi (1), F. Bassotto (1),
L. Garattini (2), G. Scroccaro (1)

1. UVEF - Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, Coordinamento Regionale sul Farmaco - Regione Veneto; 2. CESAV - Centro di Economia Sanitaria «Angelo e Angela Valenti» - Ranica (BG)

Premessa ed obiettivi. Con Delibera Giunta Regionale Veneto n. 2517 (4/8/2009) è stato approvato il regolamento della Commissione Tecnica del Repertorio Unico Regionale Dispositivi Medici (CTRDM) e relativa modulistica per la richiesta di valutazione di una nuova Tecnologia. Tra gli aspetti valutati dalla CTRDM ampio spazio viene dato alle analisi economiche, in particolare alla Analisi di Impatto sul Budget (BIA) per stimare nel breve periodo le conseguenze finanziarie di adozione e diffusione nel Veneto della tecnologia.

L'obiettivo del presente lavoro è illustrare il percorso metodologico intrapreso da UVEF per lo sviluppo di una BIA al fine di supportare il decisore a rispondere alla domanda più immediata e frequente sulla sostenibilità finanziaria.

Materiali e Metodi. L'analisi ha confrontato il nuovo catetere vescicale rivestito di metalli nobili (alternativa A) verso cateteri a lunga permanenza già in uso nella Regione (alternativa B). Lo studio, costruito su un presupposto di dato di efficacia riferito esclusivamente alla «batteriuria asintomatica», ha adottato la prospettiva del SSR.

È stata condotta un'indagine in 7 Aziende Sanitarie (AS) della Regione per ottenere dati di consumo cateteri vescicali e prezzo medio cateteri a lunga permanenza.

La stima dei consumi regionali dell'alternativa B è stata ottenuta proiettando i consumi delle 7 AS sulla base dell'incidenza percentuale dei ricoveri ordinari totali.

L'analisi ha incluso il costo delle tecnologie e il costo delle giornate aggiuntive di degenza dovute alle infezioni vie urinarie associate a catetere (CAUTI).

Sono state condotte delle analisi di sensibilità per testare la robustezza dei risultati emersi nel «caso base».

Risultati. Nel 2010 sono stati consumati nelle 7 AS circa 25.000 cateteri a lunga permanenza con un prezzo medio unitario di €3,57.

La stima regionale del consumo annuo è di circa 221.560 cateteri, per un costo globale di €791.000/anno. L'analisi del caso base ha stimato un risparmio di circa €200.000/anno in caso di adozione dell'alternativa A.

Le analisi di sensibilità a una via hanno confermato l'estrema variabilità del risultato finale in funzione dell'intervallo di confidenza dell'efficacia clinica; il risultato più favorevole al catetere nuovo è quello dell'analisi «a due vie» ottenuto combinando la maggior incidenza delle CAUTI con il livello di efficacia superiore (€2.045.866).

Conclusioni. Alla luce del differenziale assai ridotto fra costo del catetere a lunga permanenza e nuovo catetere il risultato della BIA è fortemente condizionato dalla valutazione di efficacia della nuova tecnologia: basta infatti riconoscerle un lieve beneficio clinico per renderla anche conveniente sotto il profilo economico.

IL RUOLO DEL MONITORAGGIO DEGLI ESITI NELL'AMBITO DELL'HTA E DELL'HORIZON SCANNING

V. Cola (1), R. Papa (2)

1. Struttura Organizzativa Dipartimentale Farmacia, Azienda Ospedali Riuniti di Ancona; 2. Direzione Medica Ospedaliera, Azienda Ospedali Riuniti di Ancona

L'avvio della Commissione dispositivi medici dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona che dal 2005 si occupa di valutare le tecnologie sanitarie Aziendali ha comportato negli anni un progressivo perfezionamento delle modalità di valutazione (e degli strumenti ad esse collegati) delle tecnologie sanitarie.

L'obiettivo che si è perseguito nel tempo è quello di rendere L'HealthTechnology Assessment (HTA) un processo in rapida evoluzione che supporta le decisioni che riguardano i possibili benefici, i rischi e i costi delle nuove tecnologie, degli interventi e delle prestazioni. In dettaglio la Commissione Dispositivi Medici, applica in maniera multidisciplinare un percorso metodologico atto a garantire raccomandazioni di efficacia e di appropriatezza della tecnologia oggetto della valutazione.

Il percorso metodologico che porta all'espressione di un parere favorevole sull'uso di un determinato dispositivo medico si basa sulla produzione di un evidence report che sintetizza la letteratura e sulla verifica di una serie di parametri di qualità sulla tecnologia in questione (grado di sviluppo, Approvazione FDA e dell'Australian Therapeutic Goods Administration - oltre la dimostrazione della marcatura CE - Indicazione d'uso etc.).

L'iter metodologico consiste nella ricerca di:

1. editoria secondaria di buona qualità attraverso il confronto con i criteri stabiliti da Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) per le Linee-Guida e dal NICE (National Institute for Clinical Excellence) dell'NHS Inglese e dal SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) per quanto riguarda le revisioni sistematiche, gli health technology assessment e i trial clinici randomizzati controllati;
2. editoria primaria indicizzata sui maggiori motori di ricerca scientifica. La gerarchia delle evidenze accettata dalla Commissione rimane quella del SIGN.

In alcuni casi di particolare interesse aziendale la Commissione può anche decidere di procedere alla conduzione di una analisi economica (minimizzazione dei costi, costo-efficacia, costo-beneficio o costo-utilità).

I possibili esiti dell'istruttoria condotta dalla Commissione, anche sulla base del percorso metodologico del NICE, possono essere: tecnologia efficace, non efficace e evidenza insufficiente. Nel primo caso si esprime un parere favorevole suggerendo l'utilizzo della tecnologia nell'ambito della normale pratica clinica.

Nel caso in cui la valutazione della letteratura orienti verso la non efficacia del Dispositivo si decide di monitorare la letteratura sulla tecnologia in questione procedendo a nuove periodiche valutazioni ma nell'immediato la richiesta non viene accolta. Infine nel caso in cui la letteratura reperita non consenta di esprimere un giudizio (evidenza insufficiente) si procederà ad un parere favorevole condizionato ai seguenti adempimenti non mutuamente esclusivi:

1. solo per alcune categorie di pazienti con specifiche indicazioni;
2. solo in particolari condizioni sperimentali approvate dal Comitato Etico (es: nell'ambito di Trial randomizzati controllati);
3. solo nell'ambito di specifici audit clinici o registri in cui possano essere monitorati gli esiti di salute prodotti sui pazienti;
4. redazione di uno specifico consenso informato al paziente sulle incertezze collegate all'efficacia della procedura o della tecnologia.

Nel corso degli anni sono state monitorate n.9 tecnologie di cui una ha portato alla definizione di registro di patologia per la vertebroplastica (sul modello del UK International Spinalplasty Registry), e a n. 4 audits di monitoraggio degli esiti relativamente ai seguenti dispositivi medici: set cateteri ventricolare e peritoneale con antibiotico nella prevenzione delle infezioni di shunt causate da gram positivi, valvole e spirali per il trattamento dell'enfisema polmonare e matrice extracellulare porcina per la riparazione del tessuto cardiaco e vascolare.

Alcuni di questi monitoraggi sono ancora in corso per cui non è possibile approdare a delle conclusioni. Per quanto riguarda la matrice extracellulare porcina i risultati sono estremamente confortanti.

ESEMPI DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIE AD ELEVATA COMPLESSITÀ NELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI UDINE (AOD)

F. Rosa (1), M. Ferruggia (1),
M. G. Troncon (2), G. M. Guarrera (1)

1. Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie; 2. SOC Farmacia A.O. Universitaria Santa Maria della Misericordia - Udine

Premessa ed obiettivi. La Commissione Dispositivi Medici (CDM) spesso si trova a dover discutere le richieste di inserimento di dispositivi medici (DM) dall'elevata complessità tecnologica e dal forte impatto economico. L'obiettivo del lavoro è

quello di descrivere il razionale seguito dalla CDM per la scelta di tali DM in base a criteri di efficacia clinica, sicurezza, innovazione tecnica, economicità, vantaggio nelle metodiche d'uso e accettabilità per il paziente. Esempi di valutazione riportati sono: il sistema di medicazione per addome aperto (Abthera e Renasys EZ), il sistema per la ricostruzione del seno in caso di mastectomia con grasso autologo (Celution) ed il sistema di estensione tissutale esterno (Brava System).

Materiali e Metodi. Il percorso seguito dalla segreteria Scientifica della CDM, per la predisposizione dei report di valutazione, consiste nell'analisi della letteratura (MEDLINE, The Cochrane Library ed il motore di ricerca aziendale Health Technology Assessment Engine realizzato dall'Ufficio Ricerca Biomedica in collaborazione con l'Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie) per ottenere dati di efficacia e sicurezza, nella valutazione delle caratteristiche tecniche del dispositivo, nella ricerca delle alternative in uso e del costo della tecnologia.

Risultati. Per il sistema di medicazione addome aperto, che si basa sull'impiego della terapia a pressione negativa, i dati di efficacia ottenuti dalla ricerca della letteratura sono risultati poco

soddisfacenti. Confrontando due sistemi offerti da Ditte diverse si è individuata una sovrapposibilità nell'unità motore e nel kit di medicazione ed un risparmio di 1400 Euro nella terapia di 14 giorni con il sistema Renasys EZ. La CDM ha deciso di far condurre al Reparto richiedente uno studio di confronto tra i 2 DM per verificare differenze nella maneggevolezza. Per i sistemi di ricostruzione del seno, la CDM ha deciso di far definire alle strutture richiedenti i criteri per la conduzione di un'analisi comparativa con altri sistemi e ha suggerito l'utilizzo di un approccio integrato tra i due DM richiesti, poiché i due sistemi potrebbero essere utilizzati nelle procedure di ricostruzione immediata del seno dopo mastectomia.

Conclusioni. Questi esempi hanno dimostrato come spesso si incontrino diverse problematiche, come la scarsità di dati di letteratura e la complessità tecnica dei DM. Per questa ragione, la nostra Azienda, qualora il DM risulti promettente, predilige la conduzione di studi osservazionali interni, che pur non garantendo dei risultati immediati e necessitando di una valutazione degli esiti, consentono di ottenere dei dati potenzialmente disponibili poi ad uso sistematico.

Oncologia e nuove tecnologie: dalla galenica alla farmaco-epidemiologia

MIGLIORAMENTO DEL REGISTRO AIFA DEI FARMACI ONCOLOGICI

C. Oriolo

Unità Operativa Complessa Farmacia - Azienda Ospedaliera di Cosenza

Il Registro AIFA si è rivelato uno strumento molto utile per il monitoraggio clinico ed economico dei farmaci oncologici. Attualmente, nell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, tutti i pazienti a cui vengono somministrati farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio tramite Registro sono registrati e le schede relative a ciascun paziente sono regolarmente compilate. Ciò ha determinato la possibilità di richiedere i rimborsi di Risk-Sharing, già corrisposti dalle Aziende farmaceutiche.

Attraverso l'utilizzo del Registro AIFA, abbiamo notato che questo potrebbe essere ulteriormente migliorato aumentando la qualità e la fruibilità dei dati.

L'esperienza positiva del Registro AIFA ha portato, nella nostra Azienda, alla istituzione di altri Registri per i farmaci oncologici, come il Registro dei farmaci oncologici per le indicazioni non sottoposte a monitoraggio ed il Registro dei farmaci oncologici utilizzati off-label.

Tuttavia, l'Azienda Ospedaliera di Cosenza ha implementato queste procedure a livello locale, in quanto la Regione Calabria, come altre regioni d'Italia, non ha emanato delle direttive in merito. Di conseguenza, esiste una forte criticità rappresentata dai comportamenti disomogenei tra le Aziende Sanitarie di una

stessa Regione ed anche tra le varie regioni italiane. Tale criticità determina una differenza di trattamento dei pazienti residenti in aree geografiche diverse.

L'AIFA dovrebbe affrontare tale problematica mettendo in atto delle procedure per uniformare i comportamenti a livello nazionale, in modo da assicurare a tutti i pazienti lo stesso accesso alle terapie oncologiche.

NUOVI MODELLI DI COLLABORAZIONE TRA PUBBLICO E PRIVATO. L'ESPERIENZA DEL REGISTRO FARMACI ONCOLOGICI DELL'AIFA COME DRIVER DELLA RICERCA CLINICA NELLA FASE POST AUTORIZZATIVA DEI MEDICINALI

L. De Nigro

Coordinazione Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, Agenzia Italiana del Farmaco

Introduzione. L'Agenzia Italiana del Farmaco, a partire dal 2005, ha avviato un progetto di monitoraggio dei farmaci oncologici di recente autorizzazione all'immissione in commercio con lo scopo di favorire l'appropriatezza prescrittiva, contribuire a ridurre gli usi fuori indicazione e applicare, laddove richiesto, i Piani di Gestione del Rischio correlati all'uso di determinate molecole.

Con la creazione del network nazionale dei Centri di prescrizione e dispensazione dei farmaci sottoposti a monitorag-