

Relazioni [Sessioni Plenarie]

Le nuove tecnologie in sanità: diversi ambiti di intervento

EUNETHTA JOINT ACTION: ORIGINS, DEVELOPMENT AND FUTURE PERSPECTIVES

Finn Boerlum Kristensen

National Board of Health, EUnetHTA Coordinating Secretariat,
Copenhagen - University of Southern Denmark, Odense, Denmark

The overarching objective of the EUnetHTA Joint Action (JA) is to put into practice an effective and sustainable Health Technology Assessment (HTA) collaboration in Europe that brings added value at the European, national and regional level. Focusing on scientific cooperation in HTA in Europe, thirty four government appointed organisations from the EU Member States, Accession Countries and EEA work together to help developing reliable, timely, transparent and transferable information to contribute to HTAs in European countries. EUnetHTA unites government-appointed organisations and a large number of relevant regional agencies and non-for-profit organisations that produce or contribute to HTA. EUnetHTA focuses on HTA in Europe to facilitate efficient use of resources available for HTA, to create a sustainable system of HTA knowledge sharing, and to promote good practice in HTA methods and processes.

The EUnetHTA JA (2010-12) builds on the achievements of a number of the previous European initiatives including the EUnetHTA Project (2006-2008) and the Pharmaceutical Forum (on relative effectiveness of pharmaceuticals).

A number of IT and other tools are currently being developed and piloted in the JA. For the years 2012-15 the general objective of a proposed complimentary Joint Action on Health Technology Assessment (JA2) is to strengthen the practical application of tools and approaches to cross-border HTA collaboration.

The JA2 aims at bringing collaboration to a higher level resulting in better understanding of concrete ways to establish a sustainable structure and collaboration for HTA in the EU according to the requirements of Article 15 of the Directive for cross-border healthcare - which requires the EU to support and facilitate cooperation in HTA through a voluntary network of HTA institutions from the MS.

The JA2 provides a test on the capacity of national and regional HTA institutions to cooperate in specific assessments (including rapid ones) within a network structure and on the utilisation of common structured HTA information in the production of local reports. Pilot work will deliver information on the added value and costs of collaboration and provide experience regarding the management and functioning of the network.

Le esperienze sviluppate in ambito SIFO

NETWORK METANALISI: STRUMENTO EVIDENCE-BASED PER CONFRONTARE INDIRECTAMENTE LE TERAPIE INNOVATIVE QUANDO MANCANO I TRIAL DI CONFRONTO DIRETTO «TESTA A TESTA»

V. Fadda

Area SIFO di Metanalisi

Introduzione. La metanalisi «a rete» (o network meta-analysis, NetMA) è utilizzata per confrontare tre o più trattamenti destinati alla medesima indicazione clinica. Il caso più frequente è quello in cui -per una data indicazione clinica- sono disponi-

bili, oltre al trattamento standard, due o più trattamenti innovativi. In tali situazioni spesso esistono i trials clinici che confrontano ciascun trattamento innovativo verso lo standard, ma non esiste un trial di confronto diretto testa a testa tra i trattamenti innovativi. La NetMA interviene confrontando i trattamenti innovativi con una nuova modalità statistica detta «di confronto indiretto» e generando una figura che riassume tutti i dati di efficacia comparativa disponibili. Una ulteriore novità è rappresentata da una recente proposta di rivisitazione della NetMA, in cui il classico parametro di efficacia comparativa espresso dal Rischio Relativo (RR) viene sostituito dal più informativo Number Needed to Treat (NNT). Il Number Needed to Treat (NNT) è il reciproco della riduzione del rischio assoluto asso-

ciato ad un dato intervento ed il suo risultato rappresenta il numero di pazienti che si devono un trattare per ottenere un beneficio in più.

Materiali e Metodi. Le NetMA vengono sviluppate secondo i tre seguenti passaggi: ricerca e selezione dei randomized-controlled trials (RCT) presenti nella letteratura clinica; analisi statistica dei dati degli RCT; e elaborazione grafica dei risultati finali. I pacchetti software utilizzati sono i seguenti: REVMAN, Indirect Treatment Comparison e Graph.

Risultati. Si riportano i risultati di una NetMA che ha esaminato quattro differenti opzioni terapeutiche impiegate nel trattamento della fibrillazione atriale: dabigatran al dosaggio di 100 mg/die, dabigatran 150 mg/die, rivaroxaban e warfarin. L'endpoint considerato era l'insorgenza di stroke o embolismo sistemico. I risultati dei confronti diretti espressi in RR sono: dabigatran 110 mg/die vs warfarin, RR= 0.91(95%CI:0.74 - 1.11); dabigatran 150 mg/die vs warfarin, RR=0.65 (95%CI: 0.53 - 0.82); rivaroxaban vs warfarin, RR= 0.88 (95%CI: 0.74 - 1.03). I risultati dei confronti indiretti sono: rivaroxaban vs dabigatran 110 mg/die, RR=0.98 (95%CI: 0.75 - 1.25); dabigatran 150 mg/die vs rivaroxaban, RR=0.74 (95%CI: 0.56 - 0.97);. Dall'analisi di questi risultati risulta che dabigatran, somministrato alla dose di 150 mg/die, è superiore a warfarin e a rivaroxaban nella protezione dell'insorgenza di stroke e di embolismo sistemico. Prendendo in considerazione solo i risultati statisticamente significativi ed analizzandoli secondo il NNT si ottengono i seguenti valori: dabigatran 150 mg/die vs warfarin, NNT= 74 (95%CI: 54 - 137); dabigatran 150 mg/die vs rivaroxaban, NNT= 114 (95%CI: 67 - 984). Per tutte le altre analisi realizzate da nostro gruppo visitare www.osservatorioinnovazione.org/bibliografia.htm.

Conclusioni. Questa nuova tecnica, il cui principale merito è quello di rappresentare in un'unica figura tutte le evidenze cliniche, si presenta come potenziale strumento decisionale per l'inserimento di nuovi farmaci nei vari prontuari terapeutici. Inoltre, i valori analizzati secondo il NNT danno una indicazione più esaustiva circa l'entità del beneficio del farmaco.

IL PROGETTO SIFO MINISTERO «IL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO QUALE STRUMENTO PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA E L'IMPLEMENTAZIONE DELLE POLITICHE DI GOVERNO CLINICO IN AMBITO ONCOLOGICO»: LA CRONISTORIA, I RISULTATI E LE ASPETTATIVE FUTURE

F. Cattel

S.C. Farmacia Area Farmacia Clinica Ospedale S.Giovanni Battista di Torino

Nel mese di marzo del 2010 è stato avviato da parte del Ministero della Salute il Progetto «Il Farmacista di Dipartimento quale strumento per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di Governo clinico in ambito

oncologico».

Tale Progetto è stato affidato alla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), che per la realizzazione si è avvalsa di un gruppo di lavoro composto da esperti e rappresentanti di Istituzioni ed Aziende Sanitarie, espressione di tutte le aree del Paese, al fine di assicurare un coinvolgimento omogeneo nelle attività ed una condivisione dei risultati. Le motivazioni che hanno portato a questa innovativa azione nel campo sanitario, risiedono nel fatto che nell'ambito della *Clinical Governance* il Farmacista di Dipartimento, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti; in particolare può concorrere a prevenire gli errori in terapia e minimizzarne gli esiti, intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. L'obiettivo generale di questo Progetto è stato di produrre un modello di riferimento per avviare l'introduzione del Farmacista di Dipartimento nelle strutture sanitarie italiane contemplando tutto il percorso che deve essere attuato per la riduzione degli errori in terapia e il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, nell'ottica della promozione del Governo clinico.

L'obiettivo specifico del Progetto è stato quello di analizzare in cinque Aziende Sanitarie Italiane, opportunamente selezionate, l'impatto qualitativo e di processo dell'introduzione della figura del Farmacista di Dipartimento, anche tramite l'uso di indicatori. Il Progetto ha inteso sperimentare quanto sopra esposto e ha permesso di realizzare un documento programmatico sottoforma di manuale che fornisce ai farmacisti, ai manager Aziendali, agli altri operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco e alle Istituzioni, tutte le indicazioni necessarie per poter introdurre *questa nuova figura professionale*, evidenziando il reale contributo che può essere offerto alla prevenzione degli errori in terapia e quindi al miglioramento della qualità delle cure. Gli Enti esterni che hanno collaborato al Programma sono stati: la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI); l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM); l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP); l'Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI); l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza; San Giovanni Rotondo (FG); il Centro elaborazione dati dell'Università Bocconi di Milano e le cinque strutture sanitarie arruolate secondo i criteri condivisi dal gruppo di lavoro e dal Ministero della Salute.

Sono state coinvolte nella sperimentazione: l'Azienda Ospedaliera - Universitaria San Giovanni Battista di Torino (Le Molinette); l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS; l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona; l'Istituto Tumori «Giovanni Paolo II»-IRCCS Ospedale Oncologico di Bari e l'Ospedale «San Vincenzo» di Taormina dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina. Nel mese di giugno 2010 è stato realizzato, presso il Ministero della Salute, un evento formativo della durata di una settimana al quale hanno partecipato i farmacisti specializzati, selezionati tramite valutazione del curriculum e colloquio, nonché i direttori di Farmacia e i direttori delle

Aziende Sanitarie incluse nella sperimentazione.

I risultati della sperimentazione sono confluiti in report e, attraverso l'analisi di opportuni indicatori di processo e di esito, hanno dimostrato il cambiamento tra il prima e il dopo dell'introduzione del Farmacista di Dipartimento come ad esempio: le prescrizioni conformi al Registro AIFA dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio (Registro AIFA-Onco); il monitoraggio delle prescrizioni *off-label* dei medicinali; la riduzione del valore in Euro delle scorte dei medicinali nell'armadio di reparto; la diminuzione delle ri-ospedalizzazioni per eventi/reazioni avverse da medicinali; la registrazione di near miss; la qualità percepita da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.

Tali risultati hanno permesso di dimostrare non solo l'utilità della presenza di una figura di riferimento quale il Farmacista di Dipartimento ma anche di garantire un assoluto beneficio in termini di appropriatezza prescrittiva e di miglioramento qualitativo dell'assistenza sanitaria. Per esempio si è rilevato un incremento del numero di segnalazioni AIFA da un minimo del 19,9% ad un massimo del 122,2%, a seconda del centro ospedaliero di riferimento, e una riduzione delle scorte in Euro nel reparto da un minimo del 32% ad un massimo dell'88%.

Sono emersi inoltre dati molto incoraggianti sulla qualità percepita della presenza del Farmacista sia dagli operatori sanitari sia dai pazienti. Il 58% di un campione significativo di pazienti ha certificato la presenza del Farmacista durante i «*medical reconciliation*» e, di questi, il 50% ha dichiarato di comprenderli nella loro totalità. Per quanto riguarda gli operatori sanitari, la valutazione su aspetti specifici (consiglio sulla gestione della terapia, spiegazione/informativa su terapia alla dimissione, spiegazione/informativa sull'effetto dei farmaci) è abbastanza uniforme, con una percezione di utilità in valore medio complessivo dell'80% sul totale.

OSSERVATORIO NAZIONALE

G. La Bella

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata e Farmacovigilanza,
ASL Napoli 1 Centro - Napoli

Viene istituito con il documento programmatico 2008-2012 l'Osservatorio Nazionale SIFO che, in termini organigrammatici, si rapporta al Consiglio Direttivo per il tramite del Comitato Scientifico di cui è diramazione. Il rationale che motiva l'istituzione dell'Osservatorio è la presenza di un'ampia eterogeneità dei comportamenti regionali in termini di assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale; rispetto tale realtà SIFO ha inteso attivare un osservatorio sia per evidenziare quelle disomogeneità che inficiano la corretta accessibilità alle cure che per tesaurizzare le differenze proponendo modelli di assistenza condivisi e applicabili nelle diverse realtà italiane.

Gli obiettivi dell'Osservatorio sono: valutare i sistemi di erogazione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale nelle diverse regioni italiane; costituire una rete permanente di servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali a livello nazionale; facilitare

il confronto e l'armonizzazione nelle modalità di erogazione dell'assistenza farmaceutica.

La tipologia di attività di competenza dell'Osservatorio attiene ad Indagini conoscitive semplici proposte da Aree, Laboratori o Consiglio direttivo SIFO così come anche a veri progetti di ricerca promossi dal Consiglio Direttivo.

Attualmente l'Osservatorio ha due Coordinatori e 8 Collaboratori Segretari Regionali. Sono stati istituiti comitati di Progetto integrati con la presenza di altri colleghi e altre professionalità a supporto degli specifici progetti via via attivati e secondo gli accordi, i contratti e le convenzioni stipulati.

Le attività dell'Osservatorio attualmente in itinere sono riconducibili a tre progetti di rilevanza nazionale. Per ogni progetto sono stati selezionati dei partner di ricerca appartenenti ad Istituzioni, ed Università e le ricerche sono state avviate e condotte anche con l'aiuto di grants provenienti da Aziende farmaceutiche stabilendo condizioni, ambiti e limiti di attività e di interazione che mantengano sempre la centralità degli interessi della SIFO nell'affermare, migliorare e incrementare il ruolo del Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Territoriali nella sua alta valenza professionale e nella sua indipendenza operativa secondo i criteri deontologici della Società Scientifica.

La durata dei progetti di ricerca è variabile ma comunque tutti si sviluppano su un periodo medio-lungo. Le modalità di ricerca nelle tre attività messe in campo si relizzano attraverso la somministrazione di questionari.

Progetto OSFA: Osservatorio dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali: tale studio, si pone come obiettivo di rilevare le attività delle farmacie del SSN per ottenere una mappatura delle risorse e delle attività dei Servizi Farmaceutici del SSN nelle loro diverse declinazioni che possa offrire una panoramica quantitativa e qualitativa del mondo della farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici territoriali. Analisi e monitoraggio della garanzia del diritto alla cura per i pazienti sul territorio: con questa ricerca si vuole accertare l'effettiva applicazione e garanzia del diritto alla cura dei pazienti nei vari sistemi sanitari regionali, attraverso l'utilizzo di parametri di misurazione oggettivi e comparabili, con riferimento, nello specifico, all'area oncologica e del diabete. In particolare, è stato attivato e portato avanti il sottoprogetto 1 relativo all'area oncologica. Gli accordi attuativi in medicina generale e gli indirizzi prescrittivi in ambito ospedaliero: stato dell'arte e valutazione di impatto. Il Progetto è volto ad effettuare una ricognizione critica della prescrizione territoriale e dell'impatto sulla stessa dei determinanti regolatori e normativi e degli indirizzi prescrittivi in ambito ospedaliero ed intende restituire un quadro rigoroso e chiaro di alcuni importanti fattori spesso non direttamente inquadabili per nesso di causalità, viceversa estremamente rilevanti ai fini della prescrizione e dei consumi farmaceutici, senza tralasciare la rilevanza della contestualizzazione degli stessi rispetto alle realtà regionali e locali.

Questa ricerca è l'ultima attivata ed è infatti ancora in fase di reclutamento adesioni e pertanto pone in maniera cogente il problema della comunicazione efficace da parte della Società per la piena condivisione da parte degli iscritti e quindi la partecipa-

zione attiva nel comune interesse.

Problemi da prendere in considerazione sono i diversi tipi di flussi informativi a disposizione dei Servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali (consumi di farmaci e dispositivi medici, registri AIFA, data base UFA) purtroppo diversamente disponibili e fruibili dai farmacisti stessi anche in considerazione del carico

di lavoro supportato. Posto, infatti, che risulta indispensabile e prioritario utilizzarli ai fini epidemiologici, andrebbe supportata e strutturata in SIFO una infrastruttura dedicata e attrezzata alla raccolta e alla elaborazione di queste informazioni o attivandola internamente alla Società o decidendo di affidarla a strutture e soggetti di riconosciuta esperienza.