XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015

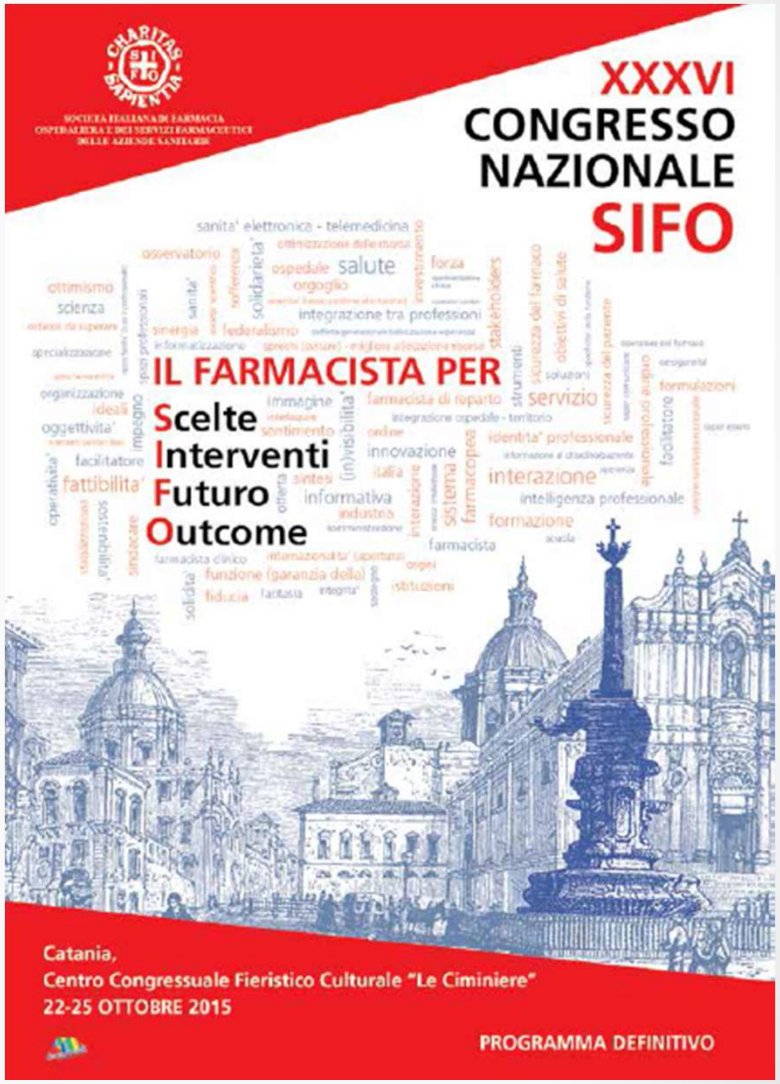
La Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

Una Guida Pratica alla valutazione nelle aziende sanitarie

Catania, 24 ottobre 2015

Il Servizio Sanitario

- In un contesto di :
  - **S**celte
  - **I**nterventi
  - **F**uturo
  - **O**utcome



Tasse

Sanità, i punti-chiave della Legge di Stabilità 2016

Il governo tiene a singhiozzo le Regioni nel finanziare il Fondo Sanitario Nazionale. Con uno strascico di polemiche e il rischio di aumenti dei ticket

23 ottobre 2015

Foto: Il governatore del Piemonte, Sergio Chiamparino, all'ospedale Le Molinette – Credits: Alessandro Di Marco/Ansa

La sanità italiana nel 2016

- La Legge di Stabilità per il 2016 taglia le risorse destinate al Fondo Sanitario Nazionale.
- **Contenimento della spesa,** che nel 2016 dovrebbe attestarsi a 111 miliardi di euro, contro i 113 miliardi promessi inizialmente alle Regioni.
- I conti non tornino del tutto. Il prossimo anno, infatti, tra le voci del Fondo Sanitario, ci sono parecchie nuove spese che hanno bisogno di essere coperte.

  Ci sono per esempio quasi **500 milioni di euro che servono per il rinnovo dei contratti ai dipendenti**, **altri 500 milioni per l'acquisto di innovativi farmaci oncologici e anti-epatite C**, **200 milioni per il piano delle vaccinazioni** e **ben 850 milioni di euro per i nuovi Lea**.

  In totale, dunque, ci sono 2 miliardi di euro che sembrano difficili da far rientrare nella coperta corta di 111 miliardi, stanziati per il Fondo Sanitario Nazionale del 2016.

La riduzione reale delle risorse per il SSN

- **Tra il 2009 e il 2012 la crescita reale della spesa sanitaria è stata contenuta ovunque (rispetto ai tassi di crescita riscontrati nel periodo 2000-2009).**
- **In Italia le risorse per la salute hanno evidenziato una crescita reale negativa del 3,5% nel 2011 e del 2,8% nel 2012.**
- Nei paesi a rischio default che hanno beneficiato dei pacchetti di bailout della troika (**Grecia, Irlanda e Portogallo**), **la dimensione dei tagli alla sanità è stata di gran lunga superiore alla decrescita dell'economia**.
- In Grecia, la copertura universale del sistema sanitario è fortemente compromessa; i programmi di austerità hanno costretto ad aggredire la spesa sanitaria pubblica in valori reali del 13,8% nel 2010, di un ulteriore 3,1% nel 2011 e ancora del 12,3% nel 2012.
- L'Irlanda nel 2010 ha tagliato la spesa sanitaria pubblica del 12,2% in valori reali e, nonostante una crescita reale positiva, nel 2011 ha continuato con una riduzione delle risorse pubbliche del 5,8% (+1,6% nel 2012).

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE SULLA MATERIA DI COMPETENZA (Doc. XVI, n. 1), Giugno 2015

La sanità odierna…

- «Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia». Roy Romanow,
  - *Conclusioni della Commission on the Future of Health Care in Canada*

Ma esistono modalità di soluzione?

- **Non si tratta di un problema economico** (quante risorse sono necessarie), **ma si tratta di definire i principi che consentono di specificare i termini della sostenibilità di un sistema sanitario.**
- Un sistema deve essere sostenibile per cosa? Quali tipo di servizi e prestazioni devono essere incluse? Cosa concorre alla sostenibilità del sistema sanitario?
- Troppo spesso la salute e la spesa per salute è stata considerata solo un tema di sanità, dimenticando gli impatti sul sistema economico e produttivo del Paese.
- ***La sostenibilità del sistema sanitario è prima di tutto un problema culturale e politico. Da queste conclusioni è necessario ripartire***.

13/6/2015 senato.it - Legislatura 17ª - 12ª Commissione permanente - Resoconto sommario n. 240 del 10/06/2015

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE

SULLA MATERIA DI COMPETENZA (Doc. XVI, n. 1)

Premessa

Il presente documento si propone di fare il punto dei lavori della 12^ Commissione Igiene e Sanità del Senato sul tema "La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità", anche in relazione al dibattito sviluppatosi nell'ambito dell'indagine conoscitiva in corso.

La sostenibilità del SSN

- Il finanziamento del SSN. Nei prossimi anni il sistema non potrà sopportare altri tagli, pena un ulteriore peggioramento della risposta ai bisogni di salute dei cittadini e un deterioramento del lavoro degli operatori.
- **Margini di miglioramento arriveranno solo con un'attenta riqualificazione dell'assistenza, soprattutto in termini di appropriatezza clinica e organizzativa**.
- I risparmi andranno destinati ai servizi più carenti, come quelli sul territorio per le patologie cronico-degenerative;

13/6/2015 senato.it - Legislatura 17ª - 12ª Commissione permanente - Resoconto sommario n. 240 del 10/06/2015

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE

SULLA MATERIA DI COMPETENZA (Doc. XVI, n. 1)

Premessa

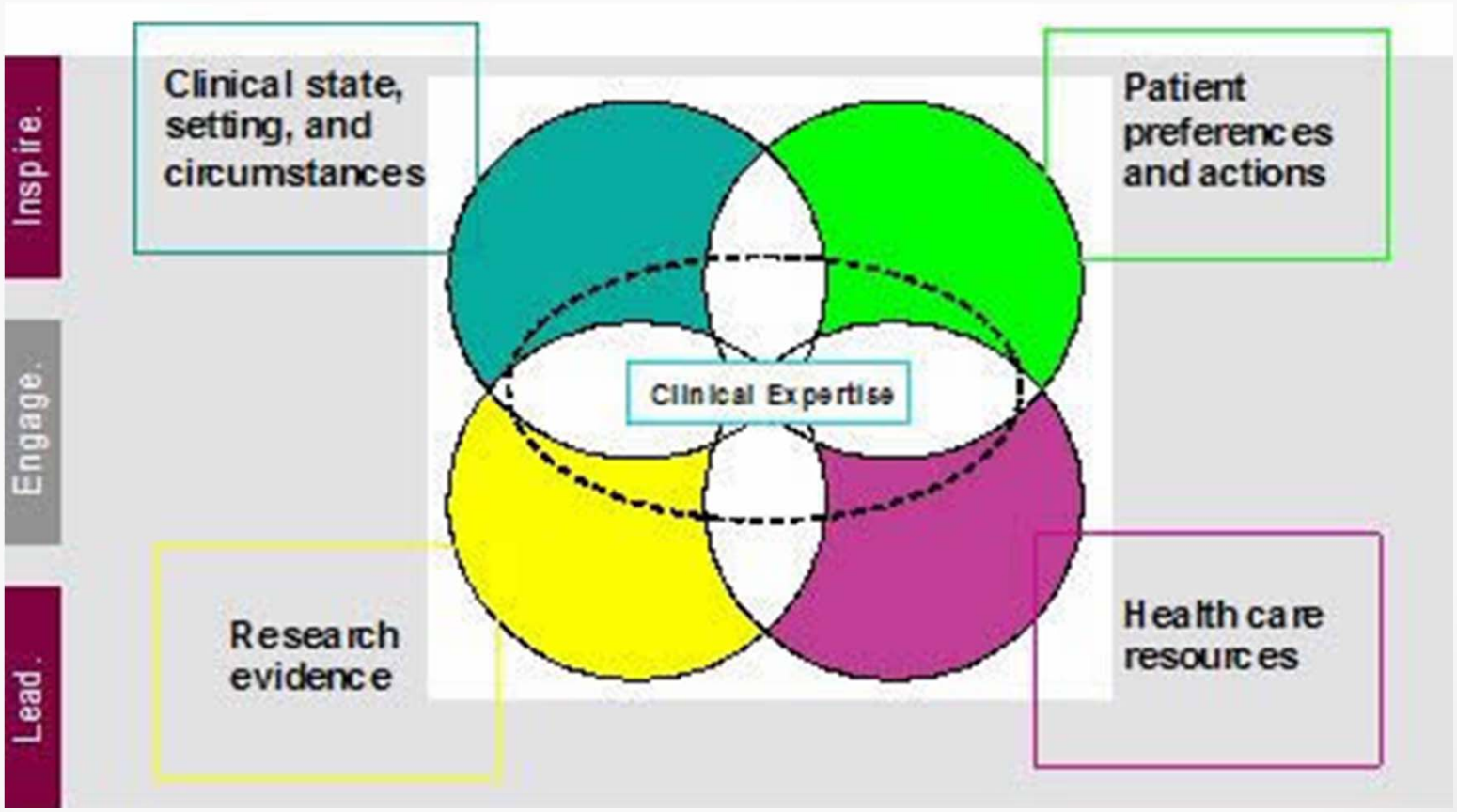
Il presente documento si propone di fare il punto dei lavori della 12^ Commissione Igiene e Sanità del Senato sul tema "La sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità", anche in relazione al dibattito sviluppatosi nell'ambito dell'indagine conoscitiva in corso.

Riqualificazione dell'assistenza, soprattutto in termini di appropriatezza clinica e organizzativa… un problema concreto e reale da affrontare nella vita professionale quotidiana

Riqualificazione in termini di appropriatezza clinica e organizzativa

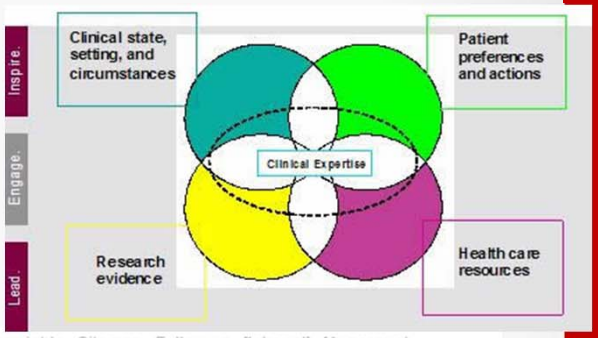
- Quali sono i temi principali che si affacciano nella vita quotidiana dei professionisti della sanità
- …

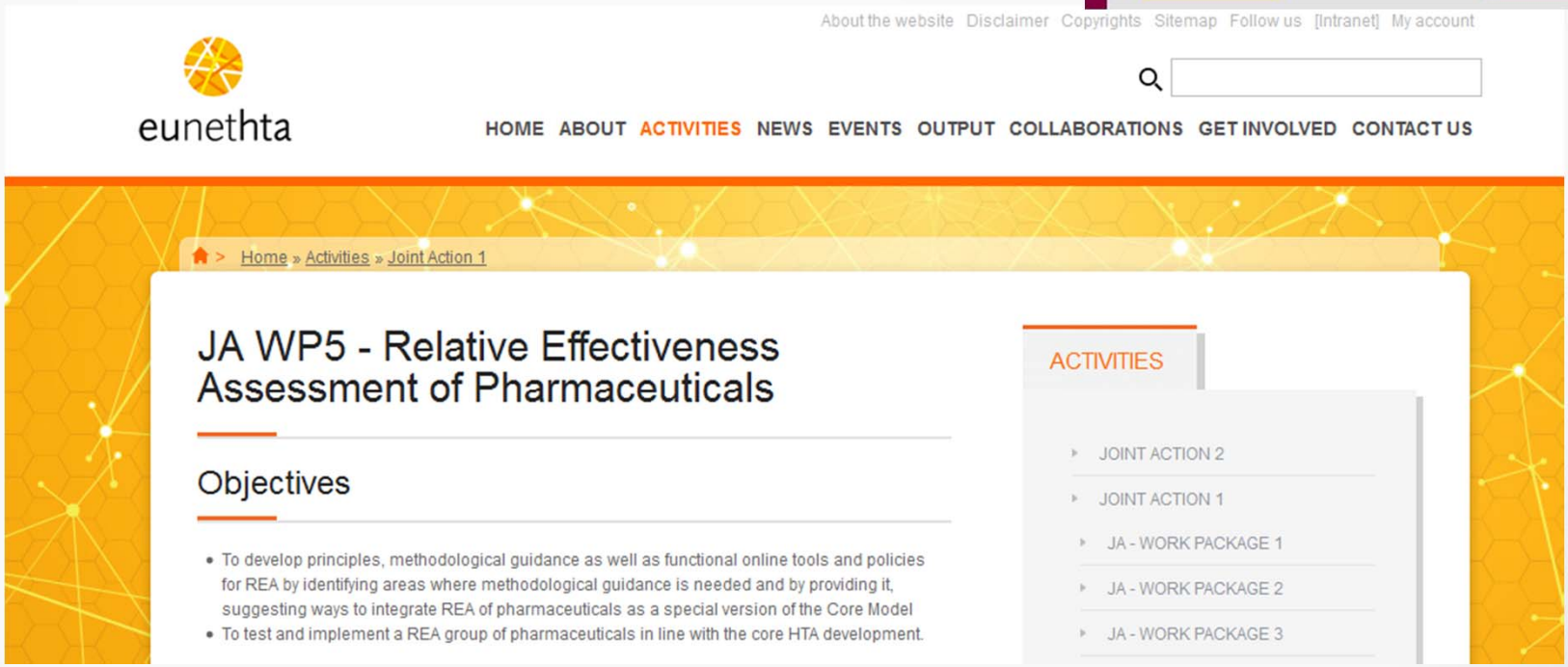
Il paradigma della sanità moderna



La sanità odierna…tra

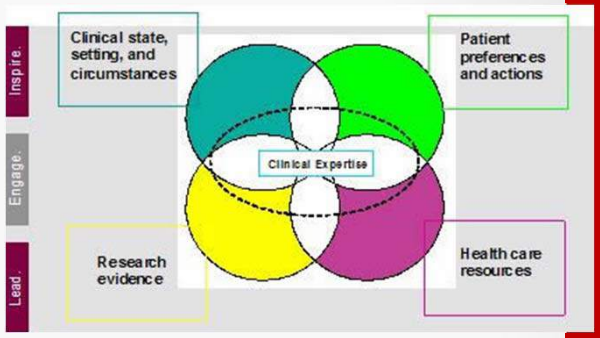
- Relative effectiveness





La sanità odierna…tra

- Cost/effectiveness



Un nuovo modo di fare ricerca

COMMENT

STATISTICS A call to police the whole data-analysis pipeline, not just *P* values p.612
SPRING BOOKS Does Nicholas Stern's global vision admit ground truth? p.614
SPRING BOOKS Metaphor pile-up obscures the meaning of junk DNA p.615
SPRING BOOKS Grind, politics and dirty tricks in life of polio-vaccine pioneer p.620

Time for one-person trials

Precision medicine requires a different type of clinical trial that focuses on individual, not average, responses to therapy, says **Nicholas J. Schork.**

Every day, millions of people are taking medications that will not help them. The top ten highest-grossing drugs in the United States help between 1 in 25 and 1 in 4 of the people who take them (see 'Imprecision medicine'). For some drugs, such as statins — routinely used to lower cholesterol — as few as 1 in 50 may benefit[1]. There are even drugs that are harmful to certain ethnic groups because of the bias towards white Western participants in classical clinical trials[2].

Recognition that physicians need to take individual variability into account is driving huge interest in 'precision' medicine. In January, US President Barack Obama announced a US$215-million national Precision Medicine Initiative. This includes, among other things, the establishment of a national database of the genetic and other data of one million people in the United States.

Classical clinical trials harvest a handful of measurements from thousands of people. Precision medicine requires different ways of testing interventions. Researchers need to probe the myriad factors — genetic and environmental, among others — that shape a person's response to a particular treatment.

Studies that focus on a single person — known as *N*-of-1 trials — will be a crucial part of the mix. Physicians have long done these in an ad hoc way. For instance, a doctor may prescribe one drug for hypertension and monitor its effect on a person's blood pressure before trying a different one. But few clinicians or researchers have formalized this approach into well-designed trials — usually just a handful of measurements are taken, and only during treatment.

If enough data are collected over a sufficiently long time, and appropriate control interventions are used, the trial participant can be confidently identified as a responder or non-responder to a treatment. Aggregated results of many *N*-of-1 trials (all carried out in the same way) will offer information about how to better treat subsets of the population or even the population at large.

© 2015 Macmillan Publishers Limited. All rights reserved

IMPRECISION MEDICINE

For every person they do help (blue), the ten highest-grossing drugs in the United States fail to improve the conditions of between 3 and 24 people (red).

1. ABILIFY (aripiprazole)
Schizophrenia

2. NEXIUM (esomeprazole)
Heartburn

3. HUMIRA (adalimumab)
Arthritis

4. CRESTOR (rosuvastatin)
High cholesterol

5. CYMBALTA (duloxetine)
Depression

6. ADVAIR DISKUS (fluticasone propionate)
Asthma

7. ENBREL (etanercept)
Psoriasis

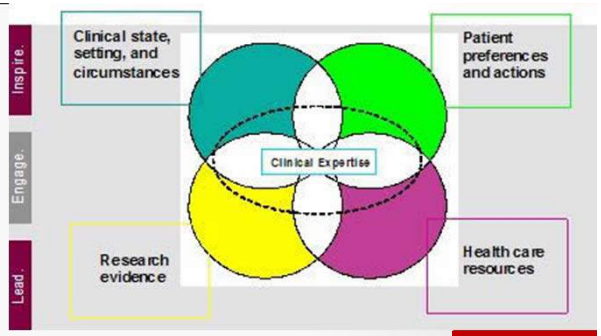
8. REMICADE (infliximab)
Crohn's disease

9. COPAXONE (glatiramer acetate)
Multiple sclerosis

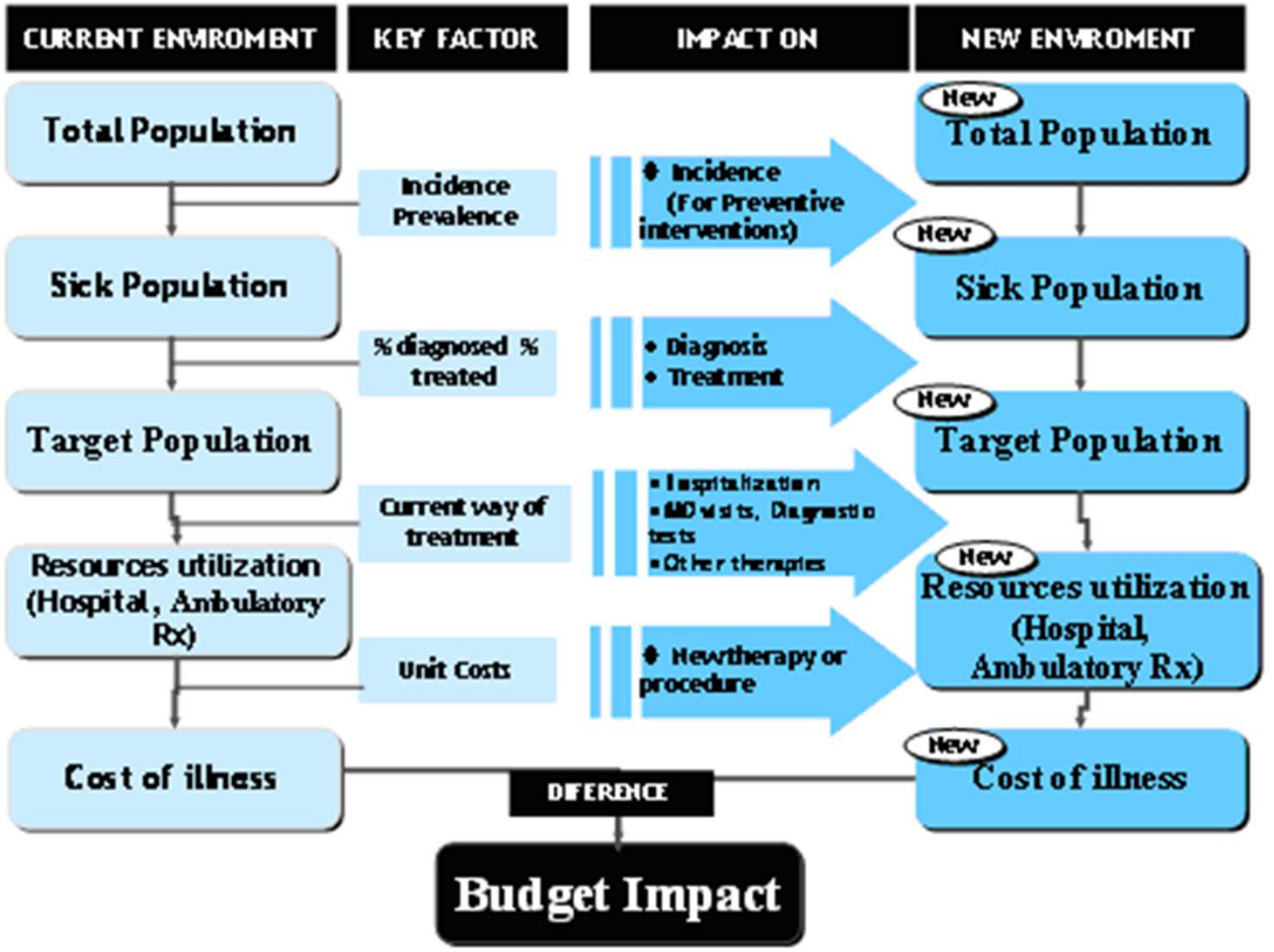
10. NEULASTA (pegfilgrastim)
Neutropenia

Based on published number needed to treat (NNT) figures. For a full list of references, see Supplementary Information at go.nature.com/4dr78l

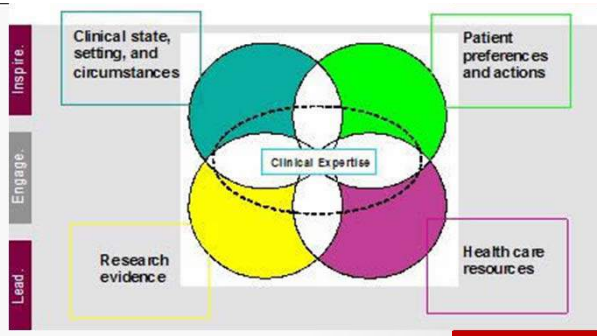
La sanità odierna…tra



- Budget Impact



La sanità odierna…tra



- Variabilità
- ***In Italia permane una alta variabilità degli indicatori di attività per l'assistenza sanitaria****, indice di un possibile squilibrio nella fornitura delle prestazioni sanitarie.* ***A seconda dei casi è possibile intravedere un eccesso di prestazioni potenzialmente evitabili o bisogni non completamente soddisfatti.***
- *Il problema è di rilievo per le strategie di miglioramento, efficienza ed equità del Servizio Sanitario Nazionale: i tassi dei tagli cesarei, delle procedure cardiache e dei test diagnostici appaiono almeno doppi nelle aree ad alta attività rispetto a quelle con bassa attività ospedaliera (OECD,2014)*

La sanità odierna…tra

- Eticità
- *Esattamente da trent'anni – con la legge 833 che ha sostituito il sistema delle mutue con un servizio sanitario universalistico –* ***i cittadini italiani godono del privilegio di potersi curare con i farmaci di cui hanno bisogno senza controllare prima nel portafoglio se hanno i soldi per pagarseli****.*
- ***Uno sguardo in giro per il mondo conferma che si tratta proprio di una situazione privilegiata****.*
- *Veniamo informati che in Cina all'ingresso degli ospedali sono esposti tabelloni con il prezzo, aggiornato, dei farmaci: chi ne ha bisogno deve fare i conti con le proprie risorse economiche.*
- *All'altro capo del mondo, abbiamo il sistema sanitario degli Stati Uniti. Lo stato di sofferenza di milioni di cittadini ha trovato voce nel discorso del presidente Barack Obama dopo la vittoria: "****Anche se siamo qui a festeggiare, sappiamo che in questo stesso momento ci sono madri e padri che restano svegli chiedendosi se ce la faranno a pagare il mutuo o il conto del medico…"****.*
- ***Per gli italiani che rischiano di scivolare sotto la soglia di povertà la causa può essere il mutuo, ma non le ricette del medico****.*
- *I drammi per la mancata copertura sanitaria che già denunciava il film di Michael Moore, Sicko, non si registrano a casa nostra. (*BIF 6/2008, http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/etica-della-gratuit%C3%A0-trent%E2%80%99anni-di-servizio-sanitario-nazionale)

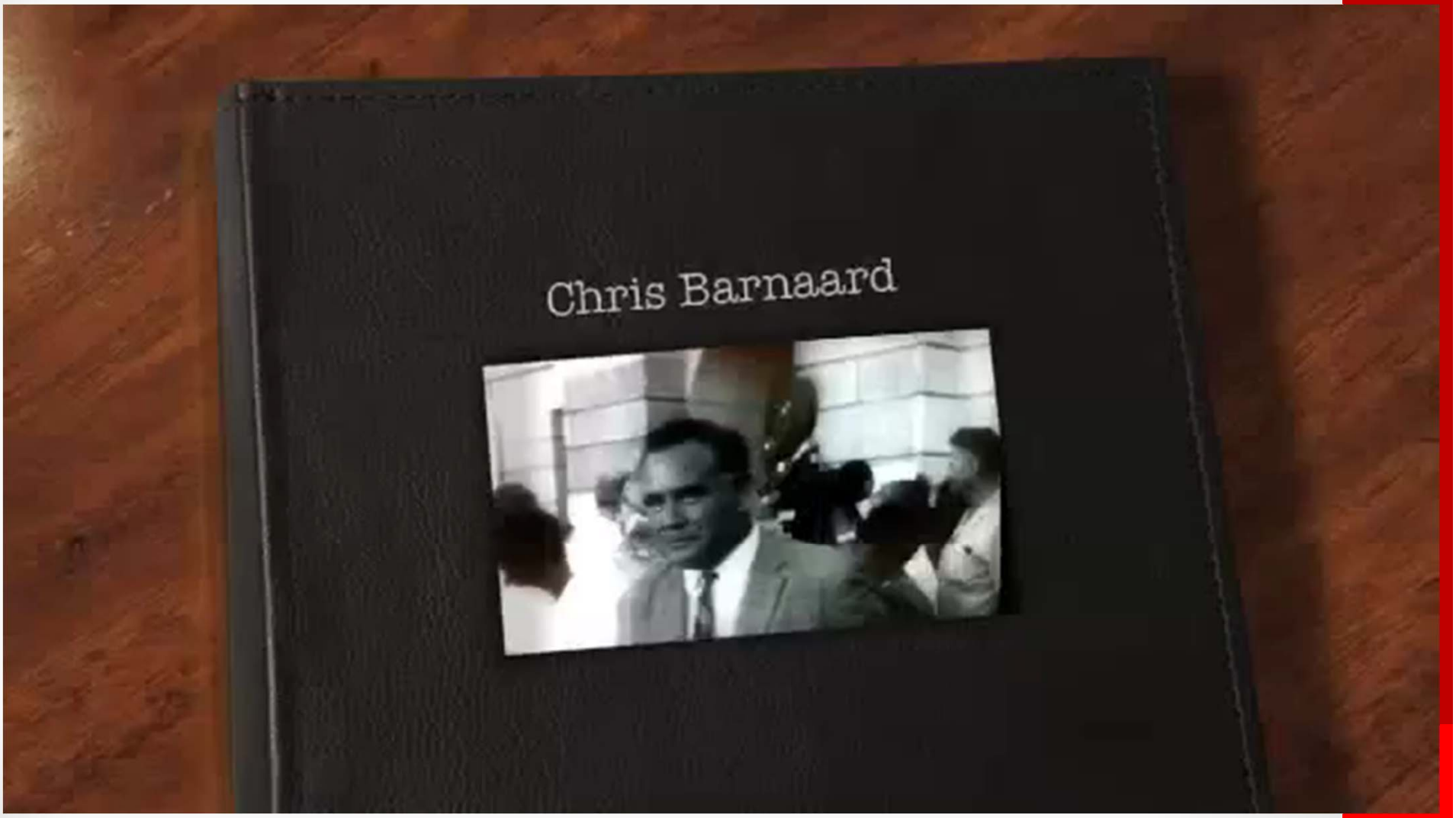
Riqualificazione in termini di appropriatezza clinica e organizzativa

- Relative effectiveness
- Cost/effectiveness
- Budget Impact
- Impatto organizzativo
- Variabilità
- Eticità
- …

Riqualificazione dell'assistenza, soprattutto in termini di appropriatezza clinica e organizzativa… un problema concreto e reale da affrontare nella vita professionale quotidiana

Come affrontare tutto questo nella quotidianità tra «miracoli» e «non appropriatezza» della medicina….?

I «miracoli come»….


Chris Barnaard

E l'inappropriatezza

- **Non prescrivere "gastroprotezione"** per la profilassi di ulcere da stress ai pazienti non chirurgici
- **Non trattare con antibiotici la batteriuria nei soggetti anziani in assenza di sintomi urinari.**
- **Non raccomandare la Peg (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy) nella demenza avanzata**; preferire, invece, l'alimentazione orale assistita.
- **Non eseguire esami di laboratorio ripetitivi di fronte a stabilità clinica e di laboratorio.**
- **Non trasfondere emazie concentrate per livelli arbitrari di Hb (emoglobina) in assenza di sintomi di malattia coronarica attiva, scompenso, stroke.**

Slow Medicine, 10 pratiche a rischio di inappropriatezza in medicina interna (da DoctorNews33 del 1 ottobre 2015)

http://www.ordinemedicilatina.it/slow-medicine-10-pratiche-a-rischio-di-inappropriatezza-in-medicina-interna-da-doctornews33-del-1-ottobre-2015/

La Buona Sanità

E l'inappropriatezza

Slow Medicine, 10 pratiche a rischio di inappropriatezza in medicina interna (da DoctorNews33 del 1 ottobre 2015)

La Buona Sanità

- **Non usare le benzodiazepine negli anziani come prima scelta per insonnia, agitazione, delirium.**
- **Non ritardare l'inizio delle cure palliative nei malati terminali.**
- **Non prescrivere di routine farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con aspettativa di vita limitata.** Oltre gli 85 anni il rapporto rischio/beneficio correlato all'uso di statine non è ovviamente favorevole per gli effetti avversi (danno muscolare, neuropatia, decadimento cognitivo, cadute) è relativamente maggiore.
- **Evitare i farmaci antinfiammatori non steroidei (Fans) nei soggetti con ipertensione, scompenso cardiaco, insufficienza renale da ogni causa, inclusi i diabetici.**
- **Non fare ricorso alla Pet (tomografia a emissione di positroni)/Tc (tomografia computerizzata) per lo screening del cancro in soggetti sani.** La probabilità di diagnosticare una neoplasia con questa metodica in pazienti asintomatici è inferiore a 1%.

http://www.ordinemedicilatina.it/slow-medicine-10-pratiche-a-rischio-di-inappropriatezza-in-medicina-interna-da-doctornews33-del-1-ottobre-2015/

Il farmacista al centro delle questioni

Da qui l'idea di un Laboratorio di HTA

- E poi l'idea quella di un manuale….un Bignami che possa essere utilizzato quotidianamente dai farmacisti nella loro attività routinaria….

L'obiettivo del manuale

- *Consentire a professionisti sanitari, che pur* ***non avendo avuto una formazione specifica*** *in epidemiologia, o nelle revisioni sistematiche di letteratura, così come nelle valutazioni economiche, di impatto sul budget, etiche, legali e sociali, di* ***capire quali potessero essere i reali benefici per i pazienti derivanti dall'introduzione di una nuova tecnologia*** *e quali i suoi impatti sulle organizzazioni sanitarie, sia in termini economici che di gestione organizzativa.*

Un manuale dedicato …

- Non a coloro che realizzano le valutazioni di HTA (i cosiddetti HTA doers) quanto invece **a coloro che invece le utilizzano (gli HTA users).**
- I destinatari di questo volume *sono coloro che, pur non avendo una preparazione specifica sulle tecniche di valutazione delle diverse dimensioni dell'HTA*, hanno la necessità *di identificare e interpretare in maniera critica le informazioni necessarie ad una corretta gestione del processo di introduzione, gestione e dismissione delle tecnologie all'interno delle organizzazioni sanitarie.*
- A partire da tali premesse, quindi, l'approccio della valutazione che si è cercato di adottare in tutte le parti del volume, è stato quello delle organizzazioni sanitarie e non quello dei sistemi sanitari.

Un manuale dedicato …

- **In questo volume tutto è funzionale alla prospettiva aziendale**.
- Ciò ha avuto un impatto fondamentale sui temi trattati nel manuale.
  - Infatti, si parla di revisioni veloci, ancorché sistematiche, della letteratura, così come di valutazioni di impatto sul budget piuttosto che di valutazioni economiche mentre non si discute ad esempio, se non con accenni, di valutazioni etiche e sociali.

Le caratteristiche del manuale

- **Lo sforzo di rendere realmente il trattato uno strumento utile nella vita professionale quotidiana**, ha inoltre portato a minimizzare al massimo l'approccio teorico e ad utilizzare il **meccanismo dei case-study** per l'illustrazione delle diverse tecniche e fasi dei processi di valutazione delle tecnologie secondo le logiche e le dimensioni dell'HTA.
- Sulla base di queste premesse si è quindi strutturato il compendio: introducendo sinteticamente i temi dell'Health Technology Assessment, con un particolare focus alle applicazioni dell'HTA a livello aziendale, per poi passare subito ad illustrare, nei diversi capitoli, le tecniche e le fasi di valutazione delle tecnologie che per il farmacista hanno maggiore interesse, ovvero farmaci e dispositivi.

La teoria e i case study

6. Costo terapia

Per il farmaco oggetto di valutazione e per i suoi comparatori va riportata la stima del relativo costo terapia. Il costo terapia viene calcolato considerando:

- prezzo massimo di cessione SSN/SSR;
- presenza di meccanismi di condivisione del rischio;
- posologia da RCP;
- durata della terapia da RCP, studi clinici o pratica clinica;
- eventuale spreco di prodotto se parte del contenuto della confezione non viene utilizzato;
- eventuale costo della somministrazione.

I costi della terapia devono riferirsi a un orizzonte temporale omogeneo e clinicamente significativo. Il costo della terapia viene calcolato prendendo come riferimento il prezzo ex factory del medicinale al netto degli sconti obbligatori di legge (5%+5%) e al netto dell'eventuale accordo negoziale di condivisione del rischio.

ESEMPIO. Stima del costo terapia

Si deve calcolare il costo di una terapia con un medicinale oncologico A. Il medicinale è somministrato per via orale al dosaggio di 50 mg/die (corrispondente a una capsula/die). Il medicinale deve essere utilizzato fino a progressione della malattia o sviluppo di tossicità inaccettabile.

Il medicinale è in Classe H. Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori, specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito AIFA. Il medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, è vendibile al pubblico su prescrizione dei centri individuati dalle Regioni e dagli specialisti (oncologo) - RNRL.
Il prezzo SSN (ex factory al netto delle riduzioni di legge) per una confezione di 28 cps da 50 mg = € 6.678,50. Ulteriori condizioni negoziali: Cost sharing del 50% per tutta la durata del trattamento.
Il costo medio per paziente è stato calcolato considerando come tempo di trattamento la durata mediana dallo studio registrativo (10 mesi): € 71.550. Poiché la ditta ha contrattato con AIFA un meccanismo di condivisione del rischio che prevede un Cost sharing del 50% per tutta la durata del trattamento, il costo totale al netto degli sconti è di € 35.778.

Costo della terapia con farmaco A (IVA esclusa)

Terapia	Posologia	Costo/mese	Durata del trattamento	Costo totale	Costo totale compreso il Cost sharing
A	50 mg/die	€ 7.155	10 mesi	€ 71.550	€ 35.778

La teoria e i case study

Condizione clinica, procedura e dispositivo

La dimensione considera il problema di salute (condizione clinica target) per cui è indicata la tecnologia o per cui questa è già impiegata, gli aspetti epidemiologici collegati alla patologia, l'impatto della malattia per l'individuo e per la società. Fornisce informazioni sulla disponibilità della tecnologia, percorsi di utilizzo e le alternative tecnologiche ove esistenti. La sezione riporta anche la descrizione delle caratteristiche tecniche della tecnologia fornendo una visione generale del suo funzionamento e uso (consultando la scheda tecnica del dispositivo richiesto).

Le possibili fonti per la descrizione della condizione clinica target sono:

- ISTAT Health for All, per la definizione delle caratteristiche epidemiologiche
- Linee guida internazionali e nazionali, per l'inquadramento del percorso di cura del paziente affetto dalla particolare condizione. Tra le linee guida segnaliamo:
  - Sistema Nazionale Linee Guida in Italia (SNLG) http://www.snlg-iss.it/
  - National Guideline Clearinghouse (NGC) http://guideline.gov/
  - National Institute for Care and Excellence (NICE) http://www.nice.org.uk/;
- Linee guida di società scientifiche di riferimento nazionali e internazionali

CASO PRATICO. Sistema per termoablazione a microonde

La termoablazione mediante microonde (MWA, Microwave Ablation) consiste in una tecnica percutanea che permette, come la radiofrequenza, la necrotizzazione di una lesione tumorale tramite l'inserimento di un ago nella sede della lesione.

A differenza della termoablazione a radiofrequenza, il sistema a microonde sfrutta l'invio di onde elettromagnetiche che producono lo sfregamento tra le molecole stesse, facendo evaporare i liquidi contenuti all'interno di esse, creando la necrotizzazione della lesione tumorale, senza il passaggio di corrente attraverso il paziente.

La strumentazione necessaria è costituita da tre elementi fondamentali: un generatore di microonde, un sistema di distribuzione e un applicatore, singolo o multiplo, che viene definito antenna.

Il sistema XXX richiesto combina la tecnica delle microonde e la tecnica delle radiofrequenze ed è costituito da:

- un generatore programmabile di microonde (MW, 2450 MHz) e di radiofrequenze (RF, 450 kHz), l'unico a racchiudere le due principali tecnologie per termoablazione nel medesimo hardware;
- un applicatore monouso per la termoablazione a microonde di tessuti molli.

Le caratteristiche del manuale

- La focalizzazione non solo sulla valutazione ma anche sulla gestione delle tecnologie, ha portato a dedicare parti del volume alle tematiche delle classificazioni sia dei farmaci che dei dispositivi, oltre che alle diverse modalità della loro acquisizione.
- Su questo ultimo aspetto in particolare si è ritenuto che potesse essere utile dedicare un capitolo alle possibili diverse modalità di acquisizione, da parte delle organizzazioni sanitarie, delle tecnologie in relazione alle loro specifiche caratteristiche relative a: innovatività, tasso di obsolescenza, utilizzo di materiali di consumo, condizioni organizzative di utilizzo, ecc.

Le aspettative del Manuale

- La speranza è che questo volume **possa rappresentare un supporto concreto e reale all'utilizzo delle logiche dell'HTA nel nostro Servizio Sanitario nella gestione quotidiana delle tecnologie sanitarie** che, da sole e per l'impatto che generano, rappresentano una quota importante della spesa sanitaria del Paese.
- **Una migliore selezione, un migliore utilizzo e un adeguato disinvestimento delle tecnologie obsolete possono, a nostro avviso, dare un contributo fondamentale ad un utilizzo migliore e più appropriato delle risorse nel nostro Servizio Sanitario Nazionale**, consentendo di continuare a garantire il concetto di universalità, alla base del diritto alla salute garantito dalla nostra Costituzione, che ha fatto considerare sino ad oggi il nostro Servizio Sanitario come uno dei modelli di riferimento a livello internazionale.

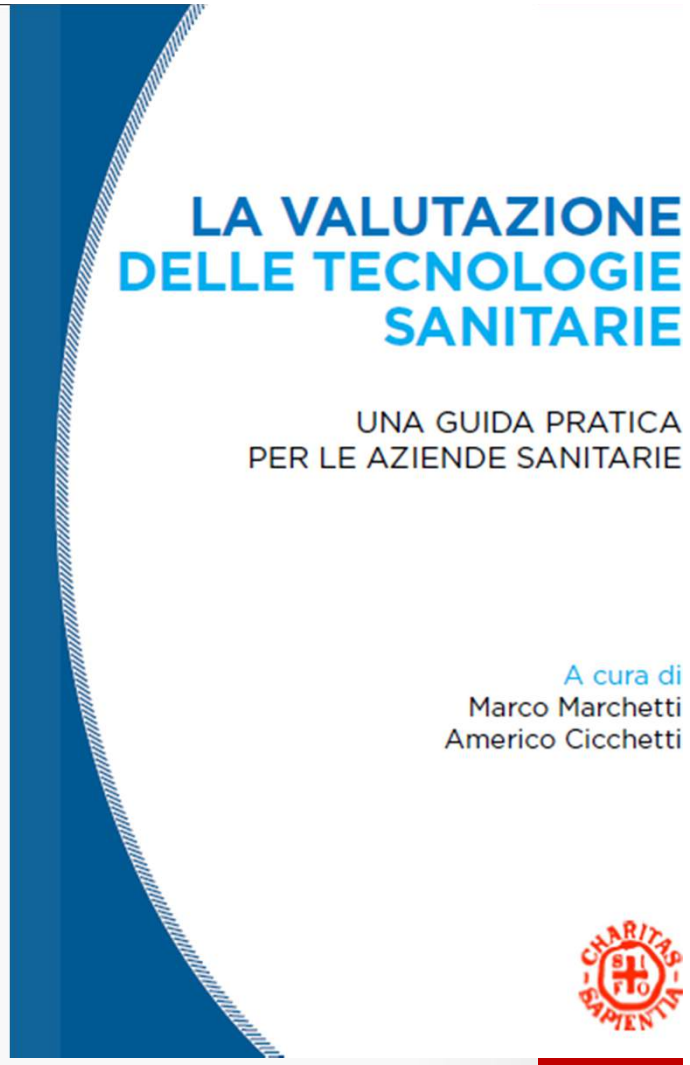
I ringraziamenti

- **Le persone da ringraziare, nella speranza di non dimenticare qualcuno**, che hanno permesso a vario titolo la stesura del Manuale sono diverse.
- In primo luogo un sentito ringraziamento a **tutti i colleghi, collaboratori e amici che hanno contribuito con il loro prezioso contributo professionali alla stesura dei diversi capitoli del volume.**
- **Un sentito ringraziamento va a tutti i membri del Comitato Direttivo e del Comitato Scientifico della SIFO,** per l'impegno e i contributi sia operativi che concettuali, senza cui la stesura del presente manuale non sarebbe stato possibile.

Un ringraziamento

- A tutti i farmacisti che vorranno …potranno utilizzarlo nella loro attività quotidiana….sarebbe la più bella gratificazione per coloro che hanno partecipato con tanta fatica, tra le mille attività quotidiane alla stesura di questo volume

- **Grazie alla SIFO per questa opportunità di poter impattare in maniera così estesa sul nostro Servizio Sanitario**



XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015