



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

SIFO

XXXI CONGRESSO NAZIONALE

DIRITTO ALLA SALUTE E SOSTENIBILITÀ
IN UNA SANITÀ FEDERALE

LA SIFO INTERROGA E PROPONE



Cagliari,
Fiera Internazionale della Sardegna
6 - 8 ottobre 2010
PROGRAMMA AVANZATO

GESTIONE DELLE EPILESSIE FARMACORESISTENTI

UN REPORT DI HTA PER LE REGIONI EMILIA ROMAGNA, LAZIO, LOMBARDIA

Stefania Lopatriello
pbe consulting, Verona

HTA E ANALISI DEI PERCORSI TERAPEUTICI

- ❖ Tre sono i livelli decisionali di applicazione dell'HTA:
 - ❖ micro, meso, macro
- ❖ La stima del costo dei percorsi terapeutici può essere utile ad un livello decisionale micro (dipartimenti, reparti) per conoscere le implicazioni economiche e capire gli effetti delle scelte organizzativo-gestionali
- ❖ Tuttavia, questa analisi può costituire il livello di base di altre analisi che supportano altri livelli decisionali, quali l'analisi di impatto di budget nel livello decisionale meso (ASL/ospedale/Regione) oppure le analisi complete (CEA/CUA) a livello macro (SSN/Regione)

OBIETTIVI DEL REPORT

- ❖ **Analizzare, nella prospettiva degli Ospedali dei Centri partecipanti, i percorsi diagnostici e terapeutici del paziente con epilessia farmacoresistente che è sottoposto ad un intervento neurochirurgia o stimolazione del nervo vago**
- ❖ **Verificare la congruenza tra costi sostenuti e remunerazione dal Servizio Sanitario Regionale nel percorso del paziente farmacoresistente**

TEAM DI LAVORO

❖ Neurologi, neurochirurghi, farmacisti, infermieri, Controlli di Gestione

– **Neurochirurgia, UCSC Policlinico Gemelli, Roma**

G.Colicchio, F.Fuggetta

– **U.O. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze, Ospedale Bellaria, Bologna**

G.Rubboli, M.Giulioni, L.Volpi, P.Riguzzi, R.Michelucci, S.Vanelli

– **Dipartimento di Scienze Neurologiche, Università di Bologna**

P.Tinuper, F.Bisulli, I.Naldi, L.Alvisi

– **Azienda Ospedaliera San Paolo, Milano**

MP.Canevini, V.Chiesa, M.Tamagno

– **Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano**

R.Spreafico, C.Marras, G.Didato, F.Villani, A.Dominese

– **Azienda Ospedaliera Niguarda, Milano**

L.Tassi, L.Castana, L.Gargano

– **pbe consulting, Verona**

S.Lopatriello, P. Berto

LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE ED IL PAZIENTE TARGET

- ❖ Il 30%-40% dei pazienti con epilessia non risponde ad alcuna terapia antiepilettica, anche adeguata. Si definisce come paziente farmacoresistente il soggetto che, nonostante l'assunzione di almeno 2 farmaci diversi in mono o politerapia, presenti ancora crisi
- ❖ La chirurgia è ritenuta una metodica efficace e sicura nella terapia di pazienti selezionati affetti da epilessia parziale farmacoresistente
- ❖ Mentre la chirurgia resettiva ha come gold standard il conseguimento della libertà dalle crisi, altri interventi chirurgici, come la stimolazione del nervo vago (VNS), e la callosotomia possono essere presi in considerazione per quei pazienti con elevata frequenza di crisi che non sono candidabili alla chirurgia resettiva, al fine di ridurre almeno la frequenza o l'intensità delle crisi

LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE ED IL PAZIENTE TARGET

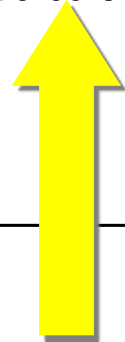
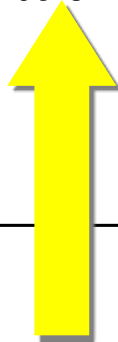
- ❖ **Gli approcci chirurgici palliativi utilizzati nel trattamento delle Epilessie Farmacoresistenti sono:**
 - ❖ neuromodulazione o VNS
 - ❖ stimolazione cerebrale profonda
 - ❖ callosotomia
- ❖ **Questi approcci non sono alternativi, ma si rivolgono a tipologie differenti di pazienti**

LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE ED IL PAZIENTE TARGET

- ❖ **La stimolazione del nervo vago costituisce una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da epilessia farmaco-resistente che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico curativo – circa il 40% dei pazienti farmaco-resistenti - oppure che rifiutano di sottoporsi all'intervento di chirurgia resettiva**
- ❖ **Tra le alternative “Palliative” che svolgono la loro funzione utilizzando un dispositivo medico, VNS é l'unica ad aver ottenuto l'approvazione ufficiale dell'indicazione clinica a livello europeo ed americano da più di dieci anni, permettendo un'ampia esperienza nella pratica clinica, supportata da una vasta mole di studi**

STRUTTURA DEL REPORT

NEUROCHIRURGIA	VNS
<p>Impatto clinico: efficacia, sicurezza, report di HTA</p> <p>Impatto etico e sociale: qualità della vita, produttività</p> <p>Impatto organizzativo: costo dei percorsi terapeutici</p> <p>Impatto economico: CEA, CUA</p> <p>Finanziamento attuale</p>	<p>Impatto clinico: efficacia, sicurezza, report di HTA</p> <p>Impatto etico e sociale: qualità della vita, produttività</p> <p>Impatto organizzativo: costo dei percorsi terapeutici</p> <p>Impatto economico: CEA, CUA</p> <p>Finanziamento attuale</p>



RICERCA DELLE EVIDENZE : METODI

- ❖ **Ampia e dettagliata ricerca bibliografica:**
 - banche dati Medline, Pubmed, ed Embase Cochrane
 - siti di società scientifiche (LICE)
 - siti istituzionali: Ministero della Salute, FDA, HAS, NICE
 - siti di agenzie internazionali di HTA: INAHTA, CADTH, NCCHTA
 - siti istituzionali - amministrativi delle Regioni, gazzette ufficiali

- ❖ **Questa ricerca ha quindi consentito di reperire le informazioni relative ai capitoli sulla patologia (capitoli 5 e 6), sull'intervento di neurochirurgia (capitolo 7), impianto della VNS (Capitolo 8) e sul loro impatto sociale (capitolo 9)**

ANALISI DEI PERCORSI TERAPEUTICI: METODI

❖ Specifica ricerca di costing:

- valorizzazione dei costi con metodo di microcosting, tecnica bottom-up, ovvero di costruzione del costo delle procedure a partire dalle componenti fondamentali di consumo e raccogliendo i prezzi unitari
- la ricerca di costing è stata di tipo misto (parte osservazionale, parte da expert panel advice) e si è basata sulla collaborazione di sei Clinici esperti, appartenenti alla LICE, che hanno partecipato al Progetto sin dalle sue fasi iniziali come componenti dello Steering Committee, e su dati forniti dalle Amministrazioni e Uffici Controllo Gestione degli Ospedali dei Centri partecipanti
- il consumo di risorse sanitarie dirette (farmaci, ricoveri, visite, esami, dispositivi) rilevato mediante una scheda raccolta dati strutturata

LE FASI DEL PERCORSO TERAPEUTICO

❖ Le fasi analizzate sono state:

- ❑ diagnostica non invasiva ed invasiva
 - ❑ video-EEG
 - ❑ video-EEG invasiva
- ❑ intervento di chirurgia resettiva
- ❑ intervento di impianto di VNS
- ❑ follow-up a 5 anni dopo intervento di chirurgia resettiva
- ❑ follow-up a 5 anni dopo intervento di impianto di VNS

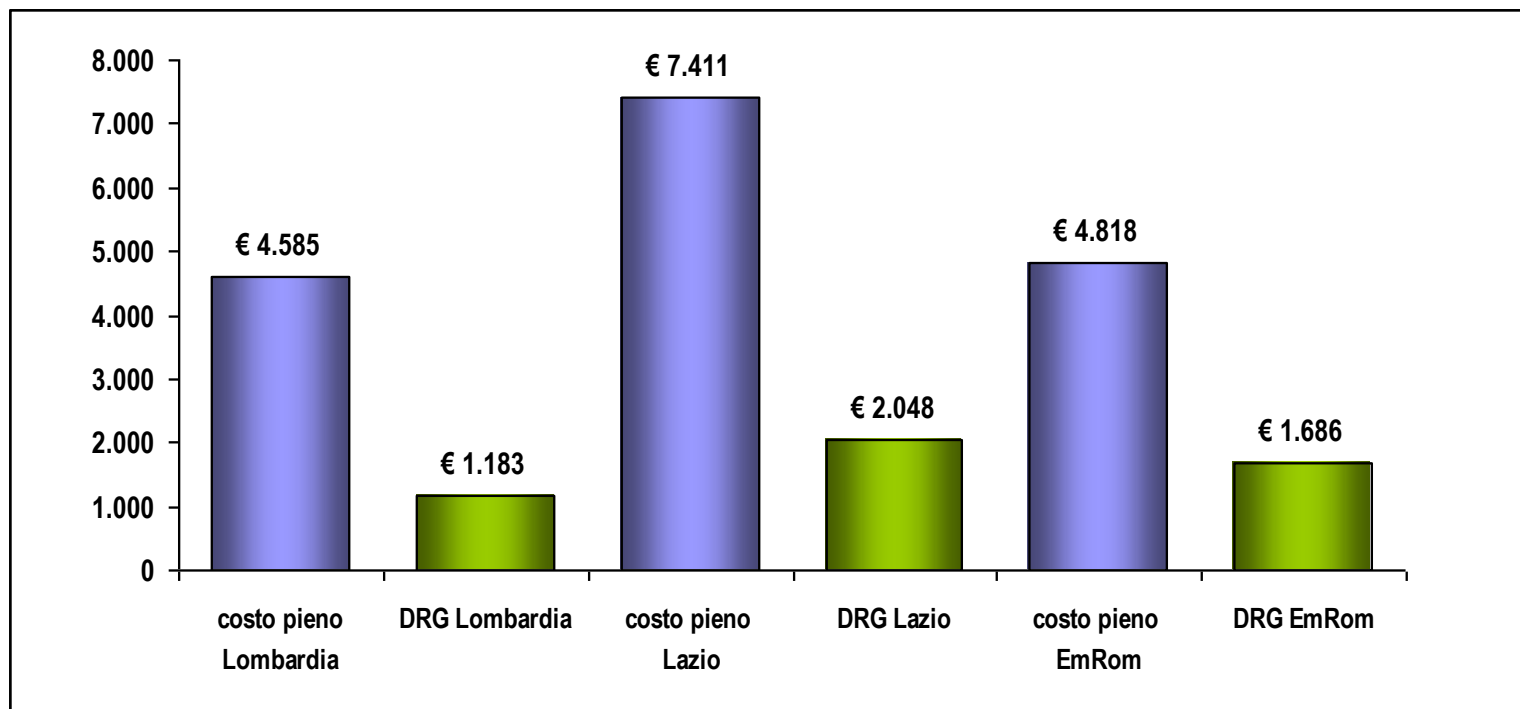
PROCEDURE VIDEO-EEG NON INVASIVA ED INVASIVA

- ❖ **costo pieno (materiali utilizzati, elettrodi, farmaci, apparecchiature, degenza per registrazione, sala operatoria, tempo del personale sanitario dedicato) stimato per le singole procedure di diagnostica non invasiva ed invasiva**

	media	min	max
video-EEG	€3.406	€2.692	€4.688
video-EEG invasiva	€34.790	€33.137	€36.443

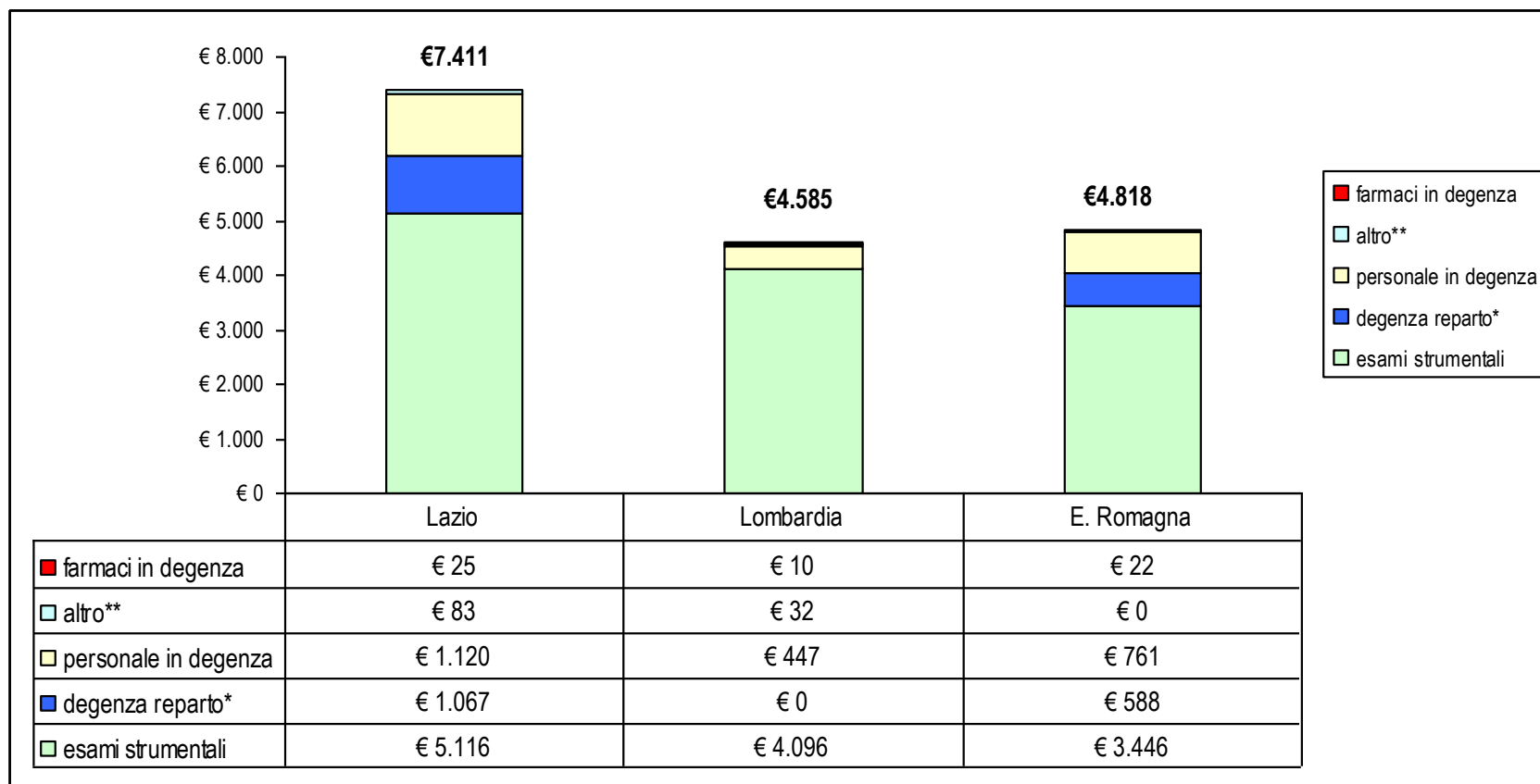
FASE DIAGNOSTICA NON INVASIVA

- ❖ **Confronto costo medio ospedaliero e tariffe DRG 25/563 (convulsioni e cefalea eta` > 17 anni senza complicanze)**



FASE DIAGNOSTICA NON INVASIVA

❖ composizione del costo medio ospedaliero

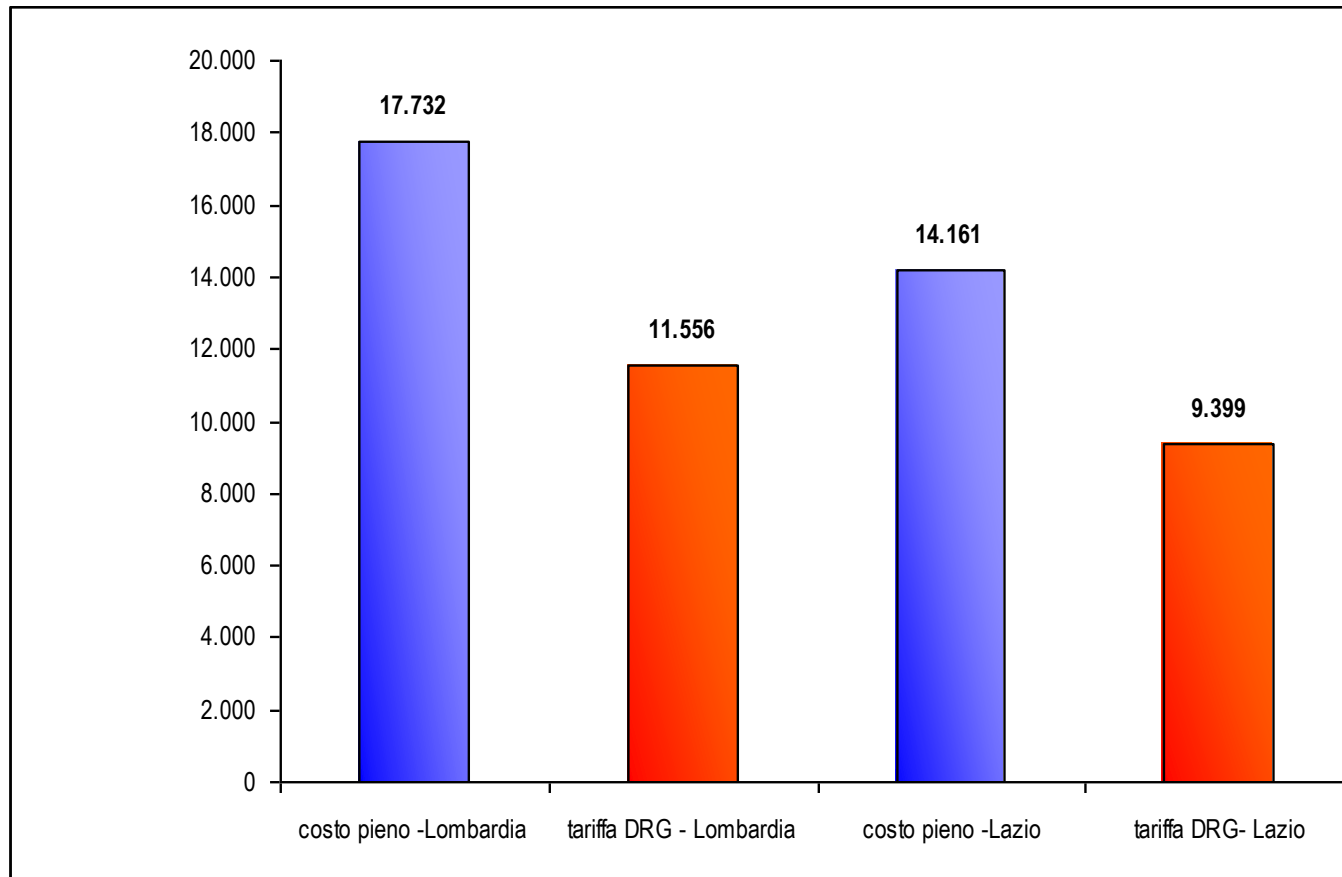


*degenza reparto (solo per le giornate in cui non si effettua registrazione)

**medicazione compressiva, perfusione

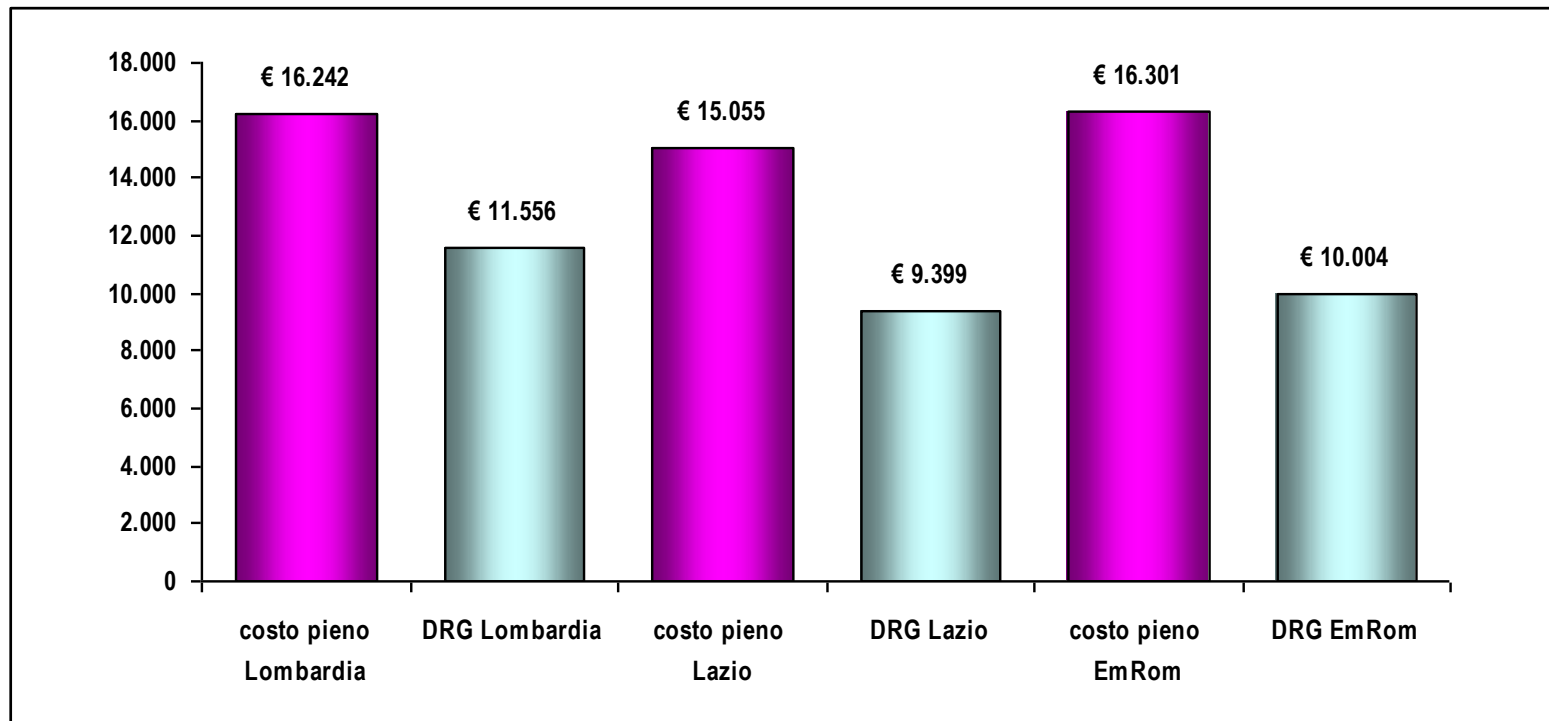
FASE DIAGNOSTICA INVASIVA

- ❖ **Confronto costo medio ospedaliero con la tariffa DRG 002 (craniotomia età > 17 anni, senza cc)**



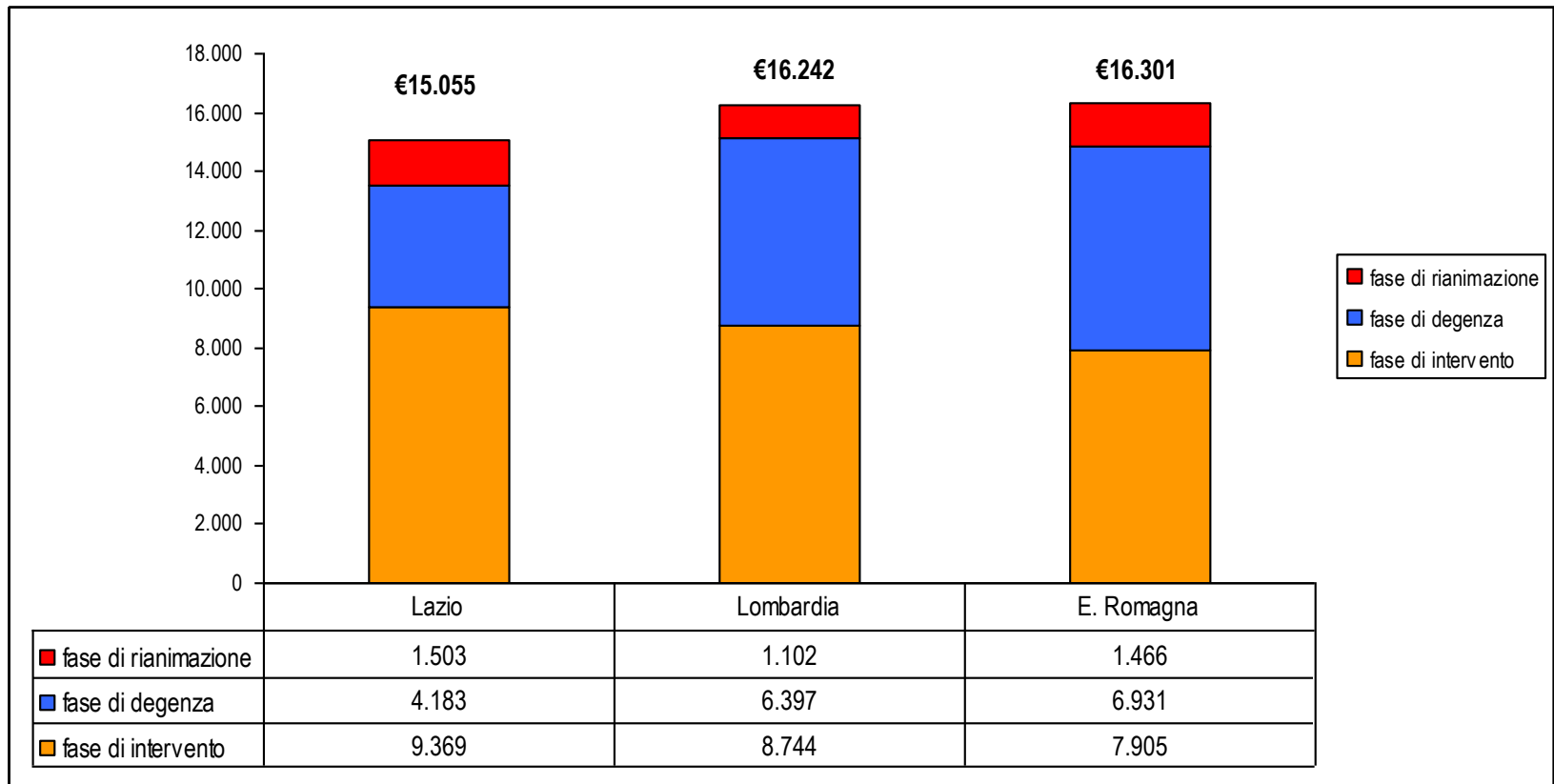
FASE CHIRURGICA RESETTIVA

Confronto costo medio ospedaliero della fase di chirurgia resettiva con la tariffa DRG 002 (craniotomia età > 17 anni, senza cc)



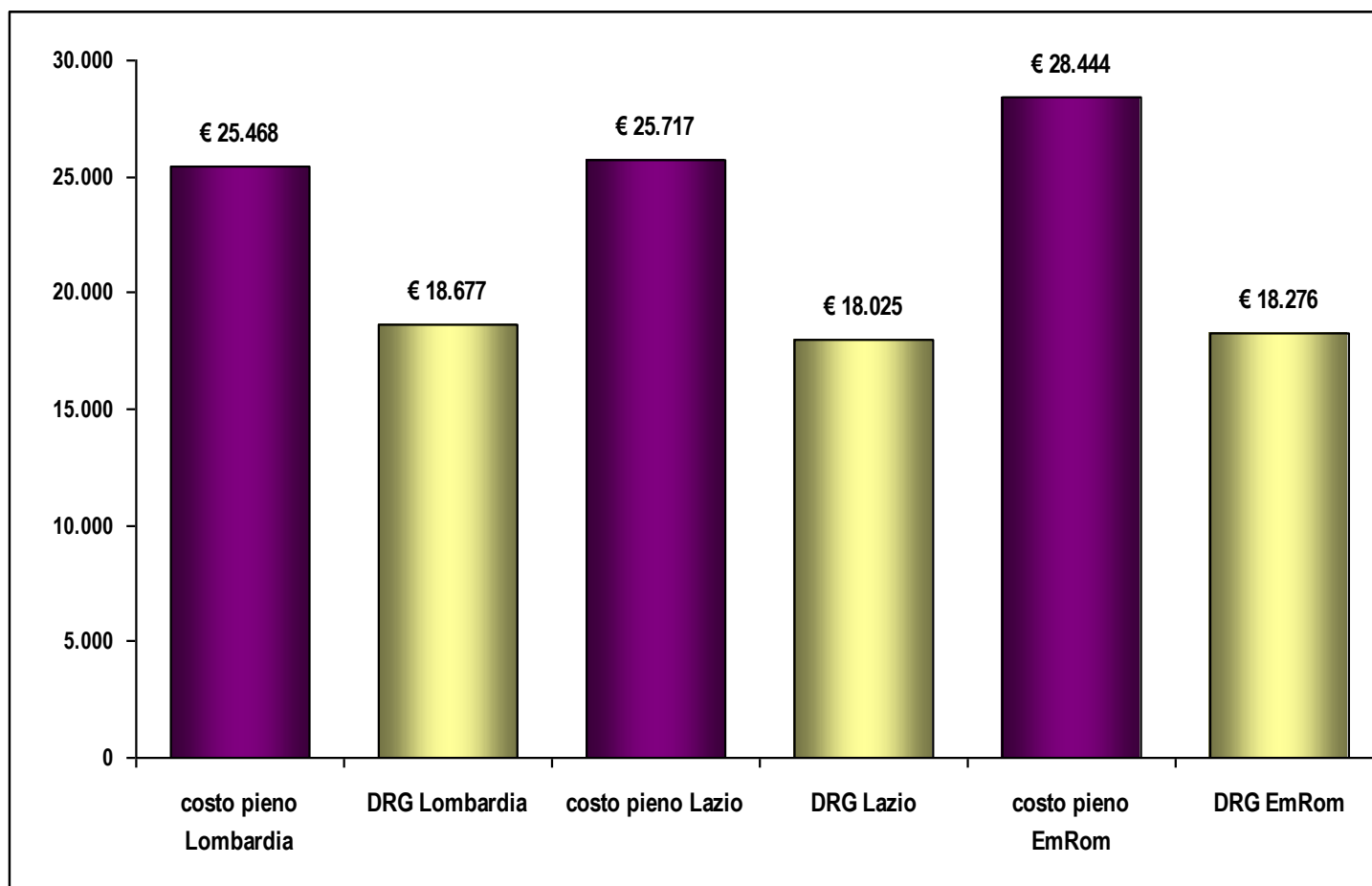
FASE CHIRURGICA RESETTIVA

composizione del costo medio ospedaliero



FASE IMPIANTO VNS

- ❖ Confronto costo medio ospedaliero della fase di impianto di VNS con le tariffe DRG 008 (interventi su nervi periferici e cranici e altri interventi su SNC senza complicanze) + extratariffa €15.255/Lazio, €15.000/E.Rom, €16.867/Lombardia



FASE FOLLOW-UP A 5 ANNI

- ❖ **Chirurgia resettiva: tutti i centri eseguono il follow-up in regime ambulatoriale**
 - ❖ **tranne due Ospedali: il primo effettua, ad 1 anno dall'intervento, un ricovero ordinario di 7 giornate nel reparto di neurochirurgia, il secondo un accesso di day-hospital a 6 mesi, ad 1 e 2 anni**
 - ❖ **in sintesi, il costo di follow-up al 5° anno è pari in media ad €2.541/paziente**
 - ❖ **si riscontra una mancata remuneratività per tutte le Regioni**
- ❖ **Impianto di VNS: tutti i centri eseguono il follow-up in regime ambulatoriale**
 - ❖ **tranne al 5° anno, in cui, su tutti i centri, il 40% dei pazienti viene ricoverato in regime di ricovero ordinario per effettuazione del cambio del generatore di impulsi**
 - ❖ **al 5° anno, il costo pieno medio stimato è €1.760/paziente**
 - ❖ **per Lazio ed Emilia Romagna si ottiene, con il finanziamento a tariffa, un parziale recupero (€300-€340/pz) dei costi pieni. Per la Regione Lombardia, il finanziamento è invece insufficiente (delta rispetto al costo pieno di €237), probabilmente come conseguenza di un protocollo di gestione che comprende visite ambulatoriali ed RM più frequenti, nonché un costo del ricovero ordinario più alto**

COSTO TOTALE PERCORSO

- ❖ **Percorso terapeutico standard (fase diagnostica non invasiva + intervento + FUP) di un paziente adulto affetto da epilessia farmaco-resistente al 5° anno di follow-up**

	Chirurgia resettiva	Impianto di VNS
Lombardia	€23.571	€32.244
Lazio	€25.571	€34.176
Emilia Romagna	€22.886	€34.871

CONCLUSIONI

- **Il finanziamento del percorso terapeutico di gestione del paziente con epilessia farmacoresistente, sottoposto ad un intervento di chirurgia resettiva o di impianto VNS, appare insufficiente a remunerare i costi sostenuti dalle Aziende Ospedaliere**
 - indipendentemente da come è effettuato il percorso e dalla Regione di appartenenza
- **Questo report di HTA**
 - suggerisce che la scelta clinica di entrambi gli approcci terapeutici è da considerarsi basata sulle evidenze scientifiche (Linee-guida LICE “Percorsi diagnostico-terapeutici in chirurgia dell’epilessia, 2010)
 - suggerisce la necessità di richiedere alle Regioni la revisione delle relative tariffe DRG

stefania.lopatriello@pbe.it

grazie per l'attenzione!