

orfani. Tale formulario è risultato essere uno strumento dinamico in continuo aggiornamento.

Conclusioni. La creazione di una rete di comunicazione che coinvolge più figure professionali e il paziente è risultata essere un punto di riferimento per gli operatori sanitari che curano le malattie rare e un punto di partenza per il miglioramento della gestione di tali patologie. Tutto ciò riveste un ruolo importante dal punto di vista sociale e assistenziale assicurando al paziente un'assistenza equa ed efficace.

LE PATOLOGIE RARE NELLA REGIONE PIEMONTE. L'ESPERIENZA DEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DELLA FARMACIA DELL'AOU SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO

F. Re, A. Ferraris, V. Manescotto, B. Mosso, T. Paone,
A. Pecoriello, R. Casullo, S. Stecca
S. C. Farmacia, A.O. U. San Giovanni Battista - Torino

Premessa ed obiettivi. In Italia la legislazione relativa alle Malattie Rare (MR) è rappresentata dal Decreto Ministeriale n.279 del maggio 2001 «Regolamento di istituzione della Rete Nazionale delle MR e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie».

I criteri adottati tengono conto di gravità clinica, grado di invalidità ed onere economico del trattamento. Il Decreto Ministeriale n.329 del 28 maggio 1999 ha individuato le condizioni di malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esonero dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate. L'elenco allegato al D. M.279 riporta le MR per le quali il Sistema Sanitario Nazionale riconosce l'esenzione.

Al fine di tutelare i pazienti affetti da MR e sviluppare terapie

adeguate sono state promulgate leggi, decreti, delibere e regolamenti a livello di Comunità Europea, a livello Nazionale e regionale.

La Giunta della Regione Piemonte ha recepito la legislazione nazionale con due deliberazioni: la prima ha istituito la Rete Regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle MR coinvolgendo tutte le ASL e le ASO presenti nel territorio dando a tutti gli specialisti la possibilità di occuparsi di MR e permettendo un'assistenza diffusa ed omogenea in tutta la Regione. Nella seconda delibera ha esteso il beneficio dell'esenzione a 40 nuove MR di notevole gravità clinica.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati i piani terapeutici relativi alla prescrizione di terapie per pazienti affetti da MR, provenienti dai centri prescrittori dell'AOU, pervenuti al servizio di distribuzione diretta della farmacia nel biennio 2008-2009. Sono state identificate le MR esentate in Piemonte ma non inserite nel D. M.279.

Risultati. Su un totale di 15 MR ben 5 (33%) sono MR riconosciute come esenti in Piemonte ma non inserite nel D. M.279: RD0071: sindrome da anticorpi antifosfolipidi (1 pz) RG0121: ipertensione polmonare primitiva (2 pz) RHG011: fibrosi polmonare idiopatica (4 pz) RL0071: pioderma gangrenoso (1 pz) RM0091: sclerosi sistemica progressiva (14 pz)

Conclusioni. Dall'analisi dei dati ottenuti si evince come un elevato numero di patologie siano, al momento, esentate solo nella regione Piemonte.

Il modello piemontese di rete capillare può essere un esempio di gestione uniforme e condivisa dei percorsi assistenziali dei pazienti affetti da MR; modello che, se esteso, potrebbe contribuire al miglioramento della qualità delle cure, ad una maggiore accessibilità dei cittadini alle prestazioni essenziali e ad una riduzione della mobilità interregionale, nel rispetto del fondamentale diritto alla salute.

Percorsi di HTA

PROPOSTA PER IL RIMBORSO DEI FARMACI INNOVATIVI BASATA SUL RAPPORTO COSTO-EFFICACIA

D. Maratea (1), V. Fadda (1), G. Burchini (2), B. Santarlasci (2),
S. Trippoli (2), A. Messori (2)

1. Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia - Prato; 2. MAV di ESTAV
Centro - Prato

Premessa ed obiettivi. Molti autori sottolineano come ai risultati statisticamente significativi di un farmaco innovativo in fase di sperimentazione clinica non corrisponde sempre una significatività clinica. Sobrero e Bruzzi (JCO-2010), per ottimizzare l'impiego di farmaci anti-tumorali, hanno proposto di au-

mentare la soglia del beneficio clinico al fine della loro approvazione.

L'obiettivo di questo abstract è quello di definire il prezzo costo-efficace dei prodotti innovativi, senza interferire quindi sulla componente di efficacia clinica.

Materiali e Metodi. Nell'analisi costo-efficacia uno strumento operativo è rappresentato dalle schede VES (valutazione economica semplificata) che permettono di convertire il beneficio incrementale del prodotto innovativo in un controvalore economico.

L'algoritmo usato è il seguente:

- Prezzo Sugerito $A = cB + 5000 \times (sA - sB)$, dove A indica il trattamento innovativo, B quello standard;

- cB è il costo reale dello standard; (sA-sB) (mese/paziente) è la differenza di beneficio clinico tra i due trattamenti.

Il Prezzo Suggestito A (euro/paziente) è il prezzo massimo del trattamento innovativo calcolato riconoscendo ad ogni mese di vita guadagnato un massimo di 5000 euro.

Il rapporto tra il prezzo reale ed il prezzo suggerito del trattamento innovativo è favorevole se minore di 1, sfavorevole se maggiore di 1.

Risultati. Il beneficio incrementale, espresso come overall survival o progression-free survival, dei farmaci oncologici riportati da Sobrero e Bruzzi, è stato utilizzato per il calcolo del prezzo suggerito utilizzando le schede VES.

I rapporti tra il prezzo reale e il prezzo suggerito dei trattamenti innovativi sono i seguenti:

- sfavorevole per sorafenib e sunitinib, favorevole per temsirolimus nel carcinoma renale;
- sfavorevole per bevacizumab e lapatinib, favorevole per trastuzumab nel tumore alla mammella;
- sfavorevole per panitumumab, favorevole per bevacizumab nel cancro colon-retto;
- sfavorevole per erlotinib e bevacizumab nel tumore al polmone non a piccole cellule; sfavorevole per sunitinib nel tumore stromale gastrointestinale;
- favorevole per cetuximab nel tumore testa-collo; sfavorevole per erlotinib nel tumore pancreatico;
- sfavorevole per sorafenib nel carcinoma epatocellulare.

Conclusioni. L'approvazione di farmaci innovativi che si basa unicamente sull'efficacia clinica documentata dal risultato statisticamente significativo in fase di sperimentazione, porta inevitabilmente ad un aumento della spesa sanitaria nazionale. Quale criterio utilizzare per ottimizzare le risorse destinate ai farmaci innovativi? Modificare la soglia del beneficio clinico nell'ambito della ricerca clinica appare difficile da realizzare, proporre l'utilizzo della metodologia «value for money» ha invece il vantaggio di una concreta applicazione. Su quest'ultima strategia si sta muovendo anche AIFA che applica per i farmaci innovativi sistemi di rimborsabilità come il «payment by results» ed il «cost-sharing».

VALUTAZIONE COSTO/UTILITÀ NELL'UTILIZZO DEL TRASTUZUMAB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA IN FASE INIZIALE VERSUS LA SOLA CHEMIOTERAPIA CLASSICA

G. Bellavia, C. Scorsone, M. Gerbino
ASP 1 Agrigento, P.O. - Sciacca

Premessa ed obiettivi. L'aggiunta del trastuzumab somministrato per 1 anno alle donne HER2+ in fase adiuvante aumenta il tempo libero da malattia e migliora significativamente la sopravvivenza globale rispetto alla sola chemioterapia classica. È stata eseguita una analisi costo/utilità (Euro/QALY) allo scopo di valutare i costi per il SSN ed i vantaggi che il paziente ottiene

da 2 trattamenti (AC e AC+T) e dagli stessi con l'aggiunta del trastuzumab.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati i dati di 67 pazienti affetti da carcinoma mammario in fase iniziale suddivisi in 4 quattro gruppi rispettivamente trattati con AC, AC+H, AC+T, AC+T+H da gennaio 2006 al 31 luglio 2009. Dall'analisi osservazionale retrospettiva, è stata eseguita una stima qualitativa delle risorse a carico del SSN calcolati sui dosaggi dei farmaci, numero di cicli e tempi di preparazione e somministrazione degli schemi terapeutici utilizzati: farmaci, materiali per la preparazione, costi fissi della Camera Bianca, materiali per la somministrazione, le reazioni avverse, esami di laboratorio, lavoro personale farmacista, medico ed infermieristico, costo fisso struttura DH.

Risultati. Al follow-up di 2 anni i QALYs guadagnati sono 1,76 per il protocollo AC e 1,84 per AC+T con un costo per QALY di 843,64 e 3146,58 euro rispettivamente, mentre i QALYs guadagnati per i pazienti eleggibili al trattamento con Trastuzumab è pari a 2. Vale a dire che a distanza di 2 anni il 100% delle donne è ancora libero da malattia con un costo per QALY guadagnato di 19.651,76 (AC+H) e 21.804, 21 (AC+T+H) contro il costo per QALY ad un anno di 39.303,53 e 43.608,42 euro. Il trastuzumab quindi ha prolungato l'endpoint della terapia con benefici per le pazienti. Considerando i parametri clinici del trial HERA, facendo una proiezione a lungo termine il costo euro /QALY diminuisce ed a 5 anni è pari al euro 10.000.

Conclusioni. Risulta evidente che l'aggiunta di trastuzumab pur aumentando i costi a carico del SSN porta innumerevoli vantaggi alle pazienti HER 2+avvalorato dal fatto che la malattia risulta più aggressiva e riserva una prognosi più sfavorevole rispetto alle pazienti non candidabili a tale terapia. Il costo incrementale dovuto alla somministrazione di trastuzumab comunemente considerato elevato risulta appropriato considerando gli anni di vita guadagnati liberi da malattia dei pazienti e in ottime condizioni di salute dei pazienti.

RISK SHARING PER FARMACI INNOVATIVI AD ALTO COSTO: ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO DI FRATTAMAGGIORE PER IL TARCEVA

M. Russo, G. Irollo, C. Pirani, N. Ciamarella, M. Balestrieri, S. Pironti Bottiglieri
U.O.C. Farmacia Ospedaliera, P.O. San Giovanni di Dio - Frattamaggiore, Napoli

Premessa ed obiettivi. L'AIFA, così come le agenzie regolatorie di altri Paesi, ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso per tutti i pazienti alle cure oncologiche innovative, attraverso la stipula di accordi di risk sharing (condivisione del rischio) con le industrie farmaceutiche. Il principio che guida questi accordi è rimborsare il farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando, nei

casi di fallimento terapeutico, il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice. Il risk sharing prevede per la maggior parte dei casi un rimborso del 50% sul prezzo del farmaco, per un certo numero di cicli chemioterapici, per ogni nuovo paziente che inizia il trattamento.

A livello locale, il rimborso della parte concordata del prezzo del farmaco avviene direttamente alla struttura ospedaliera che ha dispensato il farmaco, secondo due modalità: nota di credito o fornitura gratuita. Il RFOM (Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio) certifica alla struttura ospedaliera e all'azienda produttrice il numero di pazienti in cura, permettendo il controllo del quantitativo di farmaco che deve essere rimborsato dalla ditta. Tale lavoro si propone di valutare il vantaggio economico ottenuto dal P.O. San Giovanni di Dio di Frattamaggiore nell'applicazione di un accordo di risk sharing con l'azienda Roche per il farmaco Tarceva.

Materiali e Metodi. Con la collaborazione del personale farmaceutico si è avuto accesso all'RFOM il che ha permesso per il Tarceva l'identificazione del numero di pazienti trattati e, quindi, del numero di confezioni per le quali il P.O. ha inoltrato all'azienda farmaceutica la richiesta di rimborso. Sono state controllate le note di credito pervenute dalla Roche al fine di valutare l'effettivo risparmio ottenuto mediante l'accordo.

Risultati. Dal 01/01/2006 al 29/11/2008 sono state dispensate dalla farmacia del P.O. 20 confezioni di Tarceva eleggibili a rimborso, suddivise come segue: cinque confezioni di Tarceva 100mg 30cpr (AIC 036871022/E) e quindici confezioni da 150mg 30cpr (AIC 036871034/E). L'accordo con la Roche prevede il rimborso del 50% del prezzo del farmaco indipendentemente dal risultato terapeutico ottenuto.

Conclusioni. Ad oggi sono stati effettuati già due rimborsi con nota di credito da parte della Roche a favore del P.O. San Giovanni di Dio. Il primo è stato ottenuto con nota di credito per un importo di 4.463,80; il secondo, di 15.549,60, con un risparmio totale per la farmacia ospedaliera di circa 20.000 euro.

ANALISI DI CONFRONTO DEI COSTI INTRA E POSTOPERATORI: PROSTATECTOMIA RADICALE ROBOTICA (RARP) VS PROSTATECTOMIA RADICALE RETROPUBICA OPEN (RRP)

D. Malengo (1), F. Matassa (1), G. Musi (2), O. De Cobelli (2), L. La Pietra (3), E. Omodeo Salè (1)

1. Servizio di Farmacia; 2. Divisione di Urologia; 3. Direzione Sanitaria Istituto Europeo di Oncologia - Milano

Premessa ed obiettivi. A causa del crescente utilizzo della pratica robotica, all'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) è nata una collaborazione tra Farmacia e Divisione di Urologia per confrontare, tramite Health Technology Assessment, RARP eseguita mediante sistema da Vinci e RRP.

Materiali e Metodi. Attraverso uno studio retrospettivo matched pair analysis si sono analizzati 52 interventi RRP e 48

RARP effettuati da luglio 2004 a dicembre 2007. I prezzi sono stati normalizzati al 2010.

Per ogni paziente si sono esaminati analiticamente: costo intraoperatorio (personale, sala, farmaci e dispositivi medici), costo postoperatorio (terapia farmacologica, degenza) e trasfusioni. Non è stato considerato il costo di ammortamento del robot. Outcomes funzionali valutati: continenza urinaria per la quale è stato calcolato l'impatto economico a 3,6,12 mesi, in base al numero di pads/die utilizzati; considerando l'impossibilità di recupero della continenza dopo dodici mesi, si è calcolato il costo dei pads nei successivi 15 anni. Inoltre abbiamo analizzato i giorni di assenza dal lavoro.

Risultati. Costi intraoperatori: RARP risulta più costosa per i devices del robot (RARP 1410,91 euro vs RRP 300,13 euro) e per il costo della sala operatoria (RARP 2234 euro vs RRP 1460 euro), vantaggiosa per la terapia farmacologica intraoperatoria e l'utilizzo di agenti emostatici (RARP 63 euro vs RRP 178 euro). Costi degenza: RARP risulta più vantaggiosa (RARP 1816 euro vs RRP 2898 euro), con diminuzione dell'utilizzo di farmaci sia per singola giornata, che per costo complessivo (RRP 135 euro vs RARP 86 euro); per le trasfusioni RARP 4 euro vs RRP 62 euro. Outcomes funzionali: RARP offre una continenza migliore, considerando sia il numero complessivo di pads utilizzati, che la precocità di ripresa della funzione urinaria (costo pads RRP 195 euro vs RARP 63 euro). Considerando il dato funzionale a 12 mesi non variabile, si è stimata una spesa nei successivi 15 anni di RARP 226 euro vs RRP 903 euro. Il ritorno all'attività lavorativa è stato di 23 giorni dopo RRP e 18 post RARP.

Conclusioni. L'analisi analitica dei costi diretti IEO mostra RARP più costosa rispetto a RRP (RARP 6620,91 euro vs RRP 5815,13 euro). Tuttavia nella nostra casistica il delta viene quasi completamente compensato (RARP 6846,91 euro vs RRP 6718,13 euro) dalla ripresa più precoce della continenza urinaria con RARP e dal più rapido ritorno all'attività lavorativa: RARP vantaggio medio di 5 giorni.

Dalla nostra esperienza i costi sociali complessivi di RARP sono inferiori a quelli di RRP.

ANALISI COSTO EFFICACIA DELLO SCHEMA PEMETREXED-CISPLATINO VERSUS GEMCITABINA-CISPLATINO NEL TRATTAMENTO DI I LINEA DEL NSCLC NON SQUAMOSO IN STADIO AVANZATO

V. Marotta (1), L. Scoccia (1), A. Morichetta (2), A. Minnucci (1), A. Giglioni (1)

1. Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASUR Marche ZT9 - Macerata;
2. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Camerino (MC)

Premessa ed obiettivi. Nel trattamento in I linea del NSCLC in stadio avanzato, lo schema terapeutico gemcitabina-cisplatino è tra i più adottati.

Nello studio JMBD-GVS (multicentrico randomizzato di fase

III) lo schema pemetrexed-cisplatino è stato confrontato con lo schema gemcitabina-cisplatino dimostrando una sostanziale non inferiorità.

Nel sottogruppo di pazienti con istotipo non squamoso, inoltre, lo schema con pemetrexed ha mostrato una maggiore efficacia di sopravvivenza globale rispetto allo standard con gemcitabina. I risultati riportati nello studio JMBD-GVS in termini di outcome di efficacia, eventi avversi e risorse impiegate, sono stati utilizzati per valutare il rapporto di costo-efficacia incrementale, per anno di vita, del regime pemetrexed-cisplatino rispetto a gemcitabina-cisplatino, nel trattamento in I linea del NSCLC avanzato/metastatico in pazienti con istotipo non squamoso.

La soglia di costo incrementale per anno di vita guadagnato, oltre la quale la terapia non può essere accettata, è stata fissata a 50.000€, valore comunemente assunto in ambito internazionale.

Materiali e Metodi. Per entrambi gli schemi confrontati sono stati previsti 5 cicli da 21 giorni: a) pemetrexed (500mg/m² ev. al giorno1) + cisplatino (75mg/m² ev. al giorno1); b) gemcitabina (1250mg/m² ev. ai giorni1-8) + cisplatino (75mg/m² ev. al giorno1).

L'analisi, dalla prospettiva del Servizio Sanitario Regionale (SSR-ASUR Marche), ha valutato i costi diretti dei medicinali chemioterapici e di supporto (fattori di crescita, premedicazione), derivati dalla attuale gara regionale ASUR Marche, i costi relativi all'impiego della struttura e del personale sanitario, derivati dalle attuali tariffe in vigore ed i costi per la gestione delle reazioni avverse (es. ospedalizzazione per neutropenia febbrile 3-4 grado).

Risultati. La terapia con pemetrexed nell'istotipo non-squamoso determina un modesto incremento di sopravvivenza rispetto allo schema con gemcitabina (11,8 vs 10,4 mesi) a fronte di un costo complessivo notevolmente superiore (10.315,22€ vs 2.759,15€).

La differenza di costi tra i due trattamenti deriva soprattutto dal basso prezzo di acquisto della gemcitabina (farmaco genericabile, peraltro in continuo ribasso). L'aumento dei costi per lo schema con pemetrexed (+7.556,07€) rapportato alla sua efficacia incrementale rispetto allo schema con gemcitabina (+0,12 anni) genera un costo aggiuntivo per anno di vita guadagnato pari a 62.967,25€.

Conclusioni. L'impiego dello schema pemetrexed-cisplatino permette un esiguo incremento di sopravvivenza rispetto a gemcitabina-cisplatino utilizzato I linea nel NSCLC non squamoso in stadio avanzato, con costi non sostenibili dal SSR ovvero superiori alla soglia dei 50.000€ comunemente accettata. Le commissioni regionali per l'appropriatezza prescrittiva dovrebbero più incisivamente indirizzare le Aziende sanitarie ad un utilizzo realmente costo/efficace dei farmaci, per continuare a garantire la sostenibilità del SSR.

IL FARMACISTA DELLA CONTINUITÀ TERAPEUTICA ASSISTENZIALE: UNA PROFESSIONALITÀ OSPEDALIERA IN CONTINUA CRESCITA

E. Mortilli, M. T. Carretta, G. Mauro, E. Arduini
U.O.C. Farmacia, Umberto I Policlinico di Roma

Premessa ed obiettivi. Le Regioni si interrogano su come si può raggiungere l'obiettivo di garantire il diritto alla Salute, pur disponendo di risorse economiche limitate.

L'esperienza della Farmacia Aziendale dall'Umberto I, è maturata nella consapevolezza che non si potesse controllare la spesa con i tagli di budget destinati agli acquisti dei farmaci di cui avevano diritto i pazienti in continuità terapeutica. Non si poteva adottare un metodo che penalizzasse il paziente di fine budget. L'ipotesi iniziale era che ci fosse spreco, un non adeguato utilizzo del bene farmaco.

Bisognava entrare più direttamente nel governo della domanda, sia attraverso l'appropriatezza prescrittiva, sia attraverso la riduzione dello spreco. I centri deputati alla prescrizione e distribuzione dei farmaci erano portati ad un imperfetto controllo. Gli stessi medici si trovavano a svolgere contemporaneamente la funzione di clinico, farmacista, e amministrativo. Erano infatti tenuti anche alla compilazione di dettagliate schede da inviare al responsabile della Farmacia che gestisce il flusso del File F. In spazi inadeguati, senza la possibilità di utilizzare orari diversificati alle varie funzioni e con una riduzione del tempo necessario a stabilire alcuni punti fondamentali dell'appropriatezza prescrittiva, una tale organizzazione poteva tradursi in un'assistenza al malato meno efficiente e con maggiori sprechi. L'obiettivo è stato implementare il Servizio di Distribuzione Diretta al paziente dei farmaci destinati alla cura di patologie ad alto impatto socio-economico.

Materiali e Metodi. Per la realizzazione di questo Servizio di Farmacia della Continuità Terapeutica, abbiamo individuato, ristrutturato e organizzato locali idonei a ricevere il paziente, in orari dedicati alla adeguata accoglienza per il solo ritiro del farmaco. In questa attività sono coinvolti due Farmacisti, con personale addestrato all'inserimento dei dati File F. In accordo col clinico, in linea alle normative regionali, abbiamo adottato una modulistica valida a verificare l'appropriatezza prescrittiva. L'importanza di tale Servizio è nel riconsiderare una più adeguata ripartizione dei ruoli, per cui il Farmacista arricchisce la sua professionalità, mediante il contatto diretto col paziente, attraverso l'informazione sulla terapia in atto, in sintonia con l'orientamento delineato dalla attuale disciplina della Pharmaceutical Care.

Risultati. Satisfaction del paziente, appropriatezza prescrittiva, controllo degli sprechi, migliore allocazione delle risorse,

ottimizzazione della gestione File F.

Conclusioni. La corretta redistribuzione dei ruoli professionali, collaborazione multidisciplinare, migliore allocazione delle risorse, riduzione degli sprechi. A un anno da questa prima esperienza, i risultati positivi hanno portato a un ampliamento dell'attività del Servizio implementato dalla Farmacia.

IL «DRUG DAY» NEL DIPARTIMENTO ONCOLOGICO DELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE: UNO STRUMENTO DI GESTIONE CLINICA ED ECONOMICA

G. Domicolo (1), L. Bencivenni (1), L. Rabatti (1),
L. Fioretto (2), A. Ribecco (2)

1. Dipartimento Farmaceutico; 2. Dipartimento Oncologia Medica – Azienda Sanitaria di Firenze

Premessa ed obiettivi. Il Dipartimento Farmaceutico e quello Oncologico dell'Azienda Sanitaria di Firenze hanno avviato da tempo un programma di monitoraggio continuo sul costo dei farmaci oncologici che tiene conto dell'introduzione di nuove molecole e del loro uso appropriato comprese eventuali indicazioni borderline. L'analisi dei costi ha evidenziato che i farmaci oncologici biologici hanno una elevata incidenza sulla spesa farmaceutica aziendale: nei primi 5 mesi del 2010 la spesa sostenuta per 6 molecole (trastuzumab, bortezomid, rituximab, bevacizumab, cetuximab, pemetrexed) ha rappresentato il 70% della spesa totale dei farmaci oncologici utilizzati nei 5 DH aziendali. Tali farmaci sono soggetti a monitoraggio AIFA che garantisce appropriatezza prescrittiva ma non consente di elaborare in maniera immediata dati quantitativi sulle terapie e sui costi. Ciò ha portato a far collaborare i due Dipartimenti per l'istituzione di un archivio aziendale dei trattamenti effettuati con antitumorali ad alto costo.

Materiali e Metodi. Da Gennaio 2010 è stato avviato un programma che prevede di concentrare più trattamenti con lo stesso farmaco in un preciso giorno della settimana (Drug day), per ottimizzare l'utilizzo delle confezioni, limitando gli sprechi dovuti ai dosaggi standard in commercio ed alla variabilità delle posologie personalizzate. La scelta dei farmaci da sottoporre a drug day si è basata su: elevato impatto economico, monitoraggio AIFA ed esistenza di un archivio informatizzato di tali trattamenti in Farmacia. Per la scelta del giorno di somministrazione si è tenuto della sequenzialità dei giorni di somministrazione per ogni farmaco e delle terapie associate, della valutazione dell'impatto operativo sugli addetti alla ricostituzione in cappa degli antitumorali nonché del parere vincolante degli infermieri addetti all'assistenza.

Risultati. Il programma drug day applicato alle 6 molecole sopra indicate ha prodotto miglioramenti tangibili fin dall'inizio della sua attuazione: in solo due mesi (Feb-Mar) del 2010, con 48 pazienti inclusi nel programma in un solo DH, è stato calcolato un risparmio totale sul costo dei farmaci di 73.591 euro, pari al 24% in meno rispetto al costo delle terapie nel caso fossero state somministrate nell'arco della settimana senza l'applicazione del drug day.

Conclusioni. I dati preliminari confermano che il programma drug day rappresenta un semplice, efficiente ed affidabile strumento per la gestione clinica ed economica dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio.

Il prossimo step è quello di estendere tale metodica ai 5 DH aziendali per incrementare ulteriormente il risparmio sulla spesa e per arrivare più agevolmente alla centralizzazione della preparazione di tali farmaci all'interno dell'UFA aziendale, che rappresenta l'obiettivo finale dei 2 dipartimenti.

EFFICACIA TERAPEUTICA E VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA DI BEVACIZUMAB E RANIBIZUMAB NELL'ADM

E. Pinturo (1), D. Sgarlata (1), F. Ferlito (1), S. Guzzardi (1),
M. Reale (1), R. Sorbello (1), N. Avola (1), M. Passanisi (2),
A. Scandurra (1)

1. Farmacia Interna, P.O. Umberto I - Siracusa; 2. Scuola di Specializzazione, Università di Catania

Premessa ed obiettivi. La degenerazione maculare senile è una malattia della retina centrale caratterizzata dalla proliferazione di vasi sanguigni anomali che colpisce preferenzialmente i soggetti anziani, ed è la principale causa di cecità più invalidante nei paesi industrializzati. Il patrimonio di conoscenze acquisite nel campo dell'angiogenesi, ha contribuito allo sviluppo di nuove terapie il cui obiettivo è quello di ridurre la neoformazione di vasi e l'edema dell'area maculare. Per il trattamento dell'ADM, nel nostro reparto di oculistica sono utilizzati sia il Bevacizumab che il Ranibizumab, anticorpi monoclonali che si legano al fattore di crescita VEGF, promotore chiave della vasculogenesi e dell'angiogenesi. Il Bevacizumab non ha indicazioni oftalmiche, è utilizzato come off-label (legge 648/96). Il Ranibizumab è stato formulato per l'uso oftalmico e rientra nel registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo dall'AIFA. L'obiettivo del lavoro è di valutare e confrontare l'efficacia ed i costi sostenuti per entrambe le terapie.

Materiali e Metodi. Sono stati presi in esame i seguenti dati:

- numero di pazienti trattati in otto mesi;
- efficacia clinica e risultati;
- numero di fiale acquistate;
- costo sostenuto per ciascuna terapia.

Risultati. Negli ultimi otto mesi sono stati trattati 118 pazienti (33 con Ranibizumab e 85 con Bevacizumab). I dati di efficacia terapeutica, forniti dal reparto di oculistica, confermano nelle linee generali quelli della letteratura e, pur equivalendosi, sono a favore del Ranibizumab, molecola con maggiore affinità per le isoforme del VEGF, molto piccola rispetto al Bevacizumab ed in grado di penetrare facilmente gli strati della retina dopo somministrazione intravitreale. È stato osservato che nella maggioranza dei pazienti trattati si riesce a prevenire la perdita della visione, a migliorare l'acuità visiva ed arrestare lo sviluppo della neovascolarizzazione con una bassissima incidenza di eventi avversi gravi. Sono state acquistate 93 fiale di Ranibizumab per un costo totale di euro 90.339,78 (Costo

individuale euro 3.276,05) ed utilizzate 81 fiale. Per le terapie con Bevacizumab abbiamo valutato un acquisto complessivo di 4 flaconi da 100mg al costo di 1.223,00.

Conclusioni. L'alto costo del Ranibizumab è giustificato da un buon rapporto costo/efficacia, come si evince dai risultati ottenuti, che vanno a confermare gli studi farmaco-economici. D'altro canto il Bevacizumab ha un costo molto più basso e l'ulteriore abbattimento/azzeramento della spesa è stato possibile grazie all'utilizzo degli scarti derivati dalle manipolazioni oncologiche; ma il suo uso è limitato, in quanto off-label, nell'ambito di protocolli clinici alle forme essudative diabetiche e al glaucoma neovascolare.

UN PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA STESURA E VALUTAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RICERCA SPERIMENTALE A SUPPORTO DELL'HTA

P. Crosasso (1), T. C. Paone (1), M. von Pinoci (2),
M. R. Chiappetta (1), S. Stecca (1)
1. S. C. Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – A.O. U. San Giovanni Battista - Torino

Premessa ed obiettivi. L'evoluzione tecnologica in sanità oltre a rappresentare la possibilità per i medici di impiegare nuove tecnologie e per i pazienti di avere a disposizione nuove possibilità diagnostiche e terapeutiche, può rappresentare qualora non supportata da dati di efficacia provata un incremento dei costi senza alcun beneficio, determinando la non sostenibilità dei servizi erogati dal SSN. Perché l'erogazione dei servizi sia sostenibile è fondamentale che alla base dell'evoluzione vi sia una sperimentazione clinica i cui risultati in termini di capacità diagnostica ed efficacia terapeutica coincidano con corrette prove di efficacia e stime del rapporto beneficio/rischio.

Affinchè questo sia possibile le fasi di progettazione e valutazione di un protocollo di ricerca diventano fondamentali ed è proprio per facilitare tali azioni che il Clinical Trial Quality Team (CTQT) dell'AOU San Giovanni Battista di Torino ha ritenuto opportuno produrre un protocollo Operativo per la stesura e valutazione di un protocollo di ricerca sperimentale.

Materiali e Metodi. La documentazione prodotta è stata adattata ai criteri di stesura descritti dalle GCP, alla normativa vigente e alle linee guida aziendali in ambito di sperimentazione cliniche non che al regolamento del Comitato Etico Interaziendale (CEI).

Risultati. Per ognuno degli elementi essenziali costituenti il protocollo, sono state descritte le azioni che il proponente e il valutatore devono effettuare affinché questo rispetti gli standard di qualità. Gli elementi essenziali sono stati così articolati:

- titolo;
- razionale scientifico;
- obiettivi;
- disegno e progettazione dello studio;
- popolazione in studio: criteri di inclusione ed esclusione;
- trattamenti;

- esami e visite per la gestione della patologia in esame;
 - diagramma di flusso (flow-chart);
 - valutazione di efficacia;
 - valutazione di sicurezza;
 - follow-up;
 - gestione degli ae-sae-sar-susar;
 - gestione e approvvigionamento dei prodotti sperimentali e/o di supporto al prodotto sperimentale;
 - dimensione campionaria e statistica;
 - scheda di raccolta dati (CRF);
 - monitoraggio;
 - procedure amministrative e politica di pubblicazione dei dati;
 - riferimenti bibliografici.
- Inoltre è stata strutturata una griglia di autovalutazione che prevede di identificare la presenza degli elementi essenziali utili per valutare la completezza della documentazione presentata a sostegno della valutazione della qualità della stessa.

Conclusioni. Tale percorso fa parte di un progetto molto più ampio che vede coinvolta la Direzione Sanitaria, la Farmacia, il CEI e il CTQT e il gruppo HTA della regione Piemonte con cui questo protocollo operativo è stato condiviso.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEL TRATTAMENTO DELL'EMESI IN UN ISTITUTO ONCOLOGICO

S. Faoro (1), A. Bortolami (2), F. Paganelli (1), M. Trojiniak (1),
M. Cavalli (1), E. Gori (1), A. C. Palozzo (1)
1. Farmacia; 2. Direzione Sanitaria – Istituto Oncologico Veneto-IRCCS - Padova

Premessa ed obiettivi. La frequenza e l'entità dell'emesi da chemioterapia può essere una delle complicazioni maggiori in ambito oncologico. L'emesi non controllata ha importanti ricadute sia di natura assistenziale che di natura economica. Le principali linee guida internazionali e nazionali concordano sulle indicazioni e sulle modalità di utilizzo della terapia antiemetica. La presente analisi economica ha l'obiettivo di analizzare l'impatto economico dei principali regimi antiemetici in uso nella nostra realtà ospedaliera e di quantificare come una gestione a livello ospedaliero degli antiemetici possa ridurre sensibilmente i costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

Materiali e Metodi. Analisi della letteratura disponibile, delle linee guida e valutazione delle prove di efficacia; Valutazione economica delle terapie antiemetiche; Budget Impact Analysis (Analisi di sostenibilità);

I dati di efficacia utilizzati sono ricavati da RCT di fase III. Il costo complessivo della terapia antiemetica è stato valutato come somma tra il costo dell'emesi, rilevato dalla letteratura, e il costo ospedaliero della terapia.

Risultati. Nel I semestre del 2009 presso il nostro Istituto sono state eseguiti 8918 trattamenti chemioterapici di cui 1128 altamente emetizzanti HEC (13%) e 2790 moderatamente emetizzanti MEC (31%), con una spesa complessiva di farmaci anti-

metici pari a € 69.826 (di cui il 43% in palonosetron e l'1% per apreperitant).

Le linee guida internazionali indicano come terapia di elezione nei trattamenti HEC l'associazione apreperitant/ ondansetron/ desametasone (efficacia 67,7 %). Per questo trattamento il costo complessivo è di € 61,9; nella MEC (che non ricomprende l'associazione antracicline/ciclofosfamida) è ritenuta gold standard l'associazione antiHT3 /desametasone per la quale il range di trattamento è ricompreso tra 0,88 e 47,53 euro. Simulando una budget impact analysis semestrale per i trattamenti secondo le linee guida, la spesa da sostenere sarebbe stata rispettivamente di € 69.803 nella HEC e di un range compreso fra € 7.617 e 132.608 per la MEC.

Conclusioni. Nelle oncologie le terapie antiemetiche dovrebbero riconoscere maggiore omogeneità, da raggiungere applicando LG interne. Se i costi per la HEC sono elevati ma giustificati per l'uso di apreperitant (ad alto costo), non è indifferente scegliere una MEC fra tutte quelle disponibili. Pertanto fornendo al paziente in distribuzione diretta un kit che comprende tutta la terapia antiemetica, si otterrebbe oltre ad un risparmio per il SSN anche una maggiore compliance.

IL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI: ORGANIZZAZIONE REGIONALE DELLE COMMISSIONI: CTRDM – CTDM – NUCLEI PER APPROPRIATEZZA D'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI

R. Mottola (1), D. Rodighiero (1), C. Filippi (2),
A. Fratucello (2), G. Scroccaro (2), M. Vezzani (1)

1. Servizio Farmaceutico Regionale, Direzione Regionale Piani e Programmi Socio sanitari - Regione del Veneto - Venezia; 2. Unità di Valutazione di Efficacia del Farmaco del Coordinamento Regionale sul Farmaco - Servizio di Farmacia Interna, Azienda Ospedaliera di Verona

Premessa ed obiettivi. È idea universalmente condivisa che l'Health Technology Assessment sia una tematica di primaria importanza per tutti i Sistemi Sanitari. La Regione Veneto in primis ha istituito la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) e successivamente 5 Commissioni Tecniche dei Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM) che effettuano richieste di valutazioni degli stessi adottando la metodologia del Technology Assessment. Per diffondere tale cultura anche a livello delle ULSS è stato determinante creare una rete a sostegno delle Commissioni di Area Vasta.

Materiali e Metodi. Con nota prot. n.456307/50.07.02 del 17 agosto 2009 la Regione Veneto ha dato mandato alle Aziende ULSS di istituire un «Nucleo per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici» composto da farmacista, rappresentante della Direzione Sanitaria, del provveditorato, del controllo di gestione, il referente aziendale dispositivo vigilanza con l'integrazione, a seconda del dispositivo medico esaminato, di un clinico esperto nella materia.

Risultati. I nuclei fungono da interfaccia tra aziende sanitarie e

segreteria della relativa commissione di area vasta per presidiare la sorveglianza e monitoraggio dei Dispositivi Medici riguardo: valutazione delle richieste di approvvigionamento di dispositivi medici non inseriti nel repertorio aziendale/area vasta; verifica dell'impatto della nuova tecnologia richiesta o di nuove impiego; predisposizione di un report di mini HTA da trasmettere alla Commissione per la discussione in area vasta; etc. Sono stati istituiti 25 nuclei che si dovranno interfacciare con le 5 Commissioni DM di Area Vasta, che a loro volta si confronteranno con la CTRDM. La Regione ha ritenuto, inoltre, indispensabile formare tutti i componenti delle Commissioni di Area Vasta e dei Nuclei in materia di HTA. Ha attivato, infatti, un Corso Itinerante di Formazione in tema di HTA composto da 3 giornate per singola Area Vasta, utilizzando fondi che il Ministero della Salute ha erogato all'interno di un bando per l'informazione di operatori sanitari in materia di appropriatezza nell'uso di tecnologie mediche innovative. Due di tali giornate sono state già ultimate, mentre la terza si chiuderà a fine giugno.

Conclusioni. L'obiettivo del corso è di offrire metodi, strumenti e strategie per introdurre la valutazione delle tecnologie HTA nelle organizzazioni sanitarie. Al termine del corso, i discenti comprenderanno il vocabolario e il processo dell'HTA tanto da saper analizzare le richieste di acquisto di nuove tecnologie e produrre, in autonomia, report di mini-HTA per contribuire ai processi decisionali sanitari nei vari ambienti professionali.

FULL HTA REPORT SULLA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) IN CHIRURGIA SOSTITUTIVA ELETTIVA DI ANCA E GINOCCHIO

C. Alberti, F. Berardo, A. Aiello, F. Venturini, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona

Premessa ed obiettivi. Dabigatran e Rivaroxaban sono due nuovi antitrombotici orali per la profilassi del TEV in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica elettiva dell'anca e del ginocchio. A differenza delle alternative terapeutiche attualmente in uso, eparine a basso peso molecolare (EPBM) e fondaparinux, i due nuovi farmaci vengono somministrati per via orale e possono essere distribuiti a carico SSN esclusivamente dalle farmacie ospedaliere. L'obiettivo è effettuare un «full HTA report» che analizzi le evidenze scientifiche, economiche, l'impatto organizzativo e sulla spesa delle diverse opzioni terapeutiche nella chirurgia ortopedica elettiva dell'anca e del ginocchio.

Materiali e Metodi. Il report ha analizzato i seguenti aspetti:

- HTA report pubblicati; revisioni sistematiche-Metanalisi; linee-guida; dati di efficacia e sicurezza; studi farmacoeconomici; aspetti organizzativi; budget Impact analysis (B.I.A.) relativa al solo intervento per sostituzione totale anca. L'analisi di budget impact ha considerato i costi diretti sanitari della popolazione target della A.O.U.I. di Verona. Sono stati considerati i costi dei farmaci (rispetto alle

diverse modalità distributive: distribuzione diretta, per conto o convenzionata), i costi del monitoraggio piastrinico qualora previsto.

Risultati. Gli studi pubblicati relativi sia all'efficacia e sicurezza che agli aspetti economici non sono riusciti a dimostrare sostanziali differenze tra le diverse terapie a causa della bassa confrontabilità degli studi clinici ed alcuni limiti metodologici. Le stesse linee-guida più aggiornate (NICE) raccomandano con il medesimo livello di evidenza le diverse strategie terapeutiche compresi i due nuovi farmaci orali. Le valutazioni economiche soffrono di carenze legate alla mancanza di studi che abbiano indagato il reale costo relativo alla gestione degli eventi evitati. In A.O.U.I. Verona considerando il numero di interventi di sostituzione di anca del 2009, una durata media di degenza di 10 giorni, le percentuali di distribuzione diretta e per conto fornite dalla ASL 20 di Verona (50% diretta, 5% DPC, 45% convenzionata per EPBM), si osserva che i due nuovi antitrombotici orali comportano un aumento della spesa compreso fra i 13.000€ e 18.000€ rispetto alle alternative sottocute (fondaparinux e EPBM). La BIA è influenzata dalle giornate di degenza.

Conclusioni. A fronte di una sostanziale sovrapposibilità dal punto di vista clinico dei trattamenti, i differenti aspetti organizzativi e di erogazione sembrano essere i principali elementi che influenzano l'impatto di spesa dei nuovi antitrombotici orali. Infatti, il risultato della B.I.A. dipende fortemente da eventuali accordi di distribuzione e/o dall'attivazione di procedure di gara per categoria omogenea (EPBM o per i nuovi antitrombotici orali).

HORIZON SCANNING: L'ESPERIENZA DEL LABORATORIO SIFO DI FARMACOECONOMIA

S. Simbula, S. Adami, S. Trippoli, A. Messori
Laboratorio Sifo di Farmacoeconomia - Milano

Premessa ed obiettivi. Il processo di horizon scanning (HS) consiste nel riconoscimento e nell'identificazione delle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. In Italia esistono diverse esperienze, più o meno strutturate, di HS. Una di queste è rappresentata dall'Osservatorio sull'Innovazione (OI) del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, una iniziativa che coinvolge un gruppo di lavoro con esperienza di valutazione clinica ed economica sui prodotti innovativi (farmaci e dispositivi medici). Obiettivi dell'Osservatorio sono il monitoraggio della innovazione in campo sia di farmaci che di dispositivi e la produzione di brevi schede web sui prodotti innovativi nelle quali è presente, oltre a una breve descrizione clinica del prodotto innovativo, un elemento di originalità costituito da una analisi economica semplificata (VES) del prodotto stesso. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare i dati ottenuti dall'attività di HS nei primi 5 mesi del 2010.

Materiali e Metodi. Le principali fonti per l'individuazione di un prodotto innovativo consultate dall'OI sono gli articoli originali pubblicati sulle principali riviste peer reviewed (NEJM,

JAMA, JCO, Lancet e BMJ). Gli studi ritenuti rilevanti vengono suddivisi a seconda dell'area terapeutica e analizzati in maniera tale da selezionare quelli idonei alla valutazione farmacoeconomica.

Risultati. Nei primi 5 mesi del 2010 sono stati selezionati complessivamente 117 studi comparativi di cui 41 riguardano il settore oncologico, 22 il settore cardiovascolare, 17 l'infettivologia e 37 altri settori. Solo per 13 studi si è evidenziata una superiorità del nuovo in termini di endpoint sia rilevanti sia adatti ad una valutazione economica semplificata (VES) quali sopravvivenza globale prolungata, sopravvivenza libera da progressione/libera da malattia prolungata oppure numero di eventi evitati. In questi casi è stato, quindi, possibile fare una analisi costo efficacia semplificata (VES-CEA). In 3 studi la terapia innovativa non ha apportato alcun vantaggio rispetto al comparatore attivo in riferimento ad endpoint adatti per una valutazione economica semplificata per cui è stata effettuata una semplice analisi di minimizzazione dei costi.

Conclusioni. L'identificazione di nuovi farmaci e dispositivi medici attraverso l'HS è un'attività rilevante in quanto costituisce un passaggio operativo che permette l'identificazione dei prodotti effettivamente innovativi e la conseguente esecuzione della valutazione farmacoeconomica che esamina l'impatto sul sistema sanitario nazionale. I dati presentati mostrano che in letteratura sono riportati numerosi studi. In pochi casi viene evidenziata una superiorità del nuovo, anche in settori di grande rilievo quali la cardiologia e l'oncologia.

L'AUDIT CLINICO COME STRUMENTO DI STUDIO PER L'ALLOCAZIONE DELLE RISORSE: VALUTAZIONE DELLA CHIRURGIA PROTESICA NEL POLICLINICO DI ROMA

G. Mauro, E. Mortilli, M. T. Carretta, E. Arduini
U.O.C. Farmacia, Umberto I Policlinico di Roma - Roma

Premessa ed obiettivi. La crescente spesa associata alla chirurgia protesica delineatasi a partire dal primo trimestre 2009 e proseguita con andamento crescente fino a settembre 2009 ha determinato l'istituzione di una apposita commissione al fine di analizzare i flussi produttivi. In particolare modo si è considerato il trattamento terapeutico offerto, dal ricovero alla dimissione, dei pazienti sottoposti a chirurgia protesica dal 1 settembre 2009 al 1 dicembre 2009 analizzando il percorso terapeutico di novecentotrenta pazienti. L'atto chirurgico è stato analizzato nell'ottica di Audit Clinico, attraverso i dati raccolti a partire da un idonea modulistica.

Materiali e Metodi. La modulistica è stata concordata con i clinici nell'ottica di ricavare informazioni sull'albero decisionale che ha spinto verso tecnologie ad alto costo, nell'obiettivo comune di ricavare informazioni sui flussi, sui costi e sul rapporto costo-efficacia delle protesi. Ciascun modulo è personalizzato per area clinica e precisamente:

- emodinamica con impianto di stent coronarici;
- radiologia interventistica con impianto di stent periferici ed endoprotesi dell'arco aortico;
- elettrofisiologia e stimolazione cardiaca con impianto di pacemaker e DEF;

- ortopedia e neurochirurgia con impianto di protesi, mezzi di sintesi e dispositivi per stabilizzazione di colonna e/o interspinosi;

- oculistica con impianto di lentine intraoculari;
- otorinolaringoiatria con impianto di protesi cocleari.

End-point primario è stato quello di calcolare la percentuale di impianti avvenuti in urgenza o elezione. In particolar modo è stata effettuata una analisi sulla percentuale di elezione non differibile della popolazione afferente gli ambulatori. End-points secondari sono stati:

- i costi protesici per intervento;
- la valutazione clinica al momento della dimissione e il rapporto costo-efficacia;
- la percentuale di re-interventi.

Risultati. Sono state coinvolte 19 unità operative e 80 clinici. Di novacentotrenta interventi sono stati dichiarati di urgenza il 29% e il 10% di elezione non differibile. Si è inoltre notato che nell'area della emodinamica e radiologia interventistica gli interventi a più alto costo erano quelli effettuati in urgenza, mentre nell'area ortopedica-neurochirurgica gli interventi di elezione erano i più impattanti, in particolar modo le stabilizzazioni di colonna. I risultati di detta analisi sono stati messi a disposizione della Direzione Generale per la discussione del budget 2010.

Conclusioni. In ambito di controllo e pianificazione della spesa occorre distinguere l'attività di urgenza, per definizione incompressibile, con quella di elezione la quale può essere budgettizzata, lo studio di tale parametro rappresenta un banale, ma efficace esempio di Audit Clinico.

INDAGINE CONOSCITIVA SULL'UTILIZZO DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI NEL POLICLINICO «AGOSTINO GEMELLI» DI ROMA

E. M. Proli (1), A. De Luca (2), G. Guglielmi (2)

1. Farmacia Direttore; 2. Farmacia Dirigente – Policlinico A. Gemelli - Roma

Premessa ed obiettivi. Nell'ultimo decennio gli studi condotti in Italia sulle infezioni ospedaliere indicano che la frequenza delle stesse è tutt'altro che trascurabile. L'incidenza di tale patologia può essere ridotta dall'adozione di una serie di misure preventive tra le quali riveste particolare importanza la scelta e l'uso degli antisettici e disinfettanti. Oggi la disinfezione assurge sempre più al ruolo di procedura terapeutica e deve essere svolta con competenza e professionalità. Il buon uso di queste sostanze, al pari degli antibiotici, è di importanza fondamentale. L'efficacia di antisettici e disinfettanti è condizionata da tre fattori: caratteristiche del preparato; corretta indicazione d'uso; modalità d'impiego. È scientificamente dimostrato che un utilizzo inappropriato di tali prodotti, oltre a non produrre l'effetto desiderato, può determinare insorgenza di resistenze batteriche ed aumenti indiscriminati della spesa farmaceutica. Lo scopo di questo lavoro è di valutare il grado di formazione e conoscenza del personale infermieristico in materia di corretto uso dei disinfettanti ed antisettici utilizzati nella pratica clinica

Materiali e Metodi. Tra i 27 reparti scelti, del policlinico «A. Gemelli» di Roma, è stato assegnato a due infermieri e rispettivi caposala un questionario costituito da 30 domande a risposta multipla. Il questionario diviso per fasce di età (0-35; 35-50;>50) verte sui seguenti punti: fasi della decontaminazione, detersione e disinfezione dei dispositivi medici, antisepsi delle mani, antisepsi della cute integra e lesa. Inoltre, grazie ad un check-list compilata dal farmacista si sono valutate, tramite 20 domande le buone modalità di utilizzo, le incompatibilità, la corretta conservazione, la presenza di etichettatura che indica la data di prima apertura etc

Risultati. Gli 81 questionari sono stati valutati in base alle tre fasce di età sopra descritte, e dai dati si osserva che la maggior percentuale di risposte esatte è attribuibile alla seconda e terza fascia di età. Inoltre, dalle valutazioni delle 27 check-list si nota che nella maggior parte dei reparti manca la presenza di materiale conoscitivo (schede tecniche e schede di sicurezza).

Conclusioni. La priorità che si evince dallo studio è quella di avere dei protocolli di disinfezione uguali in tutti i reparti, per ridurre il numero delle specialità e classi di disinfettanti e antisettici, motivo di confusione ed errore degli operatori sanitari. L'altro punto fondamentale è la formazione del personale infermieristico, realizzabile sia tramite l'attuazione di corsi interni alla struttura ospedaliera sia di seminari nei corsi di laurea infermieristici, in quanto è il primo utilizzatore dei disinfettanti ed antisettici.

ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI VALUTAZIONE E INFORMAZIONE SUI DISPOSITIVI MEDICI SUL MODELLO DEL MINI-HTA NELLA REGIONE VENETO

C. Filippi (1), A. Fratucello (1), F. Bassotto (1), P. Marini (1), V. Fantelli (1), R. Mottola (2), M. Vezzani (2), G. Scroccaro (1)

1. Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF) del Coordinamento Regionale sul farmaco, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona; 2. Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto - Venezia

Premessa ed obiettivi. Obiettivo del presente progetto è l'istituzione di un'unità di HTA dei dispositivi medici (DM) che, in modo strutturato, metta a disposizione della Regione e degli utilizzatori (medici, infermieri, farmacisti), valutazioni aggiornate e complete su efficacia, sicurezza, rapporto costo-efficacia e impatto sull'organizzazione sanitaria dei nuovi DM.

Materiali e Metodi. Nell'ambito del Programma del Ministero della Salute finalizzato alla realizzazione di progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie mediche innovative, la RV ha avviato l'esecuzione del progetto «Attivazione di un programma di valutazione e informazione sui DM sul modello del mini-HTA». Il progetto, il cui coordinamento scientifico è affidato a UVEF, prevede il coinvolgimento della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) e delle 5 Commissioni Tecniche per i dispositivi medici (CTDM) istituite a livello di Area Vasta (AV).

Risultati. È stato definito il modello da seguire per predisporre i report di mini-HTA ed è stata predisposta la scheda per la richiesta di valutazione DM, utilizzata da clinici della Regione, CTDM, produttori di DM. Al fine di promuovere il progetto è stata organizzata una riunione ad hoc tra CTRDM e CTDM ed un corso itinerante per le AV del Veneto rivolto alle 5 CTDM e ai Nuclei aziendali per l'appropriatezza d'impiego di farmaci e DM, per un totale di 80 partecipanti per AV. Il corso è finalizzato a definire caratteristiche e strumenti dell'HTA e sua applicazione nel contesto organizzativo della RV, approfondire le tecniche della valutazione economica, e sperimentare, con esercitazione, la metodologia HTA. Sulla base delle richieste pervenute all'attenzione della CTRDM, sono state selezionate 6 tecnologie per le quali UVEF ha prodotto i mini-HTA: bisturi a risonanza molecolare, 2 diagnostici-in-vitro, valvola cardiaca transcateretere, dispositivo impiantabile attivo per la stimolazione dei barocettori carotidei, catetere uretrale rivestito con metalli nobili. È stato predisposto il questionario di valutazione delle schede prodotte, in termini di qualità e utilità, somministrato ai fruitori del sistema durante il corso itinerante.

Conclusioni. Con la realizzazione del progetto, la RV si propone di favorire e valorizzare la circolazione delle conoscenze, il confronto, le collaborazioni e le sinergie tra professionisti attraverso processi di valutazione condivisa. Attraverso il corso itinerante per le AV, i partecipanti hanno sviluppato una prospettiva critica per analizzare le richieste di acquisto di nuove tecnologie e produrre in autonomia mini-report di HTA, così da contribuire ai processi decisionali sanitari nei vari ambienti professionali.

SANITÀ FEDERALE: CONFRONTO TRA LE REALTÀ DEL LAZIO E DEL MOLISE

E. M. Proli (1), G. Guglielmi (1), R. Campopiano (1), A. De Luca (1), A. Mezzacappa (2), A. Acquafredda (2)
1. Farmacia, Policlinico A. Gemelli - Roma; 2. Framacia, U.C.S.C. Campobasso

Premessa ed obiettivi. Il federalismo sanitario in Italia nasce nell'ottica di creare da un lato una maggiore responsabilizzazione degli enti locali e dall'altro la possibilità che gli enti locali possano individuare con maggiore accuratezza i bisogni specifici della comunità da loro amministrata e fornire adeguate risposte di politica sanitaria. Nel momento in cui il Paese si accinge a riempire di contenuti la riforma sul federalismo fiscale e si interroga su quali possano essere le conseguenze prospettiche, è curioso scoprire quanto gli effetti del federalismo sanitario siano ancora oggi scarsamente indagati e comportino un ampliamento significativo delle differenze tra le regioni sia in termini qualitativi che di spesa. Un esempio estremamente particolare è costituito dalle sedi ospedaliere dell'università Cattolica del Sacro Cuore, dislocate in regioni diverse, come il Policlinico A. Gemelli e la sede ospedaliera di Campobasso. Lo scopo di questo lavoro è confrontare i sistemi di rimborso per le prestazioni sanitarie tra le due realtà afferenti allo stesso ente ma collocate in regioni diverse.

Materiali e Metodi. Sono stati consultati e confrontati i seguenti documenti: DGR 143/2006; allegati 1,1bis, 2, 2bis,3,3bis 4,5,6,7,8 e 9,10 e 10bis,11; nomenclatore ambulatoriale regionale (Molise); TAB_DRG_ICD9CM_ver24 (Molise); DGR 783/2009; allegati A, B, C, C1, C2, D, E, F; determina dirigenziale n 4333 del 26 novembre 2007; Sono stati individuati e confrontati 20 DRG per ricoveri; Sono stati individuati e confrontati 20 DRG per day hospital.

Risultati. Dal confronto della documentazione acquisita risulta che: le tariffe dei DRG delle due regioni sono differenti per i DH, sia per il ricovero ordinario. la regione Lazio ha come sistema di rimborso per alcuni farmaci (ad alto costo ed innovativi) somministrati in regime di day hospital, in regime di ambulatorio e, per patologie orfane e per fattori di coagulazione del sangue, in regime di ricovero, il flusso FARMED. la regione Molise non ha come sistema di rimborso il flusso FARMED.

Conclusioni. L'assenza di un sistema di rendicontazione dei farmaci ad alto costo ed innovativi nella regione Molise ha portato o ad un aumento del regime di ricovero, a discapito dei regimi di DH e di ambulatori oppure ad un minor utilizzo dei farmaci innovativi ad alto costo incentivando la mobilità passiva verso altre regioni. Il ruolo del farmacista, come consulente per la corretta gestione del farmaci, va pertanto modulato in base alle diverse direttive sanitarie regionali.

L'HTA NEL CONTESTO SANITARIO ITALIANO È UNO STRUMENTO PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA?

M. Lebboroni (1), G. Berti (1), N. Lo Monaco (2)
1. Dipartimento dei Servizi Sanitari-Farmacia Ospedaliera;
2. Dipartimento dei Sanitari-Direzione Sanitaria - Azienda ULSS 9 - Treviso

Premessa ed obiettivi. L'incremento della spesa sanitaria ha portato il Governo ad applicare strategie di contenimento della spesa per ottenere una massimizzazione dei risultati con minimizzazione della spesa.

Ultima disposizione in tema di contenimento della spesa è stata l'imposizione (finanziaria 2008-2010) di tetti di spesa farmaceutica (13,3% territoriale; 2,4% ospedaliera).

Tecnica in diffusione nelle aziende sanitarie italiane per raggiungere tale obiettivo è l'Health Technology Assessment (HTA): valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche delle tecnologie sanitarie esistenti. La complessità e la necessità di creare percorsi valutativi ha fatto sì che il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 riconoscesse l'HTA come priorità istituendo organi centrali e regionali del SSN per coordinarne le attività.

Materiali e Metodi. L'azienda Ulss 9 di Treviso ha intrapreso un percorso di valutazione di un dispositivo medico impiantabile usato nel trattamento dell'epilessia farmaco resistente applicando la tecnica di analisi BIA (Budget Impact Analysis) che permette di stimare le conseguenze dell'adozione e della diffusione di una tecnologia sanitaria in termini finanziari in uno specifico contesto (nel nostro caso aziendale) rispetto al trattamento in atto, considerando solo i costi diretti e quelli cessanti derivanti dal cambiamento della terapia in atto.

Risultati. Dalla comparazione trattamento farmacologico/impianto del neuro stimolatore vagale è emerso che quest'ultima tecnica, pur di elevato impatto aziendale, nei due anni post intervento ha portato ad una riduzione della spesa farmacologica per paziente (carbamazepina, topiramato, lamotrigina, zonisamide) del: 15% dopo il primo anno; 50% dopo il secondo anno.

Dopo 5 anni dall'intervento la spesa farmacologica va quasi ad annullarsi. Considerando la vita media della popolazione nella Regione Veneto nel 2009 (83) e l'età media dei soggetti dell'analisi (39), la spesa sostenuta per l'impianto non viene completamente ammortizzata:

- costo impianto NSV: 22500€ (costi DM, DRG, costi sala operatoria);
- spesa farmacologia media per altri 40 anni di vita: 16400€.

Se si trattasse di soggetto giovane con aspettativa di vita più ampia l'impatto della spesa potrebbe essere più sostenibile: spesa farmacologia media 32000€.

Conclusioni. Queste analisi sono molto complicate e spesso non portano ad un risultato certo. Criticità emerse: indispensabile valutare la qualità della vita (miglioramento della compliance del paziente per riduzione numero compresse/die, riduzione scariche epilettiche); necessaria una ristrutturazione delle banche dati aziendali per agevolare l'accesso e la comprensione dei dati; auspicabile sensibilizzazione dei clinici sui costi delle loro attività.

LA COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA VENEZIA-ROVIGO: IMPLEMENTAZIONE DEL PRONTUARIO UNICO TERAPEUTICO OSPEDALIERO DI AREA VASTA

M. Zanutti (1), D. Barzan (3), A. Ferrarese (5), V. Lolli (6),
E. Salvatico (2), B. Pari (4), N. Burlon (1)

1. Farmacia Ospedaliera, ULSS 12 Veneziana - Venezia;
2. Farmacia Ospedaliera, ULSS 10 San Donà-Portogruaro - San Donà (Venezia);
3. Farmacia Ospedaliera, ULSS 13 Mirano-Dolo - Mirano (Venezia);
4. Farmacia Ospedaliera, ULSS 14 Chioggia - Chioggia (Venezia);
5. Farmacia Ospedaliera, ULSS 18 Rovigo; 6. Farmacia Ospedaliera, ULSS 19 Adria (Rovigo)

Premessa ed obiettivi. La delibera della Giunta Regionale Veneto n.2846/2006 ha determinato la creazione di 5 aree vaste regionali; la delibera n.2517 del 4/08/2009 ha indicato i compiti delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta.

All'Area Vasta Venezia -Rovigo afferiscono: UISS 12 Veneziana , ULSS 10 San Donà -Portogruaro, ULSS 13 Mirano-Dolo, ULSS 14 Chioggia, ULSS 18 Rovigo, ULSS 19

Adria. Con DG n.995del 26/11/2009 L'Azienda ULSS 12 quale capofila dell'area vasta Venezia -Rovigo ha istituito la Commissione Terapeutica dall'Area Vasta medesima (CTAV) secondo il modello organizzativo regionale che prevede un Ufficio di Segreteria Scientifica presso la ULSS capofila ed un nucleo per l'appropriatezza di impiego dei farmaci per ogni singola ULSS. Primo obiettivo della CTAV: elaborare un Prontuario Unico Terapeutico Ospedaliero di Area vasta (PTAV)

Materiali e Metodi. Le singole ULSS attraverso i nuclei per l'Appropriatezza di impiego dei farmaci hanno inviato alla Segreteria Scientifica della CTAV un file in excell contenente il proprio PTO locale ordinato in ATC. La Segreteria Scientifica con l'appoggio del CED locale ha elaborato un file di comparazione dei 6 PTO contenente le 14 categorie terapeutiche per un totale di 5400 voci . Ha assegnato a ciascuna ULSS afferente una parte del file per l'elaborazione di una proposta di unificazione in collaborazione con i clinici locali . I criteri di valutazione per l'implementazione del PTAV adottati dalla CTAV sono stati:

- all'interno di una stessa categoria equivalente, operare una selezione tenendo conto delle indicazioni della Commissione Terapeutica Regionale, delle gare e del costo territoriale;
- tener conto delle restrizioni delle note del PTORV -In caso di più dosaggi valutare se esistano motivazioni specifiche;
- in caso di più forme farmaceutiche simili valutare la reale necessità effettuando raffronti in termini di costo;
- nel caso di prodotti confrontabili utilizzare come criterio di scelta la metodologia dell'Health Technology Assessment;

Risultati. Ad oggi sono state discusse ed unificate in Commissione 7 categorie terapeutiche:

- A-Apparato gastrointestinale e metabolismo;
- C-Sistema cardiovascolare;
- G-Sistema genito-urinario;
- M-Sistema muscolo-scheletrico;
- J-Antimicrobici generali per uso sistemico;
- N-Sistema nervoso;
- R-Sistema respiratorio.

Sono state analizzate 3498 voci (65% del totale)

Conclusioni. L'obiettivo dovrebbe essere completato entro il mese di giugno 2010 nonostante la principale criticità sia stata quella di individuare date utili per effettuare le riunioni CTAV che conciliassero le disponibilità dei componenti.

L'elaborazione di un PTAV rappresenta un importante intervento di razionalizzazione ed integrazione dei processi gestionali delle aziende del sistema Socio sanitario regionale anche in un'ottica di un futuro magazzino unico di Area Vasta.