

**Conclusioni.** L'assistenza sanitaria per tutte le persone immigrate nel nostro paese viene erogata, garantendo il diritto alla salute indipendentemente dalla condizione amministrativa e socio-economica. Sia in termini di sostenibilità che di appropriatezza, alla luce dei risultati ottenuti, diventa imperativo condurre approfondimenti sull'uso di farmaci in popolazioni poco studiate, considerando la percentuale in crescita di immigrati presenti sul territorio nazionale.

### PROFESSIONISTI, ISTITUZIONI E PAZIENTI IN PARTNERSHIP PER UN PERCORSO INTEGRATO CHE GENERI QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE NELL'ASMA GRAVE

Luciana Pazzagli,<sup>1</sup> Filomena Bugliari,<sup>2</sup> Alessandro Bussotti,<sup>3</sup> Gianna Camiciottoli,<sup>4</sup> Maurizio Dal Maso,<sup>5</sup> Paolo Francesconi,<sup>6</sup> Enrico Lombardi,<sup>7</sup> Andrea Maticci,<sup>8</sup> Pierluigi Paggiaro,<sup>9</sup> Massimo Pistolesi,<sup>4</sup> Oliviero Rossi,<sup>8</sup> Paola Rottoli,<sup>10</sup> Giulio Toccafondi,<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento del Farmaco, Azienda Sanitaria, Firenze; <sup>2</sup>FederASMA; <sup>3</sup>Medico Medicina Generale, <sup>4</sup>Pneumologo, <sup>8</sup>Allergologo, AOU Careggi, Firenze; <sup>5</sup>Direzione Sanitaria, ASL, Lucca; <sup>6</sup>Epidemiologo, Agenzia Regionale di Sanità, Toscana; <sup>7</sup>Pneumologo, AOU Meyer, Firenze; <sup>9</sup>Pneumologo, AOU, Pisana; <sup>10</sup>Pneumologo, AOU, Senese; <sup>11</sup>Ergonomo, GRC Regione Toscana

**Introduzione.** I percorsi clinici multidisciplinari sono efficaci nell'aumentare la qualità delle cure e ridurre i costi per i sistemi sanitari, ma il crescente carico assistenziale sul territorio, causato da invecchiamento della popolazione e patologie croniche, induce a ripensare i percorsi integrati con il coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti. L'asma grave è una patologia infiammatoria cronica, con manifestazioni cliniche quali dispnea e bronco-ostruzione, che possono compromettere seriamente la qualità della vita. Circa il 20% dei pazienti con asma grave non controllata da terapia standard, assorbe l'80% delle risorse destinate alla malattia in termini di ricoveri ospedalieri, accessi al pronto soccorso, consumo di farmaci e giornate di lavoro perse. Identificare precocemente i pazienti affetti da tale forma, si rende necessario sia per garantire le cure appropriate che per razionalizzare le risorse sanitarie.

**Materiali e metodi.** Il progetto, gestito dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana, dall'Agenzia Regionale di Sanità e FederASMA e ALLERGIE Onlus, si è sviluppato con il contributo delle Unità di Pneumologia degli ospedali e di vari professionisti. L'approccio "Triple Aim" dell'Institute for Healthcare Improvement, che integra in modo pro-attivo la qualità con i costi sanitari definendo modelli predittivi per individuare i soggetti a rischio, è stato utilizzato per la progettazione del percorso integrato per l'asma grave. La condivisione delle conoscenze scientifiche, la definizione del percorso e la sua diffusione in tutti i sistemi di cura territoriali ed ospedalieri, permette poi di inserire i pazienti nel percorso diagnostico-terapeutico appropriato e di impostare strategie di monitoraggio.

**Risultati.** Utilizzando la definizione di asma grave secondo le linee guida di riferimento (GINA 2014), è stato applicato l'algoritmo che ha permesso di quantificare i pazienti affetti da asma grave nella Regione Toscana, pari a circa 5000 soggetti. Successivamente sono stati condivisi dal team multidisciplinare i criteri del percorso diagnostico-terapeutico e definite le modalità di coordinamento con i Medici di Medicina Generale, per garantire l'accesso dei pazienti al percorso integrato. Il progetto è in fase attuativa.

**Conclusioni.** Il percorso sull'asma grave costituisce un modello di strategia progettuale esemplare quale partnership per la salute, coniugando esigenze e competenze, pazienti e istituzioni, al fine di condividere uno strumento utile per l'appropriatezza delle cure e la sostenibilità del sistema sanitario.

**Bibliografia.** 1. The Triple Aim Optimizing health, care and cost. Healthcare Executive JAN/FEB 2009 <http://www.ginasthma.org/> 2. Choosing Wisely. <http://choosingwisely.org> 3. Proceedings from the European Handover Research Collaborative BMJ quality and safety December 2012, Volume 21, Suppl.

### ANALISI RETROSPETTIVA SUL SERVIZIO DI ASSISTENZA FARMACEUTICA A SOGGETTI MIGRANTI PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SALUZZO

Nestor Ciociano,<sup>1</sup> Lucia Bagnasco,<sup>2</sup> Andreina Bramardi,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, Università di Salerno

<sup>2</sup>Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASL CN 1, Saluzzo (CN)

**Introduzione.** La migrazione è un fenomeno che raggiunge dimensioni drammatiche quando le disuguaglianze economiche ed etiche sono più marcate, generando elementi di fragilità sociale che impattano notevolmente sulla condizione di salute. Il Presidio Ospedaliero ed il Distretto Sanitario di Saluzzo garantiscono assistenza sanitaria ai residenti di un'area territoriale a vocazione agricola, che richiama flussi significativi di lavoratori stranieri necessitanti di misure sanitarie dedicate. In questo ambito è attivo il servizio "Informazione Salute Immigrati" (ISI), il quale fornisce agli immigrati, non in possesso di coperture mutualistiche o assicurative, assistenza sanitaria essenziale, incluso quella farmaceutica a cura dal Servizio di Farmacia Ospedaliera. Al fine di tracciare un quadro di farmacoutilizzazione, esplicativo del primo triennio di attività dell'ISI, è stata effettuata un'analisi degli accessi al servizio farmaceutico dei cittadini stranieri assistiti.

**Materiali e metodi.** Considerando l'intervallo temporale 02/03/2011-02/03/2014, sono stati analizzati retrospettivamente i moduli di prescrizione ISI e i database aziendali, estrapolando i seguenti dati: numero assistiti; numero accessi; sesso; età media pazienti; provenienza; confezioni dispensate; valori percentuali per farmaco dispensato e per classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC), 2° livello; patologia trattata. I dati sono stati elaborati mediante fogli di calcolo elettronici, effettuandone analisi statistica descrittiva, e tenendo conto dei tre sub-intervalli di 12 mesi, per rilevarne differenze temporali e per valutazioni di aderenza terapeutica.

**Risultati.** Sono stati assistiti 24 pazienti, per un totale di 71 accessi, dei quali il 48% avvenuti nel terzo sub-intervallo. Il 75% sono maschi; età media di 43,8 anni. Il 50% proviene dall'Albania, il 37% dall'area africana nord-orientale. Sono state dispensate 362 confezioni di 51 principi attivi. sul totale, la percentuale più elevata è rappresentata da prednisone, 5 mg per os (12%), mentre ben 47 principi raggiungono il 4% ciascuno; il livello ATC C08 rappresenta il 17%, mentre A02 il 14%. Il 42% dei pazienti è stato assistito per affezioni cardiovascolari, il 25% per patologie infettive. Non è stato possibile tracciare un profilo di aderenza terapeutica, in quanto il 52% dei pazienti ha effettuato 1 accesso, di cui il 69% nel bimestre agosto-settembre 2013; il 31% supera i 3 accessi, con frequenza media quadrimestrale, anche in presenza di cronicità.

**Conclusioni.** Sebbene gli accessi hanno avuto un netto incremento, l'elevata percentuale di presenze stagionali si traduce in un ampio deficit di informazioni sulle patologie legate alla fragilità sociale di questi pazienti. È auspicabile costruire una rete assistenziale nazionale, per articolare meglio l'appropriatezza di cure ai migranti stagionali e il monitoraggio epidemiologico.

### HTA/FARMACOECONOMIA

#### LA DIAGNOSTICA AL SERVIZIO DELLE NUOVE URGENZE: ESPERIENZA MULTIDISCIPLINARE DELL'ULSS 10 VENETO ORIENTALE

Chiara Zuccolotto,<sup>1</sup> Cristina Saramin,<sup>1</sup> Emanuela Salvatico,<sup>1</sup> Emma Pizzutti,<sup>1</sup> Diego Saccon<sup>2</sup> Marco Bassan,<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Servizio di Farmacia Ospedaliera, <sup>3</sup>Laboratorio Analisi, P.O. di San Donà di Piave, ULSS 10 (VE)

<sup>2</sup>U.O.C. Tossicodipendenze, Distretto di S. Donà di Piave e Portogruaro

**Introduzione.** La diffusione di nuove sostanze d'abuso ha determinato la comparsa di quadri clinici specifici in casi che afferiscono sia agli ambulatori dei SERD, sia ai Pronto Soccorso e ai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) ed una delle sostanze il cui uso sembra essere significativamente diffuso è la Ketamina. Vista l'esigenza di un adeguamento ai tempi e la necessità di rispettare i tetti di spesa per i diagnostici,

stabiliti a livello regionale, l'Ulss 10 Veneto Orientale ha valutato la sostenibilità dell'acquisizione di tale test.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i consumi relativi all'anno 2013 dei test per la diagnosi delle sostanze d'abuso in termini di quantità acquistate, spesa e numero di referti ottenuti analizzando per ciascuno il trend rispetto all'anno 2012. Per i referti relativi agli utenti in carico alle due sedi del SERD dell'Ulss 10 l'analisi è stata approfondita valutando l'esito dei referti in termini di percentuale di positività o negatività del test. L'utenza afferente dal nostro territorio è stata stratificata per età, sesso e la tipologia della sostanza oggetto dell'abuso.

**Conclusioni.** L'ottimizzazione delle risorse e l'attenta revisione dei percorsi clinico-diagnostici rappresenta l'unico strumento per consentire l'attualizzazione dei pattern diagnostici a livello ospedaliero. L'introduzione del test per la Ketamina necessita una revisione delle richieste dei test abituali sia in termini qualitativi che quantitativi sulla base dei singoli casi.

### ANALISI FARMACOECONOMICA DEL DISPOSITIVO MEDICO MITRACLIP. STUDIO DI MINI-HTA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA MOSCATI AVELLINO

Paola Emanuela Di Blasi,<sup>1</sup> Vittorio Palmieri,<sup>2</sup> Feliciano Preziuso,<sup>3</sup> Sergio Casarella,<sup>3</sup> Giuseppe Rosato,<sup>4</sup> Carlo Ranaudo,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Salerno  
<sup>2</sup>Medico-Chirurgico Cuore e Vasi, <sup>3</sup>S.C. Tecnico Patrimonio e Ingegneria Clinica, <sup>4</sup>Direzione Generale, AO Moscati, Avellino

**Introduzione.** I pazienti affetti da insufficienza mitralica producono maggiori oneri assistenziali per ospedalizzazioni ripetute, degenze medie lunghe e maggiore complessità assistenziale. La terapia percutanea attraverso cateterismo cardiaco con Mitraclip è un'alternativa alla terapia farmacologica nel trattamento dell'insufficienza mitralica, in pazienti a rischio chirurgico elevato. L'obiettivo è verificare l'impatto farmaco-economico attraverso l'implementazione dell'HTA del DM MitraClip.

**Materiali e metodi.** È stata svolta un'analisi costo-beneficio e costo-utilità. Analizzate 5535 SDO in regime di ricovero ordinario nel biennio 2012/2013. Il DRG 127, scompenso cardiaco e shock, prevede un rimborso di 3052,00 euro. Il 50% dei casi di scompenso cardiaco è re-ospedalizzato entro un anno dalla prima diagnosi. Mitraclip ha un costo medio elevato, 20.500,00 Euro, si applica DRG 104 (Interventi su valvole cardiache, rimborso 24.675,00 euro). Le re-ospedalizzazioni sono frequenti nella patologia valvolare mitralica non reumatica con effetti peggiorativi sul bilancio tra risorse impegnate e tariffe applicate. Determinante è la gestione e la selezione del paziente per definire l'appropriatezza della procedura con Mitraclip.

**Risultati.** Sviluppata una simulazione per costo medio di degenza e numero di re-ospedalizzazioni, la soglia di deficit si raggiunge più rapidamente per costi medi elevati di casi complicati che richiedono più giornate di degenza, complessità assistenziale e costi di gestione. Effettuata proiezione del deficit, lo scostamento tra risorse impegnate e rimborso per casi standard (DRG 127) si va da un minimo di 870 mila euro per 300casi/anno e 2 degenze/anno ad uno di oltre 3 milioni di euro per 500 casi/anno e 5 degenze/anno. Lo sbilanciamento economico dovuto alla differenza tra DRG 104 e 127 è soltanto apparente poiché si confronta una procedura con intervento specifico, ed una gestione terapeutica del paziente che non può incidere sulle cause di successive ospedalizzazioni. L'analisi costo-utilità evidenzia un incremento della qualità della vita entro una durata media di vita di 2 anni. Il costo per Qaly varia da 40.000,00 a 20.000,00euro con un utility index tra 0.60e 1.20. Il costo del Qaly diminuisce a 13.000,00 euro, utility index 1.8, se alla qualità della vita si associa una durata media della vita maggiore anche di un anno.

**Conclusioni.** Il mini-HTA ha evidenziato come il sistema Mitraclip produca un incremento della qualità e della durata della vita di pazienti affetti da insufficienza mitralica ad alto rischio chirurgico ma con una buona probabilità di incrementare non solo la qualità della vita ma anche la durata, abbattendo i costi delle degenze.

### ANALISI DI IMPATTO DI BUDGET DI FINGOLIMOD NELL'AMBITO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE

Roberta Lo Muto,<sup>1</sup> Matteo Ruggeri,<sup>3</sup> Anna D'Ausilio,<sup>2</sup> Monica Mangone,<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Associate manager pricing and market access, <sup>2</sup>Associate director pricing and market access, Creativ Ceutical, Market access, <sup>3</sup>Istituto di Politica Economica e ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, <sup>4</sup>Health economics, Novartis Farma

**Introduzione.** La gestione dei pazienti con SM è complessa, multidisciplinare e deve tendere a preservare le funzioni motorie e sensoriali, riducendo la progressione dei pazienti verso l'invalidità, il deficit cognitivo e i disturbi depressivi. Negli ultimi anni si è assistito all'avvento di farmaci innovativi che – seppure costosi – hanno portato significativi e incoraggiamenti nel trattamento dei pazienti. Per verificare la sostenibilità di fingolimod, è stata realizzata un'analisi di Impatto di Budget (BIM) nella prospettiva del servizio sanitario (SS) nazionale e regionale su trattamenti di prima e seconda linea nell'ambito della Sclerosi Multipla Recidivante Remittente (SMRR).

**Materiali e metodi.** Per lo studio sono state selezionate cinque Regioni: Lazio, Lombardia, Piemonte, Sicilia, Toscana. L'analisi regionale è stata realizzata mediante dati real life raccolti tramite interviste a esperti regionali e clinici che hanno fornito i dati della Regione o del Centro di SM di appartenenza relativamente a epidemiologia, quote di mercato, percorso del paziente e consumo di risorse; per i costi ci si è avvalsi delle tariffe regionali più aggiornate. Tale analisi è stata proiettata a tre anni, in vista dell'imminente ingresso nel mercato di nuovi trattamenti farmacologici.

**Risultati.** I risultati preliminari effettuati su due regioni mostrano che, in seconda linea, l'utilizzo di fingolimod rispetto a natalizumab determina un risparmio per la regione Lazio di circa € 2.500 per paziente e per la regione Sicilia di circa € 2.700, determinato da un consumo inferiore di risorse sanitarie, dalla differente gestione del paziente e modalità di somministrazione del farmaco. Nel mercato di II linea con fingolimod, il risparmio ottenibile in termini di risorse sanitarie sarebbe pari a circa € 3.370.000 per il primo anno di trattamento per la regione Lazio e € 2.200.000 per la regione Sicilia. Ancora, è stato calcolato che l'ottimizzazione della gestione del paziente con recidive mediante early switch da I linea a fingolimod determina ulteriori risparmi in termini di consumo di risorse pari a circa € 2.000.000 per la regione Lazio e € 610.000 per la regione Sicilia, per il primo anno di trattamento.

**Conclusioni.** La proiezione a tre anni mostra che, nonostante l'ingresso di nuove molecole, la spesa resta sostenibile grazie ad una migliore allocazione dei pazienti trattati in prima e seconda linea, con un mercato globale che si attesta intorno a € 80.000.000 per la regione Lazio e € 37.600.000 per la regione Sicilia. Resta da confermare i risultati preliminari con l'analisi delle rimanenti Regioni.

### REPORT DI HB-HTA PER UN'APPARECCHIATURA AD ALTA COMPLESSITÀ TECNOLOGICA: L'ESPERIENZA MULTIDISCIPLINARE DELL'AO PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO

Marcello Sottocorno,<sup>1</sup> Maddalena Branchi,<sup>2</sup> Silvia Goglio,<sup>3</sup> Laura Chiappa,<sup>4</sup> Carlo Nicora,<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Farmacologia Clinica, <sup>2</sup>Ingegneria Clinica, <sup>3</sup>Controllo di Gestione, <sup>4</sup>Direzione Sanitaria, <sup>5</sup>Direzione Generale, AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo

**Introduzione.** La stesura del report di hospital based – Health technology Assessment (hb-HTA) riguardante un'apparecchiatura ad alta complessità tecnologica utilizzata in USC di Radioterapia ha la funzione di fornire al decisore, nel nostro caso la Direzione Aziendale, tutte le informazioni utili per determinare la scelta di quale tecnologia, tra le più avanzate nel campo della radioterapia stereotassica, sia più opportuno introdurre nell'AO di Bergamo.

**Materiali e metodi.** -Prioritizzazione delle dimensioni proprie dell'hb – HTA (Rilevanza generale, Impatto economico finanziario, Efficacia nella pratica, Sicurezza, Impatto organizzativo, Efficacia nella ricerca, Impatto sociale ed Etico, Equità) – Analisi e Pesatura delle otto dimensioni sopra

citare, attingendo dai dati dalla letteratura raccolta, dai questionari predisposti per valutare l'impatto organizzativo e l'equità somministrati ad esperti di settore e ad utenti, dalle interviste agli attori coinvolti nel processo per la definizione dei parametri di efficacia.

**Risultati.** Il gruppo di lavoro, mediante l'analisi della letteratura, interviste e questionari somministrati agli esperti, ha comparato gli acceleratori lineari con le nuove tecnologie presenti sul mercato, tenendo conto del contesto organizzativo aziendale e del bacino d'utenza. Abbiamo inoltre valutato l'importanza della tecnologia a livello clinico, dato l'aumento dell'incidenza delle patologie tumorali; il costo delle tecnologie considerate ed il relativo impatto sul bilancio aziendale, l'investimento rispetto ad un miglioramento della pratica clinica, l'impatto sociale ed etico e l'importanza nell'introduzione della nuova apparecchiatura nella provincia di Bergamo.

**Conclusioni.** L'elaborazione dei dati disponibili, attraverso una quantificazione numerica dei giudizi del gruppo di lavoro rispetto alle dimensioni considerate, pesati attraverso la prioritizzazione, ha prodotto una valutazione complessiva di ciascuna apparecchiatura ed una graduatoria. Il report consegnato alla direzione potrà essere così utilizzato per la fase decisionale. L'HTA è uno strumento di lavoro multidisciplinare, che prevede un'analisi completa dei diversi aspetti legati all'acquisizione, all'introduzione e alla gestione di una nuova tecnologia complessa, non focalizzandosi solo sull'aspetto economico. Ad oggi le strutture coinvolte nei percorsi di HTA devono mettere in atto accorgimenti pratici per rendere più facilmente fruibili e contestualizzabili risultati delle analisi; la standardizzazione del metodo a livello regionale potrebbe rendere i risultati di questi lavori utilizzabile anche ad altre aziende creando rete e documenti in grado di supportare le scelte strategiche aziendali.

### SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE: ANALISI FARMACOECONOMICA DEL BEVACIZUMAB NELL'ASL 9 GROSSETO IN SEGUITO ALL'ESCLUSIONE DALLA LEGGE 648/96

Leonardo Gianluca Lacerenza,<sup>1</sup> Emanuela Peluso,<sup>2</sup> Fabio Lena,<sup>2</sup> Daniele Antonelli,<sup>1</sup> Chiara Signori,<sup>3</sup> Paolo Alfonso Motoloese,<sup>3</sup> Alessandra Carretta,<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>U.O.Farmacaceutica Ospedaliera, <sup>2</sup>U.O.Politiche del Farmaco, <sup>3</sup>U.O. Oculistica, ASL 9, Grosseto

**Introduzione.** Il farmaco bevacizumab con la determina AIFA del 23 maggio 2007 è stato inserito nelle liste della legge 648/96 per il trattamento delle maculopatie essudative correlate all'età e per il trattamento del glaucoma neovascolare. In seguito a segnalazioni di reazioni avverse come emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi riconducibili alle somministrazioni intravitreali di bevacizumab, l'Aifa con DG del 18 ottobre 2012 ne ha escluso la rimborsabilità ai sensi della legge 648/96. Non è stato più possibile arruolare nuovi pazienti con il bevacizumab, in quanto in commercio sono presenti analoghi inibitori della VEGF con indicazione autorizzata. L'obiettivo è quello di valutare i dati disponibili nel database aziendale, da ottobre 2012 fino ad aprile 2014, verificando gli aspetti economici, clinici e di farmacovigilanza degli anti VEGF.

**Materiali e metodi.** Dal registro AIFA sono state ricavate le informazioni relative alle diagnosi e ai farmaci per i pazienti trattati con Anti VEGF. Tramite una reportistica con il software Business Object sono analizzati i consumi e il valore al costo medio di periodo tra ottobre 2012 e aprile 2014 dei farmaci Pegaptanib e Ranibizumab. Per quanto riguarda il bevacizumab, allestito in siringhe monouso per somministrazione intravitreale dal laboratorio UFA di Grosseto, il calcolo dei consumi e del valore al costo medio è stato effettuato a partire dalla dose fissa di 0,75 mg. I dati di farmacovigilanza sono ottenuti valutando le schede di ADR pervenute all'ASL 9 di Grosseto.

**Risultati.** I risultati ricavati incrociando i dati del registro AIFA con la reportistica aziendale mostrano che il Pegaptanib non è stato mai utilizzato. Il ranibizumab non frazionato ha un valore al costo medio di periodo di 1026,78 euro, mentre la preparazione galenica sterile di bevacizumab da 0,75 mg ha un costo medio di 9,13 euro. Di conseguenza, ciascun paziente trattato con il Ranibizumab ha determinato per l'azienda ASL 9 un costo 100 volte maggiore rispetto alla preparazione galenica di bevacizumab.

Da un punto di vista clinico i benefici e gli effetti farmacologici di entrambi i farmaci sono risultati sovrapponibili. Per quanto riguarda le segnalazioni di farmacovigilanza non risultano inviate schede di ADR degli anti VEGF all'ufficio competente aziendale.

**Conclusioni.** A seguito dell'esclusione del bevacizumab dalle liste 648/96 è stato ostacolato sul territorio italiano l'allestimento della preparazione galenica intravitreale. I pazienti che necessitavano di trattamento presso la nostra ASL non hanno ottenuto alcun reale beneficio da tale provvedimento e questo ha determinato un notevole incremento dei costi.

### METODICA DI VALUTAZIONE DEI COSTI E SOSTENIBILITÀ DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE E INTERVENTISTICHE: LA DISTINTA BASE

Rosi Sicuro, Rosanna Di Fabrizio, Veronica Gori, Domenica Mamone, Luigi Spaziante, Daniela Spinelli

U.O. Farmaceutica-DM, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

**Introduzione.** Questo lavoro propone lo sviluppo di una metodica di Budget Impact Analysis (BIA) nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, finalizzata all'analisi delle procedure chirurgiche ed interventistiche dal punto di vista organizzativo, gestionale, economico e anche al fine di standardizzare ed ottimizzare l'utilizzo dei dispositivi medici.

**Materiali e metodi.** L'intera analisi multidisciplinare è stata basata sull'impiego della Distinta Base come strumento di rilevazione dei costi suddiviso in 4 sezioni: fase di pre-ospedalizzazione, fase periprocedurale, fase post-procedurale e codifica della prestazione. I dati sono rilevati con il metodo dell'intervista strutturata rivolta a tutte le figure professionali coinvolte. Nell'ambito dell'intervista sono identificati tutti i parametri che potenzialmente incidono sul costo complessivo (consulenze specialistiche, diagnostica, giornate di ricovero, costi del materiale sanitario, costi del personale di sala, ammortamento del sistema, ecc...), gli specifici codici ICD-9 (classificazione internazionale delle malattie 9a revisione) di diagnosi e procedura e i rispettivi DRG (Diagnosis Related Groups), così da permettere un'analisi dei costi e dei ricavi per intervento. Oggetto di questa analisi sono state le procedure prevalenti per Unità Operativa (20% circa che copre l'80% della produzione) e/o che coinvolgono l'utilizzo di dispositivi di alto rilievo tecnologico ed economico.

**Risultati.** Ad oggi sono state realizzate complessivamente 186 Distinte Base, che hanno consentito differenti tipologie di analisi e valutazioni sulla sostenibilità di procedure chirurgiche ad alto impatto economico. Ad esempio, sono state confrontate alcune procedure robotiche con le medesime eseguite in open e in laparoscopia (es: costo totale Isterectomia semplice laparotomica vs Isterectomia semplice laparoscopica vs Isterectomia semplice robotica). È stata effettuata la comparazione tra il costo di un intervento che prevede l'utilizzo di dispositivi medici monouso o pluriuso (es: intervento di Bypass gastrico, differenza di costo a sostegno dell'utilizzo del pluriuso). Nell'ambito delle Distinte Base inerenti i dispositivi medici di alta tecnologia ed alto impatto economico, lo strumento ha permesso di monitorare le perdite economiche e programmare un numero di procedure sostenibili, (es: la sostituzione di valvola aortica per via percutanea, costo procedurale vs ricavo correlato al DRG).

**Conclusioni.** La Distinta Base risulta essere un utile strumento che consente di completare l'analisi economica in un report HTA (Health Technology Assessment), conoscere costi e ricavi di una procedura chirurgica o interventistica, permettere la standardizzazione e favorire l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici coinvolti, fornire un metodo di analisi a Specialisti, Farmacisti e Direzione Aziendale.

### SICUREZZA, EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ DEL TRATTAMENTO DI RADIOEMBOLIZZAZIONE NEI TUMORI EPATICI: UN'ANALISI DELLA LETTERATURA

Rosi Sicuro, Maria Grazia Bianco, Rosanna Di Fabrizio, Veronica Gori, Domenica Mamone, Luigi Spaziante, Daniela Spinelli

U.O. Farmaceutica-DM, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

**Introduzione.** Valutazione della letteratura esistente riguardante la sicurezza, l'efficacia e l'analisi costo-efficacia della procedura di radioembolizzazione in pazienti affetti da epatocarcinoma (HCC) e/o metastasi epatiche.

**Materiali e metodi.** È stata effettuata un'analisi bibliografica con lo scopo di individuare le pubblicazioni aventi come oggetto l'obiettivo sopra descritto. L'analisi dei singoli articoli si è sviluppata su diversi punti: disegno dello studio, caratteristiche dei pazienti arruolati, schema di trattamento, end-point, tipo di analisi statistica, follow-up medio, pazienti dropout, risultati di efficacia (sopravvivenza generale, qualità della vita, risposta al trattamento, tempo sino a progressione della malattia) e risultati di sicurezza (eventi avversi, morti).

**Risultati.** Sono stati individuati 59 articoli di cui 40 pertinenti allo scopo (tra cui un report di HTA). I risultati relativi alla valutazione clinica della procedura di radioembolizzazione, sono stati sintetizzati tramite lettura del full-text dei 39 studi selezionati, dei quali 16 si riferivano a pazienti affetti da HCC, 20 da metastasi epatiche e 3 da entrambe. Tale procedura ha permesso di focalizzare l'attenzione su 4 articoli principali riguardanti studi comparativi prospettici, 3 randomizzati e 1 non randomizzato. Il disegno degli studi era a due bracci paralleli (Radioembolizzazione vs Chemioterapia sistemica o direttamente in arteria epatica). I dati di sopravvivenza hanno mostrato un trend a favore dei pazienti radioembolizzati, seppur il risultato sia statisticamente significativo solo in 1 dei 3 RCT. La qualità di vita è stata argomento di 3 articoli, fra i quali solo lo studio non randomizzato evidenzia risultati significativi ( $p < 0.001$ ). I dati di sicurezza registrano per lo più effetti tossici di grado III e IV e solo in un RCT sono più numerosi nel braccio radioembolizzazione rispetto al braccio chemioterapia. L'analisi costo-efficacia rilevata dall'unico report HTA, pubblicato dal National Institute for Health Research, riporta un ICER (rapporto incrementale di costo-efficacia) di € 37.303,00 (€ 46.087,22) per QALY guadagnato.

**Conclusioni.** È difficile eseguire una comparazione diretta dei risultati a causa dell'eterogeneità dei dati, della misura ridotta dei campioni e dei vari difetti metodologici degli studi. I dati rilevati suggeriscono comunque un potenziale vantaggio della radioembolizzazione e allo stesso tempo evidenziano eventi avversi non troppo differenti da quelli che insorgono classicamente in soggetti sottoposti a chemioterapia, seppur il rapporto costo-efficacia della procedura risulti superiore al valore soglia di € 30.000,00 (€ 38.2651,71).

## ETANERCEPT VS USTEKINUMAB: VALUTAZIONE DI EFFICACIA, SICUREZZA E COSTI NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE DI GRADO MODERATO-SEVERO

Valeria Cacciato,<sup>1</sup> Laura Fabrizio,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Master HTA, <sup>2</sup>U.O. Farmacia, Policlinico Universitario A. Gemelli, Università Cattolica S. Cuore, Roma

**Introduzione.** Etanercept ed Ustekinumab sono due farmaci biologici approvati per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave. Etanercept è una proteina di fusione che agisce bloccando il Fattore di Necrosi Tumorale (TNF-alfa). Ustekinumab è un anticorpo monoclonale selettivo per l'interleuchina 12 e 23. Lo scopo di questo lavoro è una valutazione comparativa dei suddetti farmaci biologici. Vengono confrontati dati di efficacia, sicurezza e costo relativi ai due trattamenti.

**Materiali e metodi.** Attraverso una revisione sistematica della letteratura, condotta mediante Pubmed, sono stati analizzati gli studi più rilevanti sui farmaci in questione. Le parole chiave utilizzate sono state Ustekinumab vs Etanercept, Psoriasis, PASI:75. Il PASI:75 è indice di risposta alla terapia. I dati di letteratura sono poi stati confrontati con quelli ottenuti da uno studio retrospettivo condotto in collaborazione tra la Clinica Dermatologica e la Farmacia Interna del Policlinico Gemelli. Nell'analisi è stato confrontato Etanercept 50mg con Ustekinumab 45mg e 90mg, utilizzando come outcome di efficacia il raggiungimento di PASI 75 come da studio clinico ACCEPT.

**Risultati.** Dallo studio ACCEPT(903 pazienti) risulta che la percentuale di pazienti con miglioramento maggiore/uguale 75% del PASI è 67.5% nel braccio trattato con Ustekinumab 45mg, 73.8% nel braccio trattato con Ustekinumab 90mg e 56.8% nel braccio trattato con Etanercept. Nello stu-

dio condotto su 123 pazienti al Policlinico Gemelli il PASI 75 è stato raggiunto dal 90,47% dei pazienti trattati con Ustekinumab 45mg, dal 100% dei trattati con Ustekinumab 90mg e dal 66% dei trattati con Etanercept. Il costo di Ustekinumab per entrambi i dosaggi ammonta ad € 14.214,00 il primo anno (con dose di carico) e € 11.372,00 negli anni successivi. Il numero di somministrazioni è 5 il primo anno e 4 negli anni successivi (somministrazione alla settimana 0, 4a, poi ogni 12). Il costo di Etanercept ammonta ad € 15.321,00 annui se si considera lo schema terapeutico che prevede 2 dosi settimanali da 50mg per le prime 12 settimane ed una dose di mantenimento da 50mg per le settimane successive, diventa € 12.449,00 se si considera lo schema terapeutico che prevede la somministrazione settimanale di 50mg fin dall'inizio. Il numero di somministrazioni annue è 64 nel primo caso e 54 nel secondo caso.

**Conclusioni.** Dall'analisi dei dati raccolti il rapporto rischio/beneficio è stato confermato dalla bassa incidenza di ADR apparse. Tuttavia, i risultati ottenuti hanno bisogno di essere confermati con un più lungo follow-up e una popolazione più ampia. Dall'analisi economica Ustekinumab risulta essere maggiormente costo/efficace, inoltre un aspetto rilevante riguarda la compliance del paziente che, dato il minor numero di somministrazioni, contribuisce a rendere Ustekinumab il farmaco preferibile.

## IL PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DEI BENI SANITARI: OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE RELATIVE A BENI SANITARI A BASSO TURN OVER

Mario Domenico Luigi Moretti,<sup>1</sup> Maria Grazia Rita Moretti,<sup>2</sup> Maria Elena Sanna,<sup>2</sup> Giulio Lucchetta,<sup>3</sup> Stefano Cortese,<sup>1</sup> Michele Arca,<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento di Chimica e Farmacia, Università di Sassari

<sup>2</sup>Servizio Farmacia, AO Universitaria di Sassari

<sup>3</sup>Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Chimica e Farmacia, Università di Sassari

**Introduzione.** L'attuale sistema sanitario è sempre più influenzato dalla riduzione delle risorse economiche disponibili, in particolare nel settore farmaceutico. Il Servizio farmacia dell'AOU di Sassari ha da tempo avviato un programma di controllo della spesa basato su un protocollo condiviso per la gestione dei beni sanitari. Il protocollo prevede, tra l'altro, verifiche periodiche della logistica di reparto e la trasmissione alla farmacia dei dati relativi a medicinali e dispositivi medici non più utilizzati o utilizzabili. Tali beni sanitari vengono messi a disposizione, tramite la farmacia, di altre strutture. Il sistema adottato ha avuto riscontri positivi da parte dei colleghi di altre strutture sanitarie della Regione, in particolare per quanto riguarda farmaci e dispositivi di costo elevato caratterizzati da basso turn over o specificità d'uso. Scopo del presente lavoro è quello di quantificare il risparmio economico derivante dall'applicazione del protocollo relativo alla gestione dei beni sanitari, esaminando in particolare quello derivante dalle movimentazioni interne di farmaci e dispositivi medici non utilizzabili integralmente dalle strutture cliniche.

**Materiali e metodi.** È stato utilizzato il modello elettronico predisposto dalla farmacia per l'interscambio di dati relativi a beni sanitari caratterizzati da basso turn over. Sono stati esaminati i tabulati elettronici relativi al periodo compreso tra febbraio 2013 ed aprile 2014 e quantificati gli scambi mediati dalla Farmacia, con il fattivo coinvolgimento degli specializzandi in FO, attraverso il sistema informativo adottato dalla Regione Sardegna.

**Risultati.** Nel periodo in esame, sono stati esaminati 980 tabulati elettronici compilati dalle strutture cliniche e scambiati con la posta elettronica interna. Le movimentazioni generate dalle informazioni raccolte hanno riguardato 5.479 dosi unitarie di medicinali, prevalentemente utilizzati nel proseguo di terapie domiciliari. Di particolare rilevanza non solo economica è stato l'interscambio di idursulfasi (Elaprase), utilizzato nel trattamento della sindrome di Hunter (malattia estremamente rara), tra le due strutture di Neuropsichiatria di Sassari e Cagliari, conseguente alla morte di uno dei due soli pazienti sardi affetti dalla malattia. Nel corso dello stesso periodo sono stati effettuati scambi di oltre 2.000 pezzi unitari di dispositivi specialistici utilizzati, in prevalenza, nelle strutture di Rianimazione e Terapia intensiva neonatale.

**Conclusioni.** Il sistema adottato, per la sua semplicità e per la forte spinta motivazionale degli attori ha prodotto risultati apprezzabili. L'interscambio di informazioni ai fini della condivisione di beni in una comunità allargata oltre i confini aziendali, può facilmente condurre ad una consistente riduzione dei costi sia diretti che indiretti, e migliorare notevolmente il tasso di efficienza delle strutture pubbliche nel loro complesso.

### ANALISI DELLA SPESA DEI FARMACI BIOSIMILARI RELATIVA AL BIENNIO 2012-2013 NELL'ASL 1 DI SASSARI

Antonio Solinas,<sup>1</sup> Angela Sias,<sup>1</sup> Ornella Dachena,<sup>2</sup> Valeria Vacca,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Chimica e Farmacia, Università di Sassari

<sup>2</sup>Servizio farmaceutico territoriale, ASL 1, Sassari

**Introduzione.** I farmaci biosimilari rappresentano un'importante opportunità di risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale. Tuttavia, in Italia, l'impiego dei farmaci biosimilari è limitato. Sul mercato nazionale, ad oggi, sono disponibili i biosimilari di epoetina alfa, filgrastim e somatropina. Dai dati di spesa emerge un consistente incremento nel corso del 2012 rispetto al 2011 in particolare per i biosimilari dell'epoetina alfa (+231%) e i biosimilari del filgrastim (+414%). Secondo il Rapporto Osmed 2012, la Regione Sardegna è la seconda regione d'Italia con la spesa farmaceutica più elevata (156,0 euro pro capite) e con il più basso consumo medio di medicinali a brevetto scaduto (58,3%). Obiettivo del presente lavoro è valutare il consumo di biosimilari nella Asl 1 di Sassari e analizzare i dati di spesa del biennio 2012-2013.

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate le prescrizioni territoriali SSN dei pazienti della Asl di Sassari relative ai farmaci biosimilari, rispettivi "originator" e specialità con brevetto appartenenti alla stessa categoria farmaceutica.

**Risultati.** Sulla base dei dati analizzati, la spesa complessiva dei biosimilari nel biennio 2011-2012 ammonta a circa € 110.000, con un incremento del 42% tra primo e secondo anno. Per quanto riguarda le Epoetine, si registra un incremento complessivo della spesa tra il 2012 e il 2013 (€ 487.129 contro € 730.170), in particolare del 20,2% per l'Epoetina alfa (originator) e del 33,8% per le altre specialità con brevetto. La spesa relativa ai biosimilari per il 2013 è di € 17.611 (pari al 5,0% della spesa totale di Epoetine). La spesa totale relativa alla somatropina è invariata nel biennio (€ 1.472). I dati mettono in evidenza un trend opposto tra originator (Genotropin) e biosimilare (Omnitrope), registrando una riduzione di spesa di Genotropin del 9% ed un aumento del Omnitrope del +14%. Per quanto riguarda i fattori di crescita, nel biennio si è registrato un incremento nell'utilizzo di biosimilari (Tevagrastim) e una riduzione dei consumi dell'originator Granulokine (-129% di spesa). Tuttavia, l'incremento del 18% di consumi degli altri fattori di crescita con brevetto (lenograstim e pegfilgrastim) ha determinato un aumento della spesa complessiva del 9,5% (€ 665.271 nel 2012 e € 734.700 nel 2013).

**Conclusioni.** Sulla base dei dati ottenuti si registra un incoraggiante incremento delle prescrizioni di biosimilari. Tuttavia i dati di spesa complessivi relativi alle categorie farmaceutiche esaminate registrano un aumento nel corso del biennio a causa dell'incremento delle prescrizioni delle specialità con brevetto.

### COSTI DI PERCORSO ED APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA DEI PAZIENTI HIV POSITIVI: UNO STRUMENTO PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE

Daniela Gaggero,<sup>1</sup> Valentina Arena,<sup>1</sup> Francesca Calautti,<sup>1</sup> Annachiara Cericola,<sup>1</sup> Elena Ferelli,<sup>1</sup> Francesca Filauo,<sup>1</sup> Marta Rossi,<sup>1</sup> Elisa Zaninoni,<sup>1</sup> Giovanni Cenderello,<sup>2</sup> Giovanni Cassola,<sup>2</sup> Donatella Campanella,<sup>1</sup> Carla Elda Angela Franguglia,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>S.C. Farmacia, <sup>2</sup>S.C. Malattie infettive, E.O. Ospedali Galliera, Genova

**Introduzione.** La spesa per i farmaci antiretrovirali, sta destando un interesse sempre più crescente da parte delle regioni italiane. A livello europeo Mandalia e coll. già nel 2010 avevano evidenziato come i costi sarebbero lievitati negli anni successivi; sempre nel Regno Unito, il London

HIV Consortium ha proposto una strategia di riduzione dei costi basata su un regime prescrittivo molto selettivo, limitato alle molecole meno costose, nelle prime linee di terapia. In Italia diverse regioni hanno applicato dei percorsi diagnostico terapeutici condivisi. Il costo medio della terapia antiretrovirale di combinazione nel nostro paese, è stata valutata pari a 6712 € nel 2007 ed a 9300 € nel 2012. Molto spesso però queste analisi non tengono conto dei costi ben più alti sostenuti in corso di ricovero che questi farmaci hanno consentito di ridurre nettamente.

**Materiali e metodi.** L'ospedale Galliera è integrato nella rete NiSaN (Network Italiano Sanità) e dispone dei costi standard per episodio di ricovero di ogni paziente. Gli obiettivi primari del nostro lavoro sono: definire i costi di percorso dei circa 800 pazienti HIV seguiti dall'Ambulatorio delle Malattie Infettive nel corso dell'anno 2013 e misurare l'appropriatezza delle terapie HIV di I linea ed il primo shift terapeutico nel corso dell'anno 2014 tramite lo strumento APROSCE creato dall'università di Pavia che, tramite la tecnica del "metodo a punteggio" e l'approccio evidence-based, è in grado di valutare l'efficacia dei regimi di esordio e la relativa dimensione economica, arrivando ad attribuire un punteggio a ciascun regime terapeutico in base alle Linee Guida italiane e al costo del trattamento. Si procederà alla creazione di un file contenente i dati necessari per l'analisi. La parte riguardante l'analisi farmaceutica verrà monitorata e trasferita quotidianamente al sistema APROSCE da un farmacista dedicato, dopo la dispensazione delle terapie antiretrovirali ai pazienti ambulatoriali afferenti alla S.C. Farmacia Questo per ottenere un report chiaro ed immediato dell'appropriatezza dei regimi prescritti.

**Risultati.** I risultati attesi sono molteplici, i principali riguardano la definizione di un costo standard complessivo dei pazienti HIV positivi seguiti dall'ambulatorio, la verifica mensile e l'eventuale miglioramento dell'appropriatezza dei regimi prescritti e la riduzione della spesa farmaceutica.

**Conclusioni.** La continua e stretta collaborazione tra farmacista e infettivologo, porterà ad una maggior appropriatezza delle terapie prescritte e ad un possibile contenimento dei costi, migliorando le condizioni del paziente, che deve essere sempre più visto come attore principale con le sue necessità cliniche e non come fonte di spesa.

### RANIBIZUMAB VS AFLIBERCEPT STUDIO ELABORATO DAI FARMACISTI PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA E LA SOSTENIBILITÀ NELLA TERAPIA DELLA DEGENERAZIONE MACULARE

Palmira Paglianti,<sup>1</sup> Enrica Maria Proli,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Economia sanitaria, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

<sup>2</sup>UOC Farmacia, Policlinico A. Gemelli, Roma

**Introduzione.** Lo studio è stato effettuato per valutare l'impatto organizzativo ed economico di due terapie farmacologiche, Ranibizumab (nome commerciale Lucentis) e Aflibercept (nome commerciale Eylea), nel trattamento dell'age-related macular degeneration (AMD) nella popolazione di età superiore ai 50 anni. L'obiettivo è di diminuire i fattori di rischio per i pazienti, di aumentare l'economicità al fine di liberare risorse per una maggiore equità ed appropriatezza delle cure nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

**Materiali e metodi.** Sono stati ricercati ed esaminati dati epidemiologici relativi alla patologia (AMD) e i farmaci disponibili in commercio per la stessa. Sono state verificate le schede tecniche, i protocolli d'uso, le modalità e i tempi di somministrazione. È stato elaborato e somministrato agli oculisti un questionario finalizzato a valutare l'efficacia e la sovrapponibilità dei due farmaci. È stato utilizzato lo strumento del business process reengineering (BPR) idoneo per analizzare i processi terapeutici, individuare criticità e punti di miglioramento utilizzando tecniche di qualità totale.

**Risultati.** Dall'analisi costo-efficacia, Aflibercept risulta essere meno costoso in quanto Ranibizumab prevede un trattamento mensile (totale 12 iniezioni per il primo anno) e presenta evidenze di massima efficacia e di equivalenza con Aflibercept il quale invece prevede un trattamento bimestrale con 3 dosi iniziali+ogni 2 mesi per il primo anno (totale 7 iniezioni per il primo anno). A parità di efficacia, quindi, il paziente trattato con Aflibercept riceverà 7 iniezioni il primo anno rispetto alle 12 previste con

Ranibizumab, il che porta ad un importante risparmio sul budget. L'attuale riduzione (58,35%) del costo del Lucentis, anche se percentualmente molto alta sulla singola confezione, il trattamento terapeutico rimane più costoso per il maggior numero di iniezioni annue.

**Conclusioni.** I dati ISTAT documentano il progressivo aumento dell'età degli italiani, di conseguenza aumenterà anche l'incidenza della maculopatia degenerativa, patologia correlata all'età. Il ruolo svolto con responsabilità dal farmacista, nell'ambito delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere, non si deve limitare solo alla valutazione dei fattori di risparmio dei costi diretti (acquisto del farmaco, uso della sala operatoria, personale medico e paramedico) ma anche all'evidenza della diminuzione dei fattori di rischio di endoftalmite (complicanza causata dall'elevato numero di iniezioni intravitreali) e riduzione dei costi indiretti (spese aggiuntive per il paziente) raggiungendo i due grandi obiettivi del SSN: recupero di risorse per una maggiore equità delle cure e aumento della qualità di vita del paziente.

**Bibliografia.** Tesi di laurea triennale: Il Caso Aflibercept, Paglianiti Palma Progetto Retina, Federico Ricci.

### L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) PUÒ ESSERE UTILIZZATO COME STRUMENTO DI GOVERNO CLINICO? IMPIANTO INTRAVITREALE DI DESAMETASONE VS RANIBIZUMAB

Elena Gambarana,<sup>1</sup> Davide Archi,<sup>2</sup> Giuseppe Rossi

<sup>1</sup>USC Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>ASDOS, AO Provincia di Lodi (MI)

**Introduzione.** Le regole di sistema di Regione Lombardia del 20/12/2013 evidenziano quanto sia strategico l'utilizzo, nella pratica clinica, dell'HTA per la valutazione multidimensionale relativa all'introduzione di farmaci, di dispositivi medici, di tecnologie o il corretto utilizzo, in percorsi terapeutici prestabiliti, di quelli esistenti.

**Materiali e metodi.** L'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lodi, ormai da tempo, utilizza questo tipo di approccio. L'analisi che è stata condotta, in ambito oftalmico, va a valutare quale sia il farmaco più 'conveniente' nel trattamento dell'Occlusione Venosa Retinica tra l'Impianto di Desametasone e Ranibizumab. Il modello HTA di Regione Lombardia è caratterizzato da 8 Indicatori: rilevanza generale, sicurezza, efficacia nella pratica clinica, impatto economico, impatto organizzativo, equità ed impatto etico e sociale.

**Risultati.** I risultati, comparando le due linee terapeutiche, hanno mostrato una netta prevalenza dell'impianto di Desametasone rispetto alla somministrazione di Ranibizumab. Gli elementi che hanno contribuito in modo importante sul risultato finale sono stati: impatto economico, organizzativo (minore numero accessi e maggiore compliance) ed etico e sociale (giornate lavorative perse). La somministrazione ad intervalli più ampi del Desametasone comporta una minore spesa da parte dell'azienda ed un flusso organizzativo più funzionale sia per l'unità operativa sia per il paziente. La valutazione comparativa delle due tecnologie è stata effettuata utilizzando un metodo a punteggio (scala da 0 a 1) che consente di agevolare una scelta ponderata sulla tecnologia con valore numerico più elevato; il risultato numerico ottenuto è per Desametasone 0,564 vs 0,436 per Ranibizumab.

**Conclusioni.** Questi risultati hanno portato ad una valutazione condivisa tra clinici e manager di quale fosse, in futuro, il farmaco da preferire come prima scelta. I risultati numerici indicano in maniera inequivocabile quanto l'Impianto di Desametasone sia preferito a Ranibizumab. In conclusione, l'HTA è uno strumento essenziale per attuare la "clinical governance" fornendo il ponte tra evidenze scientifiche e informazioni tecniche necessarie per prendere decisioni di politica sanitaria, determinando un reale miglioramento delle performance assistenziali.

**Bibliografia.** Determinazione in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale 2014 DGR n X/1185 Regione Lombardia Merkoudis N., Granstam E., (2013) Treatment of macular edema associated with retinal vein occlusion using sustained-release dexamethasone implants in a clinical setting. Eur J Ophthalmol NICE (2011) Dexamethasone intravitreal implant for the treatment of macular oedema secondary to retinal vein occlusion NICE technology appraisal guidance 229 The Cochrane Collaboration (2013) Anti-vascular endothelial growth factor for macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion (Review).

### UTILIZZO DEI NAO NELL'AULSS 9 DI TREVISO IN RELAZIONE ALLE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI: ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO E APPROPRIATEZZA

Martina Donadi,<sup>1</sup> Jenny Bolcato,<sup>2</sup> Giovanni Berti,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servizio di Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>UOC Farmaceutica Territoriale, AULSS 9, Treviso

**Introduzione.** Apixaban, dabigatran e rivaroxaban sono nuovi anticoagulanti orali (NAO) per la prevenzione di ictus e tromboembolismo sistemico in soggetti con FANV che offrono evidenti vantaggi rispetto terapia standard con AVK e che non necessitano di monitoraggio continuo dell'INR. Sono prescrivibili a carico del SSN solo sulla base di PT web-based di specialisti operanti presso centri autorizzati dalle Regioni ed erogabili in Distribuzione Diretta (DD) o Per Conto (DPC). Considerata la novità di tali farmaci e il loro maggior costo vs AVK, oltre alla stringente definizione dei criteri di eleggibilità (PT AIFA), la Regione Veneto ha elaborato Linee di indirizzo per ottimizzarne l'appropriatezza di impiego.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i dati di DD e di DPC da luglio 2013 a febbraio 2014 per il calcolo del n di pazienti trattati e della spesa sostenuta, i PT acquisiti dalla Farmacia Ospedaliera per l'individuazione e la verifica dei centri prescrittori, un campione di schede di eleggibilità per l'analisi dell'appropriatezza prescrittiva. Si sono quindi valutati: - pazienti trattati e spesa sostenuta (considerando il tetto di spesa fissato per NAO) - appropriatezza prescrittiva in relazione alle Linee di indirizzo Regionali - valore preliminare degli indicatori regionali in relazione agli obiettivi dei direttori generali.

**Risultati.** Da luglio 2013 a febbraio 2014 sono stati trattati con NAO 236 pazienti sostenendo una spesa di 61.820 €; il 45% era precedentemente in trattamento con AVK, mentre nel periodo considerato lo shift da AVK a NAO ha interessato il 2,13% dei pz. Per quanto riguarda i Centri prescrittori, 9 su 14 si sono attivati nel prescrivere NAO e il 55% delle prescrizioni origina dalla Cardiologia. Dall'analisi delle schede di eleggibilità emerge che il 35% dei pazienti arruolati sono eleggibili per difficoltà oggettive ad eseguire i controlli INR (3° criterio). I nuovi assistiti con FANV trattati con NAO rappresentano il 16% dei nuovi assistiti con FANV trattati con TAO.

**Conclusioni.** Il numero di pazienti arruolati e la spesa sostenuta per NAO nel periodo considerato risultano decisamente inferiori rispetto alle previsioni e lo shift da AVK a NAO è sotto controllo. Ci si attendeva una minor percentuale di pazienti arruolati per il 3° criterio, che dovrebbe tendere al minimo se le misure per il monitoraggio INR fossero ottimizzate. Per realizzare un'efficace attività di monitoraggio della spesa, ma soprattutto un controllo dei trattamenti sulla base dei principi di appropriatezza prescrittiva ed equità di accesso alle cure, sarebbe auspicabile che i team multidisciplinari Aziendali avessero accesso ai dati dei registri.

### DONEPEZIL FARMACO EQUIVALENTE: VALUTAZIONI DI FARMACOECONOMIA

Cristina Cristiani, Lia Ghiggini, Natasha Di Giorgi, Chiara Bertagnini, Simona Domenichini, Monica Bricchi, Mirca Moruzzo, Laura Allegrì, Laura Venturini, Alessandro Sarteschi

Dipartimento Farmaceutico, ASL5, Spezzino

**Introduzione.** A novembre 2012 è stato introdotto nel prontuario ospedaliero dell'Asl5 spezzino il donepezil farmaco equivalente, nel corso del 2013 è stato possibile valutare i risparmi derivati dalla nuova introduzione e confrontarli con i dati del 2012.

**Materiali e metodi.** Sono stati estratti dal database aziendale i consumi di donepezil 5mg e donepezil 10mg, sia come farmaco equivalente sia come originator, riferiti rispettivamente all'anno 2012 e 2013. I dati sono stati distinti in erogazioni ospedaliere e in erogazioni territoriali.

**Risultati.** Nel corso del 2012 presso l'Asl5 sono state erogate 100.128 unità posologiche di donepezil originator suddivise in 33.488 di donepezil 5mg e 66.640 di donepezil 10mg; il 79,3% dei consumi si è svolto in ambito ospedaliero, sostanzialmente come erogazione diretta; il 20,7% è stato effettuato in ambito territoriale per nome e per conto dell'Asl5. Nel corso del 2013, invece, presso l'Asl5 sono state erogate 102.144 unità posologi-

che di donepezil farmaco equivalente, ripartite in 34.188 di donepezil 5mg e in 67.956 di donepezil 10mg; il 92,3% dei consumi è stato effettuato in ambito ospedaliero sostanzialmente come erogazione diretta; il 7,7% del consumo si è svolto in ambito territoriale per nome e per conto dell'Asl5. Le erogazioni del farmaco originator nel corso del 2013 per insostituibilità sono state il 7,6% del totale, riconducibili a motivi di continuità terapeutica e compliance. Per l'acquisto del donepezil farmaco equivalente l'Asl5 ha sostenuto nel 2013 una spesa ridotta del 58,6% rispetto alla spesa che avrebbe dovuto affrontare con il farmaco originator, quest'ultima calcolata facendo riferimento al prezzo medio Asl5 del 2013 per il farmaco originator. Sempre nel 2013, nonostante un aumento di unità posologiche erogate, la spesa sostenuta dall'Asl5 per l'acquisto di donepezil è diminuita del 68,6% rispetto al 2012.

**Conclusioni.** L'adozione da parte dell'Asl5 del farmaco donepezil equivalente ha consentito un indiscutibile risparmio, senza una riduzione delle erogazioni, bensì con un aumento del numero di pazienti trattati; risparmio che per l'Asl5 è stato ulteriormente rafforzato da un aumento dell'erogazione diretta rispetto alla nome per conto. In un contesto in cui le risorse disponibili sono sempre più scarse a fronte della crescente domanda di salute, per gli amministratori è fondamentale disporre di strumenti per confrontare progetti e tecnologie sanitarie secondo criteri di efficacia e convenienza, e per i clinici utilizzare in modo quanto più razionale possibile le opzioni terapeutiche disponibili così da aumentare l'efficienza del sistema ed ottenere più salute a parità di risorse utilizzate.

### PERSISTENZA IN TERAPIA NEI SOGGETTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI PER L'OSTEOPOROSI

Francesca Guerriero,<sup>1</sup> Enrica Menditto,<sup>1</sup> Valeria Marina Monetti,<sup>1</sup> Daria Putignano,<sup>1</sup> Giovanni Iolascon,<sup>2</sup> Valentina Orlando,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>CIRFF, Farmacia, Federico II, Napoli

<sup>2</sup>Dipartimento di Scienze Ortopediche, Traumatologiche, Riabilitative e Plastico-Ricostruttive, II Università di Napoli

**Introduzione.** Un'adeguata aderenza alle terapie prescritte comporta forti ripercussioni sia in termini di outcome di salute che di costi sanitari. L'osteoporosi rientra tra le condizioni morbose croniche in cui la persistenza in trattamento risulta essere sub ottimale comportando minori benefici e maggiore rischio di frattura. Lo scopo del presente studio è quello di analizzare la persistenza in trattamento con i farmaci antiosteoporotici in Regione Campania.

**Materiali e metodi.** È stato realizzato uno studio di coorte retrospettivo utilizzando a partire dalla banca dati CIRFF relativa ai dati di farmaceutica territoriale del territorio campano. La coorte in studio è rappresentata da soggetti con età > 40 anni, con almeno una prescrizione di farmaci antiosteoporotici nell'arco temporale compreso tra il 1 gennaio 2009 ed il 31 dicembre 2009 e nessuna prescrizione nei 12 mesi precedenti la data\_index e con almeno 12 mesi di follow-up. La persistenza, definita come il periodo compreso tra l'inizio e l'interruzione del trattamento farmacologico, è stata valutata con il metodo dei gap.

**Risultati.** La coorte in studio era rappresentata da 37.594 soggetti. Di questi, 15.978 soggetti sono stati classificati come sporadici. Lo studio ha riguardato 18.515 soggetti (92,2% femmine). L'età media [SD] della coorte è risultata complessivamente pari a 68,9 [10,1] anni [(68,7 [10,1] femmine) (71,1 [10,4] maschi)]. L'Alendronato, da solo e/o in associazione con la vitamina D (36,7%), è risultato il farmaco più prescritto, seguito da Ranelato di stronzio (30,1%), Risedronato (23,6%), Ibandronato (8,5%) e Raloxifene (0,6%). La co-prescrizione di calcio e vitamina D è risultata maggiore nei soggetti in trattamento con farmaci a regime posologico mensile, quali Risedronato (56,4%), e Ibandronato (52,5%). Dall'analisi di persistenza risulta che circa il 70% dell'intero campione ha già interrotto il trattamento a sei mesi dall'inizio della terapia. Ad un anno solo il 14,0% dei soggetti risulta essere ancora in trattamento.

**Conclusioni.** I nostri risultati mostrano percentuali di persistenza in trattamento con farmaci per l'osteoporosi significativamente inferiori ai dati presenti in letteratura. Azioni volte al miglioramento dell'aderenza alle

terapie farmacologiche potrebbero rappresentare un vantaggio in termini di natura clinica ed economica.

**Bibliografia.** Iolascon G, Gimigliano F, Orlando V, Capaldo A, Di Somma C, Menditto E. Osteoporosis drugs in real-world clinical practice: an analysis of persistence. *Aging Clin Exp Res.* 2013 Oct; 25 Suppl 1: S137-41.

### USO APPROPRIATO DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE: VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO NELL'ASL ROMA C

Marco Bellizzi,<sup>1</sup> Antonella Mongelli,<sup>1</sup> Lucia Aledda,<sup>1</sup> Marzia Mensurati,<sup>2</sup> <sup>1</sup>Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Sapienza, Roma, <sup>2</sup>Servizio Farmaceutico Territoriale, Ufficio Farmacovigilanza e Spesa Farmaceutica Convenzionata, ASL RM C, Roma

**Introduzione.** L'uso delle Eparine Basso Peso Molecolare è frequente nella pratica clinica tanto da risultare al primo posto per spesa tra i farmaci del sangue, classificati al terzo per consumi (OSMED-2012). A fronte degli indiscussi vantaggi terapeutici nella prevenzione della TEV, si osserva un aumento esponenziale del trend prescrittivo tale da trovare riscontro in aspetti medico legali più che clinici. In ambito nazionale si evidenzia una forte disomogeneità in termini di consumi; alcune regioni, tra cui il Lazio, si discostano notevolmente dalla media nazionale. È stata condotta per l'ASLRMC un'analisi di farmacoutilizzazione al fine di verificare l'appropriatezza d'uso delle eparine e valutarne l'impatto economico in termini di riduzione di spesa farmaceutica quando associata ad una prescrizione EvidenceBasedMedicine.

**Materiali e metodi.** È stata condotta una revisione della letteratura e redatto un prospetto sinottico con indicazioni e studi clinici a supporto, per delineare il profilo costo/efficacia delle eparine. La prescrizione della Medicina Generale è stata valutata analizzando la spesa convenzionata (dati-SFERA). Si è considerato sia il risparmio economico associato all'appropriato arruolamento alla terapia, sia quello associato alla maggior prescrizione di Parnaparina. Questa risulta la molecola di scelta poiché a parità d'efficacia presenta un costo inferiore. Le evidenze scientifiche supportano l'uso esclusivo dell'Enoxaparina nelle sole indicazioni cardiologiche ed in gravidanza.

**Risultati.** L'ASLRMC mostra un'elevata prescrizione di EPBM (84DDD/1000ab>74DDD/1000ab-Lazio>54DDD/1000ab-Italia), con un incremento nell'anno2013 (+0,1%) rispetto al trend nazionale (-7,4%). Nel contesto nazionale si riporta un uso marginale di Parnaparina, picco minimo nel Lazio (10% Italia; 3,9% Lazio; 4,5% RMC). Al fine di supportare l'applicazione d'interventi di governo, si è considerato il risparmio economico associato all'appropriato arruolamento terapeutico. L'ASLRMC, in riferimento alla media nazionale (54DDD/1000ab), dovrebbe ridurre la prescrizione di 18.000DDD/anno con un conseguente risparmio di 1.000.000 € a fronte dei 2.900.000 € spesi. Si è poi valutato l'effetto associato allo shift prescrittivo dall'Enoxaparina 4000UI (5,45 €) alla Parnaparina 4250UI (4,13 €) per le indicazioni d'uso comune. Considerando il 9% delle prescrizioni come ambito ad uso esclusivo di Enoxaparina (analisi delle ricette ASL), si stima che implementando l'uso di Parnaparina per le altre indicazioni si avrebbe un'ulteriore riduzione dei costi di 870.000 €.

**Conclusioni.** Dall'analisi di farmacoutilizzazione emerge la necessità di valutare correttamente le condizioni cliniche per un trattamento con EPBM appropriato. I risultati mostrano l'importanza di effettuare la scelta del farmaco sulla base di analisi costo/efficacia al fine di garantire il contestuale raggiungimento di esiti di salute e la razionale allocazione delle risorse economiche.

### HOSPITAL BASED HTA: VALUTAZIONE DI UN DISPOSITIVO DI AFERESI NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE CRONICHE INTESTINALI

Paola Chessa, Sara Simbula, Michela Pellicchia, Marinella Spisso  
Dipartimento di Igiene, Azienda Ospedaliera Brotzu, Cagliari

**Introduzione.** Nella valutazione di dispositivi medici di nuova introduzione la stesura di un mini report di HTA costituisce strumento essenziale e di facile consultazione per riassumere le evidenze cliniche ed economi-

che disponibili. L'obiettivo di questo lavoro è illustrare il lavoro svolto per la stesura di un minireport di HTA sulla tecnologia Adacolumn®: una colonna di sfere di acetato di cellulosa in soluzione fisiologica per la aferesi selettiva di granulociti e monociti/macrofagi (GMA) per il trattamento delle malattie infiammatorie dell'intestino (IBD). Il dispositivo è presente in Italia dal 2003 dove conta 800 pazienti trattati.

**Materiali e metodi.** È stata condotta una revisione della letteratura scientifica sugli aspetti clinici ed economici dell'uso di Adacolumn® nelle IBD dal 2001, è stata consultata la banca dati RDM del Ministero della Salute e report prodotti da enti regolatori. Attraverso una ricerca MEDLINE (ultimo accesso 31/05/2014), stringa di ricerca: adacolumn [All Fields] AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp]) AND English[lang]) sono stati identificati 27 studi, 6 considerati non pertinenti.

**Risultati.** Gli studi sono stati classificati secondo il disegno e gli outcome: 14 osservazionali, 6 RCT, 1 metanalisi. I lavori riguardano popolazioni limitate eccetto uno studio di fase IV della durata di 7 anni con 697 pazienti e un RCT multicentrico con 235 pazienti volti a indagare sicurezza ed efficacia del device. Tre studi presentano come end-point la valutazione di parametri biochimici (livelli di IL-8,IL-10etc) e 18 utilizzano come end-point scale validate di rilevazione dell'attività (CAI e EI). Abbiamo catalogato due studi con comparator: versus colonna placebo (n=215) e versus colonna a base di fibre di polietilene/falato per leucocitoaferesi (n=39). Il beneficio clinico inteso come risposta parziale o remissione è molto variabile, in relazione alla popolazione presa in esame (gravità, dipendenza-refrattarietà da steroidi, pazienti naïve), oscillando tra il 28% e 83%. Non sono riportati risultati di follow-up a lungo termine, né effetti avversi gravi. Il costo di un ciclo di induzione considerando 5 sedute a settimana per 5 settimane è pari a € 7000.

**Conclusioni.** Le evidenze e le informazioni sistematizzate costituiscono un valido supporto per il processo di decision-making a livello meso orientando verso l'uso evidence-based della tecnologia, verso una selezione dei pazienti con forme steroidi-resistenti, steroido-dipendenti o pazienti intolleranti a trattamenti di prima linea o ai farmaci biologici considerato anche il vantaggioso profilo di sicurezza della GMA. I maggiori limiti sono il costo elevato comparato con la terapia farmacologica tradizionale e il setting assistenziale complesso (ospedalizzazione).

## DISTRIBUZIONE DIRETTA DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA NELL'A.O. DI COSENZA: RISPARMIO E APPLICAZIONE DELL'ANALISI DI PARETO

Filippo Urso,<sup>1</sup> Giuseppe De Marco,<sup>1</sup> Emanuela Summaria,<sup>1</sup> Brunella Piro,<sup>2</sup> Paola Carnevale,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>U.O.C. di Farmacia, A.O. di Cosenza

<sup>2</sup>Servizio Farmaceutico, A.S.P. di Cosenza

**Introduzione.** L'Analisi di Pareto è una metodologia sintetizzata come "regola dell'80-20", secondo la quale in qualsiasi gruppo di fattori che contribuiscono a creare un effetto, sono pochi (20%) quelli responsabili della maggior parte (80%) dell'effetto (fattori essenziali). Questo lavoro vuole individuare i fattori (farmaci) essenziali per l'effetto (risparmio S.S.N.) tra quelli distribuiti direttamente dopo dimissione da ricovero/visita ambulatoriale (Primo Ciclo) e verificare il rispetto del Principio di Pareto, in modo da individuare le aree dove intervenire prioritariamente, sia per ottenere maggior vantaggio economico, sia per verifiche mirate dell'appropriatezza prescrittiva.

**Materiali e metodi.** Sono stati estrapolati i dati relativi ai farmaci dispensati nel periodo gennaio 2011-dicembre 2012 in seguito a prescrizione degli specialisti dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza (645 posti letto), dopo dimissione da ricovero/visita specialistica ambulatoriale. Tali dati sono stati prima elaborati valorizzando le dispensazioni effettuate ai prezzi di acquisto più bassi (brand e/o generico) delle Farmacie Convenzionate e successivamente si è calcolata la differenza con il prezzo di acquisto ospedaliero. È stata poi effettuata l'analisi di Pareto, allo scopo di individuare i farmaci (fattori) essenziali. Se la distribuzione statistica segue la legge di Pareto, alcuni farmaci incideranno maggiormente sul risparmio (gruppo A), rispetto ad altri due gruppi (B e C) individuati che avranno progressiva minore incidenza.

**Risultati.** Il gruppo A costituisce il 20% di farmaci che definiamo "essenziali" (35 p.a. su 246) l'analisi effettuata ha dimostrato che questi generano l'80% del risparmio totale. Tra questi primeggiano per risparmio ottenuto EBPM (Nadroparina Calcica 5.700 UI, euro 6.651,00, Enoxaparina Sodica 4000 UI, euro 3.674,00), Tiotropio bromuro (euro 6.300,00), Salmeterolo+Fluticasone 50/500 (euro 4.550,00). Nel 2011 il 14,22% dei farmaci produce un risparmio del 79,93% (euro 48.558,83 sul totale di 60.748,95). I gruppi B e C (80% dei farmaci) incidono per il 20% sul risparmio totale. Anche nel 2012 il 16% dei farmaci (31 su 192) produce il 79,51% del risparmio. Il risparmio complessivo ottenuto nel biennio 2011-2012 ammonta ad euro 85.927,37.

**Conclusioni.** Il Principio di Pareto è verificato nel biennio esaminato. Sono stati raggiunti gli obiettivi prefissati cioè individuare i farmaci cosiddetti "essenziali", secondo la legge di Pareto. Ciò conferma il risparmio prodotto dalla dispensazione del Primo Ciclo, suggerisce la possibilità di una sua implementazione, in particolare per i farmaci "essenziali", con conseguente maggior vantaggio economico; costituisce uno strumento importante per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, poiché partendo dalla loro identificazione si possono effettuare verifiche mirate sui p.a. "essenziali".

## TERAPIE ANTIRETROVIRALI ED APPLICAZIONE DEL PIANO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO (PDT) REGIONALE: L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI DI ROMA

Loredana Secondino, Alessio De Luca, Elisabetta Manca, Andrea D'Alessio, Laura Fabrizio

UOC-Farmacia, Policlinico Universitario A. Gemelli, UCSC, Roma

**Introduzione.** I farmaci antiretrovirali rappresentano una delle principali voci di spesa del Sistema sanitario italiano: nel 2010 la spesa si aggirava intorno ai seicento milioni di euro con un costo medio mensile di circa 990 euro a paziente. Al fine di razionalizzare e favorire la sostenibilità della spesa per tali farmaci, il 13 gennaio del 2014 la Regione Lazio ha ratificato il nuovo piano diagnostico terapeutico (PDT) regionale. In accordo con le linee guida italiane, esso raccomanda le strategie di semplificazione/deintensificazione di schemi terapeutici da regimi a tre farmaci, inibitori della proteasi (PI) associati a 2 inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI), verso regimi "dual therapy" con PI/r associato a Lamivudina (3TC) come unico analogo nucleosidico, in almeno il 15% dei pazienti. L'obiettivo del nostro studio è valutare l'impatto che il PDT può apportare alla voce di spesa degli antiretrovirali.

**Materiali e metodi.** Studio osservazionale il cui endpoint primario è la valutazione dell'applicazione delle strategie di semplificazione/deintensificazione dei regimi terapeutici dei pazienti in trattamento con PI. L'end point secondario è stata la verifica dell'impatto economico. La raccolta dati è stata effettuata mediante revisione (paziente/terapia) del flusso farmEd: il campione è costituito da 227 pazienti che nei primi tre mesi del 2014 erano in trattamento con PI associati a Lamivudina. I loro dati sono poi stati confrontati con quelli relativi al 2013. I PI presi in considerazione sono stati: Atazanavir, Lopinavir e Darunavir, di contro gli NRTI sono stati Abacavir/Lamivudina e Emtricitabina/Tenofovir. Si presentano i dati inerenti il primo periodo di follow up.

**Risultati.** Nei primi tre mesi di applicazione del PDT, a 50 pazienti (22,03%) è stata effettuata semplificazione terapeutica da PI/r+2 NRTI verso PI+3TC. Gli switch terapeutici più significativi sono stati: Lopinavir/Ritonavir+Emtricitabina/Tenofovir a Lopinavir/Ritonavir+Lamivudina: 33,33%; Darunavir+Ritonavir+Abacavir/Lamivudina a Darunavir+Ritonavir+Lamivudina: 1,80%; Darunavir+Ritonavir+Emtricitabina/Tenofovir a Darunavir+Ritonavir+Lamivudina: 18,92%; Atazanavir+Ritonavir+Emtricitabina/Tenofovir a Atazanavir+Ritonavir+Lamivudina: 18,39%. L'adesione alle strategie terapeutiche indicate dal PDT regionale, ha comportato un risparmio del 53,86% per il primo caso e del 63,27% per il secondo. Per il terzo, la riduzione della spesa è stata del 53,14% mentre per l'ultimo del 53,88%.

**Conclusioni.** I risultati ottenuti nei primi tre mesi di applicazione del piano diagnostico terapeutico regionale sono incoraggianti: la strategia suggerita dal PDT nei primi 50 pazienti ha comportato una riduzione della spesa del 53,91% per terapia.

### BIOSIMILARI E GOVERNO DELLA SPESA IN AMBITO OSPEDALIERO PER LE CATEGORIE B03XA E L03AA

Nicoletta Avola,<sup>1</sup> Sandra Guzzardi,<sup>1</sup> Debora Sgarlata,<sup>1</sup> Daniela Spadaro,<sup>1</sup> Elisa Marletta,<sup>1</sup> Elisa Migliorisi,<sup>1</sup> Sabrina Regolo,<sup>2</sup> Giovanna Cacciaguerra,<sup>1</sup> U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP SR, Siracusa

<sup>2</sup>Scuola Specializzazione Farmacologia Medica, Università di Catania

**Introduzione.** Un biosimilare, è analogo, ma non equivalente, del farmaco originatore; sulla base di questa distinzione per pazienti già in terapia con l'originatore non è consigliato passare al biosimilare mentre per pazienti naive, a parità di indicazioni terapeutiche, la legge prevede di prescrivere quest'ultimo. Iniziare in ambito ospedaliero una terapia con un biosimilare a minor costo abbassa notevolmente il costo della terapia stessa, con un considerevole vantaggio per la farmaceutica territoriale. Considerato che i biosimilari presentano indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione non sempre esattamente sovrapponibili, e che i dati clinici/tossicologici post-marketing disponibili sono limitati, il medico è poco incline a passare da un farmaco che conosce perfettamente ad uno con un profilo di efficacia/tollerabilità meno chiaro. Nell'ottica di governo della spesa, per le categorie B03XA, L03AA (eritropoietine e fattori di crescita granulocitari) sono state elaborate linee guida per promuovere in ambito ospedaliero l'informazione e l'utilizzo dei biosimilari.

**Materiali e metodi.** È stato predisposto e condiviso su piattaforma informatica un vademecum comprendente: l'analisi della letteratura e delle normative nazionali e regionali; un prospetto schematico delle specialità in prontuario con indicazioni cliniche, posologia e modalità di somministrazione previste da scheda tecnica, durata media terapia, costo medio terapia DDD. In allegato è presente: il Template di piano terapeutico contemplato dalla normativa regionale (prot. 34873 del 28/04/2014) per le prescrizioni a dimissione; un modulo da utilizzare per le richieste di reparto che sintetizza il piano terapeutico e le schede tecniche, e fornisce alla Farmacia Ospedaliera tutte le informazioni necessarie a verificare l'appropriatezza prescrittiva. Nel vademecum si sensibilizza il clinico a produrre segnalazioni di farmacovigilanza in caso di passaggio da biosimilare ad originatore per mancata risposta o per effetti avversi, e si forniscono tutte le informazioni sulla modalità di compilazione della scheda di segnalazione.

**Risultati.** Nel trimestre marzo/maggio 2014, relativamente ad epoietina alfa si registra un rapporto di prescrizioni originatore/biosimilare 1:2, invertito rispetto all'ultimo trimestre 2013 (2:1). Per quanto concerne il filgrastim il rapporto è 1:1, e indica comunque un aumento di prescrizione di biosimilare. È aumentata inoltre l'attenzione dei clinici in termini di farmacovigilanza (4 segnalazioni di ADR da Gennaio a Maggio 2014).

**Conclusioni.** I biosimilari rappresentano una risorsa in più per il SSN, la razionalizzazione della spesa derivante da un loro uso efficace consentirà un notevole risparmio; risulta tuttavia essenziale una attenta farmacovigilanza per ampliare il pool di dati disponibili su sicurezza ed efficacia dei nuovi prodotti.

### ANALISI DEI COSTI STANDARD NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA COLORETTALE NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS)

Davide Paoletti,<sup>1,2</sup> Carolina Laudisio,<sup>1</sup> Fabrizio Fiori,<sup>1</sup> Chiara Castellani,<sup>1</sup> Tiziano Maria Salerno,<sup>3</sup> Giorgio Chiriaco,<sup>4</sup> Guido Francini,<sup>5</sup> Silvano Giorgi<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>Settore Governo Clinico della Spesa Farmaceutica, <sup>3</sup>U.O.C. Controllo di Gestione, <sup>4</sup>Scuola di Specializzazione Oncologia Medica, <sup>5</sup>U.O.C. Oncologia Medica, AO-Universitaria Senese

**Introduzione.** In tempi di razionalizzazione delle risorse in sanità è sostenibile del sistema a rischio vi è sempre una maggiore attenzione alla spesa nel settore dei farmaci soprattutto di quelli impiegati in oncologia poiché risultano essere i più economicamente onerosi. Attualmente nel

tumore del colon retto sono impiegati una varietà di protocolli terapeutici quali ad esempio Folfox, Folfiri, Xelox, Xeliri, ai quali possiamo avere l'aggiunta di anticorpi monoclonali come bevacizumab o cetuximab. Nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese le UUOO di farmacia ospedaliera, controllo digestione e oncologia medica hanno eseguito uno studio avendo come obiettivo finale quello di definire i costi standard, ossia i costi reali ed effettivi sostenuti dall'AOUS nel 2012 per erogare le terapie dei protocolli chemioterapici nel tumore del colon.

**Materiali e metodi.** Per la definizione dei costi standard sono stati presi in considerazione i costi dei farmaci e del DRG per ogni accesso in regime di DH oncologico che risulta di 504 € ogni accesso; inoltre è stato considerato il tempo di lavoro di tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle fasi dell'allestimento del farmaco, somministrazione, istruzione e formazione del paziente sulla terapia che andrà ad eseguire, consulenze mediche ed infermieristiche. Anche gli esami diagnostici eseguiti in AOUS rientrano nel calcolo dei costi standard.

**Risultati.** Dai dati si evince che in quei protocolli dove non c'è un utilizzo degli anticorpi monoclonali il DRG riesce a coprire i costi, mentre nelle terapie con bevacizumab o cetuximab si ha una perdita economica che va da 300 a 1500 € ogni accesso in Day Hospital. Considerando la media di tutti i protocolli impiegati in prima linea la spesa complessiva media risulta essere di 722 € ogni accesso, mentre per la seconda linea 932 €. Quindi essendo il DRG di 504 €, questa area terapeutica dell'oncologia risulta essere sottofinanziata.

**Conclusioni.** I risultati ottenuti ci mostrano come con questo sistema di DRG l'assistenza farmaceutica per i pazienti oncologici nella terapia del colon sia non sostenibile anche perché non si può fare a meno di farmaci innovativi come gli anticorpi monoclonali data la loro comprovata efficacia clinica. In attesa di una riforma del sistema dei DRG, sarà valutata in AOUS la possibilità di sviluppare maggiormente sistemi di programmazione e negoziazione budgetaria al fine di definire le assegnazioni economiche dei reparti tenendo conto delle attività erogate e del reale impatto dei costi standard.

### ANALISI DEI CONSUMI DI ALBUMINA NEL QUINQUENNIO 2009-2013 NELL'A.O. DI COSENZA: UN ESEMPIO DI MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Giuseppe De Marco, Filippo Urso, Emanuela Summari, Francesco Mazzei, Paola Carnevale

U.O.C. di Farmacia, A.O. di Cosenza

**Introduzione.** Al fine di ottenere un continuo miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e il contenimento della spesa, per quei farmaci che incidono maggiormente sulla spesa e mettono a rischio la sostenibilità del sistema, si è deciso di analizzare i consumi di Albumina in alcune UU.OO. prima e dopo l'inserimento di un modello di richiesta elaborato dalla Commissione Aziendale del Farmaco, ed oggi utilizzato nell'intera Regione, per la prescrizione di tale medicinale, implementato con le indicazioni di efficacia documentata, che prevede, inoltre, l'approvazione della terapia prescritta da parte del medico trasfusioneista.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i consumi di albumina dei primi 8 mesi nel quinquennio 2009-2013 nelle UU.OO. che storicamente presentavano i maggiori consumi all'interno della nostra Azienda (Cardiologia, Gastroenterologia, Geriatria, Medicina Interna, Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia Vascolare). Nel settembre 2009 è entrata in vigore la nuova modulistica per l'approvvigionamento dell'Albumina da parte delle UU.OO., che prevedeva la verifica della prescrizione da parte del Dirigente Medico della U.O.C. di Immunematologia ed Emotrasfusione. I dati sono stati estrapolati dal programma informatico in uso presso la nostra Farmacia ed analizzati tramite Microsoft Excel.

**Risultati.** Il consumo di Albumina dopo l'inserimento della nuova modulistica è drasticamente diminuito, passando da 8067 flaconi dei primi 8 mesi del 2009 a 1371 flaconi dello stesso periodo del 2013 (-6696 flaconi, pari al -83%). Negli anni la diminuzione del consumo è stata continua, con risultati complessivi soddisfacenti nelle UU.OO. esaminate (riduzioni %

2013/2009: Geriatria -94.83%, Gastroenterologia -92.01%, Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica -84.47%, Medicina -75.71%, Cardiologia -75.53%, Chirurgia Vascolare -40.47%). Anche il confronto 2013/2010, periodo in cui la nuova modulistica era stata già introdotta, presenta risultati significativi (-40.44% totale, -78.21% Gastroenterologia, -51.72% Medicina Interna).

**Conclusioni.** La duplice azione correttiva intrapresa contro l'uso inappropriato di albumina ha immediatamente determinato una diminuzione delle dispensazioni in tutte le UU. OO. dell'azienda. La collaborazione con il medico trasfusionista ha consentito un utilizzo secondo le indicazioni, abbattendo le prescrizioni off-label ed inappropriate. La spesa farmaceutica ha evidenziato, grazie ai suddetti interventi, una netta flessione, permettendo un notevole risparmio economico. La sinergia tra Farmacia, Centro Trasfusionale e le altre UU. OO. ha mostrato come al fine primario di assicurare al paziente una terapia appropriata può corrispondere anche un risparmio economico. La costante diminuzione del consumo negli anni è frutto di una continua ed attenta verifica dell'appropriatezza prescrittiva anche dopo l'introduzione della nuova modulistica (vedi confronto 2013/2010), e dimostra l'efficacia delle misure adottate.

### GENERATORI RICARICABILI VS NON RICARICABILI: ANALISI DEI COSTI I DELLA DEEP BRAIN STIMULATION

Annalisa Toso,<sup>1</sup> Sara Rinaldo,<sup>2</sup> Roberto Eleopra,<sup>2</sup> Maria Grazia Troncon,<sup>1</sup> <sup>1</sup>Dipartimento Servizi Ospedalieri-SOC Farmacia, <sup>2</sup>Dipartimento Neuroscienze-SOC Neurologia, AO-Universitaria S. M. Misericordia, Udine

**Introduzione.** La stimolazione cerebrale profonda (SCP) o Deep Brain Stimulation (DBS) del nucleo subtalamico consiste nell'impianto stereotassico nel nucleo di un elettrocattetero connesso ad un sistema per la neuro stimolazione elettrica continua ad alta frequenza. La metodica si è affermata nel trattamento dei disturbi del movimento (Morbo di Parkinson, Dystonia, Tremore); successivamente per altre patologie (Epilessia, OCD). Finora non è disponibile un modello interpretativo univoco circa il meccanismo d'azione che determina l'effetto terapeutico della DBS. Il generatore di impulsi dura mediamente cinque anni, poi deve essere sostituito per esaurimento. Da pochi anni sono disponibili nuove batterie ricaricabili che funzionano in media 15/20 anni, evitando l'intervento di sostituzione. Esso viene condotto, quando possibile, in anestesia locale e richiede un ricovero breve con successivi ulteriori accessi per la regolazione del nuovo stimolatore.

**Materiali e metodi.** È in corso la valutazione dei costi relativi ad un impianto non ricaricabile rispetto a quelli di uno ricaricabile, nell'ipotesi che il costo maggiore di quest'ultimo venga ammortizzato nel tempo, anche solo per il fatto che il paziente non si debba sottoporre ad ulteriore intervento chirurgico quando la batteria si esaurisce.

**Risultati.** Presso il Dipartimento di Neuroscienze di Udine dal 2010 ad oggi sono stati impiantati 90 stimolatori con generatori ricaricabili e non. Sono stati valutati 75 pazienti di cui: 16 con generatore di impulsi ricaricabile, 59 con non ricaricabile. Di questi ultimi le sostituzioni sono state 6 (10,1%). Delle 6 sostituzioni 4 sono state eseguite in anestesia locale. La durata media della batteria di questi pazienti risulta di 2,7 anni. Accessi ambulatoriali in più effettuati in funzione della sostituzione ai fini della regolazione dei parametri di stimolazione e/o di rimozione punti 2,5 in media.

**Conclusioni.** L'analisi dei dati relativi alle spese affrontate dal SSN per dispositivi, visite, controlli e ricoveri successivamente al primo intervento di DBS induce a ritenere che l'iniziale maggiore impatto sul budget del costo di uno stimolatore ricaricabile venga ammortizzato nella successiva gestione del paziente, con minori accessi ambulatoriali, l'eliminazione del costo del secondo ricovero per sostituzione, e il relativo DRG.

### NUOVI FARMACI BIOSIMILARI: RISPARMIO E CRITICITÀ

Raffaella Guida, Luana De Gruttola, Altieri Giuseppe, Vita Maglio, Nicole Mazzeo, Francesca Ruggiero, Eleonora Capone

U.O.C. Farmacia Ospedaliera, AO S. Giuseppe Moscati, Avellino

**Introduzione.** Nell'anno 2013 la Società per gli acquisti in Sanità della Regione Campania (So.Re.Sa) ha aggiudicato due nuovi Farmaci

Biosimilari, Binocrit (Eritropoietina Alfa) e Zarzio (Filgrastim). L'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino ha provveduto tempestivamente al loro acquisto, utilizzo e monitoraggio.

**Materiali e metodi.** La Commissione del PTO Aziendale ha prontamente inserito i due nuovi Farmaci Biosimilari nel PTO Aziendale in versione informatizzata rendendoli disponibili ai clinici. La Farmacia ha attivato le procedure di controllo monitoraggio previste per questa tipologia di Farmaci. Varie note esplicative sono state inviate ai Reparti per informare il clinico sulle esatte modalità di prescrizione, sulle indicazioni terapeutiche approvate e sulle eventuali limitazioni prescrittive.

**Risultati.** L'uso e la prescrizione del Biosimilare Zarzio per i pazienti Naive è risultato semplice in quanto il farmaco presentava lo stesso profilo terapeutico del farmaco originator Granulokine. La gestione del farmaco Biosimilare Binocrit è risultata più complessa a causa della limitazione, per l'uso in nefrologia, dell'unica via di somministrazione approvata (endovenosa). Inoltre le indicazioni riportate negli Allegati della Legge 648/96: 1) terapia sindrome mielodisplastiche, anemia refrattaria, con sideroblasti e senza sideroblasti, 2) trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna documentata, non sono state ancora autorizzate per il Biosimilare Binocrit. Nell'anno 2013 sono state utilizzate n. 3.264 confezioni di Farmaco Biosimilare Zarzio per un costo di € 28.270,77 e n. 2.570 di confezioni di farmaco Biologico Granulokine per € 106.998,06. L'utilizzo del Farmaco Biosimilare Zarzio ha generato un risparmio (€ 106.567,41) pari al 78,78% della Spesa Totale (Biologico+Biosimilare). Nell'anno 2013 sono state utilizzate n. 1.208 confezioni di farmaco Biosimilare Binocrit per un costo di € 29.676,24 e n. 2.697 di confezioni di farmaco Biologico Eprex per € 333.378,64. L'utilizzo del Farmaco Biosimilare Binocrit ha generato un risparmio (€ 37.019,52) pari al 10,20% della Spesa Totale (Biologico+Biosimilare).

**Conclusioni.** Poiché l'uso dei Farmaci Biosimilari rappresenta in Azienda una misura importante nella realizzazione di economie di scala, la Farmacia interna ne ha incentivato l'uso. Grazie all'esperienza acquisita nella gestione e nella Farmacovigilanza dei Farmaci Biosimilari, la Farmacia ha proposto agli Organi sovra-ordinati una collaborazione tra Ospedale e Territorio mirata ad un appropriato utilizzo e monitoraggio.

### MEDICINALI BIOLOGICI AD ALTO COSTO E AD ALTA SPESA NELL'ARTRITE REUMATOIDE: TRA SOSTENIBILITÀ ED OPPORTUNITÀ

Christian Marongiu,<sup>1</sup> Chiara Francisco,<sup>2</sup> Giorgia Pellegrino,<sup>3</sup> Paola Milla,<sup>4</sup> Andreina Bramardi,<sup>3</sup> Vittorio Modena,<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Servizio farmaceutico, ASL 6, Sanluri (CA), <sup>2</sup>ASL TO4, Ospedale di Ivrea (TO), <sup>3</sup>Farmacia ospedaliera, ASL CN1, P.O. Mondovì (CN), <sup>4</sup>Dip. di scienza e tecnologia del farmaco, Università di Torino, <sup>5</sup>Reumatologia, Ospedale Molinette, Torino

**Introduzione.** In Italia la spesa sanitaria per i farmaci biologici è in costante crescita; in particolare, i medicinali per l'artrite reumatoide (AR) sono ad alto costo e ad alta spesa. I più prescritti per questa patologia sono i 3 anti-TNFalfa Enbrel, Humira, Remicade. Una revisione sistematica della letteratura da noi effettuata ha posto in evidenza che, a livello europeo, i costi indiretti per questa patologia superano quelli diretti e che, sebbene i biologici abbiano un notevole impatto sulla spesa ospedaliera e territoriale, rappresentano tuttavia un'opportunità non solo terapeutica, ma anche di riduzione dei costi sociali di malattia. Infatti l'AR è una patologia che causa, progressivamente, distruzione delle articolazioni, dolore e manifestazioni sistemiche rilevanti. Per questo motivo le linee guida internazionali sono concordi nel suggerire un intervento terapeutico precoce, per sfruttare cioè la cosiddetta finestra di opportunità terapeutica.

**Materiali e metodi.** Per la revisione sistematica sono state inserite su PubMed le opportune parole chiave, ottenendo 380 lavori, tra i quali sono stati selezionati 72 articoli, 46 review e 4 linee guida. Dai dati di letteratura emerge che la terapia con biologici, nonostante sia più costosa del Methotrexate o di altri DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs), riduce marcatamente l'insorgenza di disabilità nei pazienti trattati, con riduzione del peso dei costi sociali ed assistenzialistici. Queste

informazioni ci hanno spinti a progettare una sperimentazione farmacoeconomica che, a livello della Regione Piemonte, ha visto la collaborazione fra 4 farmacie ospedaliere, l'Università di Torino e 6 centri reumatologici. Lo scopo della sperimentazione consiste nella raccolta di dati economici e clinici per valutare, dal punto di vista della società, costi ed effetti della terapia con i farmaci biologici. La metodologia per la raccolta dei dati prevede la somministrazione ai pazienti arruolati (100 pazienti affetti da artrite reumatoide e trattati con farmaci biologici dopo il fallimento della terapia con DMARDs) di 3 tipologie di questionari: un diario per il paziente, un questionario per il paziente da compilare assieme al clinico ed una scheda compilata dal clinico.

**Risultati.** Il follow-up è stato stabilito a 3 mesi, 6 mesi, 9 mesi, 12 mesi. L'archiviazione e l'elaborazione è stata effettuata per via informatica mediante un software realizzato ad hoc. La nostra ricerca ha confermato che i costi indiretti (€ 11.000/anno) relativi alla patologia oggetto di studio superano quelli diretti (€ 4.000/anno).

**Conclusioni.** La robustezza dei risultati è avvalorata ed in linea con quanto riportato nella letteratura nazionale ed internazionale.

### ANALISI DEI COSTI STANDARD NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE (AOUS)

Davide Paoletti,<sup>1,2</sup> Carolina Laudisio,<sup>1</sup> Fabrizio Fiori,<sup>1</sup> Chiara Castellani,<sup>1</sup> Tiziano Maria Salerno,<sup>3</sup> Giorgio Chiriaco,<sup>4</sup> Guido Francini,<sup>5</sup> Silvano Giorgi,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacia Ospedaliera, <sup>2</sup>Settore Governo Clinico della Spesa Farmaceutica, <sup>3</sup>U.O.C. Controllo di Gestione, <sup>4</sup>Scuola di Specializzazione Oncologia Medica, <sup>5</sup>U.O.C. Oncologia Medica, AO-Universitaria Senese

**Introduzione.** In tempi di razionalizzazione delle risorse in sanità e sostenibilità del sistema a rischio vi è sempre una maggiore attenzione alla spesa nel settore dei farmaci soprattutto di quelli impiegati in oncologia poiché risultano essere i più economicamente onerosi. Attualmente nel tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) sono impiegati una varietà di protocolli terapeutici che utilizzano i chemioterapici convenzionali ai quali si possono aggiungere gli anticorpi monoclonali come ad esempio bevacizumab. Nell'AOUS le UU OO di farmacia ospedaliera, controllo di gestione e oncologia medica hanno eseguito uno studio avendo come obiettivo finale quello di definire i costi standard, ossia i costi reali ed effettivi sostenuti dall'AOUS nel 2012 per erogare le terapie dei protocolli chemioterapici nel NSCLC.

**Materiali e metodi.** Per la definizione dei costi standard sono stati presi in considerazione i costi dei farmaci e del DRG per ogni accesso in regime di DH oncologico che risulta di 504 € ogni accesso; inoltre è stato considerato il tempo di lavoro di tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle fasi dell'allestimento farmaco, somministrazione, istruzione e formazione del paziente sulla terapia che andrà ad eseguire (possibili effetti collaterali), consulenze mediche ed infermieristiche. Anche gli esami diagnostici eseguiti in AOUS (TAC, prelievi ematici, ecografie, etc.) rientrano nel calcolo dei costistandard.

**Risultati.** Dai dati si evince che in quei protocolli dove non c'è un utilizzo degli anticorpi monoclonali il DRG riesce a coprire i costi sia di farmaci, personale, esami diagnostici mentre al contrario in pazienti che assumono bevacizumab o pemetrexed in seconda linea si ha una perdita economica che va da 300 a 1500 € ogni accesso in Day Hospital. Considerando la media di tutti i protocolli impiegati in prima linea la spesa complessiva media risulta essere di 338 € ogni accesso, mentre per la seconda linea 932 €. Quindi essendo il DRG di 504 €, la seconda linea di trattamento del NSCLC risulta essere sottofinanziata.

**Conclusioni.** I risultati ottenuti ci mostrano come con questo sistema di DRG l'assistenza farmaceutica per i pazienti oncologici nella terapia del NSCLC sia non sostenibile anche perché non si può fare a meno di farmaci innovativi come gli anticorpi monoclonali data la loro comprovata efficacia clinica. In attesa di una riforma del sistema dei DRG, sarà valutata in AOUS la possibilità di sviluppare maggiormente sistemi di programma-

zione e negoziazione budgetaria al fine di definire le assegnazioni economiche dei reparti tenendo conto delle attività erogate e del reale impatto dei costi standard.

### IL TRATTAMENTO DELL'ACNE: ANALISI DEI COSTI DIRETTI

Anna Marra,<sup>1</sup> Vincenzo Bettoli,<sup>2</sup> Giulia Pelli,<sup>1</sup> Daniela Fedele,<sup>1</sup> Rossella Carletti,<sup>1</sup> Paola Scanavacca,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento farmaceutico Interaziendale, <sup>2</sup>U.O Dermatologia, AO-Universitaria di Ferrara

**Introduzione.** L'acne è una delle patologie dermatologiche maggiormente diffuse nella popolazione ed ha una prevalenza negli adolescenti vicina al 95%. Nonostante l'ampia diffusione di tale patologia, in letteratura, sono presenti un numero limitato di valutazioni farmacoeconomiche per confrontare i regimi terapeutici dell'acne. Le principali criticità legate alla conduzione di studi farmacoeconomici sull'acne sono: più di un farmaco a paziente, grande variabilità nei regimi di trattamento frequentemente modificati per fallimento o intolleranza ad effetti collaterali, nessuna standardizzazione di misure di outcome, molte variabili in termini di costi, benefici, rischi. Obiettivo del nostro lavoro è stato quello di valutare i costi diretti (farmaci e parafarmaci, visite, esami di laboratorio) relativi al trattamento annuo di un paziente affetto da acne lieve, moderata o grave.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati, in collaborazione con la UO di Dermatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara gli schemi terapeutici abitualmente utilizzati nella pratica clinica a secondo del grado di severità dell'acne. Sono stati valutati come costi diretti: i costi relativi alle visite (prima visita e controlli successivi), in numero diverso a seconda della gravità della patologia, ed i costi relativi agli esami di laboratorio come da nomenclatore tariffario regionale. I costi relativi ai farmaci sono stati calcolati come costo medio al pubblico della specialità medicinale e/o del parafarmaco a parità di principio attivo.

**Risultati.** Il costo medio annuo di un trattamento di un paziente affetto da acne lieve è di 755,24 € di cui il 92,2% è imputabile a farmaci. Il costo medio annuo del trattamento dell'acne moderata è di 904,22 € di cui il 93,5% farmaci. Il trattamento di un paziente di sesso maschile affetto da acne grave ha un costo di 834,32 € di cui 79,6% farmaci, mentre il costo medio annuo di trattamento di una paziente di sesso femminile affetta da acne grave è di 986,4 €, il costo maggiore per le donne è imputabile sia all'utilizzo del contraccettivo orale che all'esecuzione del test di gravidanza da eseguire mensilmente durante l'assunzione di isotretinoina.

**Conclusioni.** Il costo del trattamento dei pazienti affetti da acne grave è inferiore a quello degli altri tipi di acne dal momento che sono utilizzati un minor numero di farmaci per uso topico, che rappresentano negli altri trattamenti una importante voce di spesa. Alcuni studi confermano che l'aderenza alla terapia è associata con un miglioramento dello stato di salute e può essere una buona pratica clinica monitorare regolarmente i pazienti per verificare sicurezza, efficacia e aderenza alla terapia.

### VALUTAZIONE SULL'IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DELL'USO DEI BIOSIMILARI DEL REMICADE®

Daniela Ciccarone, Maria Pascale

Farmacia ospedaliera, IRCCS S. De Bellis, Castellana Grotte (BA)

**Introduzione.** Remsima® ed Inflectra® sono i primi biosimilari di un anticorpo monoclonale, Remicade®, ad aver ottenuto il parere positivo del CHMP dell'EMA e, da febbraio 2015, potranno essere commercializzati in Italia per le stesse indicazioni terapeutiche. Tali farmaci, innescando un meccanismo concorrenziale, determineranno una riduzione dei prezzi contribuendo al finanziamento di nuovi farmaci, anche biotecnologici, e renderanno, quindi, più accessibile l'innovazione terapeutica. Alla luce dei possibili vantaggi derivanti dall'uso dei due nuovi biosimilari del Remicade®, farmaco che nel 2013 ha costituito il 37% della spesa in farmaci dell'IRCCS, il farmacista, attraverso l'analisi del costo e della sicurezza dei trattamenti effettuati con il Remicade® ed una proiezione dei

trattamenti effettuabili con i biosimilari, ha effettuato una previsione del possibile risparmio e formulato un'analisi per supportare tali scelte terapeutiche e strategiche.

**Materiali e metodi.** Il farmacista ha raccolto i dati di consumo e di sicurezza relativi all'uso di Remicade® effettuati nell'ambulatorio di gastroenterologia da marzo 2013 a febbraio 2014 ed, in accordo alla Position Paper AIFA 2013 sui biosimilari, ha individuato i trattamenti naive candidabili al trattamento con un biosimilare. La spesa sostenuta con il Remicade®, comprensiva di un incremento del 0,87% relativo al farmaco residuo, è stata confrontata con quella derivante dall'utilizzo di un biosimilare con un costo inferiore del 30% al fine di individuare le risorse rese disponibili. La sicurezza dei trattamenti è stata valutata attraverso il numero di reazioni avverse insorte al Remicade® nel periodo preso in esame e la loro distribuzione tra i pazienti.

**Risultati.** Nel periodo di riferimento 164 pazienti sono stati trattati con il Remicade® per il Morbo di Crohn o la Retto Colite Ulcerosa; per essi l'Ente ha sostenuto una spesa complessiva di € 1.546.268, 63. Per 38 pazienti naive al trattamento il costo del Remicade è stato di € 278.780,137. L'utilizzo del biosimilare, con una spesa di € 195.123,43, produrrebbe, quindi, un risparmio di € 83.656,70. Delle 16 ADRs osservate solo 1 ha interessato un paziente naive.

**Conclusioni.** Dall'analisi effettuata si è constatato che l'utilizzo del biosimilare in accordo ai criteri di appropriatezza dettati dalle linee guida di riferimento, consentirebbe di produrre un risparmio di circa il 3% della spesa totale sostenuta per i farmaci ovvero di circa € 83.656,70 rendendo disponibili nuove risorse da allocare. Si è constatato, inoltre, che l'utilizzo nei soli pazienti naive è supportato, oltre che dalle linee guida, anche dalla minore insorgenza di ADRs osservata.

### L'ESPERIENZA DELL'ASL ROMAC NELLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2013-2014: STRATEGIE DI GESTIONE ED IMPATTO ECONOMICO SULLE RISORSE REGIONALI

Antonella Mongelli,<sup>1</sup> Lucia Aledda,<sup>1</sup> Marco Bellizzi,<sup>1</sup> Marzia Mensurati,<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Sapienza, Roma, <sup>2</sup>Servizio Farmaceutico territoriale, Ufficio Farmacovigilanza e Spesa Farmaceutica Convenzionata, ASL RM C, Roma

**Introduzione.** Da diversi anni sono disponibili in commercio varie tipologie di vaccino antinfluenzale. Ai vaccini split si sono aggiunte forme potenziate (intradermiche, adiuvate MF59) nel tentativo di migliorare la performance di protezione e ridurre la morbilità associata alle epidemie influenzali. Gli studi clinici non evidenziano per i vaccini potenziati l'attesa superiorità in termini di efficacia poiché non dimostrano una maggiore protezione dal virus. Il vaccino split risulta il farmaco di scelta per il miglior profilo costo/beneficio. Nell'ASLRMC un lavoro di team multidisciplinare, nato dalla collaborazione fra il dipartimento farmaceutico e di prevenzione, ha consentito di condividere un protocollo operativo che riscontra la necessità di operare scelte EvidenceBasedMedicine e l'opportunità di arruolare correttamente i pazienti alla vaccinazione. È stata condotta una valutazione economica per evidenziare come una corretta attività di prevenzione possa condurre ad una gestione virtuosa delle risorse sanitarie ed essa associate.

**Materiali e metodi.** Sono stati esaminati i dati d'uso dei vaccini della Regione Lazio (dati ASP-2013/2014) considerando le dosi erogate dalle ASL suddivise per tipologia e i relativi costi. Si è analizzato il protocollo in atto presso la RMC, con indicata la corretta proporzione d'uso dei diversi vaccini, valutandolo appropriatamente riproducibile nel contesto regionale. L'analisi dei dati ha permesso di stimare l'impatto economico derivante dall'applicazione del protocollo ASLRMC in tutta la regione.

**Risultati.** Il protocollo dell'ASLRMC, stabilisce un utilizzo di adiuvato pari al 3% del totale delle dosi somministrate. Tale stima, effettuata sulla base dei dati epidemiologici e dei dati di evidenza clinica riportati dalla Medicina Generale, soddisfa i fabbisogni dei soggetti immunocompromessi (diabetici critici, malati-HIV ed ematologici) per i quali la vaccinazione adiuvata potrebbe indurre una maggiore protezione dal virus. I dati

della regione Lazio mostrano scarsa applicazione dell'EBM nella pratica clinica, infatti circa 50% delle 903.514 dosi somministrate risultano essere di vaccino adiuvato. In dettaglio si evidenzia che alcune ASL utilizzano la vaccinazione adiuvata in via prioritaria/esclusiva: RMA (100%), RME (78,4%), RMF (60,7%), Rieti (62,1%), Frosinone (70,3%) e Viterbo (92,2%). Tenendo conto dei costi (5,00 € adiuvato vs 2,50 € split), si considera che l'applicazione a livello regionale della linea d'indirizzo RMC, determinerebbe un risparmio di 2.000.000 € a fronte dei 3.340.000 € impiegati.

**Conclusioni.** L'implementazione della Clinica Governance è fondamentale nell'ambito delle politiche di prevenzione per orientare la scelta medica ad un uso appropriato del vaccino al fine di garantire una corretta allocazione delle risorse che permetterebbe il reinvestimento delle stesse nell'implementazione della copertura vaccinale, ancora lontana dal target individuato dal PNP.

### VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA SU FARMACI AD ALTO COSTO: SITAGLIPTIN E LIRAGLUTIDE

Valeria Vinciguerra,<sup>1</sup> Roberta Bona,<sup>1</sup> Massimo Veglio,<sup>2</sup> Luigi Cattel,<sup>1</sup> Carla Rolle,<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino

<sup>2</sup>S.C. Malattie Metaboliche e Diabetologia, <sup>3</sup>S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL TO1, Torino

**Introduzione.** Gli incretinomimetici sono farmaci che permettono un'efficace gestione del diabete di tipo 2, in tutti quei pazienti nei quali, terapie con farmaci come metformina, sulfaniluree e tiazolidindioni, non hanno dato risposte adeguate. L'impatto sulla spesa sanitaria di questi farmaci è molto elevato. Nell'ASL TO1 sono stati spesi nel 1° semestre 2013 582.735,95 €. Obiettivo di questo studio è operare un'analisi farmacoeconomica sui due incretinomimetici più prescritti all'interno della suddetta ASL: sitagliptin e liraglutide.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati 25 articoli clinici, 6 farmacoeconomici e 2 report HTA. Sono stati ricercati i costi dei due farmaci, dispensati in distribuzione per conto dalle farmacie territoriali. Sono stati estratti dal programma della ditta del servizio di registrazione ricette i dati riferiti al 1° semestre 2013, relativi a sitagliptin e liraglutide: spesa per farmaco, quantità (numero pezzi) e numero di prescrizioni. Al fine di avviare uno studio farmacoeconomico a livello dell'ASL TO1, è stata impostata con la S.C. Malattie Metaboliche e Diabetologia ASL TO1 la costruzione di una database per la raccolta dei dati clinici dei pazienti in cura con sitagliptin o liraglutide.

**Risultati.** L'analisi farmacoeconomica effettuata sulla base della letteratura analizzata ha evidenziato che liraglutide, non solo è più efficace di sitagliptin nella gestione del diabete, ma anche più costo-efficace rispetto a sitagliptin. Nel confronto liraglutide vs sitagliptin, l'aumento della quality-adjusted life expectancy è di 0.19 – 0.15 QALY e 0.31 – 0.15 QALY, associati a liraglutide 1.2 e 1.8 mg rispettivamente, nel corso della vita di un paziente. (1) Nel 1° semestre 2013 all'interno dell'ASL TO1 sono state spedite n. 177 prescrizioni di sitagliptin per un costo pari a 159.245,33 €, e n. 153 prescrizioni di liraglutide per un costo pari 105.479,38 €, con una quantità di pezzi prescritti rispettivamente di n. 3.839 e n. 1.334.

**Conclusioni.** Liraglutide è risultato più costo-efficace di sitagliptin nella gestione del diabete, portando ad un miglior controllo dell'emoglobina glicata e dell'aumento del peso corporeo. Le scarse conoscenze in letteratura sul profilo di sicurezza degli incretinomimetici, in particolare di liraglutide, richiedono ulteriori approfondimenti e, pertanto, l'utilizzo del database consentirà l'avvio di uno studio farmacoeconomico, a partire dai dati di letteratura internazionali. Il maggior numero di prescrizioni di sitagliptin rispetto a liraglutide potrebbero essere motivate dal fatto che sitagliptin è prescrivibile, a differenza di liraglutide, anche in monoterapia.

**Bibliografia.** 1. Davies et al, Cost-utility analysis of liraglutide compared with sulphonylurea or sitagliptin, all as add-on to metformin monotherapy in type 2 diabetes mellitus. Diabet Med, 2012, Mar;29(3):313-20.

## STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SULL'UTILIZZO DEGLI ESA NELLA PRATICA CLINICA IN EMODIALISI NELL'ULSS N. 9 DI TREVISO

Maria Lebboroni,<sup>1</sup> Alessandro Caldato,<sup>2</sup> Elisabetta Ghiotto,<sup>1</sup> Giuseppe Battistella,<sup>3</sup> Pierluigi Gatti,<sup>4</sup> Attilio Massarotto,<sup>5</sup> Maria Cristina Maresca,<sup>4</sup> Giovanni Berti,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servizi Ospedalieri-Farmacia Ospedaliera, <sup>3</sup>Controllo di Gestione, <sup>4</sup>Medicina Specialistica-Nefrologia, Dialisi e Centro Trapianti, <sup>5</sup>Medicina Specialistica-Servizio di Emodialisi, ULSS 9, Treviso, <sup>2</sup>Università di Padova  
**Introduzione.** L'immissione in commercio dei farmaci biosimilari ha aperto anche in Italia un interessante dibattito che coinvolge organi regolatori e società scientifiche, dal momento che essi rappresentano una delle leve chiave per generare risorse necessarie a garantire ai cittadini accesso alle cure nel rispetto di criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza. Scopo di questo studio è valutare l'impatto dell'introduzione di epoetine biosimilari nel trattamento di pazienti emodializzati, in termini di efficacia e sicurezza, nonché di risparmio economico.

**Materiali e metodi.** Lo studio osservazionale retrospettivo ha raccolto i dati di tutti i pazienti in trattamento dialitico nel periodo 01/01/2011-15/01/2013 presso l'UO di Emodialisi dei Presidi Ospedalieri di Treviso ed Oderzo. Obiettivi: -Determinare differenze di dosaggio e di efficacia terapeutica tra il biosimilare (Binocrit) e branded (Eprex): end-point primario: emoglobinememia, end point secondario: ferritinemia. -registrare eventuali effetti avversi gravi o inattesi - analizzare l'impatto economico del biosimilare.

**Risultati.** Sono stati analizzati i dati di 239 pazienti: 63,6% maschi e 36,4% femmine, età media: 68,2 anni (range 36-93); periodo medio di dialisi 45 mesi. 1. End-point primario (emoglobinememia Hb>10,5 g/dl): non risulta una differenza significativa nelle DDD/kg/die somministrate e quindi nella efficacia terapeutica tra l'originatore e il biosimilare nei pazienti con età < 75 anni; analogo risultato nei pazienti di età < 65 anni. 2. End-point secondario (ferritina ematica > 200 ng/ml): la posologia e l'efficacia terapeutica tra l'originatore e biosimilare in pazienti con età < 75 anni è molto simile. Lo stesso risultato si è ottenuto anche in pazienti di età < 65 anni. 3. Non si è verificato alcun effetto avverso grave nel periodo studiato pur effettuando shift di terapia: il 30,1% dei soggetti durante lo studio è passato dall'Eprex® a Binocrit®, il 2,5% dei casi osservati ha "shiftato" da Aranesp® a Eprex®. 4. le DDD/sett. somministrate di Eprex® e di Binocrit® sono pressoché identiche. Il costo dei due farmaci è diverso: spesa media di 40,22 €/sett per l'originatore, 27,59 €/sett per il biosimilare. Dall'analisi risulta che l'introduzione del biosimilare ha portato ad un risparmio/anno di 336.559 €.

**Conclusioni.** Lo studio conferma l'equivalenza tra branded e biosimilare in termini di effectiveness (efficacia terapeutica dei farmaci nella realtà) ed efficacy (risultati ottenuti nei pazienti dei trials clinici), mentre dimostra che l'introduzione del biosimilare consente di raggiungere importanti risparmi economici. Nello scenario economico attuale, tale risparmio permette al SSN di coniugare esiti e costi in una dimensione di appropriatezza per tutta la popolazione.

## TERAPIE CON FARMACI ANTIRETROVIRALI ANTI-HIV E CONTENIMENTO DELLA SPESA SSN: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN RAFFAELE DI MILANO

Michela Franzin, Maria Albrecht, Maria Caterina Vilardo, Camilla Ferri, Giorgia Longobardo, Maria Mazzotti, Matteo Enrico Corti, Francesca Vecchione, Carlotta Lucidi, Angela Rita Iannuzzi, Patrizia Tadini  
Servizio di Farmacia, Ospedale San Raffaele, Milano

**Introduzione.** L'evoluzione della terapia con farmaci antiretrovirali e la disponibilità di farmaci innovativi hanno consentito di cronicizzare la malattia da HIV. Ma a questo successo terapeutico si accompagna un impatto sulla spesa SSN che, per essere sostenibile, richiede attento monitoraggio e utilizzo di nuove strategie. In questo lavoro proponiamo l'esperienza che la Farmacia, in collaborazione con gli infettivologi, ha espletato nel nostro ospedale, cui afferiscono circa 4.300 pazienti. Nelle scelte terapeutiche assunte è stato di riferimento il Percorso Diagnostico-

Terapeutico (PDT) approvato da Regione Lombardia nel 2011 e sistematicamente aggiornato, che tiene conto contestualmente delle linee guida e della disponibilità di risorse.

**Materiali e metodi.** Sono state confrontate le prescrizioni di farmaci antiretrovirali nei pazienti naive del 2012 e 2013 e analizzate quelle del 2013 che prevedevano terapie di semplificazione con Single Tablet Regimen (STR), monoterapia e duplice terapia (IP + NRTI). I dati sono stati estratti dal programma ospedaliero SAP/R3 - modulo File F attraverso un sistema di query; ulteriori elaborazioni sono state eseguite in Access. Per il prezzo dei farmaci si è fatto riferimento al PDT Regione Lombardia.

**Risultati.** I pazienti naive trattati con farmaci antiretrovirali della classe NNRTI sono passati dal 23,5% nel 2012 al 45% nel 2013, con un risparmio complessivo di 33.282 €/anno. Infatti un anno di terapia è costato 7.824 €/paziente rispetto ai 9.372 € previsti per un trattamento a base di IP (differenza: 1.548 €/paziente/anno). Nel 2013 i pazienti in terapia con regimi semplificati sono stati il 32,1% così suddivisi: 22% in STR, 6,8% in monoterapia e 3,3% in duplice terapia a base di IP + NRTI (abituamente lamivudina). Queste terapie confrontate con un regime standard costituito da una triplice terapia (2 NRTI + 1 IP/r) hanno permesso di risparmiare rispettivamente 1.900 €, 5.528 €, 4.228 €/paziente/anno. L'utilizzo di questi schemi per la nostra popolazione di pazienti ha comportato un risparmio complessivo annuale di 4.000.000 € su un fatturato per terapie antiretrovirali di 34.000.000 € (11,76%).

**Conclusioni.** I dati esposti evidenziano che l'utilizzo di regimi a base di farmaci NNRTI nei pazienti naive e le terapie di semplificazione nei pazienti con caratteristiche cliniche adeguate rappresentano una valida strategia per il contenimento della spesa. L'obiettivo è quello di garantire in ogni caso terapie idonee e nel contempo di liberare risorse per trattare con regimi terapeutici più complessi e costosi i pazienti che ne necessitano.

## UN PDTA PER LA GESTIONE DEI NUOVI FARMACI PER L'EPATITE C SECONDO I METODI DELL'HTA.

Paolo Tundo,<sup>1</sup> Annamaria Sozzo,<sup>2</sup> Paola Civino,<sup>2</sup> Francesca Baldari,<sup>2</sup> Simona De Marco,<sup>2</sup> Daniela Guida,<sup>2</sup> Caterina Montinari,<sup>2</sup> Paola Stasi,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Malattie infettive, <sup>2</sup>Area farmaceutica, ASL, Lecce

**Introduzione.** L'HTA è uno strumento che consente di prendere delle decisioni in ambito sanitario mediante la valutazione delle tecnologie (€ farmaci, dispositivi, processi...), che si avvale di un approccio EBM o comunque di un meccanismo trasparente, in cui ognuna delle parti interessate apporta la propria prospettiva. L'Health Pathway Design è una metodologia che permette di riconfigurare un percorso diagnostico-terapeutico, al fine di massimizzare il "valore" per il paziente stesso, in una visione integrata di quest'ultimo. I nuovi farmaci per l'epatite C, boceprevir e telaprevir, di recente introduzione in commercio in Italia, agiscono in maniera diretta sul virus dell'HCV migliorando gli outcome di guarigione dei pazienti, a fronte di una gestione complessa in termini di costi elevati, effetti collaterali importanti e necessità di monitoraggi continui. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare il PDTA secondo i metodi dell'HTA.

**Materiali e metodi.** Il punto di partenza per la valutazione del PDTA è stato una revisione della letteratura scientifica disponibile, utilizzando la banca dati PubMed ed il motore di ricerca Google, inserendo parole chiave relative alla patologia di interesse (Hepatitis C) e alle tecnologie oggetto di valutazione (Linee guida, raccomandazioni, management, percorso diagnostico terapeutico) associate mediante opportuni operatori booleani. Sono stati selezionati gli articoli (n. 17 referenze da PubMed e n. 35 da Google) che approfondivano almeno uno degli aspetti di interesse legati alla gestione dei nuovi farmaci.

**Risultati.** Il PDTA è stato disegnato valutando innanzitutto efficacia e sicurezza, senza tralasciare l'impatto economico, e considerando gli aspetti organizzativi, legali ed etici. Si è costruito un algoritmo del percorso e si sono valutati i relativi costi. Si è poi confrontato il proprio percorso con gli standard nazionali e internazionali, individuando i punti di maggiore criticità, che sono stati oggetto di analisi e revisione. Si è focalizzata l'attenzione sul concetto di aderenza, ponendolo come presupposto per il successo terapeutico e, attraverso un'azione continua di counseling, si è arrivato a un grado di aderenza del 90%, con un ICER (incremental cost-

effectiveness ratio) rispetto ai dati medi di letteratura di 33,72, accettabile per un aumento di efficacia del 20%.

**Conclusioni.** L'applicazione di un idoneo PDTA che implica la valutazione dei parametri di aderenza, effetti collaterali, interazioni farmacologiche, rischio di mutanti associati a resistenza virologica, nella gestione di pazienti complessi, come quelli affetti da HCV in terapia con i nuovi farmaci, può consentire il miglioramento degli outcome, e il raggiungimento di un migliore rapporto costo-efficacia.

### **BUPRENORFINA GENERICA VERSUS BUOPRENORFINA/NALOXONE (SUBOXONE DA 2 E 8 MG) UNA SCELTA TERAPEUTICA APPROPRIATA E SOSTENIBILE**

Emanuela Abbate, Lorena Poggio

S.C. Farmacia, ASLTO5

**Introduzione.** La S.C. Farmacia, in un'ottica di contenimento dei costi senza rinunciare ad una scelta terapeutica appropriata propone al Sert una scelta diversa dal passato. Nel 2009 è iniziato l'acquisto dell'associazione Buprenorfina/Naloxone (Suboxone cp nei dosaggi da 2 ed 8 mg) in quanto tale associazione avrebbe permesso di evitare il misuso che contraddistingueva il farmaco privo dell'antagonista Naloxone. Ad oggi i dati di letteratura non sembra confermino il miglioramento significativo del comportamento "improprio" da parte dei pazienti trattati con l'associazione. Inoltre attualmente sul mercato sono disponibili formulazioni generiche decisamente più convenienti.

**Materiali e metodi.** Per motivare questa proposta si è proceduto a: 1) fare un'indagine di mercato presso le Regioni limitrofe e nella nostra Regione; 2) analizzare i dati di consumi/spesa 2012/2013; 3) verificare l'effettivo risparmio annuale con l'uso della sola Buprenorfina; 4) verificare la letteratura disponibile; 5) mandare una lettera per un'indagine conoscitiva tra i responsabili dei 4 Sert dei 4 distretti per il loro parere prima di decidere in Commissione Terapeutica Aziendale.

**Risultati.** 1) Lombardia, Liguria e Valle d'Aosta utilizzano la sola Buprenorfina. Emilia Romagna non l'ha mai introdotta per "...mancanza di validità scientifica". Il Naloxone ha azione per solo mezz'ora dal momento dell'assunzione. In Piemonte: TO2 già dallo scorso anno ha dismesso l'associazione; TO1 ha fatto lo stesso dal 1/gen/2014 e l'Ospedale Giovanni Bosco ha ancora disponibile un 5% di Suboxone per pazienti selezionati e con richiesta nominale; TO3 è da più di un anno che non utilizza l'associazione; per la TO4 Ivrea non l'ha mai avuta, mentre Chivasso ha ancora una trentina di pazienti; Biella vuole rivederne l'uso. 2) dati aziendali 2012/2013: a) 2012 consumate 20836 cp Suboxone 8 mg e 39508 2 mg; b) 2013 18928 cp da 8 mg e 41928 cp da 2 mg per un totale di spesa/anno/2013 di 76267,00 euro 3) ipotizzando una spesa/annua per il generico di 12700,00 euro (il generico costa in media 6 volte meno dell'associazione) il risparmio per l'azienda potrebbe essere di circa 60.000,00 euro/anno. 4) La letteratura ha confermato la non significativa superiorità terapeutica dell'associazione. 5) La lettera agli operatori ha riscosso interesse e nel complesso è stata accettata la scelta proposta. Si è scelto di passare gradualmente al generico riservando un 10-15% di prodotto in associazione per le richieste nominali di pazienti consolidati e responder.

**Conclusioni.** Per un contenimento dei costi nel rispetto della migliore prestazione sanitaria offerta è sicuramente più produttiva una scelta costruita fra tutti gli operatori che gestiscono la salute.

### **INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE AL PAZIENTE**

#### **IL LIBRETTO INFORMATIVO: UNA RISPOSTA DEL FARMACISTA ALLE ESIGENZE DELL'UTENTE/PAZIENTE**

Paola Saturnino, Carmela Simona Serio, Ida Monti, Valentina Annunziata, Lucia Avallone, Angela Gallo, Daniela Iovine, Eugenia Piscitelli, Francesca Sannino,

U.O.C. di Farmacia, A.O.R.N.A. Cardarelli, Napoli

**Introduzione.** Informare l'utente che afferisce ai centri prescrittori dell'azienda, sulle modalità di dispensazione del farmaco, sui modi e tempi di assunzione, sui probabili effetti collaterali, con schede riassuntive semplici e comprensibili a tutti.

**Materiali e metodi.** È stato elaborato un «Libretto Informativo» riguardante tutti i farmaci erogati in distribuzione territoriale esterna. Per ogni farmaco sono state riportate le indicazioni e i principali effetti collaterali in modo semplice, per evitare di creare problemi psicologici al paziente, soprattutto per quelli oncologici, (per i farmaci oncologici si riporta come indicazione: presenza di neof ormazione). È indicata la modalità di somministrazione (zona per il sottocute), gli effetti collaterali più frequenti/probabili (es. mal di testa, sindrome influenzale), se sono da somministrare prima o dopo i pasti, l'ora ecc., ed eventuali accorgimenti per evitarli. Le informazioni sono state elaborate sulle domande più frequenti fatte al farmacista, anche in relazione alla concomitante somministrazione di altri farmaci. L'opuscolo è stato distribuito a tutti i paziente e successivamente è stato valutato il grado di soddisfazione.

**Risultati.** Il libretto comprende n. 40 schede. Nei primi tre mesi dell'anno la media degli utenti esterni è stata di circa 600/mese. Solo nel mese di marzo ci sono stati n. 594 utenti, di cui 318 affetti da sclerosi multipla, 2 da ipertensione polmonare, 60 da infezioni virali, 13 trapiantati di fegato, 28 affetti da artrite reumatoide, 12 microcitemici, 150 utenti onco/ematologici, 3 da affetti insufficienza renale.

**Conclusioni.** I pazienti hanno dimostrato di gradire l'iniziativa sull'adozione di comportamenti in linea con le raccomandazioni del medico, perché spesso il clinico, che è propenso a dare spiegazione su effetti più preoccupanti in quanto si tratta di patologie gravi, sorvola sulle informazioni più «banali» (es. prima o dopo i pasti). Il libretto è risultato efficace anche per chiarire all'utente esterno, le modalità di erogazione in relazione al nuovo Decreto Regionale n. 114, relativo alla dispensazione.

### **MIGLIORARE LA QUALITÀ ASSISTENZIALE ATTRAVERSO MAGGIORI INFORMAZIONI ED EDUCAZIONE AI PAZIENTI**

Laura Casorati, Manuela Savoldelli, Victor Mario Conte, Maria Grazia Ottoboni, Daniela Ferla, Alessandra Ragazzi, Carolina Desirè Premoli, Tullio Elia Testa

Farmacia, A.O. Ospedale Maggiore di Crema (CR)

**Introduzione.** Il Farmacista Ospedaliero è un interlocutore attivo e professionalmente preparato, con il quale si deve instaurare un corretto rapporto di collaborazione e rendendosi disponibile a contribuire alla soluzione dei problemi clinico terapeutici del paziente. Per questo motivo si è sempre posta attenzione all'attività di informazione, collaborando con le altre Unità Operative, che hanno sollecitato l'attività della Farmacia al fine di affrontare al meglio i bisogni e le necessità dei pazienti.

**Materiali e metodi.** In collaborazione con alcune Unità Operative, Pronto Soccorso, Urologia, DH Oncologico, si è avviata una campagna di informazione sanitaria. Si è pensato di mettere a disposizione dei pazienti dei depliant informativi che prendessero in considerazione diverse problematiche, legate esigenze rilevate, tenute in considerazione dagli operatori sanitari. È stato affrontato quindi, in un modo semplice ed accessibile a tutti, il tema dell'autosomministrazione di adrenalina in auto iniettore preimpilato con particolare attenzione anche alle problematiche legate all'anafilassi, quali le precauzioni da tenere nella vita quotidiana di un paziente allergico evitando i comuni allergeni, i consigli pratici d'uso e la manipolazione dell'autoiniettore. Ai pazienti che vengono trattati con BCG ed Epirubicina per instillazione vescicale sono stati forniti documenti informativi, riguardo al tipo di terapia, alla modalità di somministrazione, alle precauzioni da tenere dopo l'instillazione, alle possibili interazioni con altri farmaci e ai disturbi a cui si può andare incontro dopo l'instillazione. Inoltre per i pazienti in trattamento con bifosfonati ev è stata realizzata una nota di allerta per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella e della mandibola, con indicazioni dettagliate sulla presentazione di questa patologia, consigli sull'igiene orale e un' informativa da consegnare al dentista curante. Infine queste brochu-