

solo analizzando la dimensione e l'impatto delle MR in termini sanitari ed assistenziali.

Bibliografia. Fonte: Regione Siciliana – Assessorato della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Servizio 7 "Osservatorio Epidemiologico".

MANAGEMENT

IL DRUG-DAY COME STRUMENTO DI GESTIONE CLINICA ED ECONOMICA

Daniela Ciccarone, Maria Pascale

U.O. Farmacia Ospedaliera, IRCCS S. De Bellis, Castellana Grotte (BA)

Introduzione. Da un'analisi effettuata sulla spesa sostenuta per i farmaci oncologici dall'IRCCS, si è rilevato che, nei primi 6 mesi del 2014, il 57,53% era attribuito a Herceptin®, Abraxane®, Halaven® ed Avastin® e che la loro somministrazione non prevedeva programmi di calendarizzazione per ottimizzarne la gestione. Per favorire una migliore organizzazione delle attività di allestimento ed una riduzione degli sprechi, in collaborazione con l'Oncologia Medica e nel rispetto della compliance del paziente, è stato avviato un percorso per l'introduzione graduale del drug-day, concentrazione in giornata delle terapie con lo stesso farmaco.

Materiali e metodi. Al fine di individuare i giorni ricorrenti di terapia, sono state monitorate le preparazioni di 9 Herceptin®, 4 Abraxane®, 3 Halaven® ed 99 Avastin® effettuate dal 29 dicembre 2014 al 13 febbraio 2015 con l'ausilio di un modulo dedicato ove riportare, per ciascun paziente, i mg prescritti ed il numero di fiale utilizzate. Tale analisi ha consentito di proporre ai medici il venerdì per la somministrazione di Herceptin®, Abraxane® ed Halaven® e di suggerire l'eliminazione del giovedì per l'Avastin®, a causa del numero esiguo di pazienti. Sulla base delle necessità dei pazienti, si è ritenuto di mantenere la somministrazione di Halaven il lunedì. Successivamente, altri preparati di 107 Avastin®, 8 Abraxane®, 6 Halaven® e 8 Herceptin® sono stati monitorati con le stesse modalità fino al 31 marzo 2014 valutando l'andamento dei residui rispetto al periodo precedente e l'osservanza del giorno di somministrazione.

Risultati. Nei due periodi considerati, i residui di Avastin®, Abraxane®, Halaven® e Herceptin® hanno subito un'oscillazione del -0,47%(€723,131), -5,88%(€243,22), +1,33%(€121,93), +1,45%(€97,288). Il numero di preparazioni di Avastin® è variato del -8,36% il lunedì, +6,08% martedì, -5,14% mercoledì, +4,57% giovedì, -4,63% venerdì. Nel secondo periodo di monitoraggio l'11,11% dei trattamenti con Avastin® è stato effettuato il giovedì, giorno con meno trattamenti; la somministrazione del venerdì di Abraxane®, Halaven® ed Herceptin® è stata applicata rispettivamente nel 0%, 50% e 37,5% dei casi. La somministrazione di Halaven® è stata effettuata il lunedì nel 50% dei casi.

Conclusioni. Dall'analisi effettuata, si è constatato che, il percorso di sensibilizzazione avviato con gli infermieri ed i medici, nonostante uno scarso rispetto della giornata stabilita, ha consentito un risparmio netto di €747,133, di confermare il giovedì quale giornata in cui sospendere l'Avastin® e, a causa delle scarse aderenze, di rivalutare la giornata di somministrazione di Halaven®, Abraxane® ed Herceptin® in un apposito incontro con gli operatori coinvolti.

MANAGEMENT IN AMBITO ONCOLOGICO: ANALISI E... CONSIDERAZIONI NEL CONTESTO DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Adriana Fusco, Cecilia Fasiello, Isabella D'Amico, Maria Gargiulo, Claudia Perretti, Debora Delle Donne, Carla Nicolucci
Farmacia, ASL NA1 Centro, Napoli

Introduzione. L'innovazione farmaceutica pone nuove sfide per la sostenibilità economica soprattutto nell'ambito oncologico in cui è indispensabile risolvere l'antitesi garantendo accessibilità e appropriatezza. Il contesto di riferimento è il polo oncologico di un'ASL, la cui popolazione afferente supera il milione di soggetti. Obiettivi: procedere all'analisi oggettiva dei dati relativi agli ultimi tre anni per valutare l'andamento temporale dei consumi ospedalieri quali-quantitativi-economici e trarre spunti di interesse in favore delle strategie decisionali e programmatiche.

Materiali e metodi. Strumenti di acquisizione dei dati: il modulo informatico dedicato al file F (farmaci, sottoposti a monitoraggio, per i quali è previsto il rimborso da parte della Regione) e il gestionale aziendale, utilizzato per movimentare tutti i medicinali, comprese altre formulazioni oncologiche. Dal primo si generano stampe riepilogative, per ciascun anno dal 2012 al 2014, per

singolo nome commerciale, con dettaglio N° milligrammi, erogazioni, assistiti e costi; dal secondo, dati relativi agli oncologici non contemplati nella delibera regionale fra cui quelli innovativi ad alto costo, attualmente esclusi. Si passa all'elaborazione di tabelle comparative.

Risultati. L'andamento economico complessivo è congruente rispetto all'attività assistenziale ed è favorito dall'introduzione degli equivalenti: anno2012 €1.881.589; anno2013 €2.035.431; anno2014 €2.281.781. Il trend delle formulazioni innovative, quali cabazitaxel, eribulina, paclitaxel/albumina, pertuzumab, trabectedina, vinflunina, è decisamente crescente; anno2012 €154.067 per 8pazienti, anno2013 €216.039 per 11pazienti, fino a rappresentare il 14,2% del dato complessivo nell'anno 2014, con €324.376 per 17 pazienti; l'incremento del loro valore economico, pertanto, nel 2014 rispetto al 2012, è pari al 47,5%. Grazie a taluni equivalenti subentrati ai branded, viceversa, si è passati, solo nella gestione FileF, per analogo numero di trattamenti, da € 156.541 del 2012 ad € 29.148 del 2014 con decremento pari all'81,38%.

Conclusioni. L'analisi dei dati esprime coerenza rispetto alle prestazioni assistenziali, evidenziando risvolti positivi e indubbie criticità: l'introduzione degli equivalenti consente una riduzione consistente della spesa, quindi un'evidente opportunità di riallocare le risorse economiche tesaurizzate in favore dell'innovazione; la criticità considerevole scaturisce dalla mancata revisione dell'elenco nella delibera regionale che, pertanto, disattende le iniziali finalità ispiratrici: monitoraggio quali-quantitativo-economico degli innovativi/alto costo e parziale rimborso alle AA.SS.LL/OO. Ciò si auspica non rappresenti un atto di tutela della Regione; in sanità, infatti, interessi forti, apparentemente diversi, tendono a contrapporsi nel contendersi risorse già esigue; il decisore, quindi, deve governare la domanda secondo criteri metodologicamente robusti che favoriscano l'equilibrio fra le componenti, nell'ottica di un'area di condivisione ideale orientata alla sostenibilità del sistema e all'equilibrata assistenziale.

UN ESEMPIO DI VALORIZZAZIONE ECONOMICA DELLE ATTIVITÀ DEL FARMACISTA ONCOLOGICO

Giulia Burrioni,¹ Sonia Mariotti,² Anna Maria Poli¹

¹AO Ospedali Riuniti Marche Nord, Servizi, Ancona

²Università Carlo Bo, Urbino

Introduzione. La valorizzazione delle prestazioni delle Farmacie Ospedaliere è un sistema di tariffazione puramente indicativo e non vincolante, tanto che nella maggior parte delle realtà ospedaliere non viene valutata l'ipotesi di calcolare, neppure virtualmente, una possibile base tariffaria. Nell'ottica di dare una significatività economica, ancorché non finanziaria, alle prestazioni rese dal Farmacista Ospedaliero, si propone, in analogia con il DRG delle prestazioni mediche, un sistema di tariffazione che può essere applicato alle preparazioni galeniche oncologiche.

Materiali e metodi. Si è assunto come base di calcolo il tariffario nazionale di cui alla Tabella degli onorari professionali, ipotizzando la prestazione di n.1 farmacista e n. 2 operatori tecnici; fra gli elementi in essa indicati si sono sommati l'onorario del farmacista per le preparazioni liquide fino a due componenti (euro 3,45 x 1 farmacista), l'addizionale dovuta per sostanze velenose (euro 1,55 x 3 operatori) e l'addizionale per preparazioni sterili (euro 1,81 x 3 operatori). A quanto risultante è stato sommato il calcolo forfettario relativo all'onorario degli operatori tecnici, ottenuto riducendo del 30% - in ordine alla diversa responsabilità nel processo - l'onorario del farmacista (euro 2,46 x 2 operatori). Il costo totale di una preparazione oncologica (dato dalla somma degli onorari e delle addizionali moltiplicate per il numero degli operatori coinvolti) corrisponde a euro 18,45. Ad esso andranno naturalmente sommati i costi variabili, quali il costo del farmaco, del contenitore e del packaging.

Risultati. Da gennaio a dicembre 2014 il laboratorio ha ricevuto dai Reparti del Presidio n. 6.536 prescrizioni ed allestito n. 10.077 preparazioni personalizzate. Partendo dal presupposto che ciascuna preparazione abbia un costo fisso di euro 18,45, è possibile impostare una analisi di costi e ricavi dell'attività riferita al numero di preparazioni allestite dal laboratorio. Diviene altrettanto possibile, sottraendo dai ricavi totali i costi totali (personale, spese correnti, scarti di produzione, ecc.), calcolare il relativo margine per l'Azienda: nel caso in esame il margine risulta positivo per euro 29.317,20.

Conclusioni. Attribuire un valore fisso standard alle prestazioni degli operatori addetti all'allestimento dei farmaci oncoematologici (farmacisti, infermieri, tecnici di farmacia), tale da costituire una base di riferimento per una corretta

valorizzazione economica delle corrispondenti attività, potrebbe essere utile in sede di controllo di gestione e in caso di allestimento di terapie oncematologiche per altri enti.

Bibliografia. Decreto del Ministero della Sanità 18 agosto 1993 "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali", Tabella degli onorari professionali.

RIMBORSI AIFA E PROCESSO DI BUDGET: PROPOSTA DI UN MODELLO GESTIONALE INTEGRATO

Valeria Amadei, Laura Benda, Francesca Lavaroni, Silvia Manfré, Giovanna Gandini, Alessandra Compagni, Teresa Cassani, Enrico Costa
Farmacia Ospedaliera, AOUI, Verona

Introduzione. I rimborsi collegati agli accordi negoziali di condivisione del rischio (Rimborsi) non sono oggi considerati nel processo di budget, benché il grado di compilazione dei Registri sia un obiettivo Regionale/Aziendale. Questo studio intende proporre una metodologia integrata di pianificazione del budget farmaceutico, inclusiva dei meccanismi di rimborso associati ai Registri, con particolare riferimento all'ambito oncologico.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i farmaci sottoposti a rimborso negli anni 2007-2012 nella nostra Azienda: i dati di spesa sono ricavati dal flusso ministeriale della farmaceutica (Distribuzione Diretta e Ospedaliera), l'entità dei rimborsi dalle note di credito pervenute nello stesso periodo. La spesa dei farmaci sottoposti a rimborso è comprensiva anche delle indicazioni non sottoposte a rimborso. La previsione dei rimborsi 2014 è stimata sulla base della Tabella AIFA Rimborsi 2013 e 2014 inviata alle Regioni (1). Tipologia di analisi: andamento spesa e rimborsi 2007-2012 e simulazione budget 2015 in presenza della % indicatore obiettivo Registri 2014 (2) e della previsione Rimborsi 2014.

Risultati. Nel periodo 2007-2012 il numero di farmaci sottoposti a rimborso aumenta da 7 a 21; i rimborsi, nello stesso periodo, aumentano da 46.532€ a 652.858€, rappresentando rispettivamente il 2% e 7% della spesa dei farmaci sottoposti a rimborso. Il 93% dei rimborsi 2012 è riferito all'Oncologia, il 7% all'Ematologia. In Oncologia, la spesa farmaceutica nel periodo 2013-2014 aumenta di 842.011€ (+8%). L'aumento di spesa previsto per l'anno 2015 è pari a 4.350.000€ (di cui 2.100.000€ per farmaci innovativi di prossima commercializzazione). La previsione dei rimborsi 2014 è stimata in circa 400.000€. La % indicatore obiettivo Registri 2014 è pari al 99%.

Conclusioni. I Rimborsi hanno assunto una dimensione economica progressivamente crescente e non più trascurabile, soprattutto nell'ambito oncologico. Nella metodologia proposta in questo studio si sono integrati i dati sui Rimborsi e la % indicatore obiettivo Registri nel processo di pianificazione del budget, attribuendo i Rimborsi alle Unità Operative che hanno concorso al loro recupero, secondo un principio di merito (% indicatore obiettivo Registri). Nel caso specifico dell' Oncologia, avendo essa raggiunto il massimo grado di compilazione dei Registri nel 2014, potrebbe beneficiare nel 2015 di ulteriori 400.000€ utili a trattare più pazienti, e questo rappresenterebbe un meccanismo incentivante per una buona compilazione dei Registri.

Bibliografia. 1) Determina AIFA n. 296/2015 (GU n.69 del 24/03/2015). Restituzione delle somme in applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata [...] anni 2013 e 2014. 2) DGR Regione Veneto n. 2525 del 23/12/2014. Determinazione degli obiettivi di salute [...] per l'anno 2015.

GOVERNANCE DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI

Teresa Brocca,¹ Luciana Pazzagli,¹ Paolo Batacchi,¹ Lidia Panarese,¹ Valeria Favata,² Simone Calamai,² Fabio Haag,² Giulia Renzi,³ Erika Bray,³ Francesca Fallani,³ Ilaria Mercaldo³

¹Dipartimento del Farmaco, ²Controllo di gestione e Reporting, Azienda Sanitaria, Firenze

³Scuola Specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Firenze

Introduzione. I farmaci antineoplastici, ad alto impatto clinico-innovativo-economico, impongono un'attività di management per rispondere ad obiettivi aziendali e regionali. La Delibera G.R.T. 450/2015 individua come indicatori di confronto tra Aziende la spesa media/paziente, l'incidenza dei farmaci ad alto costo (L01X) sul totale antineoplastici (L01) e il monitoraggio dei rimborsi per farmaci dei registri AIFA, senza definire i valori soglia.

Materiali e metodi. La metodologia utilizzata comprende: - coinvolgimento del Dipartimento Oncologico e della Struttura Controllo di Gestione; - definizione indici di ricerca (farmaci,

pazienti, forme farmaceutiche, gruppo ATC, unità posologiche, spesa); - estrapolazione dati da flussi FED, database aziendali, lettura ottica ricette in distribuzione diretta, distribuzione per conto e convenzionata; - aggregazione dati, trasmissione report e analisi dati.

Risultati. Nel 2014 si ha un aumento di spesa del 20,5% (€25.865.405) per antineoplastici rispetto all'anno precedente (€ 21.465.611) a fronte di 1.346 soggetti trattati su 815.000 residenti. Il 61% dei pazienti assume terapie orali, che impegnano il 62% (€ 16.061.560) delle risorse (+ 18% vs 2013/€ 13.602.584). Le terapie iniettabili comprendono per il 30% della spesa le IM/SC (+31%) e l'8% le IV(+ 4.6% vs 2013). Nel 2015 continua il trend di aumento per spesa e farmaci disponibili. A livello aziendale serve una governance di sistema che possa rispondere anche agli indicatori previsti dalla Regione Toscana, che sono: - incidenza dei farmaci ad alto costo [(pari a € 15.367.636, incide al 59%) su spesa per antineoplastici (€ 25.865.405)]; - incidenza delle unità posologiche sul totale dei farmaci alto costo [279.150 pari al 40,6%, per l'Azienda Sanitaria]; - spesa media/paziente [i pazienti in terapia orale (821) mostrano spesa media/paziente di € 19.563, in terapia iniettabile IM/SC/IV (525) di € 18.673]; - monitoraggio dei farmaci inseriti nei Registri AIFA [impegnano l'81,4% (€ 11.152.468) della spesa sul totale farmaci ad alto costo (€13.692.386)]. Insieme all'Oncologia si effettuano valutazioni su terapie/costi/esiti per la revisione di protocolli interni, ove necessario, nell'ambito della pratica clinica corrente.

Conclusioni. Dal lavoro emergono limiti che riguardano: - i database farmaceutici, frammentari e incompleti per un'analisi epidemiologica accurata; - la spesa media/paziente come indicatore, in quanto suscettibile di variabili quali farmaco scelto, cicli effettuati ed esiti; - l'osservazione di un anno solare ai fini degli esiti, che esclude terapie iniziate nell'anno precedente o terminate nel successivo.

Bibliografia. 1. Coyle YM et al. Model for the cost-efficient delivery of continuous quality cancer care. *Bayl Univ Med Cent* 2013;26(2):95-9. 2. Del.G.R.Toscana 450/2015. Interventi sull'assistenza per farmaci e dispositivi.

GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DM CON R.F.ID. (RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION)

Stefania Arciello, Luigi Montecchiesi, Cinzia Monaco
Farmacia, A.O. San Camillo Forlanini, Roma

Introduzione. Il sistema R.F.ID è un sistema innovativo e rivoluzionario, in grado di tracciare il percorso dei DM in tutte le sue tappe in Ospedale, consentendo un monitoraggio di tutti i DM continuo aggiornato. Non c'è mai stata per il Farmacista la possibilità di un controllo continuo e aggiornato sul materiale effettivamente utilizzato nelle procedure chirurgiche; il sistema R.F.ID, invece, consente la connessione di più dati contemporaneamente: procedure chirurgiche, DM utilizzati, costi per singolo intervento.

Materiali e metodi. Il sistema R.F.ID prevede: utilizzo software gestionale dell'appaltatore; taggatura R.F.ID del DM; armadio R.F.ID.; piastra per lettura tag, contenente varie informazioni (codice univoco identificativo del singolo DM, lotto e scadenza). Il DM, appena arriva al magazzino Farmacia, viene taggato. Successivamente, viene caricato sul software, inviato in Reparto ed inserito nell'armadio R.F.ID. Da questo momento, il movimento del DM viene immediatamente intercettato dal sistema. Per ogni procedura diagnostica o chirurgica in camera operatoria, il DM viene attribuito al singolo paziente, e contemporaneamente la giacenza viene aggiornata. Inoltre, l'operatore sanitario preposto apre, contestualmente all'atto operatorio, una scheda paziente, in cui si registrano i codici di procedura e si attribuisce tutto il materiale utilizzato per quel paziente. Settimanalmente viene sviluppato un report contenente tutti i dati relativi alle procedure effettuate.

Risultati. Grazie a questo sistema R.F.ID, il Farmacista ha il controllo, in tempo reale, sulla giacenza e sull'appropriatezza d'uso del DM, secondo scheda tecnica, utilizzato in una determinata procedura. I report settimanali sono un valido strumento per la corretta gestione dei reintegri dei DM sulla base del materiale utilizzato nelle procedure operatorie. L'intero sistema R.F.ID è risultato valido per: - riduzione del capitale immobilizzato (budget impact degli atti operatorii) - ottimizzazione dei tempi di rotazione magazzino, delle scadenze e del riordino - individuazione del kit procedurale.

Conclusioni. Il sistema R.F.ID evidenzia il duplice ruolo del Farmacista, che diventa parte attiva ed integrante dell'attività svolta presso le camere operatorie e ha un continuo monitoraggio del budget impact degli atti operatorii, essendo in grado di riportare la spesa sostenuta per singola procedura chirurgica

con il relativo rimborso ottenuto da ogni singolo DRG. L'implementazione di questo sistema R.F.ID in tutte le unità operative dell'intero ospedale, potrebbe portare ad un ruolo sempre più protagonista del Farmacista nella gestione del DM e nel controllo della spesa.

FECONDAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E FARMACI PER INFERTILITÀ

Luciana Pazzagli,¹ Teresa Brocca,¹ Paolo Batacchi,¹ Lidia Panarese,¹ Valeria Favata,² Simone Calamai,² Fabio Haag²

¹Dipartimento del Farmaco, ²Controllo di Gestione e Reporting, Azienda Sanitaria, Firenze

Introduzione. Dopo l'entrata in vigore della normativa regionale sulla fecondazione medicalmente assistita, lo spostamento prescrittivo verso i farmaci per l'infertilità, osservato nell'ambito del sistema di budgeting & reporting, indirizza ad uno studio di appropriatezza prescrittiva in relazione alla normativa nazionale e regionale.

Materiali e metodi. Il lavoro congiunto tra Dipartimento del Farmaco e Controllo di Gestione, si è focalizzato su: - esame normativa (Nota AIFA74, Delibera GRT650/28.7.2014); - analisi database aziendali (lettura ottica ricette, registrazione piani terapeutici e gestione farmaci) per valore, pazienti e prestazioni ricevute; - comparazione tra farmaci/prestazioni e requisiti normativi.

Risultati. I farmaci per l'infertilità, al 18° posto per spesa farmaceutica 2014 (€1.368.243 su €116.638.431 totale/Azienda) sono stati dispensati a 796 soggetti in terapia, dei quali: - 605 (500F,105M) tramite distribuzione diretta, principalmente residenti nella Regione Toscana e (579) e 26 Fuori Regione (tot. 3069 prestazioni); - 191 (165F, 26M) tramite distribuzione per conto (DPC) o convenzionata (777 prestazioni). L'analisi dei requisiti prescrittivi si differenzia tra quelli nazionali e regionali. Secondo Nota AIFA 74 (trattamento dell'infertilità femminile a carico del SSN in donne di età non superiore a 45 anni) non si riscontrano inosservanze della prescrizione ai fini del limite di età in distribuzione diretta. In DPC e convenzionata invece, si trova una prescrizione di lutropina alfa a favore di una donna con età superiore a 45 anni, ma il controllo dell'anagrafica mostra data di nascita precedente a prescrizione; diversamente il caso avrebbe costituito inadempienza da avviare al percorso previsto per la contestazione al medico. Secondo Del.GRT650/2014 (prestazioni a carico del SSN in donne con età inferiore a 41 anni per 4 cicli I livello e 3 II/III livello) tra le 243 donne trattate, 213 risultano in linea con i requisiti. Per le 30 pazienti fuori età è in corso la verifica dei piani terapeutici.

Conclusioni. Si pone il dubbio sulla dispensazione della gonadotropina corionica, inclusa nel costo dei tre livelli di prestazioni per la procreazione medicalmente assistita dal Nomenclatore Tariffario Regionale. Per evitare sovrapposizione di costi per l'Azienda Sanitaria (farmaco dispensato più costo della prestazione rimborsato ai Centri specialistici) si deve chiarire se il farmaco debba essere fornito dai Centri o il costo prestazione scorporato a posteriori dalle compensazioni. Il report del case study è all'esame della Direzione aziendale per la risoluzione della criticità.

Bibliografia. 1. Determina AIFA27.4.010(GU113/7.5.2010). 2. Delibera GRT650/28.7.2014. 3. Ezcurra D. A review of luteinising hormone and human chorionic gonadotropin when used in assisted reproductive technology. Humaidan P. *Reprod Biol Endocrinol* 2014;3:12-95.

LA FRAMMENTARIETÀ DELLE FONTI DATI QUALE LIMITE DI VALUTAZIONE DEGLI OUTCOME IN ONCOLOGIA

Francesco Mandò Tacconi,¹ Giulia Renzi,² Erika Bray,² Francesca Fallani,² Ilaria Mercaldo,² Luciana Pazzagli,¹ Teresa Brocca¹

¹Dipartimento del Farmaco, Azienda Sanitaria, Firenze

²Scuola di Specializzazione farmacia ospedaliera, Università di Firenze

Introduzione. La spesa sanitaria per patologie neoplastiche in continuo aumento, se da una parte è legato a fattori genetici e/o scatenanti, dall'altra è collegata all'incremento delle nuove diagnosi e della disponibilità di terapie innovative ad alto costo. Nell'ambito del sistema di budgeting & reporting dell'Azienda Sanitaria di Firenze, l'incremento della spesa 2014 per antineoplastici (+20% vs 2013) necessita di un attento monitoraggio legato anche all'appropriatezza prescrittiva e a protocolli terapeutici in uso, prima di qualunque azione correttiva, ove necessaria. Il primo obiettivo è dunque quello di individuare il

costo delle terapie in relazione alle patologie e stimare un costo medio per paziente.

Materiali e metodi. La ricerca si basa sulla definizione degli indici di ricerca (generalità dei pazienti, farmaci, posologia, durata del trattamento, costi) sulla consultazione dei database, sull'estrapolazione e aggregazione dei dati. Le fonti disponibili sono nazionali (Registri AIFA) e aziendali/regionali (anagrafica assistiti, flussi FED, lettura ottica delle ricette, programmi di gestione dei farmaci). I dati ottenuti sono processati, incrociandoli con i registri di monitoraggio dei farmaci antineoplastici.

Risultati. I risultati, riferiti all'anno 2014, sono limitati ai farmaci con singola indicazione, per la difficoltà di valutare patologie trattabili con più strategie terapeutiche. Esempi: -tumore del colon-retto trattato con Panitumumab, costa € 27.200 per 16 pazienti con spesa singolo paziente € 1.700; - carcinoma della mammella trattato con Pertuzumab, in 2 pazienti ammonta a € 6.682 con spesa media/paziente pari a € 3.341; - carcinoma prostatico trattato con Cabazitaxel su 2 pazienti costa € 6.990 con spesa media/paziente di € 3.495; - carcinoma polmonare trattato con Gefitinib in 29 pazienti incide per € 69.861, con € 2.409 di spesa media/paziente.

Conclusioni. In relazione all'obiettivo primario, l'analisi effettuata risulta limitata per evidenti criticità: - pluriterapie disponibili per la stessa patologia neoplastica; - rilevazione della durata terapia ed esito, causa mancanza di interfaccia tra i registri AIFA e i database aziendali disponibili; - fonti disomogenee e grandi moli di dati che rendono difficoltosa una stima puntuale. I fattori limitanti emersi costituiscono start-up per rivedere le linee di quantificazione della spesa effettiva, tanto da proporre un monitoraggio su più livelli e prevedere interventi affinché più piattaforme siano "comunicanti" per completare la ricerca.

Bibliografia. 1. Coyle YM et al. Model for the cost-efficient delivery of continuous quality cancer care. *Baylor Univ Med Cent* 2013;26(2):95-9. 2. Del.G.R.Toscana 450/2015.

IL SISTEMA DI VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELL'AMBITO DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL

Lidia Fares, Federica Gradellini

Area Innovazione Tecnologica, AO ASMN IRCCS, Reggio Emilia

Introduzione. La prescrizione off-label è diffusa, riguarda vari ambiti, prevalentemente onco-ematologico, psichiatrico, pediatrico, e comporta un considerevole impegno economico. L'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) ha attivato un sistema di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva che coinvolge per ciascuna provincia un team multidisciplinare di professionisti che valutano le singole richieste nominali. Tale gruppo è denominato Nucleo Operativo Provinciale per il Prontuario Terapeutico AVEN (NOP); a Reggio Emilia il gruppo si è costituito nel 2010.

Materiali e metodi. Sono state valutate le richieste di terapie off-label somministrate presso l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (ASMN) dal 01.09.2010 al 31.12.2014. La prescrizione è avvenuta on-line con inoltro automatico della stessa ai membri del gruppo. È stato predisposto apposito modulo per la rilevazione degli esiti del trattamento. Sono state analizzate la quota di richieste urgenti, la provenienza specialistica, l'età dei pazienti, i farmaci maggiormente prescritti, le tipologie di richieste off-label. Relativamente agli esiti è stato valutato l'impatto sul quadro clinico e, limitatamente all'ambito onco-ematologico, il numero di decessi a 6 mesi dall'autorizzazione.

Risultati. Nel periodo considerato il NOP si è riunito 85 volte. La Segreteria Scientifica NOP ASMN ha seguito complessivamente l'istruttoria di 429 richieste off-label. Di queste, 136 (pari al 32% delle richieste totali), sono state valutate con procedura d'urgenza. Il 50% circa delle richieste off-label è pervenuta dalle Strutture di Oncologia e di Ematologia; a seguire la struttura di Oculistica (15%), Reumatologia (12,5%) e Strutture pediatriche (Neonatologia, Pediatria e Neuropsichiatria Infantile - 4,5%). Il 17,5% comprende le altre Strutture Aziendali. In 33 casi il NOP ha espresso una valutazione negativa, e in 10 casi il NOP non ha espresso alcun parere, che è così rimasto sospeso. Il maggior numero delle richieste ha riguardato i pazienti dai 60 ai 79 anni (41%) e a seguire dai 40 ai 59 anni (31,3%). I farmaci maggiormente prescritti sono Mabthera e Myocet (9% entrambi), Abraxane (8,2%), Enantone (7,2%) e Levact (5,8%). L'80,6% delle richieste ha riguardato prescrizioni off-label per indicazione terapeutica, a seguire per linea di trattamento (4,9%). Sono state raccolte ed analizzate il 60% circa delle schede di rilevazione dei dati di esito. Dall'analisi emerge che il trattamento ha inciso determinando: - stabilizzazione di malattia nel 16% dei casi; - peggioramento nel 28% dei casi; - miglioramento nel 56% dei

casi. Il 15,9% dei pazienti onco-ematologici è deceduto entro 6 mesi dall'autorizzazione al trattamento.

Conclusioni. È auspicabile in futuro poter disporre di strumenti di monitoraggio, come appositi registri, per misurare gli esiti e la sicurezza degli usi off-label e un intervento del legislatore per aggiornare la normativa.

NUOVO METODO DI MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI IN UN SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Cataldo Procacci,¹ Annamaria Pia Terlizzi,¹Giulia Caiati,²

Francesca Vittoria Rizzi,² Domenica Ancona³

¹SSFO, Università di Bari

²Servizio Farmaceutico Territoriale,

³Area Gestione Dipartimento del Farmaco, ASL BT,

Introduzione. La scelta dell'antibiotico terapia introduce una problematica in termini di rapporto costo-beneficio. In una Asl pugliese, è stato creato un dashboard ad hoc nel sistema informatico aziendale utile ai Medici di Medicina Generale (MM.GG.) per monitorare l'andamento delle prescrizioni in termini di frequenze prescritte e relativa spesa. Il sistema creato consente di confrontare il dato del medico di Medicina Generale con i dati medi aziendali, regionali e nazionali presi come riferimento.

Materiali e metodi. Il lavoro si è sviluppato in quattro fasi. Il primo step è stato analizzare, per ogni distretto, le prescrizioni del primo semestre 2014 registrate nel sistema informatico sanitario regionale. I dati, inseriti in Excel, sono stati fondamentali per creare un database che ha consentito di calcolare il valore medio delle prescrizioni a livello aziendale. Questo valore di riferimento è stato impiegato per individuare i medici iperprescrittori. In ultimo si sono organizzati incontri con i Direttori Sanitari di Distretto (DD.SS.SS.) e con i rappresentanti dei MM.GG. per allertarli riguardo l'anomalo andamento delle prescrizioni.

Risultati. Di concerto con l'area delle tecnologie aziendali è stata inserita nel sistema informatico aziendale un'interfaccia aggiornata di continuo con i dati forniti dal Ministero di Economia e Finanza (MEF). Lo scopo del database è di consentire ai DD.SS.SS., ai MM.GG. e ai farmacisti del Servizio Farmaceutico Territoriale di monitorare le prescrizioni di antibiotici e l'andamento della spesa impostando un intervallo di tempo, l'ATC del farmaco e codice regionale del medico. Questo progetto è stato avviato per fornire ai MM.GG. un report di auto-valutazione sull'andamento delle proprie prescrizioni di antibiotici al fine di razionalizzare l'uso degli stessi, ridurre gli sprechi, mantenendo quindi elevato il livello di assistenza ed ottimizzando l'utilizzo delle risorse disponibili.

Conclusioni. Considerando la recente introduzione di questo sistema di reporting, si è registrato, sin dai primi mesi del 2015, un progressivo allineamento dei consumi alla media regionale (pur con le dovute limitazioni). Ci si aspetta che questo monitoraggio possa richiamare i prescrittori ad una più razionale prescrizione con conseguente riduzione significativa della spesa e dei volumi. Ad oggi si sta già lavorando sull'ulteriore implementazione di questo progetto al fine di poter monitorare altre classi ATC andando anche a considerare quelle che sono le peculiarità tipiche per ogni classe terapeutica, in modo da riuscire ad ottenere, di volta in volta, un dashboard dedicato capace di fornire informazioni pertinenti per una corretta farmacoutilizzazione.

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO IN CHIRURGIA DI DISPOSITIVI A ULTRASUONI E A RADIOFREQUENZA PER LA COAGULAZIONE VASALE E LA DISSEZIONE TISSUTALE

Sonia Venezia, Federica Gradellini

Area Innovazione Tecnologica, AO IRCCS ASMN, Reggio Emilia

Introduzione. Lo sviluppo della Chirurgia moderna ha coinciso con il diffondersi di Dispositivi Medici (DM) ad alta energia utilizzati per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale; si tratta di DM con benefici diversi a seconda del tipo di tecnica utilizzata, ma con un comune principale svantaggio: un maggiore impatto economico rispetto alle tecniche di elettrocoagulazione. I dati di consumo regionali tratti dai flussi DIME 2014 mostrano un dato di spesa in crescita in particolare modo per le tecnologie ad ultrasuoni (US), ma anche per le radiofrequenza (RF). Da gennaio 2015 il monitoraggio in merito l'andamento dei consumi delle CND K0202, K0203 è stato implementato con la valutazione dell'appropriatezza di utilizzo per scenario clinico/procedura chirurgica ICD9-CM.

Materiali e metodi. La scelta del device da utilizzare per uno specifico intervento è del chirurgo, l'unico che può coniugare i dati di efficacia alle caratteristiche del paziente. A supporto di questo ruolo decisionale sono disponibili da novembre 2014 le Indicazioni Regionali (IR) per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a US e RF per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale, che forniscono un valore % di indicazioni, quindi un grado di appropriatezza nell'utilizzo di US e RF in relazione alla tipologia di procedura chirurgica. Con tale premessa si è strutturato un percorso di rintracciabilità del dato per ambito chirurgico, specialità, scenario, procedura, tecnologia e dispositivo utilizzato integrando i dati ottenuti dal Registro operatorio informatizzato interfacciato al SW gestionale di farmacia per lo scarico dei DM consumati nel corso degli interventi chirurgici.

Risultati. Nel primo quadrimestre 2015 per i 15 Gruppi Interventi sottoposti a monitoraggio, gli scenari tracciati sono stati relativi ad 85 tipologie di intervento per un totale di 1402 interventi. Per il 78% degli scenari è stato rispettato il grado di appropriatezza nell'utilizzo di US/RF come indicato nelle IR. Il restante 22% è oggetto di specifici approfondimenti/formazioni/informazioni con gli operatori coinvolti. Il Consumo di US/RF è diminuito del 19% rispetto al primo quadrimestre del 2014.

Conclusioni. Il documento regionale ed il successivo percorso di monitoraggio rappresentano un'azione culturale innovativa mirata sia all'appropriatezza d'uso che al monitoraggio dei consumi. Veicolare tra gli utilizzatori indicazioni di appropriatezza, monitorando i consumi rappresenta una strategia di cost-saving che implica la partecipazione di diverse figure professionali coinvolte nei diversi ambiti di governo aziendale.

Bibliografia.

http://salute.regione.emiliaromagna.it/documentazione/rapporti/dispositivi_ultrasuoni_chirurgia_novembre2014.pdf/view

APPLICAZIONE DI UNA TECNOLOGIA PER MONITORARE LA COMPONENTE DI COSTO RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI, ALL'INTERNO DI UNA PROCEDURA CHIRURGICA

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti,

Vito Lombardi, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza

Farmacia Ospedaliera, EE Ospedale F. Miulli,

Acquaviva delle Fonti (BA)

Introduzione. Durante l'anno 2014, presso il Comparto Operatorio è stato implementato un sistema di gestione avanzata che applica la tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) ai dispositivi medici (DM), consentendo di avere l'elenco completo dei device utilizzati sul singolo paziente, per il singolo intervento.

Materiali e metodi. Su ogni confezionamento primario è presente un TAG-PRODOTTO contenente le informazioni essenziali (lotto, scadenza, ref) e un codice univoco che identifica la singola unità sterile. L'infermiere prepara un TAG-INTERVENTO inserendo le informazioni relative al paziente e all'intervento. Questi ultimi dati sono agganciati ai DM utilizzati, mediante una particolare procedura di scarico (automatica e informatizzata) effettuata al termine di ogni seduta operatoria. Sulla base dei dati forniti da tale processo, si è condotta un'analisi al fine di verificare quanto la componente di spesa per i device utilizzati, durante una singola procedura chirurgica, impatta all'interno del valore del DRG. In questo abstract si presentano i dati elaborati nell'anno 2014 per la tiroidectomia completa.

Risultati. Nel 2014, presso l'Ente sono state eseguite n°322 tiroidectomie complete, con una spesa relativa ai DM utilizzati di circa 720€ per intervento, a fronte di un DRG pari a 3.340€. Dall'analisi dettagliata, riguardante la composizione della spesa per i device, emerge come su questa incide notevolmente il prezzo della forbice a radiofrequenza per taglio e coagulo (86%). Sulla base di questo dato, il Farmacista e i Clinici del Comparto hanno eseguito una disamina sulle procedure chirurgiche alternative: in base alle caratteristiche dell'intervento e alle scelte del Chirurgo, questo dispositivo può essere sostituito dalla forbice ad ultrasuoni per taglio e coagulo. Anch'essa, però, caratterizzata da costo elevato (83% della spesa per i DM). Inoltre, esiste la possibilità di evitare l'utilizzo di entrambi questi dispositivi specializzati ad alto costo, adoperando una procedura chirurgica più tradizionale e meno innovativa, durante la quale sono utilizzate quasi esclusivamente suture e bisturi. Quest'ultimo approccio consente un netto risparmio, ma di contro risultano notevolmente allungati i tempi della seduta operatoria e quindi aumentati anche i costi relativi al personale, oltre a tutti gli altri costi diretti e indiretti. Nel contempo, con molta probabilità, si riscontra un minor risultato clinico e un aumento del potenziale rischio per il paziente.

Conclusioni. Queste considerazioni, se effettuate a largo spettro su tutte le procedure chirurgiche, consentirebbero di arrivare alla

definizione delle tipologie e delle quantità di device necessari all'esecuzione di ogni intervento, valutando collegialmente sia gli aspetti tecnici che economici e soprattutto agevolando i responsabili nella gestione del proprio budget.

LA CORRETTA COMPILAZIONE DEI REGISTRI AIFA: ANALISI DEI COSTI E DEI POTENZIALI RIMBORSI

Nicola Petragrani, Daniela De Falco, Pasquale Cioffi, Emanuela Serra, Patrizia Ciarcellini, Daniela Antonelli, Ilenia Flavia Zappacosta, Felice Simiele, Caterina Di Fabio, Concetta Matera, Giovanna Ciammaichella, Enrico Gattaceca Farmacia Interna, P.O. SS. Annunziata, Chieti

Introduzione. Con D.L. 6 luglio 2012 n. 95 sono stati introdotti i Registri AIFA per i farmaci sottoposti a monitoraggio. Attraverso tale applicazione è stata implementata l'appropriatezza prescrittiva e quindi il controllo della spesa per farmaci ad alto costo. È stato quindi possibile computare in maniera più efficiente la spesa farmaceutica per le terapie ad alto costo e gli eventuali rimborsi dovuti dalle aziende farmaceutiche in base agli accordi negoziali con AIFA.

Materiali e metodi. Dal registro AIFA per gli anni 2012-2013 sono stati estrapolati i dati relativi ai trattamenti per patologie oncologiche con terapie orali e/o infusionali erogati presso il P.O. "SS. Annunziata" di Chieti per cui sono stati compilati i registri AIFA in modalità "Cartacea" o "Dispensazioni non monitorate"; per tali tipologie di schede infatti è il farmacista a calcolare il numero di confezioni per cui richiedere il rimborso e ad inviare le relative richieste alle aziende farmaceutiche. In particolare, sono state valutate le unità terapeutiche somministrate, la spesa per ogni trattamento considerato ed i rimborsi previsti. I dati sono stati confrontati con i consumi totali estrapolati da OLIAMM ed analizzati tramite MS Excel.

Risultati. Per gli anni 2012-2013 sono stati valutati i farmaci oncologici infusionali (Avastin, Erbitux, Halaven, Javlor, Votrient, Yondelis) e orali (Afinitor, Iressa, Nexavar, Sutent, Tarceva, Tyverb, Zelboraf). Per ciascuna specialità sono state rilevate le confezioni erogate, il costo per ogni farmaco ed i rimborsi previsti in base agli accordi negoziali. La spesa totale sostenuta per detti farmaci è stata di 9.796.874 €; il farmaco a maggior impatto in termini di spesa è risultato Avastin con 3.055.400 €. I rimborsi previsti ammontano a 718.055 € (7,3 % del totale); il rimborso per il farmaco a maggior spesa Avastin è di 299.585 € (9,8 % della spesa sostenuta per il suo acquisto).

Conclusioni. Il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e la corretta compilazione dei registri da parte dei medici e dei farmacisti permette un importante risparmio economico da parte delle Aziende sanitarie. Si evince quindi come un corretto uso dei registri AIFA sia di fondamentale importanza per la razionalizzazione della spesa ospedaliera.

ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALL'INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE ONERE ECONOMICO DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE NELL'AS DI FIRENZE

Anna Poli,¹ Sergio Di Matteo,² Alberto Appicciafuoco,¹ Enrica Fornai,¹

Giacomo Bruno,² Chiara Valentino,² Giorgio Colombo²⁻³

¹Azienda Sanitaria, Firenze

²S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni economiche, Milano

³Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia

Introduzione. Il Clostridium Difficile è uno dei batteri che si trovano normalmente nel colon. Il consumo inappropriato di antibiotici diventa il fattore di rischio più importante. L'Azienda Sanitaria di Firenze ha progettato uno studio con l'obiettivo di descrivere le spese imputabili al CDI e definire il peso economico incrementale legato alla gestione di questa complicanza.

Materiali e metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo in 5 ospedali dell'Azienda Sanitaria di Firenze. Dei 187 casi totali nel 2013, sono stati arruolati pazienti per i quali la principale causa di ospedalizzazione era direttamente attribuibile a CDI. I dati sono stati raccolti da diverse fonti: cartelle cliniche informatizzate, database che raccoglie dati sulla sorveglianza delle CDI e dalle SDO. Il costo di una giornata di degenza è stato pari a € 198,51; il costo di un giorno di degenza in terapia intensiva è 873,94 €. Le principali variabili indagate sono state: le caratteristiche demografiche dei pazienti, la stratificazione per fasce d'età, il ricovero in ospedale, la terapia antibiotica, trattamenti farmacologici, le consulenze, la sanificazione ambientale.

Risultati. Sono stati arruolati 69 pazienti (19 maschi e 50 femmine), con un'età media di 82,13 anni (min 46 - max 98). I

dati di questo studio mostrano che il costo incrementale medio totale per un paziente con Clostridium Difficile è stato di circa 3.270 € all'anno. La voce di costo più significativa è stata il ricovero per un totale di 196.819 €, seguita dalla sanificazione ambientale 17.979 €, dalle spese di diagnostica 5.533 €, da trasfusioni di sangue 2.580 € e dalle terapie antibiotiche 2.482 €.

Conclusioni. I risultati del nostro studio confermano che i costi per la gestione del paziente con patologia da CDI nell'Azienda Sanitaria di Firenze sono in linea con i dati della letteratura internazionale. L'impatto economico più significativo è dato dal prolungamento della durata di degenza e dall'insorgenza di recidive. Per controllare la crescita dei costi dettata da questi due parametri si auspica l'impiego di nuovi algoritmi diagnostici e terapeutici nella pratica clinica.

Bibliografia. Magalini S, Pepe G, Panunzi S, Spada PL, De Gaetano A, Gui D. An economic evaluation of Clostridium difficile infection management in an Italian hospital environment. European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2012;16:2136-41. Ghantaji SS, Sail K, Lairson DR, DuPont HL, Garey KW. Economic healthcare costs of Clostridium difficile infection: a systematic review Journal of Hospital Infection 2010;74:309e-18.

MODELLI ORGANIZZATIVI PER L'HOSPITAL BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: EVIDENZE DAL PROGETTO EUROPEO ADHOPHTA

Valentina Iacopino,¹ Americo Cicchetti,¹ Marco Marchetti,² Giuseppe D'Amico,¹ Laura Sampietro-Colom³

¹Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari,

UNSC, Facoltà di Economia, Roma

²Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

³Dipartimento dell'Innovazione, Hospital Clinic, Barcellona, Spagna

Introduzione. Le metodologie e i processi di Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA) sono divenuti strumenti rilevanti per assicurare l'introduzione di tecnologie evidence-based ed assicurare, in ultimo, migliori outcome a vantaggio degli utenti finali. I modelli organizzativi implementati per gestire tali iniziative appaiono, ancora oggi, molto differenti tra di loro e tale diversità sempre dipendere da numerosi fattori, come le caratteristiche strutturali dell'ospedale, le competenze disponibili e gli assetti istituzionali, a livello Nazionale e Regionale. Nonostante tale variabilità, esistono alcuni elementi comuni che possono essere considerati dei "requisiti minimi" per chiunque intenda implementare un'attività di HTA a livello ospedaliero. L'obiettivo di questo studio è quello di identificare e di descrivere i diversi modelli organizzativi per l'HB-HTA.

Materiali e metodi. I dati utilizzati in questo studio sono stati raccolti nell'ambito del Progetto Europeo AdHopHTA, finanziato dal Settimo Programma Quadro della Comunità Europea (www.adhophta.eu). Il progetto ha l'obiettivo di promuovere l'uso e l'impatto dell'HTA nei contesti ospedalieri. Partendo dai contenuti dell'European Foundation for Quality Management Model (EFQM), è stata realizzata un'intervista semi-strutturata volta ad identificare diversi aspetti caratterizzanti i modelli organizzativi di HB-HTA. Successivamente, sono stati intervistati sette Responsabili di unità di HB-HTA appartenenti a contesti nazionali differenti, europei ed extraeuropei. I dati così raccolti sono serviti a costruire sette case study analizzati con il metodo dei casi multipli (Yin, 2013).

Risultati. I risultati mostrano come i modelli organizzativi adottati dipendano da una serie di variabili di tipo contingente, come le dimensioni della funzione di HB-HTA, la sua fase di sviluppo e la rilevanza del setting istituzionale di riferimento. In particolare, la combinazione del livello di formalizzazione/specializzazione e il grado di integrazione con l'ambiente consentono di identificare quattro ideal-tipi di funzione di HB-HTA: gruppi "indipendenti", unità integrate e specializzate; funzioni di tipo "stand-alone", e infine funzioni "integrated-essential".

Conclusioni. I nostri risultati forniscono una overview su come differenti organizzazioni gestiscono la sfida di implementazione dell'HB-HTA nei propri contesti di riferimento e forniscono un supporto utile ai decision maker che intendano implementare nuovi modelli e processi di HTA o migliorare quelli esistenti.

Bibliografia. 1. Adopting Hospital based HTA in the EU (AdHopHTA), www.adhophta.eu. 2. Yin, R. Case Study Research: Design and Methods. Fifth Edition 2013. Sage Publication.

NUTRIZIONE CLINICA

RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA