- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.70.101 Sat, 20 Apr 2024, 14:53:08



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 Petragnani, Daniela De Falco, Pasquale Cioffi, Emanuela Serra, Patrizia Ciarcelluti, 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 Colombo[2-3]
[1]Azienda Sanitaria, Firenze
[2]S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni economiche, Milano
[3]Dipartimento 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 terapeutiche 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.Ghantoji 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-Colom[3]
[1]Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, UCSC, Facoltà di Economia, Roma
[2]Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma
[3]Dipartimento 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 dimensione 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**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.70.101 Sat, 20 Apr 2024, 14:53:08



**PER I PRODOTTI IMPIEGATI NELLA NUTRIZIONE PARENTERALE E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Serena Paioli, Iole Bosi, Mara Cavana
Direzione Assistenza Farmaceutica, AOU Policlinico di Modena

**Introduzione.** La Nutrizione Parenterale Totale (NPT) rappresenta una procedura terapeutica complessa che consente di soddisfare integralmente per via endovenosa i fabbisogni nutrizionali di pazienti non in grado di alimentarsi sufficientemente per via naturale. Grazie ad un progetto regionale, dal 2012 al dicembre 2014, il laboratorio gelenico del Policlinico di Modena ha centralizzato l'allestimento delle NPT destinate ai pazienti ricoverati.

**Materiali e metodi.** Le sacche nutrizionali sono state allestite utilizzando un sistema di riempimento automatico a garanzia dell' asetticità, della precisione e dell'accuratezza dei volumi prelevati, nel rispetto delle NBP della FU XII ed. Un programma informatico ha permesso di calcolare con precisione ed in modo automatico l'apporto di nutrienti. Sono state studiate e formulate in collaborazione con il Servizio Nutrizionale 16 tipologie di sacche per NPT ciò per soddisfare le reali esigenze del paziente potendo scegliere volume, calorie e contenuto di elettroliti ottimale per ogni situazione clinica. Le sacche sono ulteriormente personalizzabili e questa versatilità ha di fatto esteso la gamma a 22 tipologie diverse. È stato inoltre definito il percorso per la richiesta di consulenza e prescrizione da parte del Servizio Nutrizionale delle sacche per NPT.

**Risultati.** Il servizio ha prodotto 7940 sacche in tredici mesi (novembre 2012/ dicembre 2013) formulate secondo le esigenze cliniche personalizzate dei pazienti ricoverati presso il nostro Policlinico. Ad ogni sacca è stato attribuito un valore economico calcolato sulla base del costo della sacca in Etilen Vinil Acetato (EVA) vuota, del set di infusione e delle soluzioni utilizzate calcolate come euro/ml. Confrontando i costi delle sacche del commercio con quelli delle sacche allestite presso farmacia l'importo risparmiato in tredici mesi è stato di 98.210 euro.

**Conclusioni.** L'allestimento manuale risulta essere difficilmente controllabile, ripetibile e poco sicuro dal punto di vista microbiologico essendo fortemente dipendente dalla componente umana e dall'ambiente di miscelazione. La nuova modalità di realizzazione automatizzata ha permesso la standardizzazione di tutto il processo di produzione delle sacche. Oltre al suo oggettivo valore clinico, il progetto ha dato dimostrazione di essere non solo utile nel contenimento dei costi ma anche efficace per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva. Al termine di questa esperienza da un questionario di gradimento somministrato ai caposala si è evinto come la nuova metodica sia stata particolarmente apprezzata da tutto il personale sanitario coinvolto.

**STABILITÀ DI TIAMINA E PIRIDOSSINA IN UNA SOLUZIONE PER NUTRIZIONE PARENTERALE PEDIATRICA**

Salvatore Coppolino,[1] Francesca Di Perna,[2] Febronia Federico[1]
[1]U.O. Farmacia, P.O. Barone I. Romeo, Patti, ASP, Messina
[2]Facoltà di Farmacia Corso di Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Università, Messina,

**Introduzione.** Una formulazione parenterale è costituita da una miscela di sostanze le cui caratteristiche chimiche possono provocare la formazione di precipitati, prodotti di degradazione o complessazione. Tali reazioni sono dipendenti da tempo, concentrazione, pH, temperatura, esposizione alla luce e presenza di catalizzatori. Lo studio di stabilità delle vitamine tiamina (B1) e piridossina (B6) nelle formulazioni nutrizionali parenterali è fondamentale per valutarne l'efficacia e la sicurezza clinica. Scopo di questo studio è stato la verifica della stabilità delle vitamine B1 e B6 contenute in sacche per nutrizione parenterale neonatale (NPN).

**Materiali e metodi.** La scelta della composizione della NPN si è basata sulle raccomandazioni presenti in letteratura. La formulazione studiata è stata allestita utilizzando aminoacidi levogiri, glucosio, sodio cloruro, calcio gluconato, magnesio solfato, vitamine A, B1, B6, C, acido folico ed acqua per preparazioni iniettabili. Tutti i prodotti utilizzati erano di grado analitico. Ogni soluzione preparata è stata suddivisa in due contenitori sterili scuri di polipropilene conservati uno a 4°C (±2°C) ed uno a 25°C (±2°C). Per riprodurre i tempi di conservazione e di utilizzo ogni determinazione cromatografica è stata eseguita il giorno della preparazione e nelle 24, 48 e 72 ore successive. Le analisi sono state effettuate utilizzando un HPLC munito di diode array, colonna C18, con fase mobile metanolo/acqua (27:73 v/v), flusso di 0,35ml/min e volume di iniezione di 30µl. Gli spettri di assorbanza sono stati realizzati nel range di lunghezze d'onda comprese tra 250 e 290nm. Ogni esperimento è stato ripetuto 5 volte. La validità della metodica è stata determinata eseguendo la regressione lineare dei dati analitici.

**Risultati.** Le aree dei picchi delle vitamine B1 e B6 nei cromatogrammi ottenuti a 24, 48 e 72 ore non hanno presentato variazioni significative evidenziando la stabilità delle due sostanze entro le 72 ore dalla preparazione della NPN in tutte le condizioni di temperatura studiate. La presenza di elevate concentrazioni di calcio associate a fosfati organici ed oligoelementi non ha influenzato la stabilità delle vitamine B1 e B6, favorita dall'effetto fotoprotettivo dell'emulsione lipidica.

**Conclusioni.** I risultati ottenuti dimostrano che la metodica usata per determinare la stabilità delle vitamine B1 e B6 in una soluzione per NPN è precisa ed accurata e che tali vitamine, conservate tra i 4°C ed i 25°C, sono da considerarsi stabili per 72 ore. Ulteriori studi sono in corso per valutare la stabilità, in soluzione, di tutte le altre vitamine incluse nella NPN.

**INDIVIDUAZIONE E ADOZIONE DI UNA METODOLOGIA DI ANALISI E MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI MISCELE PER NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE-ASLTO3**

Michele Amadio,[1] Chiara Buffa,[1] Stefania Strobino,[1]
Sabrina Martinengo,[1] Annamaria Rosa,[1] Silvia Novello,[2] Grazia Ceravolo,[1-2]
[1]S.C. Settore Farmaceutico, [2]S.C. Vigilanza e Controllo, ASL TO3, Torino

**Introduzione.** Consapevoli che nessun risultato di ordine economico può essere conseguito se non accompagnato da una costante attività di monitoraggio e reporting, ci siamo posti come obiettivo l'individuazione e l'adozione di una metodologia utile a segnalare ai Centri di Nutrizione Clinica (SODNC) le prescrizioni anomale, con scostamento dalla spesa media aziendale statisticamente significativo, in modo da coniugare appropriatezza delle forniture e razionalizzazione della spesa.

**Materiali e metodi.** Elaborazione delle prescrizioni estratte dal portale web Vivimedical, utilizzato per la gestione delle forniture domiciliari di miscele e attrezzature NED. Per l'anno 2014 sono stati definiti: numero di assistiti con prescrizioni NED suddivisi per SODN, tipologia di paziente e fascia di appartenenza (NEDsonda: pazienti con sonda; OS: pazienti con integratori orali); spesa annua sostenuta dall'ASL suddivisa per tipologia di pazienti e fascia. Per avere una media più reale possibile è stata definita la Spesa Media Mensile (SMM) calcolata come Spesa Annua per fascia/Giorni di terapia prescritti x 30 giorni e la Spesa Annua Media (SAM) come Spesa Mensile Media x 12 mesi. Anno 2014: Partendo da questo dato è stata calcolata per ogni SODNC la percentuale di assistiti con SMM superiore alla SMM ASL e lo scostamento della SMM dalla SMM ASL sia per la fascia NEDsonda che per OS. Le stesse elaborazioni sono state fatte sul primo trimestre 2015: il dato prescrittivo è stato restituito alla singola SODNC per le opportune verifiche. Il report riepilogativo del trimestre evidenzia gli assistiti con scostamento della SMM significativamente superiore alla SMM ASL riportando codice fiscale paziente, fascia di appartenenza,giorni di terapia prescritti,importo speso e SMM calcolata nel trimestre in esame.

**Risultati.** Su 1540 residenti nella nostra ASL (97% pazienti adulti 3% pediatrici) l'85,4% dei pazienti ha ricevuto almeno una prescrizione di prodotti per OS e il 16,5 % ha prescrizioni di NEDsonda. Per l'anno 2014 la spesa per i prodotti NED sostenuta dall'ASL è stata di circa 1.418.000euro: il 60% per integratori per OS e il 40% per miscele NED; SMM NEDsonda: 286.85 euro/paziente e SMM OS: 132,26 euro/paziente. Primo trimestre 2015: SMM NED: 293,97 euro, SMM OS:128,55 euro.

**Conclusioni.** L'analisi delle prescrizioni dell'anno 2014 ha permesso di individuare una metodologia utile per evidenziare anomalie nelle prescrizioni-forniture dei prodotti NED. L'invio dei reports trimestrali ha permesso di condividere con le SODNC eventuali criticità rilevate e intraprendere azioni migliorative per gestire al meglio le risorse disponibili nel rispetto dell'appropriatezza della fornitura.

## ONCOLOGIA

**STRATEGIE E SINERGIE PER OTTIMIZZARE L'ALLESTIMENTO CENTRALIZZATO DI FARMACI ANTITUMORALI: RISULTATI DI EFFICIENZA**

Lucia Infante, Elisabetta Grande, Riccardo Dutto, M.Maddalena Ferrero, Giuseppina Grosso, Alice Isoardo, Marianna Mondini, Giorgia Perlo, Margherita Viglione, Claudio Bonada
SC Farmacia, ASO Santa Croce e Carle, Cuneo