

resistenza. È stata svolta un'indagine per conoscere la consapevolezza dei cittadini, ai quali è stato prescritto un antibiotico, in merito al dosaggio e alla durata della terapia.

Materiali/metodi. L'indagine è stata realizzata dall'Agenzia regionale di sanità della Toscana (ARS) con le associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private (Confservizi Cispel Toscana e Urtofar) presenti in regione Toscana. Hanno aderito al progetto 400 farmacie. In tre giorni indice (28, 29 e 30 novembre 2017) i farmacisti compilavano un questionario rivolgendo ai cittadini che si presentavano con una prescrizione di un antibiotico, poche semplici domande. Le informazioni raccolte erano: fascia d'età dei pazienti (<40 anni; tra 40 e 70 anni; >70 anni) conoscenza sul dosaggio giornaliero dell'antibiotico e conoscenza sulla durata dell'assunzione. Contemporaneamente all'indagine è stata intrapresa una campagna utilizzando un'infografica presente nei locali di accesso al pubblico per spiegare come cittadini, farmacisti e medici debbano lavorare insieme per combattere l'antibiotico-resistenza, prescrivendo e usando gli antibiotici in modo consapevole e prudente.

Risultati. Sono stati somministrati 5221 questionari. Il 46% della popolazione intervistata era compresa tra 40 e 70 anni, il 23 % superiore a 70 anni, il 29% inferiore a 40 anni. La conoscenza sul dosaggio e la durata della terapia antibiotica prescritta è risultata del 74%. Conosceva solo il dosaggio il 12%, solo la durata il 4% e l'11% non aveva nessuna informazione. Desto preoccupazione il dato relativo alla fascia di età superiore a 70 anni. In questo caso la conoscenza di ambedue gli aspetti scendeva al 61%. Conosceva solo il dosaggio il 14%, solo la durata il 5% e il 20% non aveva nessuna informazione.

Conclusione. L'indagine ha evidenziato che è necessario far sì che le informazioni su dosaggio e durata di una terapia antibiotica migliorino, in particolare nei più anziani, non sono pienamente fornite e/o comprese. Considerando che la conoscenza e l'applicazione delle indicazioni d'uso è uno degli elementi cardine per contrastare l'antibiotico resistenza, occorre l'intervento dei farmacisti di comunità e di quelli impegnati nella distribuzione diretta per migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici.

HTA/FARMACOECONOMIA

[P:333]

BUDGET IMPACT ANALYSIS NELLA GESTIONE DELL'AGITAZIONE PSICOMOTORIA CON LOXAPINA INALATORIA IN ITALIA

Raffaella Viti¹, Andrea Marcellusi^{1,2}, Chiara Bini¹, Francesco Mennini^{1,2}

¹ EEHTA, CEIS, Università di Roma Tor Vergata, Roma

² Institute for Leadership and Management in Health – Kingston University, London

Introduzione. L'agitazione psicomotoria è una forma estrema di eccitazione, caratterizzata dall'aumento dell'attività verbale e motoria non finalizzata, che può manifestarsi nel contesto di molte condizioni mediche e psichiatriche. In ambito psichiatrico, può comparire occasionalmente soprattutto in persone affette da schizofrenia, disturbi bipolare in fase maniacale, disturbi d'ansia e di personalità. L'obiettivo di questo studio è di sviluppare un modello di Budget Impact dei trattamenti per la gestione dell'agitazione psicomotoria in ambito ambulatoriale ed ospedaliero dei pazienti affetti da schizofrenia e disturbo bipolare. In particolare, si è voluto quantificare le conseguenze economiche dell'introduzione di loxapina per via inalatoria all'interno della corrente pratica clinica nella gestione delle agitazioni psicomotorie.

Materiali/metodi. Per la realizzazione delle stime di costo dei pazienti che incorrono in un attacco di agitazione psicomotoria in ambito ambulatoriale ed ospedaliero, è stato sviluppato un modello Excel che ha consentito di ricostruire il percorso terapeutico in base alle differenti opzioni di trattamento disponibili. Per la realizzazione del modello sono state seguite le linee guida suggerite dall'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR). I dati sono stati reperiti tramite una revisione della letteratura sistematica. Il confronto avviene tra due scenari: 1) Mondo senza loxapina inalatoria, che prevede l'attuale distribuzione dei pazienti in trattamento con promazina, benzodiazepine, clorpromazina, aloperidolo, aripiprazolo, valproato, e 2) Mondo con loxapina inalatoria, in cui il trattamento innovativo viene introdotto sul mercato con quote di pazienti crescenti. I risultati in base alla prospettiva del SSN vengono riportanti per un orizzonte temporale di 5 anni.

Risultati. Il modello ha stimato un totale di 115.299 episodi di agitazione psicomotoria annui da parte di pazienti affetti da

schizofrenia o disturbo bipolare (di cui il 91,5% trattati in pronto soccorso). Tali eventi generano attualmente oltre 80.709 ospedalizzazioni in 5 anni, per un costo complessivo di circa € 139,9 milioni. L'introduzione di loxapina inalatoria potrebbe generare una riduzione di oltre 1.210 ospedalizzazioni, ed una conseguente riduzione di spesa correlata pari a circa € 2,1 milioni. Comparando gli effetti incrementali di spesa per l'acquisto del farmaco innovativo (+€ 511 mila) rispetto agli effetti positivi generati dalla riduzione di ospedalizzazioni, a cinque anni dalla sua introduzione, la loxapina inalatoria potrebbe generare una riduzione di spesa pari a € 1,6 milioni.

Conclusione. In termini economici la riduzione delle ospedalizzazioni non genera solo un miglioramento della qualità di vita dei pazienti ma anche una riduzione dei costi diretti sanitari.

[P:334]

STUDIO DESCRITTIVO SULL'IMPATTO GESTIONALE, ECONOMICO E CLINICO, NELL'UTILIZZO DEL SODIO L-FOLINATO (NALV) NEI PAZIENTI TRATTATI NELLA UO DH-DELL'ONCOLOGIA DI UN OSPEDALE DELLA REGIONE MARCHE

Francesco Tittini, Jenni Montecchia, Serena Battistoni, Tatiana Rozzi, Sara Salvadori, Gabriela Gallucci

AV3-ASUR Ospedale Generale Di Zona, Civitanova Marche

Introduzione. Combinando simultaneamente il 5-FU con l'acido folinico si aumenta la citotossicità 1,2. Studi su linee cellulari dimostrano l'incrementato effetto antitumorale dell'associazione simultanea 3. I primi protocolli prevedevano un'infusione contemporanea, ma per il formarsi di precipitato, dovuto all'uso di calcio levofolinato (CaLV) 4,5,6,7, si passò ad un'infusione sequenziale. Il sodio levofolinato (NaLV) ha consentito nuovamente la somministrazione simultanea. L'infusione simultanea, riducendo la permanenza in DH, conduce a benefici sia per il paziente, che per la UO. Su 104 pazienti trattati nel triennio 2015/17, si sono esaminati la tollerabilità e i dati farmaco-economici, per capire ed individuare i benefici conseguiti.

Materiali/metodi. L'analisi eseguita dalla Farmacia, con la UO Oncologia e con il Controllo di Gestione, hanno esaminato i pazienti affetti da carcinoma colon-retto, gastroesofageo, vie biliari e pancreatico. L'analisi ha riguardato i dati clinici su eventuali effetti collaterali nei pazienti trattati con il NaLV vs CaLV, come previsto nei nuovi protocolli FOLFOX6 Mod. e FOLFIRI Mod, in sostituzione ai precedenti FOLFOX4 e FOLFIRI a II giorni, ha riguardato l'aspetto economico sull'impatto di spesa della UO, oltre al calcolo-valorizzazione dei DRG.

Risultati. Nel triennio 2015/17 nella UO Oncologia, vengono trattati 104 pz, affetti da carcinoma colon-retto, gastroesofageo, vie biliari e pancreatico. I dati di tollerabilità della somministrazione simultanea di 5-FU/NaLV, non permettono risultati di efficacia, ma confermano la sicurezza. L'applicazione degli schemi terapeutici modificati, hanno evitato il secondo giorno di DH. Con un "risparmio" di 648 giorni ed € 237.168,00 pari al 4,54% dei ricavi del triennio. La valorizzazione della giornata DH passa da € 425,08 del 2013 (senza NaLV) a € 366,15 del 2017, per il maggior numero di pazienti trattati, riducendo il differenziale con i rimborsi del DRG (M-421 € 371,00). Si riscontra un risparmio di € 6.430,00 dei DM e di € 9.437,00 sul farmaco. I costi evitati e razionalizzati sono complessivamente di € 253.033,45.

Conclusione. La somministrazione simultanea 5-FU/NaLV è facilmente applicabile e sicura, inoltre la sostituzione CaLV/NaLV, impatta positivamente sull'aspetto organizzativo-gestionale, in termini di tempi e costi.

Bibliografia. 1. Kuhfahl J1, et al, *Oncologie*. 2004 Oct;27(5):449-54. 2. Bleiberg H1, et al *Acta Gastroenterol Belg*. 2012 Mar; 75(1): 14-21. 3. Di Paolo et al. *Abs Division of Pharmacology, Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Pisa, Pisa*, 2017. 4. Scheithauer W et al: treatments options for advanced colorectal cancer continue to improve. *Onkologie* 1999; 22:372-373. 5. Harstrick A. et al. *Onkologie* 1998; 21: 95-103. 6. Queiber W et al. *Onkologie* 2000: 23: 334-339. 7. Hartung G, et al. *Onkologie* 2000; 23: 444-7.

[P:335]

ANALISI DEI BENEFICI DELLA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA DEL TRASTUZUMAB: CONFRONTO CON LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA NEL TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CANCRO AL SENSO HER2 POSITIVO

Maria Riemma, Daniela Cianniello, Roberta Caputo, Michela

Piezzo, Giuseppina Fusco, Michelino De Laurentiis
UOC Oncologia Sperimentale Senologica Int Fondazione Pascale,
Napoli

Introduzione. Trastuzumab, in aggiunta a chemioterapia standard, è indicato per il trattamento dei pazienti con Breast cancer HER2-positivo in neoadiuvante, adiuvante, e metastatico. Trastuzumab può essere somministrato per via sottocutanea. Le nuove formulazioni sottocute a dose fissa rappresentano un'opportunità per i pazienti e la sostenibilità del SSN. I principali vantaggi sono la riduzione dei tempi di preparazione e somministrazione, riduzione dei costi derivanti dal minor utilizzo di risorse ospedaliere e miglioramento della qualità di vita del paziente.

Materiali/metodi. Abbiamo analizzato le pazienti con Breast Cancer HER 2 positivo candidate nel 2017 a trattamento adiuvante con Trastuzumab. Le pazienti trattate con Trastuzumab 600 mg SC sono state 31 verso 16 pazienti trattate con Trastuzumab IV 6 mg/kg. L'obiettivo è stato quantificare i benefici generati dalla formulazione SC. La dimensione organizzativa è stata valutata in relazione ai tempi di esecuzione delle singole attività e ai tempi di attraversamento complessivo del paziente nel DH. Il costo sociale è stato calcolato moltiplicando il "resource use cost" per il suo corrispondente costo unitario, includendo i costi sanitari diretti (farmaci, materiali, tempo-lavoro infermieri,) ed i costi indiretti (perdita di produttività).

Risultati. L'utilizzo delle formulazioni SC implica la riduzione dei tempi medi di attraversamento del percorso in DH : IV 3h vs SC 1 h e 35min (-47%) e del tempo di somministrazione : 35 minuti IV vs 5 minuti per SC (-85%). Ne consegue un risparmio di tempo che impatta positivamente sull'efficienza delle poltrone. Su un totale di 47 pazienti il 65,9 % ha praticato somministrazione SC generando +175 terapie erogabili in un anno rispetto alla sola somministrazione IV. Il costo di una singola somministrazione SC risulta inferiore di € 153 (8%) rispetto alla formulazione EV(1728 vs 1881 €). Tale risparmio unitario deriva dal minor costo della dose media di farmaco e dal minor impiego di materiali e risorse nel processo assistenziale. Per un trattamento completo di 18 cicli, la somministrazione di Trastuzumab SC rappresenta un risparmio di 2.754€ per paziente rispetto alla somministrazione EV.

Conclusione. L'analisi dei dati mostra che la formulazione sottocutanea ha sia un minor costo diretto e indiretto che un minor costo sociale, con un impatto positivo e statisticamente significativo sul giudizio dell'esperienza complessiva in ospedale e sulla qualità di vita del paziente. Tali benefici possono essere incrementati attraverso l'istituzione e gestione di ambulatori dedicati al SC ed estendendo ulteriormente il numero di pazienti trattati.

[P:336]

ANALISI COSTO-EFFICACIA IN ONCOLOGIA: PALBOCICLIB IN ASSOCIAZIONE AL LETROZOLO NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2-/ER+ NELLE DONNE IN POST MENOPAUSA

Alessandro Cafaro, Sophia Katharine Lai, Ambra Pedrazzini, Rossella Puzziferri, Valeria Scintu, Francesco Cilurzo
Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, Milano

Introduzione. Il carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico ER+/Her2- in post-menopausa prevede come trattamento di prima linea un inibitore dell'aromatasi non steroideo. Nel dicembre 2017 AIFA approva il Palbociclib, in associazione ad un inibitore dell'aromatasi, ad un prezzo pari a 3.600 € a confezione; in attesa di negoziazione il farmaco è stato ceduto in Cnn al costo simbolico di 1€. La seguente analisi si pone l'obiettivo di valutare qualora il nuovo trattamento farmacologico sia o meno costo-efficace rispetto all'attuale alternativa in uso.

Materiali/metodi. L'analisi di costo-efficacia è stata condotta utilizzando il modello decisionale ad albero confrontando il trattamento A (Palbociclib+Letrozolo) ed il trattamento B (Letrozolo). La valutazione si basa sui dati di efficacia dello studio registrativo in termini di sopravvivenza libera da progressione ad un anno (PFS), che corrisponde a 24,8 mesi per il trattamento A contro i 14,5 mesi del braccio di controllo (0.66 vs 0.52), ed il costo annuo per i due schemi di trattamento. È stata scelta la prospettiva del SSR in un orizzonte temporale di un anno. Per l'analisi è stato considerato il costo del farmaco, delle visite ambulatoriali e una stima del costo di gestione degli eventi avversi.

Risultati. Il confronto tra il trattamento A e B ha evidenziato che il costo incrementale per apprezzare una unità di beneficio in

termini di PFS è di 307.703,29 €. Considerando una Willingness To Pay (WTP) di 100.000,00, arbitraria, giustificata dalla disponibilità delle aziende a continuare i trattamenti e dai dati di efficacia riportati nello studio registrativo, emerge che il trattamento A non rappresenta una alternativa costo-efficace. È stato stimato che per giustificare il prezzo proposto l'efficacia del trattamento A dovrebbe avere una PFS di almeno 0.96. Il costo del nuovo trattamento è stato valorizzato facendolo coincidere con la WTP, ottenendo un valore di 1.144,05 € a confezione. Tale valore è da considerare massimo in quanto i dati di efficacia nella real life potrebbero essere inferiori, ed è auspicabile un margine di beneficio monetario, definito come Net Monetary Benefit.

Conclusione. L'analisi costo-efficacia si rivela un utile strumento decisionale per la valutazione delle nuove terapie. L'analisi mostra come sarebbe stato possibile raggiungere in sede di negoziazione un compromesso favorevole per il SSN.

Bibliografia. 1. Gazzetta Ufficiale n. 56 del 8/03/2017 AIFA, DETERMINA 20 febbraio 2017. 2. Richard S. Finn et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. The New England Journal of Medicine, 2016; 375:1925-36.

[P:337]

ETANERCEPT BIOSIMILARE: ANALISI DI BUDGET IMPACT CORRELATA ALLE TERAPIE DI UN OSPEDALE LAZIALE

Fulvio Ferrante, Giacomo Polito, Michela Ferraro
Ospedale F. Spaziani, Frosinone

Introduzione. L'artrite reumatoide(AR), la spondilite anchilosante(SA), l'artrite psoriasica(AP) fanno parte delle malattie infiammatorie croniche che generano un rilevante consumo di risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale(SSN). Nei programmi operativi della Regione Lazio si ha come obiettivo l'arruolamento in terapia, ove possibile, dei pazienti naive con farmaci biosimilari. Il fine della presente analisi è quello di valutare i potenziali risparmi che potrebbero derivare dall'utilizzo di Etanercept biosimilare presso la nostra struttura effettuando un Drug Budget Impact(DBI) ipotizzando tre differenti scenari di consolidamento.

Materiali/metodi. Tramite l'interrogazione del database gestionale e le singole cartelle cliniche sono state monitorate le terapie con farmaci biologici per le specifiche patologie considerate. È stato costruito un modello di simulazione ipotizzando tre differenti scenari di adozione del biosimilare dell'Etanercept nella nostra realtà: Scenario con una bassa, media ed alta implementazione. I costi dei trattamenti annui sono stati estrapolati dalle ultime gare Regionali, mentre i dosaggi sono stati valutati dalle cartelle cliniche. L'adozione del biosimilare è stimato distinguendo le seguenti tipologie di popolazione: Pazienti naive che iniziano con Etanercept; Pazienti in trattamento con l'originator che passano al biosimilare; Pazienti che effettuano lo switch ad Etanercept biosimilare da altro farmaco biologico.

Risultati. Nell'anno 2018 i pazienti in trattamento sono 143. Il 31,47% dei pazienti è trattato per la AR, il 32,87% per la AP e il 35,66% per la SA. I pazienti trattati con Etanercept biosimilare sono attualmente l'1,40%, in trattamento soltanto per l'AR, i pazienti in trattamento con Etanercept originator sono il 21,00%, dei quali 36,67% trattati per AR, 43,33% per AP e il 20,00% per SA. I pazienti naive nel 2017 sono stati in totale 24, di cui il 30% per AR, il 45% per AP e il 25% per SA. Il risparmio annuale ottenuto nello scenario a bassa implementazione è stato di 10.789,00 euro, di 21.228,00 euro per lo scenario a media implementazione e di 30.556,00 euro per lo scenario ad alta implementazione.

Conclusione. L'analisi DBI ha messo in luce i risultati positivi che si potrebbero avere in termini di risparmio della spesa farmaceutica pubblica conseguenti all'utilizzo del biosimilare di Etanercept. Il tasso di risparmio sono strettamente legati alle propensioni del clinico a prescrivere il biosimilare, al quale è affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del SSN ed a politiche Regionali più restrittive. Il reinvestimento di queste risorse consentirebbe di incrementare l'accesso dei pazienti al trattamento delle patologie infiammatorie croniche.

[P:338]

LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA: ANALISI COSTO- UTILITÀ TRA LE ATTUALI TERAPIE E LA NORMATIVA REGIONALE LAZIALE

Fulvio Ferrante, Giacomo Polito, Michela Ferraro
Ospedale F. Spaziani, Frosinone

Introduzione. Gli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) hanno migliorato il livello di cura offerto per i pazienti affetti da leucemie

mieloide cronica (CML). Nella Regione Lazio le farmacie sul territorio hanno la possibilità di dispensare il primo inibitore delle tirosin-chinasi (Imatinib) immesso sul mercato tramite tale canale distributivo DPC. È stata effettuata un'analisi di costo-utilità, secondo la prospettiva Regionale, per l'imatinib branded (800-mg/die), generico (800-mg/die), dasatinib (100 mg/die) ed il nilotinib (600 mg/die), tutti impiegati come indicazione autorizzata per il trattamento in prima linea della leucemia mieloide cronica per i pazienti naive.

Materiali/metodi. È stata effettuata una revisione sistematica degli studi clinici disponibili estrapolando i dati di efficacia e di utilità per i medicinali oggetto dello studio. È stato successivamente predisposto un modello di Markov combinato con i dati ricavati su 5 anni di trattamento e i costi dei singoli medicinali estrapolati dall'ultima gara Regionale Lazio. È stato quindi effettuato un'analisi ICUR tra i medicinali tramite un modulo predisposto in Excel. È stata inoltre impostata la "Willingness to pay" (WTP) a 60.000 euro per unità di Qaly aggiuntiva e valutato l'effettivo costo aggiuntivo necessario.

Risultati. Il farmaco con il miglior rapporto è stato l'imatinib generico ad alte dosi con un Qaly di 2,823 ed un costo a 5 anni di € 5.499,38, seguito dal nilotinib con 3,348 di Qaly ed un costo a 5 anni di € 159.928,71, seguito dal dasatinib con 3,150 di Qaly ad un costo di € 201.036,54, infine l'imatinib branded con 2,823 di Qaly ad un costo quinquennale di € 183.266,68. L'imatinib generico ad alte dosi ha un ICUR rispetto al nilotinib di € 291.926,90 e di € 596.874,27 rispetto al dasatinib. Impostando la WTP, è stato calcolato che il costo annuale del nilotinib dovrebbe essere di € 7.411,88, mentre il costo annuale del dasatinib dovrebbe essere di € 5.035,88, in confronto agli attuali costi di € 33.966,90 e € 42.697,70 rispettivamente.

Conclusioni. Dall'analisi effettuata risulta più conveniente l'imatinib ad alte dosi per il trattamento dei pazienti naive con leucemia mieloide cronica, seguito dal nilotinib e dal dasatinib. Attualmente si nota una difficile gestione dell'imatinib ad alte dosi in quanto rientrante nel canale DPC. Tale sistema permette da un lato una maggiore comodità per il paziente nel raggiungere le farmacie, data la numerosa capillarità delle stesse, dall'altra porta ad una peggiore gestione delle terapie perdendo la centralizzazione della dispensazione, con conseguente minore controllo sia qualitativo che economico.

[P:339]

INTERVENTI DI PTCA: CONFRONTO SUI COSTI SOSTENUTI NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI D'ELEZIONE E PAZIENTI TRATTATI IN URGENZA PROVENIENTI DAL PRONTO SOCCORSO

Antonella Perrone ¹, Giacomo Polito ², Emanuela Graziani ¹, Lidia Di Cerbo ¹, Gerardo Miceli Sopo ³

¹ Ospedale Policlinico Casilino, Roma

² Ospedale F. Spaziani, Frosinone

³ Ospedale Sandro Pertini, Roma

Introduzione. Le malattie cardiovascolari (CVD) causano oltre 1.8 milioni di decessi nell'Unione Europea, con un'incidenza poco sotto 11.3 milioni di nuovi casi all'anno. L'angioplastica coronarica percutanea (PTCA) attualmente risulta il gold standard per la maggior parte delle terapie invasive di stenosi. Sono stati analizzati i costi sostenuti dalla struttura sugli interventi eseguiti su pazienti in urgenza provenienti dal pronto soccorso e su pazienti d'elezione al fine di poterne stimare una possibile differenza e conseguentemente valutare possibili azioni migliorative sui PDTA specifici.

Materiali/metodi. Tramite il database interno ed i registri operatori, è stata eseguita un'analisi retrospettiva e sono stati catalogati gli interventi in due gruppi distinti: interventi eseguiti in urgenza per pazienti giunti dal pronto soccorso, ed interventi per pazienti d'elezione. Sono stati valutati i costi sostenuti tra le due categorie di pazienti e sono stati confrontati tra loro onde differenziarli. Tutti i gli interventi valutati hanno avuto più di un giorno di degenza e sono stati analizzati i costi del materiale utilizzato per l'intervento ed i costi di ospedalizzazione sostenuti dalla struttura.

Risultati. Sono stati valutati 1.306 interventi di angioplastica coronarica percutanea (PCI), di cui 619 interventi eseguiti in pazienti in elezione e 687 interventi su pazienti in urgenza dal pronto soccorso. I costi medi per i materiali utilizzati nelle procedure sono stati rispettivamente di 1.514,72 ± 753,75 euro per i pazienti in urgenza da pronto soccorso e 1.377,26 ± 619,36 euro per i pazienti in elezione (Z = 2.496; p < 0,01255). I costi medi di ospedalizzazione sono stati rispettivamente di 3.276,05 ± 1.038,79 euro per i pazienti in urgenza e 2.548,97 ± 621,05 euro

per i pazienti in elezione (Z = 14,291; p < 0,00001). I costi medi complessivi sono stati di 4.790,76 ± 1.347,43 euro per i pazienti in urgenza e 3.926,23 ± 976,90 euro per i pazienti in elezione (Z = 11,805; p < 0,00001). Dai dati emersi si evince in modo statisticamente significativo un costo maggiore complessivo per i pazienti da pronto soccorso rispetto ai pazienti d'elezione.

Conclusioni. Il continuo monitoraggio, valutazione e quantificazione dei costi può portare ad azioni migliorative su percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali attualmente in uso presso la struttura per tali tipologie di interventi e, attraverso il coordinamento e l'attuazione di attività consequenziali standardizzate da parte di un team multidisciplinare, si può ottenere un miglioramento della qualità ed una maggiore efficienza delle cure con conseguente risparmio economico.

[P:340]

INTERVENTI DI ANGIOPLASTICA CORONARICA

PERCUTANEA: STATO DELL'ARTE E ANALISI DI

SOSTENIBILITÀ ECONOMICA E DEI COSTI ASSOCIATI

IN RAPPORTO A INDICATORI DI APPROPRIATEZZA D'USO

Antonella Perrone ¹, Giacomo Polito ², Emanuela Graziani ¹, Lidia Di Cerbo ¹, Gerardo Miceli Sopo ³

¹ Ospedale Policlinico Casilino, Roma

² Ospedale F. Spaziani, Frosinone

³ Ospedale Sandro Pertini, Roma

Introduzione. L'angioplastica coronarica percutanea (PCI) è una terapia invasiva utilizzata a seguito di stenosi di un'arteria coronarica, con conseguente riduzione dell'apporto di ossigeno che può portare ad un infarto del miocardio. Inizialmente venivano impiegati stent di solo metallo (BMS), attualmente vengono adoperati stent a rilascio di farmaco (DES) e riassorbibili (BRS). Secondo l'ultimo rapporto del GISE (1), il numero di angioplastiche con stent medicati, DES e BMS, è risultato di 129.577 su 153.922 PCI. Il rapporto numero di stent/intervento è risultato in Italia pari a 1,5. È stata eseguita una valutazione economica di sostenibilità economica degli interventi riportandoli con i DRG attualmente in vigore ed è stata confrontata l'appropriatezza d'uso dei dispositivi con gli attuali standard Nazionali.

Materiali/metodi. Sono stati presi in esame gli interventi di PCI eseguiti presso il centro ospedaliero nel biennio 2016-2017, utilizzando il database interno ed i registri operatori. Sono stati catalogati gli interventi e raggruppati per DRG, è stata quindi effettuata un'analisi di sostenibilità economica. Sono stati valutati i costi dei dispositivi medici specialistici impiegati, i dispositivi non specialistici, i farmaci impiegati. Sono stati valutati i costi della sala operatoria, i costi dei giorni di degenza, i costi del personale sanitario ed i costi degli esami di laboratorio. Gli stent sono stati suddivisi per tipologia, ricavando il loro numero medio a procedura suddiviso per il Drg d'appartenenza.

Risultati. Tra il 2016 e il 2017 sono state valutate 1.307 procedure di angioplastica coronarica percutanea (PCI) eseguite presso il centro ospedaliero. Il costo medio sostenuto dalla struttura per il materiale impiegato per le procedure è stato di 1.449,62 ± 19,26 euro medi. I costi medi di ospedalizzazione sono risultati di 2.931,70 ± 25,97 euro. Complessivamente sono stati utilizzati 6 stent non medicati, 1.919 di tipo DES e 17 di tipo BRS per un rapporto stent/procedura, calcolato sulle sole procedure che richiedevano l'utilizzo di stent, di 1,52 rispetto alla media Nazionale di 1,5. Gli interventi sono risultati economicamente sostenibili rispetto ai DRG.

Conclusioni. Il continuo aggiornamento tecnologico in emodinamica rende necessario un continuo monitoraggio e valutazione degli interventi eseguiti, al fine di tendere al miglior rapporto tra qualità del servizio offerto e tecnologie impiegate in relazione al costo sostenuto. Tale stato è raggiungibile creando un network di figure professionali che possano superare i limiti dell'attuale esiguità di risorse disponibili ed affrontare le criticità del nostro SSN, ed essere pronti a cogliere le opportunità che vengono proposte con l'innovazione tecnologica.

Bibliografia. 1. Rapporto GISE, 2016.

[P:341]

IPOTESI DI RISPARMIO CON L'USO DI IMATINIB EQUIVALENTE RISPETTO ALL'USO DI IMANITIB ORIGINATOR

Giuliano Polichetti, Cinzia Anna Pennetta

Azienda ASL BR - P.O. Ostuni, Brindisi

Introduzione. L'Imatinib (Glivec®) è un farmaco usato per la cura della leucemia mieloide cronica (LMC) e per la cura di tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117). Imatinib agisce inibendo la protein-tirosin chinasi che inibisce potentemente l'attività della

tirosin-chinasi Bcr-Abl. Attualmente il farmaco è stato generato e registrato inizialmente per la sola indicazione della LMC ma poi alcune aziende hanno ottenuto la registrazione anche per il GIST. Lo scopo dello studio è stato quello di valutare l'impatto economico legato all'uso del solo farmaco equivalente al posto del brand Glivec®.

Materiali/metodi. Sono stati consultati il sistema informativo regionale Edotto e il software di gestione del magazzino GPI. Sono stati estrapolati i dati relativi al periodo che va dal 1° Marzo 2017 al 28 Febbraio 2018 per l'erogazione diretta della specialità Glivec® (unico farmaco in uso attualmente nella nostra ASL).

Risultati. Il nostro bacino di utenza insiste su una popolazione di circa 32000 abitanti e nel periodo che va dal 1° Marzo 2017 al 28 Febbraio 2018 i pazienti trattati con il Glivec® sono stati 7 per un totale di 66 confezioni erogate, con un costo a confezione di €2098 ed un costo totale di €138468. Ora presupponendo di trattare gli stessi pazienti con Imatinib equivalente e presupponendo un costo di €400 a confezione per l'equivalente si stima un costo totale di €26400. A parità di confezioni erogate il risparmio sarebbe in un solo anno per soli 7 pazienti di €112068. Ogni paziente trattato con Glivec® ha un costo annuale di €25176 mentre se trattato con Imatinib equivalente avrebbe un costo annuale approssimativo di 4800 euro. Dai dati elaborati si evince che il risparmio per un solo farmaco risulta essere rilevante.

Conclusione. In conclusione il nostro studio evidenzia come l'uso di un solo farmaco antineoplastico equivalente, presso una sola piccola farmacia ospedaliera porti ad un risparmio considerevole di risorse economiche che potrebbero essere allocate utilmente per promuovere nuovi servizi o favorire l'accesso a cure più innovative per un maggior numero di pazienti.

[P:342]

BUDGET IMPACT ANALYSIS DELL'INTRODUZIONE DEL BIOSIMILARE RITUXIMAB IN UN IRCCS PUBBLICO POLISPECIALISTICO

Matteo Piras, Roberto Draghi, Chiara Naddeo, Monica Bettio, Francesca Venturini
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Introduzione. Una delle principali possibilità di liberare risorse in ambito farmaceutico è quella di utilizzare i farmaci biosimilari. L'analisi ha come obiettivo quello di descrivere l'impatto sul budget di una azienda sanitaria pubblica (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, IRCCS) dell'utilizzo del biosimilare rispetto al farmaco originator del principio attivo Rituximab al fine di stimare le conseguenze finanziarie della diffusione dell'utilizzo dei biosimilari nella realtà aziendale.

Materiali/metodi. Budget impact analysis nel periodo di 12 mesi, secondo la prospettiva di un IRCCS pubblico di ca. 900 posti letto. Sono stati estrapolati i dati di consumo dei diversi centri di costo (CdC) relativi agli anni 2016, 2017 e ai primi tre mesi del 2018. Sono stati calcolati il consumo in termini di spesa (€) e quantità (mg) annua per principio attivo, per singola specialità e formulazione. Per il 2018 è stata fatta una proiezione a partire dai consumi del primo trimestre ($B = A * 4$, dove A sono i dati del primo trimestre e B quelli dell'intero anno). A partire dai dati estrapolati è stato calcolato il tasso di crescita del consumo medio del p.a. Rituximab nel corso dei tre anni valutati, ottenendo così il consumo in quantità (mg) previsto per l'anno 2019, secondo le formule $X3 = X2 + Y\% * X2$ e $Y\% = ((X2 - X1) / (1/n)) - 1$ ($X3 = \text{tot mg anno 2019}$; $X2 = \text{tot mg anno 2018}$; $X1 = \text{tot mg anno 2016}$; $n = n^\circ$ anni considerati; $Y\% = \text{tasso di crescita}$). Si sono ipotizzati due scenari: 1° scenario: Mantenimento dell'atteggiamento prescrittivo osservato negli ultimi anni, ossia il trattamento dei pazienti naive e non con l'originator, senza effettuare lo switch al biosimilare; 2° scenario: Trattamento dei pazienti naive e dei pazienti già trattati, con il biosimilare.

Risultati. I consumi (mg) e la spesa negli anni 2016, 2017 e 2018 sono stati rispettivamente di 57.000 mg e 157.067€, 54.200 mg e 149.350€, 26.000 mg e 71.640€. Questo ha portato ad una ipotesi di consumo per il 2019 di 127.088 mg di principio attivo rituximab. La spesa nei due scenari è rispettivamente di 350.763€ e 188.090€.

Conclusione. Nel primo scenario l'unica variazione che si osserva deriva da un diverso consumo annuo previsto del principio attivo Rituximab del 2019 rispetto agli anni precedenti. Con l'introduzione dei biosimilari e la scelta dell'utilizzo di quello a costo più basso si osserva un risparmio del 66% della spesa rispetto a quella sostenuta nell'ultimo anno, con un valore assoluto di 98.470 euro.

[P:343]

ANALISI DEL COSTO DELLE INFEZIONI INTRADOMINALI COMPLICATE IN UN REPARTO CHIRURGICO CARATTERIZZATO DA UN ELEVATO TASSO DI ANTIBIOTICORESISTENZA

Concetta Piccione¹, Anna Luisa Saccone¹, Francesca Di Perna², Harilais Aliferopulos¹

¹ AOU Policlinico G. Martino, Messina

² Facoltà Di Farmacia, Messina

Introduzione. Il 62% delle infezioni nosocomiali sono provocate da Gram negativi ai quali si associa crescente antibioticoresistenza e diminuita efficacia delle alternative terapeutiche. Nella lotta alla AMR in ambito locale è cruciale la carbapenem sparing e l'introduzione mirata di nuove molecole in grado di ristabilire una pressione selettiva sui patogeni. Obiettivi: Analisi del costo delle terapie antibiotiche per strategia (empirica con carbapenemico vs. escalation mirata), e dei ricoveri; descrizione dei pattern di antibioticoresistenza nelle infezioni intradominali complicate (cIAI) nel reparto di chirurgia ad indirizzo oncologico.

Materiali/metodi. Lo studio ha selezionato 96 casi di cIAI nell'anno 2015. Sono stati inclusi pazienti con referto dalla microbiologia e terapia antibiotica documentata. Dati analizzati sono: l'esito e la durata del ricovero, la poli-terapia antibiotica e i costi, le resistenze, la redditività del DRG e gli accessi in ICU.

Risultati. I 96 ricoveri analizzati hanno comportato 2819 giornate di degenza (av. 29,3 ± 11,6 gg), di cui 410 fuori soglia. Nel corso del ricovero si sono verificate 4 morti e 8 trasferimenti a ICU. L'86 % dei casi aveva un antibiogramma che ha permesso di impostare una terapia mirata nel 42 % dei casi. La prevalenza delle terapie antibiotiche sono state empiriche di cui solo 3 iniziate con carbapenemico (altre 9 terapie iniziano con meropenem ma mirate). Fare de-escalation da un carbapenemico in empirica costa mediamente meno che una terapia di escalation da chinolone/cefalosporina a carbapenemico (249,5 € ± 192,7 vs. 1.202,3 € ± 1.627,2, p=0.05), tuttavia l'utilizzo del carbapenemico in 1 linea aumenta il tasso di resistenze a questa classe (Klebsiella p. resistente al 33,5% in Italia vs. 8,1% media EU). Il costo terapia nei casi MDR sale a 2.699 €. Nel caso di resistenze aumentano i DRG fuori soglia per una compensazione media supplementare di 3.693 € a caso (225 € per ciascuno dei 410 erogati fuori soglia). Considerando che un DRG erogato entro soglia in appropriatezza può essere valorizzato sino a 767 € (MEF, stime 2014) si comprende come le infezioni resistenti rappresentino, oltre che una concreta minaccia, una perdita di produttività per l'ente.

Conclusione. Nelle cIAI, la presenza di patogeni MDR aumentano significativamente i costi delle terapie antibiotiche e di degenza. Strategie di carbapenem sparing richiedono l'introduzione mirata di nuove alternative terapeutiche quali associazioni di beta-lattamici.

[P:344]

I REGISTRI AIFA NELL'ERA DEI BIG DATA: UN STRUMENTO DALLE POTENZIALITÀ INESPRESSE. APPLICAZIONE IN UNA AOU DELLA REGIONE PUGLIA

Raffaele Petti, Vittorio Renzone, Loredana Capobianco, Carlo De Gregorio, Gabriella Di Leo, Edvige Quitadamo, Antonino Siniscalco, Rosanna Stea
Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti, Foggia

Introduzione. L'ingresso dei big data nel mondo della sanità comporta potenziali vantaggi per la salute, che sono però ottenibili solo attraverso l'analisi critica di ingenti volumi di informazioni.

La Regione Puglia con DGR n° 2198 del 28/12/2016 ha richiesto l'ottimizzazione delle procedure di utilizzo dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio al fine di monitorare e ridurre la presenza di schede-paziente irregolari dovute alla mancata compilazione della scheda di "fine trattamento".

Materiali/metodi. È stato sviluppato uno specifico software informatico in grado di raccogliere le informazioni dal portale dei registri AIFA per procedere ad una analisi approfondita delle singole schede-paziente. Il processo di monitoraggio è durato 12 mesi con rilevazioni a cadenza mensile a partire dall'08/03/17. Si è realizzato mensilmente un database di tutte le schede paziente con lo stato "aperte" e si è deciso di imporre come scarto temporale massimo ammissibile tra la data di ultima somministrazione e la data di rilevazione un periodo di 3 mesi: tutte le schede-paziente che presentavano come ultima somministrazione una data antecedente di 3 mesi rispetto la data di rilevazione sono state considerate irregolari e ne è stata richiesta la chiusura al medico competente.

Risultati. Dalla prima rilevazione, effettuata in data 08/03/2017 si è evidenziato come solo il 40,06% del totale di schede paziente presenti nel sistema dei Registri AIFA risultava chiuso. Grazie alle segnalazioni inviate dalla S.C. di Farmacia ai medici prescrittori relative alla presenza di schede irregolari si è ottenuta una progressiva riduzione delle stesse che ha portato la percentuale di schede correttamente chiuse sul totale delle schede-paziente presenti al valore del 69,53%. Le schede correttamente chiuse sono passate da 1198 di marzo 2017, a 2471 di marzo 2018 con un incremento di 1273 schede-paziente regolarizzate, pari al 106%. La percentuale di schede chiuse sul totale di schede-pazienti presenti sulla piattaforma ha registrato invece un incremento pari al 25,71%. In particolare, sono state identificate e regolarizzate 975 schede-paziente irregolari nel periodo preso in esame. Prendendo in considerazione esclusivamente i trattamenti farmacologici dell'HCV caratterizzati da payback (pari al 6% delle schede regolarizzate) si è riusciti ad ottenere il rimborso di 78 confezioni, con il recupero di 556'702,83€.

Conclusioni. Il processo di chiusura delle schede-paziente irregolari tramite il software di estrazione dati ha permesso di aumentare la qualità e la robustezza dei dati presenti sulla piattaforma dei registri AIFA e di procedere alla corretta applicazione dei MEAs, con il recupero di importanti risorse economico-finanziarie per l'Azienda Ospedaliera.

[P:345]

FORNITURE FARMACEUTICHE AL SERVIZIO TOSSICODIPENDENZE DI UNA ASP DELLA REGIONE CALABRIA

Antonio De Franco Iannuzzi, Pier Paolo Vitale
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, Crotona

Introduzione. I SERT (Servizi per le Tossicodipendenze) sono servizi pubblici del Sistema Sanitario Nazionale che offrono ai pazienti, tra l'altro, terapie farmacologiche finalizzate al trattamento dei problemi di dipendenza (o abuso) da sostanze psicoattive, alcol, tabacco o gioco d'azzardo. Le forniture farmaceutiche richieste dal SERT della ASP di Crotona riguardano principalmente medicinali che hanno come principale obiettivo la riduzione dei sintomi da astinenza e il trattamento delle overdose o che hanno effetti aversivanti verso la sostanza dalla quale il soggetto è dipendente.

Materiali/metodi. Si è provveduto ad analizzare tutte le richieste pervenute al Servizio Farmaceutico Territoriale della Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona nell'anno 2017, classificandole per principio attivo e categoria terapeutica. Per ogni farmaco si è poi provveduto anche a valutare l'andamento mensile del consumo e la presenza di eventuali variazioni significative rispetto agli anni precedenti. Tutte le informazioni sono state poi rielaborate interfacciandosi regolarmente con il personale del Servizio per le Tossicodipendenze.

Risultati. Nel corso dell'anno 2017 sono state effettuate complessivamente 19 forniture farmaceutiche, per un costo totale di € 138.419,68, imputabile per il 99,12% a farmaci utilizzati direttamente per il trattamento delle dipendenze (buprenorfina in associazione 48,91%, metadone 43,22%, acamprosato 4,98%, sodio oxibato 1,01%, citisina 0,59%, nalmefene 0,41%, naloxone 0,01%). La spesa rimanente, pari allo 0,78% del totale, è attribuibile a principi attivi utilizzati per la terapia sintomatica di disturbi connessi alla dipendenza stessa o al trattamento farmacologico (butilscolamina, omeprazolo, aminofillina, rociverina, diclofenac, acido ialuronico). Per quanto riguarda la classificazione dei consumi, secondo quanto previsto dal D.P.R. 309/90 modificato dal D.L. 36/2014, il 93,14% del totale della spesa è determinato da principi attivi inseriti nella Tabella I Sez. A mentre l'1,01% dipende da principi attivi appartenenti alla Tabella I Sez. B. Il numero medio mensile di pazienti in trattamento, nel corso dell'anno, è stato di 387 con un costo medio annuale per paziente pari a € 357,67.

Conclusioni. I consumi del SERT hanno fatto rilevare un aumento dei costi rispetto a quelli degli anni precedenti e valori maggiori di quelli presenti in letteratura, evidenziando una prevalenza di pazienti trattati con buprenorfina in associazione rispetto alle altre terapie. Lo scambio di informazioni che costantemente intercorre tra il Servizio Farmaceutico ed il Servizio Tossicodipendenze ha consentito nel corso dell'anno di migliorare la gestione della logistica dei prodotti farmaceutici e di instaurare una proficua relazione professionale tra professionisti sanitari, migliorando le performance complessive del SSR senza incidere significativamente sui costi.

[P:346]

ANALISI DELLE SPESE DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE NEL PERIODO 2013-2017 IN UNA ASP DELLA REGIONE CALABRIA

Paola Pennetta¹, Caterina Rossetti¹, Pier Paolo Vitale², Antonio De Franco Iannuzzi²

¹ ASL di Foggia, Foggia

² ASP di Crotona, Crotona

Introduzione. Il Servizio Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), istituito ai sensi della Delibera di Giunta Regionale n. 538 del 2/8/2010, ha il compito di garantire l'assistenza per i pazienti che, temporaneamente o definitivamente, necessitano di una procedura terapeutica per il soddisfacimento dei fabbisogni nutrizionali non essendo in grado di alimentarsi sufficientemente per via naturale. Poiché spesso la NAD è un trattamento cronico "salvavita" - in quanto rappresenta l'unico provvedimento terapeutico in grado di assicurare la sopravvivenza del paziente - l'analisi farmacoeconomica dell'utilizzo delle nutrizioni è sempre più rilevante per i professionisti sanitari che se ne occupano.

Materiali/metodi. Si è ritenuto necessario procedere all'analisi dei consumi del Servizio NAD nella ASP di Crotona con il fine principale di ottimizzare la destinazione dei budget annuali. Si è valutata la spesa annuale sostenuta, suddividendola in Nutrizione Enterale (NED) e Parenterale (NPD) e se ne è analizzato l'andamento nel corso del quinquennio 2013-2017. I risultati sono stati successivamente trasmessi alle U.O. interessate e alla direzione strategica aziendale in modo da poter variare, ove necessario, l'importo dei budget destinati ad ogni voce di spesa.

Risultati. La spesa complessiva per NAD si è rivelata in costante aumento durante tutto il periodo: € 59.230 nel 2013, € 71.362 nel 2014, € 94.958 nel 2015, € 173.259 nel 2016 e € 303.848 nel 2017. Nel quinquennio preso in esame si è quindi manifestato un aumento del 412,99%. Per quanto riguarda la composizione della spesa, invece, la NPD risulta la componente minore di quest'ultima (in media 11,49% del totale) con un trend di crescita contenuto (+269,90% in 5 anni) rispetto a quello della NED (+433,06%).

Conclusioni. Come prevedibile la sempre maggiore attenzione posta da parte dei professionisti sanitari al fabbisogno nutrizionale dei pazienti ha determinato nel corso del tempo un aumento delle diagnosi, e quindi, delle necessità di cura delle malnutrizioni primarie o secondarie ad altre patologie. L'incremento di spesa, piuttosto rilevante sia in valore assoluto che in percentuale, è da ritenersi quindi non solo giustificato, ma anche auspicabile alla luce dell'importanza dell'assistenza nutrizionale

[P:347]

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA DI UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA -ANNO 2017

Cecilia Pagliai, Susanna Mazzoni, Eleonora Pavone, Paolo Batacchi
Azienda USL Toscana Centro, Firenze

Introduzione. In uno scenario territoriale complesso caratterizzato da un invecchiamento della popolazione e da un aumento delle patologie cronico degenerative spesso con comorbilità, è difficile assicurare l'innovatività terapeutica e quindi una migliore cura, garantendo contemporaneamente la sostenibilità del sistema.

Materiali/metodi. La sfida che nel 2017 la ASL Toscana Centro ha voluto sostenere in stretta collaborazione con i propri medici di Medicina Generale è stata quella di garantire ai propri assistiti tutta l'assistenza farmaceutica necessaria pur rispettando le risorse economiche disponibili scegliendo come strumento per governare la spesa farmaceutica la condivisione dei dati e gli audit tra i medici.

Risultati. Ad un anno dalla sua costituzione, la ASL Toscana Centro riesce a chiudere il 2017 con dei risultati molto positivi in termini di governo della spesa farmaceutica convenzionata. Anche se nella prima metà del 2017, la ASL Toscana Centro sembrava non raggiungere l'obiettivo registrando il valore di spesa pro capite più alto nella regione Toscana, a seguito di percorsi condivisi con la Medicina Generale nel perseguire l'appropriatezza prescrittiva dei trattamenti farmacologici, l'Azienda è riuscita a concludere l'anno positivamente, andando addirittura a rappresentare la best practice regionale con una spesa pro capite pari a 123,20 euro a fronte di una media toscana di 124,78 euro. Un forte contributo all'abbattimento dei costi è derivato dal maggior utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e dall'aver privilegiato nei trattamenti terapeutici le cure che, a parità di efficacia e di sicurezza per gli assistiti, garantissero un corretto utilizzo delle risorse. Questo ha portato anche ad una riduzione del costo medio della ricetta che è passato da 13,00 euro nel

primo semestre a 12,86 euro nell'intero anno 2017 per la ASL Toscana Centro.

Conclusione. Pur in un sistema così complesso e vasto quale è quello della ASL TC che comprende le quattro ex ASL di Pistoia, Prato, Firenze ed Empoli (con una popolazione in carico pari 1.625.544 assistiti), il coinvolgimento dei clinici nel processo di governance farmaceutica e di appropriatezza delle cure ha generato dei risultati che si stanno consolidando nel tempo. La scelta di condividere i dati durante audit tra i medici per il confronto è risultata sicuramente fondamentale per il raggiungimento dell'obiettivo. Ad oggi, se vogliamo garantire ad ogni assistito gli adeguati e necessari trattamenti farmacologici è indispensabile evitare ogni forma di spreco o di inappropriatazza, e questo è raggiungibile solo con il coinvolgimento di tutti i componenti del sistema, clinici ed assistiti compresi.

[P:348]

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA APPLICATIVA DEI MANAGED ENTRY AGREEMENTS: RANIBIZUMAB E CAPPING

Nicoletta Avola, Giovanna Nobile, Sandra Guzzardi, Debora Sgarlata, Rosaria Sorbello, Fabio Ferlito, Emanuela Alfonso UOC Farmacia P.O. Umberto I ASP Siracusa, Siracusa

Introduzione. I Registri AIFA dei farmaci sottoposti a monitoraggio, istituzionalizzati con la Legge n.135/2012, rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica. Consentono l'applicazione dei Managed Entry Agreements (MEA), l'accesso condizionato al mercato di alcuni nuovi farmaci con profili di efficacia e sicurezza poco chiari e consentono di coniugare, in modo efficiente, all'interno del percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia. Con la determina pubblicata in G.U.I. n.45/2017, a partire dal 24-02-2017, è entrato in vigore un nuovo accordo finanziario relativo al medicinale Ranibizumab, che prevede il meccanismo di capping per ogni nuovo occhio trattato, per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN, nelle seguenti condizioni: Data di arruolamento dei pazienti contestuale o maggiore del 24/02/2017; Superamento della settimana fiala (si rimborsa dalla 8° compresa) per i successivi 24 mesi a partire dalla data di determina. Obiettivo del lavoro è stato valutare l'efficacia dei MEA nell'ambito dell'accordo Ranibizumab. **Materiali/metodi.** Il Farmacista responsabile dei Registri ha analizzato le schede AIFA di Ranibizumab compilate dal 24/02/2017 al 30/05/2018 e sono state suddivise tra schede in cui è possibile applicare il capping e schede in cui non è possibile applicarlo.

Risultati. Dall'analisi delle schede in cui è possibile applicare il capping è emerso che i pazienti arruolati al trattamento a partire dal 24/02/2017 sono 69, di cui 51, in cui il farmaco è stato somministrato in un solo occhio e 18 in cui il farmaco è stato somministrato su entrambi gli occhi. Di questi 18 pazienti, l'accordo MEA, è potenzialmente applicabile per entrambi gli occhi in 7 casi, nei rimanenti 11 un occhio era stato trattato prima del 24/02/2017. Dall'analisi è emerso che l'8° fiala è stata somministrata solo ad un paziente, e, tra le terapie in corso, in cinque pazienti sono state somministrate 6 fiale, in un paziente 7, in due pazienti 5 e in altri due 4.

Conclusione. Su 76 occhi trattati, al momento è stato possibile applicare l'accordo MEA su un paziente per una fiala, consentendo un risparmio del 12,5% nella terapia a quel paziente. L'accordo in questione consente, non solo il risparmio farmaceutico, ma nel contempo il raggiungimento dell'efficacia terapeutica per il quale non è possibile prevedere il numero necessario delle somministrazioni di farmaco.

[P:349]

VALUTAZIONE DEL COSTO DEI PRINCIPALI TRATTAMENTI E PROTOCOLLI ONCOLOGICI IN REGIONE TOSCANA

Elisabetta Martini¹, Linda Giovannetti¹, Filippo Pelagotti², Elena Agostino³, Cristina Galloni⁴, Sabina Moriconi², Giuseppina Di Marzo³, Alberto Anichini⁴, Teresa Brocca⁵, Maristella Puliti⁴

¹ Università Di Firenze, Firenze

² Ospedale San Giuseppe, Empoli

³ Ospedale San Jacopo, Pistoia

⁴ Nuovo Ospedale Di Prato, Prato

⁵ Dipartimento Del Farmaco, Firenze

Introduzione. La spesa farmaceutica SSN è in continua ascesa; in particolare, i costi per le terapie oncologiche hanno un impatto sempre più importante, sia a livello regionale che nazionale.

La costante immissione sul mercato di nuove molecole, da un lato offre ai clinici un ventaglio sempre più ampio di opzioni

terapeutiche, ma, dall'altro, si scontra inevitabilmente con la inderogabile questione della sostenibilità economica. Da un confronto tra le varie regioni italiane sulla spesa per i farmaci con ATC: L (farmaci antineoplastici e immunomodulatori), è emerso che, nel 2017, il costo medio per assistito residente pesato per età in regione Toscana è stato di 91,13 euro, a fronte dei 73,38 euro spesi in Veneto [1].

Materiali/metodi. A seguito della presentazione dei dati appena citati, nella nostra ASL sono stati istituiti tavoli di lavoro multidisciplinari in cui è emersa la necessità di offrire ai medici uno strumento indipendente che, fatta salva la loro autonomia nella scelta delle migliori terapie in accordo alle linee guida vigenti, permetta un confronto dei costi, sia dei singoli farmaci, che dei protocolli terapeutici maggiormente in uso, per i tumori a maggiore incidenza e prevalenza. La nostra attenzione si è rivolta principalmente ai protocolli che prevedono l'utilizzo di farmaci innovativi e/o ad alto costo; per la prescrizione della maggior parte di questi farmaci è necessario che il paziente sia inserito nel Registro dei farmaci a monitoraggio Aifa. Per ricavare il costo aggiornato dei farmaci è stato utilizzato il portale web dell'ente di supporto tecnico amministrativo regionale.

Risultati. A seguito dei tavoli di lavoro e confronto multidisciplinari, sono stati elaborati molti schemi di terapia per le patologie tumorali più diffuse (carcinoma del colon, stomaco, mammella, ovaio, polmone, rene, carcinomi urologici e tumori ematologici); per ciascuno di essi è stato indicato il costo per farmaco, per ciclo e per anno di trattamento. La posologia è stata calcolata sia per l'uomo (75kg e 1,8mq) che per la donna (58kg e 1,6mq).

Conclusione. Il lavoro prodotto è stato accolto molto favorevolmente dai clinici che finalmente hanno avuto a disposizione uno strumento pratico e di facile consultazione per un'immediata visione dei costi dei vari trattamenti; tutto ciò, nulla togliendo alla loro autonomia decisionale, li renderà maggiormente consapevoli del costo di ogni protocollo/farmaco utilizzato.

Bibliografia. [1] Fonte: Scuola Superiore S. Anna - Management e Sanità.

[P:350]

GENERICITÀ DELLA DUTASTERIDE: BUDGET – IMPACT SUL SUO IMPIEGO NELL' IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA(IPB) IN AMBITO REGIONALE

Andrea Marinozzi¹, Renata Sentinelli², Michele Mengoni², Sara Salvatori¹, Andrea Caprodossi¹, Roberto Connestari¹, Antea Maria Pia Mangano¹, Luigi Patregnani¹

¹ PF Farmaceutica Regione Marche, Ancona

² AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

Introduzione. L'ipertrofia Prostatica Benigna(IPB) è una patologia maschile di prevalenza legata all'età: >40anni 20%, >60anni60% e >70/80anni 90%. I trattamenti farmacologici vanno da monoterapia con alfa-bloccanti(sintomatico) o con inibitori 5-alfareduttasi(terapeutico 5-ARI-finasteride,dutasteride) fino nei casi più gravi all'associazione tra alfa-bloccante/5-ARI, ospedalizzazioni ed intervento chirurgico. Lo studio ha l'obiettivo di effettuare un'analisi di Budget sulla genericità dal 25/07/2017 della Dutasteride fino a Giugno/2018 scesa da €29.41 a €9,59; mentre la Finasteride generica al mese ha un costo di €16,16; infine in associazione con l'alfa-bloccante(prezzo medio€9,27) sarà con Dutasteride+Alfa-bloccante costo mensile €18.86 e per Finasteride+Alfa-bloccante costo mensile €25.43; inoltre nello studio verrà considerata, da letteratura scientifica, la riduzione sia delle ospedalizzazioni(-21%) che degli interventi chirurgici(-23%) ad un anno di terapia utilizzando la Dutasteride, più efficace della Finasteride, legandosi più saldamente ai due isoenzimi della 5-alfa reductasi.

Materiali/metodi. La popolazione Regionale conta di 433.589 uomini residenti di età>40anni, di questi in trattamento con i farmaci per IPB sono il 10.60% ossia43.960pz, di cui in cura con inibitori della 5-ARI il30,73% pari a14.125pz, di questi il48.3% ossia6820pz in monoterapia 5-ARI (Dutasteride 3096 pz (45.4%) e Finasteride3724 pz (54,6%)) e il 52.7% 7305 pz in associazione (di cui Dutasteride/alfa-bloccante4456pz(61%) e Finasteride/alfa-bloccante2849pz(39%)). I costi di gestione dell'IPB ad 1 anno totale per i trattamenti farmacologici è di€2.956.328(monoterapia€1.078.445+associazione€1.877.883), mentre il costo di ospedalizzazione medio/anno per un evento di Ritenzione Urinaria Acuta è di€1788 e per un intervento di chirurgia correlata all'IPB€3126, che genera rapportato alla casistica Regionale un costo di€5.181.919. Lo Shift terapeutico che si è avuto è del 20% dei pazienti da Finasteride a Dutasteride in monoterapia tot.6820pz con Dutasteride3841pz(56,3%) e con

Finasteride 2979pz (43,7%); l'associazione 7305 pz diventerà Dutasteride/alfa-bloccante 5026pz (68,8%) e Finasteride/alfa-bloccante 2279pz (31,2%).

Risultati. Con il nuovo scenario il costo terapia farmacologica a circa 1 anno è stato di €2.852.653 (ionoterapia €1.019.720 + associazione €1.832.943) generando un recupero della spesa, dalla differenza rispetto al reale/precedente, di €103.675; mentre il costo medio/annuo di ospedalizzazione e di interventi diventerà di €5.035.760, con un recupero della spesa, dalla differenza rispetto al reale/precedente di €146.160. Totale generato/recuperato a circa 1 anno di €249.835.

Conclusione. Lo shift da Finasteride a Dutasteride ha dimostrato generare un sostanziale recupero di risorse, sia diretto dalla generabilità della Dutasteride che indiretto, legato ad una maggiore efficacia della Dutasteride, riducendo le ospedalizzazioni e gli interventi chirurgici. Questo recupero di risorse diventa fondamentale per garantire sostenibilità per nuovi trattamenti terapeutici innovativi.

Bibliografia. The Impact of 5 α -Reductase Inhibitor Use for Male Pattern Hair Loss on Men's Health. Said MA, Mehta A.C Urol Rep 2018 Jun 16.

[P:351]

NIVOLUMAB "FLAT DOSE": BUDGET IMPACT ANALYSIS DALLA PROSPETTIVA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA REGIONALE

Andrea Marinozzi¹, Simone Leoni¹, Sabrina Guglielmi¹, Alessandro Orteni¹, Francesca Vagnoni¹, Maria Cristina Mosconi¹, Tommaso Terenzi¹, Massimo Buccolini¹, Anna Maria Vetrucchio¹, Catia Cortese¹, Monica Ragnini¹, Silvia Felicetti¹, Giorgia Castri¹, Rossana Berardi²

¹ Farmacia AOU Ospedali Riuniti, Ancona

² Oncologia, Ancona

Introduzione. Obiettivo dello studio è valutare l'impatto economico, del farmaco Nivolumab Opdivo in paz. con Melanoma, Carcinoma Renale e NSCLC, del cambio posologia (3mg/kg) all'introduzione della "Flat dose" (240mg ogni 2 settimane e 480mg una volta ogni 4 settimane, solo per carcinoma renale e melanoma), introdotta EMA/AIFA dal 02/05/2018.

Materiali/metodi. È stata condotta una analisi retrospettiva d'impatto sul budget, analizzando e confrontando i due schemi posologici. Per cui sono stati raccolti i dati "real world" di tutti i pazienti trattati presso un AOU di riferimento regionale dal 11/09/2015 al 30/04/2018 (con Uso Compassionevole compresi) prima dell'introduzione della flat-dose, i drug day considerati e la tipologia di tumore trattato.

Risultati. Analizzati 669 allestimenti (suddivisi in 187 Drug Day, considerando l'utilizzo misto di Nivo da 100mg e 40mg per avere il minimo scarto residuo di farmaco e da RCP ha validità chimico fisica di 24h a temperatura 2-8°C) per un totale di 71Pz. (49 M e 22 F), suddivisi in 10Pz. Melanoma, 39Pz. Polmone e 22Pz. Rene. Tot. mg di Nivo no Flat dose è di 148543mg, con una dose media di 221,7mg, Dose Max di 330mg e Dose Min di 120mg, con errore % medio preparazione del 0,8% (valutato mediante sistema ApotecaChemo) pari a 1188; i mg totale, di residuo minimo di Nivo sprecato dai drug day realizzati è stato di 1313mg; valori sommati al precedente con un tot di 151044mg. Le stesse preparazioni rapportate alla Flat Dose danno un tot. di 160800mg di Nivo senza residui. L'impatto incrementale in termini di acquisto farmaco dovuto alla flat dose è pari a 9756mg che in termini percentuali è del 6,07% che è di €139.905. A parte devono essere considerati gli accessi dei pazienti con Melanoma e C.Renale in cui è stato possibile passare ai 480 mg ogni 4 sett., riducendo alla metà gli accessi in DH.

Conclusione. L'introduzione della flat dose ha generato un incremento moderato dell'utilizzo del farmaco, ma di positivo ha permesso una migliore maneggevolezza per la preparazione del farmaco, è stato completamente eliminata la possibilità di avere errori di dosaggio e gestione di residui e una riduzione degli accessi per i Pz. Melanoma e C.Renale. Infine comunque la strategia del drug day è stata mantenuta, in quanto nelle fiale è presente un quantitativo aggiuntivo di farmaco, pari a circa 7/8% che nella numerosità dei pazienti trattati nell'intero drug day potrebbe essere recuperata.

Bibliografia. RCP Nivolumab; Comunicazione AIFA su flat dose; Linee guida su Budget Impact Model.

[P:352]

NIVOLUMAB DOPO L'INTRODUZIONE DELLA FLAT-DOSE: ALCUNE CONSIDERAZIONI PRELIMINARI DI FARMACOECONOMIA

Greta Mangoni, Chiara Panciroli, Loretta Cervi, Angela Luoni

ASST GO Niguarda, Milano

Introduzione. Nivolumab è un anticorpo monoclonale immunoglobulina G4 umano, che agisce potenziando la risposta immunitaria endogena. Il farmaco è stato approvato il 19/06/2015 in monoterapia con una dose raccomandata di "3 mg/kg ogni 2 settimane". Dal 02/05/18 tale posologia è stata sostituita da una dose fissa di "240 mg ogni 2 settimane" (solo per alcune indicazioni anche da "480 mg ogni 4 settimane"). In commercio sono disponibili flaconi da 40 mg e da 100 mg, con stabilità chimica e fisica massima dopo l'apertura di 24 ore a 2°C-8°C protetti dalla luce. Scopo di questo lavoro è verificare se l'introduzione della Flat-Dose (FD) ha comportato un incremento complessivo delle quantità di farmaco utilizzato per i nostri pazienti attraverso la rilevazione della variazione dei consumi e dei residui inutilizzati prima e dopo l'introduzione della FD di nivolumab.

Materiali/metodi. Dal software in uso sono stati estratti i dati relativi ai pazienti in trattamento con nivolumab che hanno effettuato la terapia nel mese di marzo e di maggio 2018. Non sono stati esaminati i pazienti che hanno iniziato a maggio, né quelli che hanno terminato a marzo. Dal momento che le somministrazioni nei due mesi potrebbero non risultare sovrapponibili, al fine di evitare bias, è stato ricreato uno scenario ideale in cui ogni paziente viene sottoposto a due cicli di trattamento al mese. Tramite il portale di prescrizione informatizzata è stata poi rilevata la dose somministrata ed i residui di farmaco inutilizzati nei mesi di marzo e maggio.

Risultati. Sono stati individuati 18 pazienti in trattamento con nivolumab che rispondono ai requisiti sopra indicati. Di questi, dopo l'introduzione della FD, il 61%, ha visto un aumento di dosaggio corrispondente ad una media di 39 mg a somministrazione (minimo incremento 15 mg, massimo 60 mg), il 6% una riduzione (60mg), mentre il 33% è rimasto invariato. Complessivamente a maggio sono stati somministrati 734 mg in più rispetto a marzo. Per quanto riguarda invece i residui di farmaco inutilizzato, il quantitativo nel mese di marzo ammonta a 65 mg di nivolumab (0,83% rispetto al totale dei mg allestiti), mentre nel mese di maggio 3 mg (0.03%).

Conclusione. L'introduzione della FD ha determinato, nella nostra Azienda, un incremento complessivo nel consumo di nivolumab pur comportando una lieve riduzione del residuo di farmaco non utilizzato. Ciò indurrà necessariamente la nostra struttura ad una prima rivalutazione del rapporto costo/beneficio nell'impiego di nivolumab in attesa di eventuali riconsiderazioni a livello Ministeriale.

[P:353]

PALBOCICLIB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO HR+/HER2- IN ASSOCIAZIONE AD INIBITORI DELL'AROMATASI: ANALISI FARMACOECONOMICA

Alice Isoardo, Maria Maddalena Ferrero, Elisabetta Grande, Claudia Fruttero

S.C. Farmacia Ospedaliera AO S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. La terapia di prima linea del tumore mammario avanzato o metastatico HR+/HER2-comprende: inibitori dell'aromatasi di terza generazione, tamoxifene ed inibitori CDK4/6 + inibitori dell'aromatasi. Il capostipite degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6 è palbociclib, inibitore reversibile ed altamente selettivo. Lo scopo di questo lavoro è stato effettuare una valutazione farmacoeconomica di palbociclib+inibitore dell'aromatasi (letrozolo) versus il solo inibitore dell'aromatasi (letrozolo, perché considerato standard of care).

Materiali/metodi. È stata effettuata un'analisi di costo-efficacia. I costi considerati nell'analisi sono quelli dei farmaci erogati da una struttura del SSN e quelli per monitoraggio ed effetti indesiderati. I dati di efficacia sono stati ottenuti dagli RCT PALOMA-1 e PALOMA-2. Nell'analisi farmacoeconomica sono stati utilizzati il modello di Markov ed i QALY (Quality Adjusted Life Years) impiegati dal NICE (National Institute of Care and Excellence) per la sua valutazione di palbociclib. Sono stati considerati due differenti scenari: nel primo il prezzo d'acquisto è quello offerto dalla ditta produttrice prima della riclassificazione (classe Cnn, € 1/mese), nel secondo il prezzo d'acquisto è quello attuale secondo gara regionale (classe H, € 2.178/mese).

Risultati. I costi di monitoraggio comprendono le visite oncologiche, secondo nomenclatore tariffario regionale, ed i test di laboratorio. Si tratta di terapie orali, quindi non sono stati considerati costi per la somministrazione. Si assume che i trattamenti intrapresi dopo la progressione di malattia siano simili per le due alternative: i costi comuni non sono quindi stati

valutati. La neutropenia è l'effetto avverso più comune di palbociclib ed è stata l'unica reazione avversa considerata. Il rischio di neutropenia porta a visite ospedaliere più frequenti rispetto alla sola terapia endocrina, perciò è stata considerata 1 visita oncologica aggiuntiva per gestione ed eventuale modifica della dose. L'ICER (rapporto di costo-efficacia incrementale) calcolato nel primo scenario è € 235,33/QALY, nettamente inferiore alla soglia WTP (willingness to pay) considerata accettabile (circa € 50.000 per QALY guadagnato) ed il trattamento risulta costo-efficace. L'ICER calcolato nel secondo scenario è € 45.250,44/QALY, superiore allo scenario precedente, pur classificando l'associazione palbociclib+letrozolo ancora come costo-efficace.

Conclusione. Palbociclib è una terapia innovativa che risponde ad una necessità finora non risolta: aumentare la PFS (progression free survival) e ritardare l'inizio della chemioterapia. Dall'analisi si evince che il prezzo per l'acquisto a carico SSN è decisamente elevato a confronto con lo standard of care. Tuttavia, non solo costo, ma anche efficacia, eventi avversi e compliance dei pazienti sono importanti fattori da tenere in considerazione nella pratica clinica.

[P:354]

GESTIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA NELL'ASM: COMPENSARE L'AUMENTO DEL CONSUMO DI FARMACI ONCOLOGICI CON L'ACQUISTO DEI FARMACI GENERICI

Alessandra Anna Iannelli, Flora Anna Di Cuia

Azienda Sanitaria Locale di Matera, Matera

Introduzione. Negli ultimi 40 anni il cospicuo incremento dell'età media della popolazione ha determinato un aumento nell'incidenza di neoplasie. Nelle neoplasie ematologiche vi sono stati progressi molto significativi, correlati all'introduzione di nuovi farmaci, che hanno consentito di portare a guarigione o quanto meno di controllare a lungo termine patologie come il linfoma maligno, la leucemia mieloide cronica e il mieloma multiplo. Il trend dell'incremento delle conoscenze si è accompagnato ad un aumento molto accentuato dei costi di trattamento, come ad esempio i costi di trattamento delle ultime terapie del melanoma metastatico e della leucemia mieloide cronica.

Materiali/metodi. Sono stati raccolti i dati dei consumi e dei costi di alcune specialità medicinali acquistate nell'anno 2017 e rapportate ai costi e consumi dei rispettivi farmaci generici previsti per l'anno 2018. L'analisi ha riguardato i seguenti prodotti: - Caspofungin 50 mg; - Caspofungin 70 mg; - Entecavir 0.5 mg 30 cpr; - Entecavir 1 mg 30 cpr; - Bosentan 62.5 mg 56 cpr; - Bosentan 125 mg 56 cpr; - Tenofovir 30 cpr.

Risultati. Sono state generate diverse manovre nella gestione della spesa farmaceutica, controllando gli sprechi, attraverso: - i risparmi generati dai farmaci off-patent (generici e biosimilari); - le politiche sull'appropriatezza prescrittiva; - le misure di sostenibilità economica. Sono state messe in atto strategie di ottimizzazione dei consumi attraverso: - il monitoraggio costante dei consumi; - l'attivazione delle Gare Regionali mirate alla riduzione dei costi d'acquisto; - il Prontuario Terapeutico Regionale; - la minimizzazione dei farmaci scaduti attraverso una costante attività di verifica delle procedure di richiesta e conservazione; - l'incentivazione dell'utilizzo dei farmaci generici in grado di garantire a parità di efficacia terapeutica condizioni economiche più vantaggiose. Sono stati analizzati in particolare i dati dei costi e dei consumi di alcune specialità medicinali rispetto ai farmaci generici. Analizzando attraverso la procedura informatica i dati del 2017 si evince che la spesa totale delle specialità medicinali è di €629.032,59 contro quella previsionale dei farmaci biosimilari nell'anno 2018 di €44.125,00. Confrontando i due risultati, avremmo un risparmio di €584.907,59, pari al 93%. **Conclusione.** In conclusione l'acquisto dei farmaci generici e/ o biosimilari, in accordo con i medici specialisti ospedalieri, porterà sempre più ad un forte risparmio sulla spesa farmaceutica totale. Tale risparmio ci consentirà di investire questa somma nell'acquisto di farmaci innovativi e terapie sempre più personalizzate.

Bibliografia. www.sanita24.ilsole24ore.com

[P:355]

L'INCIDENZA DEL MERCATO DIGITALE (MEPA) IN UNA ASL DELLA REGIONE BASILICATA

Alessandra Anna Iannelli, Flora Anna Di Cuia, Francesco Mannarella

Azienda Sanitaria Locale di Matera, Matera

Introduzione. Il Mercato elettronico della Pubblica

Amministrazione (Mepa) è un grande mercato totalmente digitale, in cui le pubbliche amministrazioni iscritte possono acquistare beni, offerti da fornitori abilitati a presentare i propri cataloghi sul sistema. Gli acquisti vengono effettuati attraverso l'affidamento diretto (sul Mepa si chiama "Ordine di acquisto") o la trattativa con uno o più fornitori (sul Mepa si chiama "RDO-MEPA"). Le pubbliche amministrazioni hanno numerosi benefici nell'effettuare i loro acquisti sottosoglia sul Mepa (ai sensi del D.Lgs. 169/2006): risparmi di tempo sulle procedure d'acquisto; trasparenza e tracciabilità dell'intero processo; ampliamento delle possibilità di scelta per le Amministrazioni, che possono confrontare prodotti offerti da fornitori presenti su tutto il territorio nazionale; soddisfazione di esigenze anche specifiche. L'ASM utilizza le procedure Mepa, per l'acquisto di prodotti non presenti in gare in corso di validità, da diversi anni ma dall'anno 2015 che si è avuto un maggiore incremento.

Materiali/metodi. Nell'anno 2017 l'UOC di Farmacia Ospedaliera dell'ASM ha effettuato diversi acquisti sulla piattaforma Mepa. Le classi di prodotti acquistati con RDO, costituiti da uno o più lotti, sono: - Farmaci; - Prodotti per nutrizione; - Accessori monouso per apparecchiature elettromedicali; - Tubi tracheali per intubazione di pazienti; - Materiale di consumo per laboratorio analisi; - Disinfettanti.

Risultati. Sono state portate a termine molteplici RDO, delle quali la maggior parte a prezzo più basso, con la presentazione e valutazione della relativa campionatura, ed alcune al prezzo più vantaggioso. Le RDO di alcuni prodotti, soprattutto per i farmaci esclusivi, hanno portato alla conferma del prezzo d'acquisto precedente, stabilito già da AIFA. Per altri prodotti con più ditte offerenti, si è ottenuto un prezzo estremamente vantaggioso, tanto da incidere fortemente sulla spesa totale. Si evince dagli RDO considerati che vi è una riduzione del prezzo di circa il 30% per la maggior parte dei prodotti.

Conclusione. Con la piattaforma Mepa si evincono molti vantaggi, oltre alla tracciabilità, e ai tempi di gara ridotti abbiamo notato che si è riusciti a ridurre la spesa farmaceutica totale in maniera evidente, grazie all'abbattimento dei prezzi del 30%.

Bibliografia. www.consip.it.

[P:356]

MATRICE DI RIGENERAZIONE DERMICA: VALUTAZIONE DI SICUREZZA ED EFFICACIA

Francesca Romana Guarino, Luca Leonardi, Rosi Sicuro

Daniela Spinelli, Domenica Mamone

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa

Introduzione. L'obiettivo del lavoro è stato quello di eseguire un'analisi sulla sicurezza ed efficacia del dispositivo medico Integra Dermal Regeneration Template (IDRT), indicato per il trattamento post-escissione di lesioni di vario tipo e per la ricostruzione di difetti post-escissione. Il dispositivo è composto da uno strato per la sostituzione della porzione dermica costituito da una matrice tridimensionale porosa formata da fibre di collagene di tendine bovino di tipo 1 crosslinkate, contenente condroitina-6-solfato e uno strato epidermico temporaneo in polisilossano, costituente una membrana semipermeabile, con la funzione di controllare la perdita di umidità della ferita.

Materiali/metodi. L'analisi sulla sicurezza ed efficacia è stata eseguita su Pubmed utilizzando la seguente strategia di ricerca: (integra) AND (reconstructive surgery OR diabetic foot ulcer OR scar contractures OR chronic wounds OR breast reconstruction OR full-thickness burns), applicando i limiti humans, english, clinical trial, RCT, meta-analysis. Un'analoga analisi è stata eseguita al fine di ricercare eventuali studi economici pubblicati riguardanti Integra.

Risultati. Sono stati individuati 5 articoli pertinenti alla strategia di ricerca, di cui 3 RCT, 1 studio prospettico e 1 studio retrospettivo non randomizzati. Due ulteriori studi sono stati selezionati mediante ricerca manuale (1 RCT, 1 studio prospettico non randomizzato).

Gli RCT presi in esame valutavano il dispositivo nell'ambito di differenti applicazioni, arruolando pazienti affetti da diversi tipi di patologie. Lo studio randomizzato più importante, per numerosità campionaria, è risultato essere quello di Driver e collaboratori del 2015, riguardante il trattamento delle ulcere del piede diabetico. Tale studio arruolava 307 pazienti, randomizzati a ricevere Integra o lo standard of care ed aveva come outcome primario la valutazione della percentuale di pazienti in cui si assisteva alla completa cicatrizzazione delle ulcere durante le 16 settimane di trattamento. La completa cicatrizzazione si verificava nel 51% di pazienti del gruppo sperimentale rispetto al 32% del gruppo di controllo (p=0.001). In termini di sicurezza, la percentuale di

reazioni avverse severe con IDRT era del 15.6% nel gruppo sperimentale rispetto al 26.8% del gruppo di controllo ($p=0.016$). Relativamente ai dati economici riguardanti il dispositivo, la strategia di ricerca applicata non ha fornito alcun risultato.

Conclusione. Nonostante, complessivamente, i dati rilevati evidenzino un profilo di efficacia e sicurezza positivo del dispositivo, sarebbe opportuno eseguire ulteriori studi randomizzati controllati su campioni più ampi e con follow-up più lunghi al fine di consolidare i dati esistenti. Sarebbe, inoltre, auspicabile, lo svolgimento di un'analisi di costo efficacia vista la mancanza di dati economici relativi al dispositivo.

[P:357]

MONITORAGGIO DELLE DISPENSAZIONI DI PALBOCICLIB NEI PRIMI MESI DEL 2018

Linda Giovannetti¹, Paola Arzilli², Elisa Bonelli², Silvia Colombini², Isabella Cinaglia², Sabina Moriconi², Teresa Brocca³, Alberto Anichini⁴

¹ Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Firenze, Firenze

² SOC Farmacia Ospedaliera-Ospedale San Giuseppe, Empoli-Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

³ Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

⁴ SOC Farmacia Ospedaliera-Ospedale Santo Stefano, Prato-Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

Introduzione. L'AIFA, con la determina pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 22 dicembre 2017, ha finalmente stabilito il regime di rimborsabilità di palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in associazione ad un inibitore dell'aromatasi o in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. Il farmaco è ad uso ospedaliero – in fascia H – e soggetto a prescrizione Limitativa da parte dei centri prescrittori individuati dalle Regioni. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare il numero di pazienti che sono stati arruolati al trattamento con palbociclib, la spesa correlata all'erogazione di tale farmaco e la valutazione del numero dei pazienti che hanno interrotto la terapia per reazione avversa. Periodo di studio: Gennaio- Giugno 2018 (fino al 20/06/2018).

Materiali/metodi. Per valutare il numero dei pazienti e le corrispondenti dispensazioni di palbociclib effettuate è stato utilizzato il registro cartaceo AIFA. I dati di spesa sono stati estrapolati dal gestionale interno della farmacia, considerando il prezzo d'acquisto regionale al momento dell'erogazione.

Risultati. Nel periodo considerato sono stati trattati con palbociclib 20 pazienti di età media pari a 56,5 anni: 18 pazienti in terapia con palbociclib+letrozolo, 2 palbociclib+fulvestrant. A giugno, 8 pazienti (40%) hanno interrotto il trattamento con palbociclib passando ad altre terapie (capecitabina o everolimus) ma solo per un paziente è stata effettuata la segnalazione di sospetta reazione avversa (anemia, neutropenia e piastrinopenia). Sono state erogate 60 confezioni totali, di cui 52 da 125mg e 8 da 100mg, per una spesa totale di 119.000 €.

Conclusione. Palbociclib rappresenta una nuova prospettiva di cura per il tumore al seno metastatico, nelle donne che non rispondono alla terapia endocrina. Visto il costo elevato della terapia (si ipotizza un costo medio annuo a paziente di 25.740€) una costante attività di monitoraggio è attualmente di grande utilità. Alla luce dei dati emersi sarebbe auspicabile valutare, tramite il supporto dei clinici, l'impatto sulla qualità di vita del paziente e il suo potenziale e reale beneficio come nuova scelta terapeutica, sensibilizzandoli maggiormente alla segnalazione di sospette reazioni avverse che possono verificarsi in corso di terapia antitumorale.

[P:358]

RITUXIMAB EV BRANDED VS BIOSIMILARE: VALUTAZIONE DEI BENEFICI ECONOMICI E DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NEL PASSAGGIO AL BIOSIMILARE

Linda Giovannetti¹, Elisabetta Martini¹, Maristella Puliti³, Elena Agostino⁵, Maria Grazia Donati², Carmela D'Amico², Sabina Moriconi², Alberto Anichini³, Teresa Brocca⁴, Filippo Pelagotti²

¹ Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Firenze, Firenze

² SOC Farmacia Ospedaliera-Ospedale San Giuseppe, Empoli-Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

³ SOC Farmacia Ospedaliera-Ospedale Santo Stefano, Prato-Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

⁴ Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

⁵ SOC Farmacia Ospedaliera-Ospedale San Jacopo, Pistoia-Dipartimento del Farmaco, AUSL Toscana Centro, Firenze

Introduzione. I farmaci biosimilari sono una risorsa terapeutica importante per garantire l'accesso alle cure per un numero maggiore di pazienti e rappresentano una potenziale riduzione dei costi sanitari. Il Secondo Position Paper dell'AIFA dell'11/04/2018 sui farmaci biosimilari indica che il rapporto rischio-beneficio di questi è il medesimo di quello degli originators di riferimento, affermando quindi la loro intercambiabilità sia nei pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. A partire da novembre 2017 il primo biosimilare del rituximabEV è stato reso disponibile presso il magazzino della centrale di acquisto della Regione Toscana. Presso l'UFA (Unità Farmaci Antiblastici) della Farmacia dell'Ospedale sono stati analizzati i consumi, i pazienti trattati e le somministrazioni effettuate del rituximabEV biosimilare vs l'originator nell'utilizzo in indicazioni ematologiche, il relativo impatto economico e il numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) per tutte le specialità a base di rituximabEV.

Materiali/metodi. Periodo analizzato: novembre 2016-Maggio 2017 vs Novembre 2017-Maggio 2018. È stato utilizzato il software di prescrizione oncologica Oncosys® per valutare il numero dei pazienti e le somministrazioni effettuate con rituximabEV sia originator che biosimilare. I dati di spesa sono stati rilevati dal gestionale interno della Farmacia considerando i prezzi d'acquisto al momento dell'allestimento delle terapie. Il numero di ADR è stato estrapolato dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Risultati. Nel periodo Novembre 2016-Maggio 2017 sono stati trattati con rituximabEV originator 40 pazienti per un totale di 138 somministrazioni. La spesa totale è stata di 224.828,46€ e il numero di ADR=0. Nel periodo Novembre 2017-Maggio 2018 sono stati trattati con rituximabEV 41 pazienti di cui 30 naïve con rituximabEV biosimilare e 11 pazienti con switch da originator a biosimilare. In totale le somministrazioni sono state 149, di cui 131 con rituximabEV biosimilare e 18 con rituximabEV originator; al 2 febbraio 2018 nessun paziente era in trattamento con rituximabEV originator. La spesa totale è stata di 198.072,73€ e il numero di ADR=0.

Conclusione. Nella nostra esperienza l'utilizzo del rituximab biosimilare, compreso lo switch dei pazienti già in terapia da rituximabEV originator a biosimilare, è stato esteso a tutti i pazienti ed ha portato ad una diminuzione della spesa del 11.9% (26.755,53€) a parità di pazienti trattati, nonostante un aumento del numero di somministrazioni (7,9%) nel periodo di utilizzo del biosimilare. Nei due periodi analizzati, nel nostro ospedale, non ci sono state interruzioni di trattamento per ADR, confermando il profilo di sicurezza di tutte le formulazioni di rituximabEV.

[P:359]

ISTANZA AL CENTRO OPERATIVO HTA REGIONALE PER LA VALUTAZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO INNOVATIVO

Pamela Giambastiani¹, Marisa Anzilotti¹, Giuseppe Taurino²

¹ Azienda Toscana Nord Ovest, Lucca

² Azienda Toscana Nord Ovest, Massa

Introduzione. La necessità di un dispositivo innovativo da impianto per via vaginale per il trattamento del prolasso della parete vaginale anteriore ed apicale mediante chirurgia vaginale ad incisione singola ha richiesto, come disposto dalla Delibera della Giunta Regionale Toscana 1286 del 2017, la valutazione dello stesso da parte del Centro Operativo di supporto alla Commissione Regionale di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari affinché costituiscano nel loro complesso un forte ed efficiente elemento di raccordo tra il livello regionale e quello aziendale della rete di relazioni organizzative volte all'efficace governo delle tecnologie sanitarie regionali.

Materiali/metodi. La Farmacia Ospedaliera ha inviato al Centro Operativo apposita Scheda per la Segnalazione del Bisogno Valutativo relativa al dispositivo medico oggetto d'indagine. La valutazione da parte del Centro Operativo si articola nelle seguenti fasi: verifica preliminare e prioritizzazione, valutazione e produzione di report, disseminazione e monitoraggio, al fine di stabilire l'efficacia e la sicurezza dello stesso nella pratica clinica, i benefici attesi, anche in riferimento alle alternative tecnologiche disponibili, l'impatto economico, la qualità della documentazione scientifica fornita a supporto della richiesta, l'impatto epidemiologico della condizione clinica d'interesse nonché l'impatto sociale ed etico. I reports saranno presentati dal Centro Operativo alla Commissione Regionale che adotterà un giudizio di appraisal motivato e strutturato che porterà all'introduzione o

meno del dispositivo medico nella pratica diffusa del Servizio Sanitario Regionale.

Risultati. Lo scopo del Centro Operativo è regolamentare in maniera univoca a livello regionale ed in armonia con il sistema HTA nazionale le modalità di gestione del processo di governo delle tecnologie per tutto il Sistema Sanitario Regionale in funzione del loro impatto economico, organizzativo, tecnico, di processo ed etico.

Conclusione. Il Centro Operativo attraverso criteri ispiratori costituiti dal perseguimento della massima efficienza, economicità e trasparenza salvaguarda il principio che le esigenze tecnico cliniche debbano essere soddisfatte da tecnologie efficaci e sicure, acquisite compatibilmente con le risorse assegnate.

Bibliografia. Delibera Giunta Regionale Toscana 1286 del 2017. Haylen B, de Ridder D, Freeman R, Swifr S, Lee j, et al. An International Urogynecological Association International Continence Society joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Neurourol Urodyn. 2010; 29 : 4-20.

[P:360]

PROGRAMMI AD ACCESSO ANTICIPATO (EAP) ED IMPATTO SUL BUDGET IN UNA AZIENDA

UNIVERSITARIA OSPEDALIERA DI ROMA

Giorgia Gambarelli¹, Federica Fioravanti¹, Roberta De Feo¹, Anna Di Mario¹, Giovanna Gambarelli², Maria Francesca Lioni³, Enrica Maria Prolì¹

¹ Azienda Universitaria Ospedaliera Policlinico Umberto Primo, Roma

² ASL Roma 2 Ospedale Sant'Eugenio, Roma

³ Scuola specializzazione Farmacia Ospedaliera La Sapienza Uniroma 1, Roma

Introduzione. I programmi di accesso anticipato (EAP) sono adottati dalle aziende farmaceutiche poiché offrono meccanismi controllati di accesso ai farmaci in fase pre-launch a pazienti con malattie che non hanno opzioni terapeutiche disponibili. Tali programmi sono conosciuti come uso compassionevole, accesso precoce, accesso speciale. L'articolo 83 regolamento (CE) 726/2004 promuove gli accessi al pre-lancio. Ogni Stato UE ha proprie normative nazionali, le raccomandazioni EMA sono linee guida, insieme al programma Prime (PRiority Medicines) voluto dall'EMA per accelerare il prelaunch di farmaci salvavita. Lo studio vuole valutare l'impatto economico dell'immissione in commercio di farmaci distribuiti con EAP negli anni 2016-2017 presso una Azienda Universitaria Ospedaliera.

Materiali/metodi. Si sono analizzati i dati Farmed, la Lista programmi per uso compassionevole (aggiornamento 18 maggio 2018) AIFA, l'Indicazione in 648/96 e l'utilizzo in cessione gratuita per farmaci commercializzati ma non rimborsati (classe C) negli anni in oggetto. Si è inoltre prodotta una tabella basata sullo storico degli EAP richiesti nel quinquennio 2012-2017 di alcuni farmaci (Ibrutinib, Brentuximab, Daratumumab, Brentuximab, Idelalisib, Ledaga, Blincyto).

Risultati. Nel corso del 2016 i seguenti farmaci, hanno ottenuto Indicazione Terapeutica rimborsata in Italia e sono stati movimentati: Lenvima cpr, Orkambi cpr, Lynparza cpr. Si elencano farmaci, numero-pazienti all'approvazione della rimborsabilità già in trattamento, impatto economico stimato annuo: Lenvima (22 pazienti, 600.000,00 euro annui), Orkambi cpr (15 pazienti, 1.200.000,00 euro annui), Lynparza cpr (4 pazienti, 300.000,00 euro annui). Nel corso del 2017 i seguenti farmaci hanno ottenuto Indicazione Terapeutica rimborsata in Italia: Ibrance cpr, Talz fl, Zynbrite fl, Rephata fl, Praluent fl. Tali farmaci, in classe C per la rinegoziazione del prezzo, hanno o contrattato un prezzo di favore (1 euro a confezione per Ibrance cpr tutti i dosaggi) oppure sono stati erogati come campioni medici o erogati in programmi di follow up dello studio clinico. Di seguito si elencano i farmaci, numero-pazienti in trattamento all'approvazione della rimborsabilità, impatto economico stimato annuo: Ibrance cpr (45 pazienti, 1.800.000,00 euro annui), Talz fl (3 pazienti, 30.000,00 euro annui) Zynbrite fl (15 pazienti, 150.000,00 euro annui-ora ritirato dal commercio), Praluent e Rephata fl (30 pazienti, 200.000,00 euro annui). L'impatto aggiuntivo sul budget è stato del 6% nel 2016 e del 6% del 2017.

Conclusione. La tabella basata sullo storico e i dati 2016-2017 evidenziano come gli EAP siano un valido strumento per introdurre un farmaco sul mercato. Tali strumenti dovrebbero essere valutati maggiormente in sede di definizione del budget annuale poiché l'impatto sulla spesa è importante ed incide sui impegni economici già esistenti. La Lista programmi per uso compassionevole è uno strumento utile per una panoramica degli accordi attualmente esistenti; può offrire un aiuto nella gestione dei farmaci di nuova immissione in commercio.

Bibliografia. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-ad-uso-compassionevole>.

[P:361]

INTRODUZIONE DELLA FLAT-DOSE DI NIVOLUMAB: ANALISI DELLA CASISTICA DI UN OSPEDALE GENERALE E IMPATTO SULLA SPESA

Elena Galfrascoli, Lorenzo Gambitta, Edoardo Calzavara, Patrizia Richelmi, Vito Curci

ASST Fatebenefratelli Sacco - Farmacia P.O. Fatebenefratelli, Milano

Introduzione. Nivolumab è un anticorpo monoclonale completamente umanizzato che inibisce il checkpoint immunitario PD-1, permettendo l'attivazione delle cellule T che colpiscono le cellule tumorali. A maggio 2018 ne è stata autorizzata la posologia 'flat-dose' (240mg ogni 2 settimane o 480mg ogni 4 settimane), supportata da analisi di farmacocinetica e di dose/esposizione nella popolazione, che ne hanno dimostrato la comparabilità con il regime fino ad allora utilizzato (3mg/kg ogni 2 settimane). Per valutare l'impatto economico della flat-dose, sono state analizzate le terapie effettuate nel 2017 nel nostro ospedale.

Materiali/metodi. Sono stati raccolti i dati dei pazienti trattati con nivolumab nel 2017 (peso, posologia di nivolumab, numero di cicli, costo/ciclo e costo/anno di trattamento). I dati sono stati inseriti in un database Excel. Fonti dei dati sono state il registro di monitoraggio AIFA, e il database amministrativo della Farmacia. Sono stati considerati per l'analisi economica solo i pazienti trattati per almeno 6 mesi: sono stati calcolati il costo per ciclo e il costo totale di un anno di trattamento con la posologia utilizzata nel 2017, confrontandoli con quelli dopo lo switch alla flat-dose.

Risultati. I pazienti trattati nel 2017 sono stati 12. Il peso medio è stato di 78 kg (61-135), e il numero di cicli medi 15 (1-45. 7 pazienti sono stati trattati per più di 6 mesi: 2 sono stati candidati a ricevere 480 mg ogni 4 settimane, 5 a 240 mg ogni 2 settimane. Il dosaggio medio nel 2017 è stato di 242 mg, il costo medio a ciclo di € 2.910,44, e quello medio per anno € 69.850. Con il passaggio alla flat-dose, il costo medio a ciclo è di € 3.318,17, e il costo medio per anno € 61.939,20. Il risparmio annuo per paziente è di € 7.911, quello totale di € 55.379. Per il paziente di peso limite (135 kg) il risparmio annuo è di € 51.600. Togliendo i pazienti con peso minore e peso superiore, il risparmio annuo di terapia a paziente è di € 1.278, quello annuo globale € 8.945.

Conclusione. I vantaggi della flat.dose sono riferibili ai soggetti con peso > 80 kg, consentendo un potenziale risparmio. Limitando la variabilità dei pesi, si nota un risparmio globale annuo meno impattante sulla spesa totale per questa categoria di farmaci. Va inoltre considerato che, essendo nella nostra struttura presente un'UFA centralizzata, anche prima della introduzione della flat-dose erano possibili recuperi dei residui di farmaco e gli sprechi evitati.

[P:362]

IMPATTO SUL BUDGET DI TRASTUZUMAB BIOSIMILARE PER VIA ENDOVENOSA RISPETTO A ORIGINATORE E FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA

Alberto Farina

Medical Affairs, Mundipharma Pharmaceuticals srl, Milano

Introduzione. Trastuzumab rappresenta un'opzione terapeutica ben consolidata nel trattamento del carcinoma mammario in fase iniziale e metastatico HER2 positivo. La recente scadenza della copertura brevettuale del medicinale originatore (Herceptin®) ha consentito l'immissione in commercio di medicinali biosimilari, dotati di pari performance terapeutiche e costi ridotti. L'obiettivo del presente lavoro è la valutazione dell'impatto sul budget associato all'introduzione del primo biosimilare di trastuzumab (CT-P6).

Materiali/metodi. Il modello è basato su dati precedentemente pubblicati da Farolfi et al., in cui sono stati stimati i costi diretti e indiretti del trattamento con trastuzumab originatore EV e SC in una popolazione di 114 pazienti affette da carcinoma mammario, che hanno ricevuto una dose totale media di farmaco pari a 3.265 mg per via endovenosa (EV), e 4.932 mg per via sottocutanea (SC). Le pazienti sono state trattate mediamente per 11,13 cicli EV e 8,22 cicli SC. È stato sviluppato uno scenario analogo in cui la popolazione è stata trattata con trastuzumab biosimilare EV. I costi per mg di principio attivo utilizzati nel modello sono: 3,77€/mg per originatore EV, 2,61€/mg per SC, e 2,64€/mg per biosimilare EV, applicando per quest'ultimo uno sconto del 30% rispetto all'originatore. Il modello ha preso in esame costi diretti (costo del medicinale e sprechi nella preparazione) e indiretti

(costo totale di preparazione e di somministrazione per paziente).

Risultati. I costi diretti totali associati al trattamento di un singolo paziente sono pari a 12.322€ con trastuzumab EV originatore, 12.872€ con SC, e 8.629€ con EV biosimilare. I costi indiretti totali associati al trattamento di un singolo paziente sono pari a 668€ con trastuzumab EV originatore, 119€ con SC, e 668€ con EV biosimilare. Complessivamente, il risparmio per ogni paziente associato all'impiego del biosimilare è pari a 3.693€ rispetto a trastuzumab EV originatore e 3.694€ rispetto alla formulazione SC.

Conclusione. L'impiego di trastuzumab biosimilare si associa ad un risparmio sia nei confronti di trastuzumab originatore EV che SC. In particolare, in confronto a trastuzumab SC, il risparmio in costi diretti ottenuto con il biosimilare supera la riduzione dei costi indiretti associati alla somministrazione SC. L'impiego di trastuzumab biosimilare può consentire un risparmio di risorse che possono essere utilizzate per trattare un più ampio numero di pazienti o consentire l'accesso ad altre terapie.

Bibliografia. Farolfi A et al. Resource utilization and cost saving analysis of subcutaneous versus intravenous trastuzumab in early breast cancer patients. *Oncotarget* 2017;8(46):81343-9.

[P:363]

ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI DI TERIFLUNOMIDE E DIMETILFUMARATO PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE IN ITALIA

Sanja Stanisic ¹, Roberto Bergamaschi ², Patrizia Berto ¹, Paolo Di Procolo ³, Alessia Marocco ¹, Julia Morawski ⁴

¹ Analytica Laser, Milano

² Fondazione Istituto Neurologico Nazionale C. Mondino di Pavia, Pavia

³ Sanofi Spa, Milano

⁴ Sanofi Spa, Cambridge, USA

Introduzione. La Sclerosi Multipla (SM) è la causa più frequente negli adulti di disabilità neurologica non traumatica. La prevalenza in Italia è di circa 114.000 pazienti affetti dalla patologia, l'incidenza annuale invece è di circa 3.400 nuovi casi all'anno. Il numero di pazienti che presentano all'esordio della patologia la forma Recidivante Remittente della SM (SMRR) è di circa 85/100. Teriflunomide (TF) somministrato una volta al giorno e dimetilfumarato (DMF) somministrato due volte al giorno, sono terapie orali DMTs (disease modifying therapies) di prima linea indicate per il trattamento della SMRR. L'obiettivo di questa analisi è quello di confrontare i costi associati alla terapia con TF rispetto a quelli del DMF per il trattamento della SMRR in Italia.

Materiali/metodi. Sulla base dei dati pubblicati in letteratura e dei risultati di recenti studi nella reale pratica clinica, l'efficacia comparativa con TF e DMF, è risultata sovrapponibile, per questo motivo è stata condotta un'analisi di minimizzazione dei costi. La prospettiva adottata è quella del Servizio Sanitario Nazionale e i costi sono stati valutati su un orizzonte temporale di 5 e 10 anni. I costi presi in considerazione sono stati: i costi di acquisizione e somministrazione della terapia farmacologica, il monitoraggio del paziente e il trattamento degli eventi avversi. Tutti i costi (€, 2018) sono stati stimati utilizzando fonti pubbliche. L'analisi di sensibilità è stata condotta considerando uno sconto sui costi di acquisizione del farmaco (-10%, -20%).

Risultati. Il costo annuo stimato per paziente con TF e DMF è risultato rispettivamente pari a € 10.999,06 e € 12.217,61. Comparato con DMF, il trattamento con TF produce un risparmio di € 4.257,29 in un orizzonte temporale di 5 anni e € 5.850,78 in 10 anni. Il risparmio stimato risulta essere principalmente guidato dal minor costo di acquisizione di TF e in quota minore dal monitoraggio. Nell'analisi di sensibilità TF resta un'opzione cost-saving.

Conclusione. Diverse evidenze suggeriscono per TF e DMF un'efficacia sui diversi outcomes clinici comparabile. La presente analisi economica suggerisce che il trattamento con TF è associato a costi inferiori a quelli del DMF nel trattamento della SMRR in Italia. Il trattamento con TF consente un efficiente uso delle risorse nel trattamento della SMRR in Italia.

Bibliografia. Freedman MS, et al, Multiple Sclerosis and Related Disorders, 2016. Zivadinov R, poster 335 AAN 2018.

[P:364]

ANALISI DI COSTO-EFFICACIA DI ALEMTUZUMAB NELLA GESTIONE DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE IN ITALIA

Sanja Stanisic ¹, Antonio Bertolotto ², Patrizia Berto ¹, Paolo Di Procolo ³, Julia Morawski ⁴

¹ Analytica Laser, Milano

² San Luigi Gonzaga, Orbassano

³ Sanofi Spa, Milano

⁴ Sanofi Spa, Cambridge, USA

Introduzione. La Sclerosi Multipla è la causa più frequente negli adulti di disabilità neurologica non traumatica. In Italia sono affetti da questa patologia circa 114.000 pazienti con un'incidenza di circa 3.400 nuovi casi all'anno. L'obiettivo di questa analisi è quello di confrontare il profilo di costo-efficacia di alemtuzumab rispetto a quello di altre terapie di seconda linea nella gestione della sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR), secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale Italiano.

Materiali/metodi. Attraverso un modello di Markov sono stati valutati e confrontati gli outcomes clinici ed economici di alemtuzumab vs IFN β -1a, comparatore attivo degli studi clinici CARE MS, natalizumab e fingolimod, farmaci DMT-Disease Modifying Therapies, rimborsati in Italia nei pazienti con SMRR. L'efficacia delle terapie sono state espresse in quality adjusted life years (QALYs), mentre i costi sono stati espressi in Euro, 2017. Gli outcomes clinici sono stati desunti da una network meta-analysis (NMA). I costi inclusi nell'analisi sono stati: il costo di acquisizione della terapia farmacologica, quello relativo follow up, i costi degli eventi avversi e delle ricadute. I dati sull'utilizzazione delle risorse sanitarie e relativi costi sono stati stimati utilizzando fonti pubbliche.

Risultati. Nell'analisi base, in un orizzonte temporale lifetime, alemtuzumab è risultato più efficace in termini di QALYs e meno costoso comparato con gli altri DMTs analizzati. Il trattamento con alemtuzumab per SMRR produce un beneficio incrementale di 1,62, 1,03 e 1,36 QALYs con un risparmio di € 4.312, € 81.562 e € 54.067 comparati rispettivamente con IFNB- β -1a, natalizumab e fingolimod. Nell'analisi di sensibilità, assumendo una disponibilità a pagare di € 40.000, la probabilità per alemtuzumab di essere costo-efficace è stata di circa il 70 % vs IFNB- β -1a e dell'85% e 90% rispetto a fingolimod e natalizumab rispettivamente.

Conclusione. Sulla base dei risultati della presente analisi alemtuzumab risulta essere l'opzione dominante (meno costoso e più efficace) vs. IFNB- β -1a, natalizumab e fingolimod nel trattamento della SMRR in Italia.

[P:365]

HTA REPORT DI CHIRURGIA ROBOTICA: VALUTAZIONE DI EFFICACIA, SICUREZZA E COSTI PRESSO UN OSPEDALE DELLA REGIONE PUGLIA

Gabriella Di Leo, Raffaele Petti, Loredana Capobianco, Carlo De Gregorio, Edvige Quitadamo, Vittorio Renzone, Antonino Siniscalco, Rosanna Stea

Azienda Ospedaliero Universitaria OO. RR. Foggia, Foggia

Introduzione. L'Health Tecnology Assessment (HTA) è un approccio multidimensionale e multidisciplinare utilizzato per analizzare l'introduzione di una tecnologia in un determinato contesto di utilizzo. È stata effettuata una analisi delle prestazioni del robot chirurgico da Vinci Xi e del suo utilizzo nella chirurgia video assistita con l'obiettivo di migliorarne la governance, attraverso una valutazione di efficacia, sicurezza, costi ed impatto organizzativo. I quesiti di ricerca sono stati i seguenti: ambiti di utilizzo, quante e quali procedure vengono effettuate con la chirurgia robotica video assistita, la formazione effettuata, il calcolo del break even-point (BEP).

Materiali/metodi. Per quantificare il volume di attività effettuato con la chirurgia robotica e confrontarlo con le altre tecniche chirurgiche, sono state sottoposte ai centri utilizzatori (Urologia e Chirurgia Generale) delle specifiche schede di reportistica al fine di individuare il numero di prestazioni effettuate con la chirurgia robotica e laparoscopica nel 2° semestre 2016 e nel 2017 e le informazioni relative ai processi organizzativi necessari per il corretto uso della tecnologia. È stata effettuata una valutazione economica relativa all'applicazione della chirurgia robotica effettuando una stima di costi totali diretti fissi e variabili.

Risultati. La chirurgia robotica ha costi totali diretti molto elevati: oltre all'alto impegno economico iniziale pari a 2'806'000.00€ e ai costi fissi totali/anno (manutenzione e ammortamento) pari a 817'200.00€, i costi totali variabili medi ad intervento sono circa di 7'900,00€ (6'000.00€ DM semimonouso, 900.00€ personale sanitario, 1'000.00€ spesa 2 giorni di degenza). La durata della procedura operatoria (e quindi il relativo costo) è fortemente condizionata dalla curva di apprendimento del chirurgo, che risulta più veloce nella chirurgia robotica rispetto ai comparatori. L'analisi di BEP ha rilevato la necessità di eseguire 10-15 procedure chirurgiche a settimana

per eguagliare la tariffa di rimborso.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati si evince che le leve su cui agire per rendere la chirurgia robotica costo-efficace sono: una riduzione dei tempi di sala operatoria, dei costi della strumentazione chirurgica e l'incremento del volume di attività. I centri che adottano tale tecnologia dovrebbero diventare centri di riferimento per raccogliere il maggior numero di casi al fine di ottimizzare i tempi e utilizzarle tale tecnologia per più indicazioni cliniche. Un volume di attività adeguato è essenziale anche sotto l'aspetto dei risultati clinici, poiché garantisce la continuità della curva di apprendimento con conseguente riduzione dei tempi operatori, aumento del numero degli interventi giornalieri e riduzione delle complicanze, con maggiori benefici per il paziente.

[P:366]

IL PANCREAS ARTIFICIALE – UNA VALUTAZIONE ALERT HTA

Marta Dall'Aglio¹, Giuseppa Bellavia², Paola Colombo³, Silvia Colombo², Giovanni Ceccarelli⁴, Angela Luoni¹

¹ ASST Grande Ospedale Metropolitano NIGUARDA - SC Farmacia, Milano

² ASST Grande Ospedale Metropolitano NIGUARDA - SC Direzione Medica Di Presidio, Milano

³ ASST Grande Ospedale Metropolitano NIGUARDA - SC Cardiologia 1, Milano

⁴ ASST Grande Ospedale Metropolitano NIGUARDA - SC Qualità E Rischio Clinico, Milano

Introduzione. Nel mondo 415 milioni di persone soffrono di diabete. Il diabete Mellito di Tipo 1 (T1DM) rappresenta circa l'8% delle forme di diabete. L'ilet bionico pancreas (closedloop system) mima l'attività delle cellule beta pancreatiche ottimizzando i livelli glicemici, ripristinando la normale omeostasi metabolica e modulando la somministrazione di insulina e di glucagone. Trova quindi indicazione nel controllo della glicemia in pazienti adulti e pediatrici affetti da T1DM. L'obiettivo è stato quello di valutare la tecnologia del Pancreas Artificiale (AP) attraverso la metodologia Alert-HTA, in quanto tecnologia emergente, sperimentale e non ancora immessa sul mercato.

Materiali/metodi. È stato definito il PICO di indagine ed è stata effettuata la ricerca bibliografica. Gli articoli selezionati sono stati poi sottoposti alle check list SIGN ed è stato utilizzato lo strumento CITAVI a supporto dell'analisi della letteratura selezionata. I comparatori sono state le metodiche tradizionali CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion e SAP - Sensor Augmented Pump Therapy. Le dimensioni considerate sono state: rilevanza clinica, sicurezza e efficacia, oltre agli esiti percepiti dal paziente.

Risultati. La strategia di ricerca ha prodotto 132 abstracts, poi selezionati e sottoposti alle check list di SIGN. In totale sono stati selezionati 21 lavori. La valutazione di sicurezza ed efficacia ha dimostrato vantaggi significativi dell'AP rispetto ai comparatori nel ridurre gli episodi di ipoglicemia, soprattutto notturna. L'ilet rappresenta un ulteriore passo avanti per la sua integrazione in un unico dispositivo, offrendo la possibilità di utilizzare insulina e glucagone per una migliore regolazione della glicemia. La riduzione delle complicanze acute e croniche comporta un minor impatto sui costi sociali (giornate di lavoro perse, ospedalizzazione e costi sanitari diretti). È stata evidenziata, per contro, la correlazione con possibili malfunzionamenti responsabili di episodi di ipoglicemia e/o iperglicemia che rappresentano il principale ostacolo per l'approvazione da FDA.

Conclusioni. La metodologia utilizzata ha evidenziato i vantaggi di un sistema di valutazione HTA basato su un'analisi preliminare e rapida utilizzata nell'ambito di Horizon Scanning. I risultati suggeriscono che l'adozione della tecnologia potrebbe essere inizialmente limitata ad una popolazione selezionata di pazienti anche in considerazione degli alti costi prevedibili per il lancio sul mercato.

Bibliografia. 1. A.Weisman,J.Bai et al. "Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and metaanalysis of outpatient randomised controlled trials"; Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:501-512. 2. S.Favero,F.Boscari et al. "Randomized Summer Camp Crossover Trial in 5-to 9-Year-Old Children: Outpatient Wearable Artificial Pancreas Is feasible and Safe"; Diabetes Care 2016;39:1180-5.

[P:367]

RETROSPECTIVE STUDY ON ITALIAN ADPKD DISEASE MANAGEMENT COST (REINA STUDY): FINAL RESULTS

Elena Paola Lanati, Arianna Iorio, Matteo Ruggeri, Francesca Romana Rolli, Raffaele Caramuscio, Fabrizio Ballantini, Francesco Scolari

MA Provider Srl, Milano

School of Health Economics and Management - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Otsuka Pharmaceutical, Milano

U.O di Nefrologia e Dialisi, Ospedale di Montichiari - AO Spedali Civili di Brescia, Brescia

Introduzione. Recent studies have demonstrated that patients with ADPKD ((Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease) have a quality of life (QoL) worsening and a burden of disease similar to cancer patients.[1,2] The aim of this study was to estimate the economic burden of ADPKD in Italy, analyzing direct costs according to progression of chronic kidney disease (CKD). The primary objective was the average annual cost per patient while the secondary objective was the average annual cost per patient suffering from ADPKD at Stages CKD I to V (before dialysis), or receiving dialysis or at the post-transplant stage.

Materiali/metodi. This retrospective, observational study was carried out by gathering data through a pre-specified Case Report Form (CRF) in six Italian hospitals. Costs associated with ADPKD were estimated based on identified cost drivers (n of visits, n of hospitalization, treatment costs) and the analysis was performed using the Activity-Based Costing method. Inpatient and outpatient resource consumption was collected for each patient during the period 2012-2015. Direct costs were then calculated from the perspective of the Italian National Health Service (NHS).

Risultati. 191 patients were enrolled. The analysis estimated an average annual cost associated with ADPKD management of € 8,108. The average annual cost of patients under dialysis was € 28,279, followed by post-transplantation and CKD V patients (respectively € 22,793 and € 13,155), CKD IV (€ 7,413) and finally CKD III, CKD II, CKD I (respectively € 1,447.5, € 674.5, € 159.7). Costs increased with disease progression, except at the post-transplant stage. Outpatient specialist care (including dialysis) represented the highest impact on total costs, followed by pharmacological therapies and hospitalizations.

Conclusioni. The study underlines the relevant economic burden of ADPKD and its direct correlation with disease stage, suggesting the importance of slowing down disease progression vs ESRD, both for patient in terms of QoL and the NHS budget.

Bibliografia. 1. Saini T, Murtagh FE, Dupont PJ, McKinnon PM, Hatfield P, Saunders Y. Comparative pilot study of symptoms and quality of life in cancer patients and patients with end stage renal disease. Palliat Med 2006 Sep;20(6):631-6. 2. Torres VE, Harris PC, Pirson Y. Autosomal dominant polycystic kidney disease. Lancet 2007 Apr 14;369(9569):1287-301.

[P:368]

ADALIMUMAB: POSSIBLE INTERRUPTED TIME SERIES ANALYSIS

Paola D'Andrea¹, Rodolfo Bassi², Cecilia Blotta², Diva Milano², Maria Valeria Ziccardi², Angela Chielli²

¹ Università degli studi di Bari _SSFO, Bari

² Area Farmaceutica Territoriale, ASL BA, Bari

Introduzione. Adalimumab is a recombinant human monoclonal antibody that finds indication in several autoimmune diseases such as: Rheumatoid arthritis, Psoriasis, Ulcerative colitis, Arthropathy psoriatic, Crohn disease, Uveitis, Spondylitis, Hidradenitis suppurativa. After the DGR 781 of the 14th February 2017, direct distribution (DD) of the medication has been allocated to all the Pharmacies with the increases of the directed expense. An analysis has been conducted upon the costs for the patients treated with Humira® in our ASL, aiming to define the economical impact of the originator medication before the marketing of its biosimilar. **Materiali/metodi.** Using the computer Management in the DD and the Regional informative Health system, we discovered that, from the first quarter 2017 until the fourth quarter 2017, associated data of the patients's expenses treated with Humira®, divided according their diagnosed pathology.

Risultati. From the survey we carried out, we noticed an increase of about the 70% of the number of patients treated with Humira® in the fourth quarter of 2017 against the first quarter 2017. Specifically in the 1st quarter 2017, 406 patients are treated with Humira® with a consumption equal to 1.333,584€. In the second quarter 446 with 1.373,893€, in the third quarter

603 with 1.795,739€, and in the fourth 640 with 1.949.461€. Patients that have mostly affected the outlay are those affected by Crohn disease (35%) with an outlay of 2.695.146,67€, followed by an outly equal to 1.350.033,43€ for the 26% of patients affected by psoriatic arthritis, 827.100,07€ for the 13% of patients affected by psoriasis, 650.873,51€ for the 12% affected by Ankylosing spondylitis, 536.973,99€ for the 10% affected by Rheumatoid arthritis.

Conclusion. Humira® has been the medication that has most suffered the effects of the DGR 781/2017 with an increase of the 63% of the outlay and the 70% of the number of patients. The Analysis conducted has created a dashboard able to synthesize the descriptive profiles analyzed, in order to create a line that provides the outlay of the next semester and possibly hypothesize economic impacts of the use of the biosimilar and of the saving that it could provide for several indications.

[P:369]

I FARMACI AD AZIONE ANTIVIRALE DIRETTA DI SECONDA GENERAZIONE PER L'ERADICAZIONE DEL VIRUS HCV: VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

Rossella Centola¹, Aldo De Luca¹, Irene Crecchi¹, Giovanna Gallucci², Carolina Laudisio², Alessandra Catocci², Nadia Palazzi², Maria Teresa Bianco²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Siena

² Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena

Introduzione. L'epatite C è una patologia su base infettiva, tra le principali cause di morbilità/mortalità nel mondo. Secondo uno studio del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), l'Italia ha il più alto numero di soggetti HCV-positivi e il più alto tasso di cirrosi/mortalità da HCV d'Europa. Negli ultimi anni, sono stati commercializzati medicinali innovativi che hanno modificato drasticamente gli esiti della patologia. Considerando l'alta diffusione dell'HCV e l'elevato costo socio-economico dei pazienti infetti cronicamente, i farmaci ad azione antivirale diretta di II generazione per l'eradicazione del virus rappresentano attualmente uno dei più grandi "medical needs" del XXI secolo. Dal momento che l'implementazione dei livelli di appropriatezza prescrittiva e l'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse economiche fanno parte dei ruoli propri del Farmacista Ospedaliero, sono stati monitorati spesa e regimi terapeutici dall'introduzione di tali farmaci ad oggi.

Materiali/metodi. Sono stati raccolti i dati di spesa e di consumo dei regimi terapeutici adottati (intesi sia come "ordinato" che come "erogato") per il trattamento dell'HCV prescritti dalle UUO di Malattie Infettive della nostra Azienda ed erogati ai pazienti in Distribuzione Diretta nell'arco temporale gen-2017/mag-2018. Le banche-dati utilizzate sono state: flusso FED (Flusso Erogazione Diretta) e Registri AIFA.

Risultati. Nel 2017 sono stati trattati 185 pazienti, di cui 169 naive, inducendo una spesa totale pari a 3.599.805,64€. Al 47% dei pazienti veniva prescritto Epclusa, al 32% Zepatier, al 9% Harvoni, al 7% Daklinza/Sovaldi, al 5% Viekirax/Exviera, all'1% Olysio. Nel periodo gen-mag 2018 sono stati trattati 187 pazienti, di cui 182 naive, inducendo una spesa totale pari a 1.328.311,98€. Il 59% dei pazienti è stato arruolato a Maviret, il 30% ad Epclusa, il 9% a Zepatier, l'1% a Viekirax/Exviera. È stato poi calcolato il costo/terapia a 28 giorni per singolo trattamento: Epclusa 18.333,28€, Daklinza/Sovaldi 16.866,64€, Harvoni 14.923,34€, Olysio 6.600,00€, Zepatier 3.300,00€, Viekirax/Exviera 3.299,52€, Maviret 3.918,60€. Infine, è stata effettuata una proiezione della spesa fino a dic-2018: importo calcolato 3.187.948,75€; risparmio ipotizzato 411.000€ (-11%).

Conclusion. Dai dati ottenuti emerge, per il 2018, un aumento dei pazienti trattati e una riduzione della spesa, imputabile al fatto che il 59% dei naive siano stati trattati con Maviret. La disponibilità di un farmaco meno costoso e pangenotipico, pertanto, consentirà di curare molti più pazienti e i costi risparmiati potranno essere riallocati per il trattamento di tutta la popolazione affetta da HCV e/o riallocati per la cura di altre patologie o per altre necessità dell'Azienda.

[P:370]

PAZIENTI IN SECONDA LINEA CON CARCINOMA POLMONARE: VALUTAZIONE HTA DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Adriana Cecchi¹, Fabrizio Schettini²,

Corinna Camisa³, Chiara Merelli³,

Leonardo Virgilio⁴, Lucrezia Ferrario², Emanuela Foglia²

¹ Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, Udine

² LIUC Università Carlo Cattaneo, Castellanza

³ ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

⁴ Eurofins, Milano

Introduzione. Il tumore del polmone è la neoplasia maggior causa di morte nel mondo. Lo standard of care del trattamento di questa patologia risulta essere la chemioterapia classica con Docetaxel. Negli ultimi anni, l'introduzione di innovazioni tecnologiche in questo ambito acquisisce un ruolo rilevante, con l'inserimento nella pratica clinica delle terapie immuno-oncologiche (nivolumab, pembrolizumab ed una nuova molecola anti PD-L1), che si differenziano tra di loro, e dalla chemioterapia con docetaxel, per diversi aspetti. L'obiettivo dello studio è la valutazione delle principali dimensioni dell'HTA (Health Technology Assessment), comparando le succitate alternative terapeutiche, considerando sia i percorsi standard sia le tecnologie innovative immuno-terapiche, assumendo il punto di vista della struttura sanitaria che prende in carico tali pazienti oncologici.

Materiali/metodi. Nel corso dell'anno 2017, è stata condotta una valutazione di HTA delle 4 alternative tecnologiche a disposizione, mediante la disamina delle otto dimensioni derivanti dal Core Model di EUNEHTA: rilevanza generale, sicurezza, efficacia (progression free survival e overall survival), impatto economico-finanziario; impatto sociale ed etico, impatto di equità, impatto legale ed impatto organizzativo, comparando una situazione "AS IS" (che prevede l'utilizzo attuale delle terapie disponibili per il trattamento del cancro al polmone) e uno scenario "TO BE" che prevede l'introduzione graduale nel tempo, di nuove molecole, il tutto considerando una popolazione trattata all'interno di una struttura ospedaliera di medie dimensioni, pari a 100 pazienti anno, e con un tasso di crescita pari all'8,5% annuo.

Risultati. La nuova molecola anti PD-L1 ha ottenuto un punteggio maggiormente elevato rispetto alle alternative a disposizione, considerando sia il profilo di efficacia, sia di sicurezza, ma anche il potenziale impatto economico-finanziario e organizzativo. Per questa ragione, la valutazione HTA e la conseguente analisi decisionali a criteri multipli hanno prodotto un punteggio sintetico totale di 0,77 per la nuova molecola anti PD-L1, 0,72 per pembrolizumab, 0,70 per nivolumab rispetto allo 0,55 per docetaxel.

Conclusion. L'analisi proposta dimostra che le alternative immunologiche disponibili in pratica clinica sono per molti aspetti più vantaggiose rispetto alla chemioterapia standard. Tra le terapie immuno-oncologiche, si riscontra come la nuova molecola anti PD-L1 sia un'alternativa valida all'interno dello specifico setting di riferimento, qualora disponibile sul territorio e qualora la struttura di riferimento risulti essere in grado di proporla e somministrarla.

[P:371]

FARMACI ORALI AD ALTO COSTO NEL CARCINOMA METASTATICO DELLA PROSTATA RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE: MONITORAGGIO DELLA SPESA AZIENDALE OSPEDALIERA

Eleonora Castellana, Matilde Scaldaferrari, Annarosa Fornero,

Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel

Città Della Salute E Della Scienza Di Torino, S.C. Farmacia Ospedaliera, Torino

Introduzione. Abiraterone, in associazione con prednisone o prednisolone, ed enzalutamide sono farmaci orali ad alto costo, che presentano indicazione nel trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (mCRPC). Essendo la patologia caratterizzata da una forte incidenza ed in costante incremento, lo scopo di questo lavoro è stato quello di monitorare la spesa aziendale al fine di garantire un monitoraggio economico e di appropriatezza prescrittiva.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i dati dei flussi del File F, relativi agli anni 2014-2015-2016-2017, in merito ai farmaci orali abiraterone ed enzalutamide. Al fine di conteggiare la spesa dei due farmaci ad alto costo è stato interrogato il data base del software gestionale Oliamm. Sono stati valutati anche gli eventuali rimborsi AIFA (Agenzia italiana del farmaco), secondo MEAs (Managed Entry Agreement).

Risultati. Sono stati trattati 191 pazienti affetti da mCRPC, 151 in trattamento con abiraterone e 40 con enzalutamide. È stato rilevato un aumento del numero dei pazienti trattati che sono passati da 21 nel 2013 a 63 nel 2017 per abiraterone, e da 7 nel 2016 a 33 nel 2017 per enzalutamide. La Farmacia Ospedaliera ha dispensato 1285 confezioni di abiraterone e 180 di enzalutamide. La spesa aziendale ha registrato un importante e crescente impegno economico, da € 190.202 nel 2013 a € 1.020.489 nel 2017 per abiraterone e da € 61.428 nel 2016 a € 371.569 nel 2017 per enzalutamide. Le richieste di rimborso effettuate dalla data di validità dei MEAs ammontano a €

445.066,93.

Conclusioni. I farmaci orali per la cura del cmCRPC, abiraterone ed enzalutamide, sono farmaci alto spendenti la cui spesa è crescente. Risulta quindi necessario un attento monitoraggio delle prescrizioni di tali farmaci. A livello aziendale, al fine di garantire un monitoraggio economico e di appropriatezza prescrittiva di questi farmaci, è stato coinvolto il Farmacista Ospedaliero che partecipa attivamente ai Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC), promossi dalla Rete Oncologica attiva sul territorio del Piemonte e della Valle D'Aosta.

[P:372]

TRIFLURIDINA-TIPIRACIL NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA METASTATICO COLON-RETTALE: HTA ANALYSIS A SUPPORTO DEI DECISION MAKER

Rosaria Caputo, Linda Giovannetti

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Unifi, Firenze

Introduzione. In Italia nel 2017 sono state stimate 53.000 nuove diagnosi di carcinoma colon-rettale, di cui una su cinque in fase avanzata ed una su tre metastatizzata. Le opzioni terapeutiche tendono a restringersi notevolmente quando questa patologia progredisce dopo le terapie standard attualmente disponibili, ovvero farmaci citotossici eventualmente associati a terapie biologiche anti-angiogenetiche quali bevacizumab, aflibercept, ramucirumab ed anti-EGFR quali cetuximab, panitumumab. In questo setting di malattia è stato approvato l'uso del farmaco trifluridina-tipiracil (Lonsurf®). Il presente lavoro ha l'obiettivo di condurre un'analisi multidimensionale su trifluridina-tipiracil.

Materiali/metodi. In termini di efficacia e sicurezza sono stati analizzati i risultati clinici dello studio registrativo RECURSE, trial internazionale di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo. La qualità della vita è stata valutata mediante un'analisi QWIST condotta sui pazienti arruolati nello studio RECURSE. I costi totali del trattamento sono stati calcolati sulla base del prezzo pubblicato in Gazzetta Ufficiale, considerando un dosaggio pari a 120 mg/die per un paziente con superficie corporea pari a 1,7 m² ed una durata media di trattamento analoga a quella osservata nel pivotal trial, uguale a 12,6 settimane.

Risultati. Nello studio registrativo l'overall survival (OS) – endpoint primario – ha evidenziato un vantaggio statisticamente significativo del farmaco rispetto al placebo (7,1 mesi versus 5,3 mesi); tra gli endpoint secondari, la sopravvivenza libera da progressione (PFS) è risultata uguale a 2 mesi nel gruppo sperimentale versus 1,7 mesi nel gruppo di controllo. Le reazioni avverse più frequentemente osservate nei pazienti trattati con trifluridina-tipiracil sono state neutropenia (67%), nausea (48%), affaticamento (35%) e leucopenia (77%). Rispetto alla qualità della vita l'analisi QWIST ha rilevato un miglioramento statisticamente significativo di 1,5 mesi nell'OS aggiustata per la qualità per i pazienti trattati con l'associazione trifluridina-tipiracil confrontati con il gruppo di controllo. Il costo totale della terapia è risultato pari a circa 16.000 €.

Conclusioni. Il farmaco trifluridina -tipiracil ha mostrato risultati molto promettenti sia in termini di OS che di PFS in un setting di pazienti che, dopo diversi cicli di terapia, vedono sempre più ridotta la disponibilità di opzioni terapeutiche efficaci. Nonostante questo innegabile vantaggio, va chiarito che lo studio ha arruolato soltanto pazienti a buona prognosi (ECOG PS=0), non includendo pazienti con ECOG PS = 2, che potrebbero essere candidabili al trattamento con questo farmaco.

Bibliografia. - Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A, et al. Randomized Trial of TAS-102 for Refractory - Metastatic Colorectal Cancer. N Engl J Med 2015 May 14; 372 (20):1909.19.

[P:373]

LA TERAPIA INTRAOCULARE DI PATOLOGIE RETINICHE: ANALISI DI BUDGET IMPACT DEI PRINCIPALI COMPETITORS IN RELAZIONE UNICAMENTE ALLE DUE INDICAZIONI COMUNI

Rosa Cantone¹, Raffaella Fico¹, Maurizio Capuzzo¹, Gemma Oriolo², Eduardo Nava¹, Principia Marotta¹, Annamaria Padula¹

¹ Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 3 Sud, Torre Del Greco

² AUSL Romagna, Ravenna

Introduzione. La cura delle patologie retiniche con trattamento intraoculare presso l'Area Ospedaliera di pertinenza, vede essenzialmente l'utilizzo di tre molecole Ranibizumab (Lucentis®), Aflibercept (Eylea®) e l'impianto di Desametasone a lento rilascio (Ozurdex®): i primi due appartengono alla classe anti-VEGF e il terzo alla classe dei Corticosteroidi. Abbiamo considerato le due indicazioni terapeutiche comuni ai tre farmaci:

Occlusione Venosa Retinica (RVO) ed Edema Maculare Diabetico (DME), con l'obiettivo di evidenziare il risparmio che ha generato l'utilizzo precoce dell'impianto di Desametasone.

Materiali/metodi. I dati di analisi provengono dall'archivio informatizzato adottato dalla nostra Area Ospedaliera che raccoglie schede di monitoraggio Aifa per gli anti-VEGF e richieste su modello nominativo interno per Ozurdex®, con lo scopo di valutare e monitorare l'appropriatezza prescrittiva in osservanza degli studi clinici registrativi che contemplano, a 12 mesi, una media di 7 iniezioni per Lucentis®, 8,4 per Eylea® e 2,3 per Ozurdex®. Ai fini dello studio sono state valutate, da gennaio 2016 a giugno 2018, n. 1477 schede.

Risultati. I pazienti trattati sono stati 303 di cui: 110 (36%) con diagnosi di RVO e 193 (64%) con diagnosi di DME; di questi 41 hanno abbandonato il trattamento presso i nostri Ospedali, 129 hanno ricevuto trattamento con Ozurdex®, 96 con Lucentis® e 37 con Eylea®.

Al fine di effettuare una corretta valutazione farmacoeconomica è stata calcolata una media di ritrattamento annuo per ciascun farmaco in esame, pari a 2 impianti per Ozurdex® e 4 iniezioni per anti-VEGF (seppur inferiore a quanto stabilito negli studi registrativi).

Da ciò risulta una spesa di euro 211.488 per il trattamento di 129 pazienti con Ozurdex® e di euro 295.611 per il trattamento di 133 pazienti con anti-VEGF, il che si traduce in un costo annuo per singolo paziente pari ad euro 1.639 per Ozurdex® ed euro 2.223 per gli anti- VEGF.

Conclusioni. Lo studio ci ha consentito di avere una panoramica complessiva di budget impact sulle terapie intraoculari di patologie retiniche trattate nella nostra Area Ospedaliera e ci ha stimolati ad organizzare incontri programmati con i clinici al fine di raggiungere un ottimale modello assistenziale mirato alla razionalizzazione delle risorse economiche e al raggiungimento dell'outcome clinico con una migliore compliance in un percorso che fa del dialogo tra medico, farmacista e paziente il cardine del compito che noi operatori sanitari siamo chiamati ad assolvere.

[P:374]

UNITÀ DI MANIPOLAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (UMACA) E GESTIONE DELLO SFRIDO: ANALISI DEL RISPARMIO SULL'ALLESTIMENTO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI AD ELEVATO COSTO

Laura Camuffo¹, Gabriella Pieri², Claudia Bacci², Paolo Marchi², Martina Roperti², Gaia Inzalaco², Chiara Armogida², Cirino Di Carlo², Maria Victoria Lucatelli², Maria Fazio²

¹ Università degli Studi di Milano, Milano

² Humanitas Research Hospital, Rozzano

Introduzione. I farmaci chemioterapici sono identificati "ad elevata allerta", costituiscono un fattore di rischio per il paziente e per l'operatore sanitario professionalmente esposto e sono fra le prime voci di spesa del SSN. La gestione di questa tipologia di farmaci all'interno delle Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiblastici (UMACA) permette di ridurre il rischio professionale e di ottimizzare e razionalizzare le risorse. Lo studio mira a valutare il risparmio derivante dall'allestimento di nove farmaci chemioterapici ad elevato costo mediante la gestione dello sfrido, confrontando le annualità 2015 e 2017. I farmaci oggetto di studio sono: azacitidina 100 mg, bendamustina 25 mg e 100 mg, bevacizumab 100 mg, bortezomib 3,5 mg, cetuximab 100 mg, ipilimumab 50 mg e 200 mg, paclitaxel albumina 100 mg, panitumumab 100 mg e 400 mg e trastuzumab endovenoso 150 mg.

Materiali/metodi. I dati sono stati estrapolati attraverso il sistema di farmaco-prescrizione Farmasafe ed elaborati tramite foglio di calcolo Excel secondo la seguente metodica: dai dosaggi prescritti si è calcolato il numero di pezzi unitari che si sarebbero teoricamente utilizzati senza il recupero dello sfrido; si è poi confrontato tale dato con il reale consumo di farmaco, contabilizzato attraverso gestionale Ge4mg. Per il costo di ogni unità si è fatto riferimento al prezzo ex-factory delle specialità in utilizzo. Il risparmio generato dalla differenza viene espresso in euro/anno per farmaco.

Risultati. Nel 2015 e nel 2017 il risparmio generato in termini di pezzi unitari è stato rispettivamente: 47 e 91 per azacitidina, 178 e 182 per bendamustina, 134 e 238 per bevacizumab, 83 e 65 per bortezomib, 49 e 74 per cetuximab, 8 e 20 per ipilimumab, 134 e 9 per paclitaxel albumina, 28 e 81 per panitumumab, 86 e 190 per trastuzumab. I risparmi generati in termini euro/anno grazie all'utilizzo dello sfrido sono stati rispettivamente: 16517,63 euro e 29073,59 euro per azacitidina, 117975,00 euro e 143024,53 euro per bendamustina, 43716,16 euro e 38922,98 euro per bevacizumab, 85694,18 euro e 97379,75 euro per

bortezomib, 8276,88 euro e 13290,40 euro per cetuximab, 218552,25 euro e 379727,19 euro per ipilimumab, 35029,61 euro e 16804,36 euro per paclitaxel albumina, 53280,00 euro e 180657,75 euro per panitumumab, 53524,68 euro e 109814,30 euro per trastuzumab.

Conclusione. La gestione dello sfrido presso la nostra UMaCA ha permesso di generare un notevole risparmio economico in entrambi gli anni di analisi per tutti i farmaci chemioterapici ad elevato costo in oggetto di studio.

[P:375]

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NOACS) VS ANTAGONISTI DELLA VITAMINA K (VKA): UN'ANALISI ECONOMICA

Emanuela Caiazza, Diego Antonio Barilà, Martina Tonelli, Matilde Scaldaferrì, Francesco Cattel

AOU Città Della Salute E Della Scienza, Torino

Introduzione. Nei pazienti anziani il trattamento con anticoagulanti può portare ad un 17,6 % di eventi avversi (EA) che richiedono un accesso al Pronto Soccorso (P.S.), di cui il 50% ricadono in ricoveri ospedalieri. Lo studio ha avuto come obiettivi: Valutare l'ospedalizzazione in pazienti in trattamento con NOACs o VKA sia correlata ad EA, anche a seguito di interazioni farmacologiche; la variazione dei costi/EA per i trattamenti.

Materiali/metodi. L'analisi è stata condotta, per gli anni 2016 e 2017, mediante: incrocio tra Flusso C2 per gli accessi al PS con i codici diagnosi selezionati ICD9-CM correlabili agli EA da terapia anticoagulante, e il Flusso informativo F (File F) delle ASL di competenza per l'identificazione della terapia anticoagulante prescritta; estrazione del Flusso Informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (Flusso SDO); incrocio dei Flussi per analizzare i costi diretti sostenuti dall'azienda ospedaliera; valutazione del costo/paziente mediante DRG associato alle prestazioni.

Risultati. Partendo dai Codici Fiscali dei 1.867 pazienti estrapolati dal flusso C2 e incrociando i dati con il File F, attraverso i codici ICD9-CM correlabili ad EA da NOAC o AVK, sono stati selezionati 43 pazienti (età mediana di 80 anni, sesso maschile: 76%). Le diagnosi più frequenti all'accesso al PS sono state: emorragia subdurale (31%), anemia da carenza di ferro secondaria a perdita ematica (22%), emorragia subaracnoidea (9%), correlate principalmente a Warfarin (75,5%), Dabigatran (8,9%), Rivaroxaban (8,9%). Dall'incrocio tra il File C2 e il File SDO, risulta che il 62% dei pazienti in terapia anticoagulante hanno effettuato un ricovero, di durata media di 10 giorni e per 22/43 pazienti sono state evidenziate possibili interazioni farmacologiche, perlopiù dovute a warfarin. Il costo medio/singolo ricovero risulta nettamente maggiore per i casi trattati con Warfarin rispetto ai NOACs (€900 in più/ricovero). Il minor impatto economico dei casi trattati con i NOACs rispetto a quelli trattati con Warfarin/DRG (56.154€ vs €201.743), così come per l'accesso al PS (€1.894,4 vs €6.952,95) è imputabile alla minore incidenza degli EA gravi. Facendo una simulazione sui dati dell'ASL territoriale, il potenziale risparmio ottenibile sarebbe proporzionale al numero dei ricoveri evitati, ovvero circa €29.106.939,37 a fronte di un aumento della spesa Farmaceutica per la classe B01 di circa 1.500.000€/anno.

Conclusione. Lo studio conclude che, nonostante la differenza di costo delle terapie, nei casi di shift da AVK a NOACs, si potrebbe avere un risparmio economico diretto, legato alla minor incidenza dei ricoveri e indiretto, dovuto alla riduzione degli EA nel tempo.

[P:376]

ANALISI FARMACOECONOMICA DEI FARMACI ANTIEPATITE C

Maria Dezia Bisceglia, Gabriella Caiola, Evelina Murtas, Teresa Marzano, Rosina Cenami, Anna Dello Stritto
AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Introduzione. Background: L'infezione da virus della epatite C (HCV) è la più comune causa di malattia cronica epatica; l'evoluzione della malattia è generalmente lenta, dell'ordine di decenni (10-20 anni). Gli esiti a lungo termine sono molto variabili, e vanno da alterazioni istologiche minime fino alla cirrosi epatica e all'epatocarcinoma. Ad oggi, nonostante siamo ancora molto lontani dalla scoperta di un vaccino anti HCV, possiamo dire che il 2017 è stato un anno importante e fondamentale per l'immissione nella pratica clinica di farmaci eradicanti il virus C dell'epatite. Come si evince dalla letteratura scientifica i nuovi DAA hanno dimostrato un elevato livello di efficacia di risposta virologica sostenuta, accompagnato da profili di tollerabilità favorevoli, favoriti dalla somministrazione per via orale. Inoltre, Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in

Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAA) sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017). Obiettivo: l'obiettivo primario della nostra analisi è stata la valutazione dell'aspetto farmaco-economico dell'anno 2017 VS 2015 e 2016 relativamente alla erogazione dei farmaci antivirali.

Materiali/metodi. Materiali e metodi: i dati di consumo dei farmaci antiepatite erogati sono stati reperiti attraverso il database aziendale. I farmaci presi in considerazione nell'anno 2015 e 2016 sono stati daclatasvir; ledipasvir/sofosbuvir; dasabuvir; ombitasvir/paritaprevir/ritonavir; sofosbuvir; simeprevir. I farmaci considerati nel 2017 sono stati daclatasvir; ledipasvir/sofosbuvir; dasabuvir; ombitasvir/paritaprevir/ritonavir; sofosbuvir; simeprevir; sofosbuvir/velpatasevir; glecaprevir/pibrentasvir.

Risultati. Risultati: in riferimento all'anno 2015 il numero di pazienti trattati è stato n. 270 rispetto al numero di pazienti trattati nel 2016, pari a n. 386 e nel 2017, pari a n. 417. In particolare, da un'analisi farmaco-economica è emerso che la spesa di consumo nell'anno 2015 è stata di 17.508.770 euro; nell'anno 2016 di 23.253.617 euro e nell'anno 2017 di 19.150.940 euro.

Conclusione. Conclusioni: dalla nostra esperienza è emerso una riduzione dei costi a fronte di un aumento dei pazienti trattati. Tali risultati sono riconducibili ad una diminuzione dei prezzi dei farmaci e ad una durata inferiore dei trattamenti.

[P:377]

FARMACI BIOSIMILARI: POSITION PAPER AIFA ED APPROVAZIONE CENTRALIZZATA DEL PRIMO BIOSIMILARE DI BEVACIZUMAB

Beatrice Betocchi, Giulia De Marchi
Università degli Studi di Milano, Milano

Introduzione. A marzo dell'anno corrente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari, nel quale sottolinea come questi farmaci siano una risorsa terapeutica essenziale per il trattamento di numerose patologie, soprattutto in ambito oncologico. AIFA afferma che, nonostante la scelta di trattamento rimanga una decisione clinica affidata al medico prescrittore, i biosimilari sono da considerare prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura. Quest'anno è stato approvato con procedura centralizzata il primo biosimilare di bevacizumab, come riportato in Gazzetta Ufficiale n.122 del 28/05/2018.

Materiali/metodi. È stata effettuata un'analisi farmaco-economica tra l'utilizzo del biosimilare di bevacizumab rispetto al farmaco originator. È stato calcolato il costo della terapia per il trattamento del carcinoma metastatico al colon-retto (mCRC) e del carcinoma ovarico, utilizzando le indicazioni posologiche riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale originator. È stato posto come peso medio del paziente 70 kg. L'obiettivo dell'analisi è valutare il vantaggio economico derivante dall'utilizzo del farmaco biosimilare di bevacizumab.

Risultati. Partendo da un prezzo ex factory da G.U. n.231 del 03/10/2016 di 1289 euro senza IVA e di 1224,55 con IVA a flacone da 400 mg di farmaco originator, si è calcolato il costo della terapia per il paziente tipo affetto da mCRC e da carcinoma ovarico. Il costo della terapia annuale del mCRC con farmaco brand risulta essere di 25.715,55 euro per la posologia di 5 mg/kg ogni 2 settimane e 7,5 mg/kg ogni 3 settimane e di 51.431,10 euro per la posologia di 10 mg/kg ogni 2 settimane e 15 mg/kg ogni 3 settimane. Il costo della terapia annuale del carcinoma ovarico risulta essere di 83.575,54 euro. Ponendo una scontistica del 25% per il farmaco biosimilare, la terapia passerebbe a 19.286,67 euro, 38.573,325 euro e 62.681,655 euro, rispettivamente. Il risparmio netto utilizzando il farmaco biosimilare è di 6.428,88 euro per il trattamento del mCRC a posologia inferiore, di 12.857,775 per il trattamento del mCRC a posologia superiore e di 20.893,885 euro per il trattamento del carcinoma ovarico.

Conclusione. L'immissione in commercio dei farmaci biosimilari può comportare un risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), con un conseguente ampliamento non solo del numero di pazienti trattabili ma anche dell'accesso a nuovi ed ulteriori farmaci innovativi.

Bibliografia. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari, Gazzetta Ufficiale n.122 del 28/05/2018.

[P:378]

MIELOMA MULTIPLO: STUDIO DI COSTO-EFFICACIA DI CARFILZOMIB IN ASSOCIAZIONE A LENALIDOMIDE E DESAMETASONE

Beatrice Betocchi, Federica Bozza, Giulia De Marchi, Carolina Desire Premoli Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

Introduzione. Ogni anno in Italia vengono diagnosticati 2.315 nuovi casi nell'uomo e 2.098 nuovi casi nella donna di mieloma multiplo (MM). Il MM è una patologia di natura progressiva, caratterizzata da un andamento ricorrente di recidive e ricadute. Attualmente, per il trattamento dei pazienti affetti da recidiva di malattia, non esiste un regime di terapia ottimale. Le ultime linee guida AIOM hanno individuato alcuni schemi di trattamento preferiti rispetto ad altri tra i quali l'associazione Lenalidomide e Desametasone. Carfilzomib, in associazione o a Lenalidomide e Desametasone od al solo Desametasone è stato approvato nel 2015 da EMA per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia e da settembre 2016 è posto a carico del SSN.

Materiali/metodi. È stata svolta una analisi costo-efficacia di confronto tra il regime di terapia con Carfilzomib in associazione a Lenalidomide e desametasone (Krd) o la sola associazione Lenalidomide e Desametasone (rd), secondo prospettiva di una struttura ospedaliera SSN. I dati di efficacia e degli eventi avversi sono stati estrapolati dallo studio clinico PX-171-009 (ASPIRE Study) presente nel dossier sottoposto a EMA per il conseguimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale. Il calcolo dei costi è stato effettuato utilizzando i prezzi di cessione ospedaliera e un orizzonte temporale basato sul diverso valore di sopravvivenza libera da progressione (PFS) ottenuto nei due gruppi.

Risultati. L'efficacia delle alternative in termini di PFS (endpoint primario) è stata di nel braccio Krd di 26.3 mesi (23.3 a 30.5, 95%[CI]) mentre di 17.6 mesi (23.3 a 30.5, 95%[CI]) nel braccio rd, con una spesa totale di 180.347,36€ per Krd e 84.290 € per rd. Dal calcolo dell'incremental cost-effectiveness ratio (ICER) è emerso che si devono spendere 124.833,89 € in più, per la nuova opzione terapeutica rispetto al solo trattamento con Lenalidomide e Desametasone, per ogni anno di sopravvivenza libero da progressione guadagnato.

Conclusioni. Dall'analisi costo-efficacia è risultato che per ogni anno libero da progressione guadagnato è necessaria una spesa di 124.833,89 € in più aggiungendo al trattamento con Lenalidomide e Desametasone il medicinale Carfilzomib. Sarebbe quindi auspicabile indicare un valore soglia per comprendere se il regime Krd è sostenibile dal SSN.

Bibliografia. Linee guida di Oncologia (AIOM) 2017, Studio clinico PX-171-009, ASPIRE Study, Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di carfilzomib

[P:379]

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'OTTIMIZZAZIONE DELLA TECNOLOGIA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

Sabrina Beltrami¹, Michela Bandelloni¹, Ilaria Bisso¹, Beatrice Bonalumi¹, Adele D'Angelico¹, Matteo Federici², Matteo Feliciani², Daniela Gaggero¹, Giorgio Innocenti¹, Federica Mina¹, Elisabetta Sasso¹, Rita Francesca Tobaldi¹, Maria Attilia Grassi¹

¹ IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova

² Loccioni Group- Humancare-, Moie di Maiolati Spontini

Introduzione. Il Laboratorio Preparazioni Antiblastici afferente alla UOC Farmacia garantisce l'allestimento in media di 200 terapie antiblastiche iniettabili giornaliere delle quali il 70% è realizzato attraverso il sistema robotizzato ApotecaChemo. Per ridurre i reflui di farmaco non utilizzati dal robot a causa del sovrariempimento dei singoli flaconi di farmaco in commercio, dall'ottobre del 2017 sono stati inseriti all'interno del software ApotecaManager i valori dell'overfilling di alcuni farmaci ad alto costo al fine di ottenere un risparmio economico della spesa farmaceutica.

Materiali/metodi. Nel laboratorio preparazioni antiblastici è stato misurato da parte degli infermieri il sovrariempimento dei flaconi dei seguenti farmaci: nivolumab 100 mg/10 ml, pembrolizumab 100 mg/4 ml, cetuximab 100 mg/20 ml, rituximab 500 mg/50 ml, bevacizumab 400 mg/16 ml. La procedura utilizzata ha previsto la misurazione del volume in eccesso rispetto a quello dichiarato in scheda tecnica attraverso la ripetizione di tale misurazione per 5 volte da parte di 5 operatori diversi. Il dato inserito nel software è stato ricavato dalla media delle misurazioni e validato tramite la valutazione del

numero di allestimenti e della percentuale di accuratezza del dosaggio eseguito dal robot. Si considera validato l'overfilling di un farmaco quando, su 30 allestimenti, la percentuale di corrispondenza all'overfilling misurato è al di sopra del 95%. Per valutare il risparmio economico derivato dalla procedura, è stato calcolato, per ciascun farmaco, sia il numero di flaconi utilizzati dal robot dalla data d'inserimento dell'overfilling al 30/05/2018 sia il costo al mg.

Risultati. Dalla data di inserimento dell'overfilling per ciascun farmaco fino al 30 maggio 2018 sono state allestite: 614 terapie con nivolumab, 269 con pembrolizumab, 166 con cetuximab, 260 con rituximab, 214 con bevacizumab. L'introduzione dei valori di overfilling ha permesso di ottenere rispettivamente per ciascun farmaco sopraccitato il seguente risparmio economico in euro: 87.814,17; 60.218,69; 5.654,58; 6.434,96; 8.380,89, per un totale di 168.503,29 euro.

Conclusioni. Con l'introduzione in commercio di nuove molecole biologiche in ambito oncologico, una delle principali problematiche è la sostenibilità del sistema. Il farmacista ospedaliero ha individuato tre punti su cui agire: l'appropriatezza prescrittiva, l'introduzione dei drug days e l'uso dell'overfilling. I primi due punti erano già in uso presso il nostro istituto, recentemente è stato introdotto il sovrariempimento dei singoli flaconi di farmaco nel sistema ApotecaManager. Quest'ultimo ha permesso di ottenere un risparmio di 168.503,29 euro in otto mesi. Si sta continuando a valutare l'overfilling per altri farmaci ad alto costo in modo da poter portare avanti tale obiettivo.

[P:380]

ANALISI DEI COSTI TRA PRESIDII PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA

Sabrina Arena¹, Luca Lucenti¹, Vito La Rosa², Ignazia Poidomani¹

¹ ASP Ragusa, Ragusa

² Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera Università Di Catania, Catania

Introduzione. Con il D.P.C.M. 12/01/2017 con cui sono stati aggiornati i LEA, è stato inserito nell'allegato 3 il sistema di Flash Glucose Monitoring (FGM) per il monitoraggio continuo della glicemia che fornisce informazioni anche sull'andamento della curva glicemica durante la giornata. Scopo del presente lavoro è dimostrare come la distribuzione diretta ai pazienti dei dispositivi di FGM da parte della Farmacia Territoriale consenta di ridurre i costi legati alla patologia diabetica.

Materiali/metodi. Per questo studio sono stati considerati i costi diretti (monitoraggio della glicemia) ed i costi indiretti (visite specialistiche, ospedalizzazioni) per i pazienti con diabete di tipo 1 e di tipo 2 per il periodo di 12 mesi. I costi diretti ed indiretti relativi al monitoraggio tradizionale (MT) sono quindi stati confrontati con quelli relativi al sistema di FGM tramite foglio di calcolo Excel.

Risultati. In seguito ad analisi economica è risultato che in totale, per un paziente con diabete di tipo 1, in 12 mesi si ha una spesa di € 1.249 col sistema FGM vs € 1.586 col MT, con una diminuzione del 21.23%. Analogamente per i pazienti con diabete di tipo 2, il costo è di € 1.180 per FGM vs € 1.846 per il sistema di MT, con una riduzione della spesa del 36%.

Conclusioni. L'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana ha individuato il numero degli aventi diritto al sistema FGM in base al numero di pazienti diabetici di tipo 1 e 2 presenti in ogni provincia secondo l'indice di prevalenza, consistente in 190 assistiti per la nostra ASP. Pertanto la distribuzione di questi dispositivi permetterà un risparmio di circa € 45.000 nell'anno 2018. La Commissione Regionale Diabete ha individuato il target dei pazienti che, in questa prima fase, possono usufruire del sistema FGM, ovvero pazienti diabetici di tipo 1 in terapia insulinica multiiniettiva, che effettuano un numero di misurazioni della glicemia mensile superiore a 150 e che necessitano di molteplici controlli giornalieri della glicemia. Se in futuro la distribuzione di questi dispositivi da parte della Farmacia Territoriale dell'ASP verrà estesa a tutti i pazienti diabetici, oltre a migliorare la qualità di vita dei pazienti, sarà possibile ottenere un risparmio per la nostra provincia superiore a € 1.600.000 e riallocare le risorse economiche liberate in altre forme di assistenziali.

Bibliografia. G.U.R.S. n.13, 23/03/2018 Accordo per l'erogazione dei presidi per diabetici; http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2014_May28.pdf; Allegato 1 al D.A. 923/13 - Tariffario DRG; Nomenclatore - tariffario regionale, allegato al D.A. n. 799/15.

[P:381]

LA RENDICONTAZIONE DEL FILE F NEL MODELLO C CONSUNTIVO 2017: UTILIZZAZIONE DEL "CRITERIO ANALITICO"

Vittoria Mazzei¹, Rosaria Ilaria Staiano¹, Rosaria Lanzillo¹, Alessia Pascale^{1,2}, Antonietta Voza¹

¹ Unità Operativa Complessa Farmacia Centralizzata, Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Introduzione. La Regione Campania per il 2017 ha inviato un modello "manuale" consuntivo di mobilità sanitaria interaziendale che ha presentato diverse novità rispetto agli anni precedenti. Il dettaglio del "File F" ha indicato quattro nuove categorie: - Farmaci innovativi ex art 1, c 400, L 232/2016; farmaci oncologici innovativi ex art 1, c.401, L 232/2016; farmaci a distribuzione diretta, compresi i farmaci di cui al DGRC n°2250/07, i farmaci intravitreali e farmaci con nota; altri farmaci ad alto costo. Al modello è stato aggiunto un Foglio denominato "Dettaglio FILE F": in questo foglio excel ogni azienda ha dovuto preliminarmente determinare l'importo complessivo delle note di credito ricevute dalle varie aziende farmaceutiche e ripartirle secondo tre criteri: a) in proporzione diretta rispetto al costo lordo imputato a ciascuna partizione per residenza; b) in base alla stima delle note credito (NC) legate all'efficacia dei farmaci; c) in via analitica, a partire dai codici di PDP (proposta di pagamento) AIFA, risalendo ai pazienti trattati e alla loro residenza.

Materiali/metodi. La UOC di Farmacia ha raccolto dati per ogni criterio richiesto, costruendo report adatti a rendicontare le note credito. In particolare attraverso le PDP siamo risaliti a tutti i dati dei pazienti, alle ASL di appartenenza e al valore preciso da restituire, a secondo del MEA stesso espresso nella PDP. Abbiamo anche riportato la chiusura dei registri AIFA indicando il valore economico sia delle PDP, sia delle RDR, sia il numero dei trattamenti avviati. Le NC suddivise secondo il criterio prezzo/volume sono state ripartite in percentuale rispetto al totale della nota credito per singole ASL.

Risultati. Il Servizio Gestione Economico Finanziario dell'azienda, ha inoltrato alla Farmacia NC per un valore di € 18.976.707,74 relative al conto economico 2017. Gli importi da riaddebitare alle singole ASL per EPCLUSA - per le quali le linee guida ministeriali hanno prescritto l'inserimento nel File F al netto delle note credito mensili - è stato di € 5.320.886.17; per i Farmaci innovativi ex art 1, c 400, L 232/2016 le NC prezzo/volume sono state di € 3.696.359,48; per trattamenti maggiori di 12 settimane sono state € 7.889.724,59. Le NC riaddebitate per i farmaci oncologici innovativi ex art 1, c.401, L232/2016 sono state € 784.503,09. Per altri farmaci ad alto costo regolati dal DCA 57/2015 le NC da riaddebitare in compensazione sono state € 1.037.063,55.

Conclusione. Il lavoro di ribaltamento è stato certamente complesso sia dal punto di vista teorico che informatico, ma estremamente analitico.

IMPLEMENTAZIONE SISTEMI DI QUALITÀ

[P:382]

IL SISTEMA INFORMATIZZATO NEL LABORATORIO GALENICO COME STRUMENTO DI QUALITÀ E DI GESTIONE DEL RISCHIO

Rossella Puzziferri, Marialuisa Andena, Erica Magni, Vito Curci
Farmacia Ospedale Fatebenefratelli,
ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Introduzione. Il farmacista preparatore è responsabile di tutte le fasi dell'allestimento di una preparazione galenica, compresi gestione e uso delle materie prime, redazione del foglio di lavorazione, etichettatura della preparazione e archiviazione della documentazione. Da gennaio 2017 il Servizio di Farmacia ha preso in carico un nuovo ospedale pediatrico registrando un aumento della produzione galenica. Al fine di mantenere la gestione in qualità, si è reso necessario una revisione delle modalità operative e un aggiornamento del software gestionale informatizzato. L'obiettivo del presente lavoro è valutare l'impatto dell'aggiornamento informatico sull'attività del Laboratorio Galenico e nella gestione del rischio.

Materiali/metodi. Il software in uso nel laboratorio galenico, è stato implementato nella funzione di Registro materie prime, stampa delle etichette delle formulazioni e Registro preparazioni. È stata valutata l'attività del laboratorio galenico nel 2017 in termini quantitativi e qualitativi.

Risultati. Nel 2017 sono stati prodotti 909 lotti di galenici, con

un aumento rispetto all'anno precedente del 90%; le materie prime gestite sono state 102 e il numero di registrazioni di materie prime, che evidenzia il consumo, è stato di 223 registrazioni. La gestione informatica delle materie prime tramite la funzione Registro materie prime ha migliorato l'organizzazione del lavoro facilitando la gestione delle scadenze, il controllo delle giacenze e conseguentemente la programmazione degli ordini. La numerazione interna progressiva ed automatica ha assicurato l'identificazione univoca di un prodotto, evitando errori legati all'assegnazione manuale. L'etichetta delle formulazioni viene generata direttamente dall'estrapolazione dei dati inseriti nella formulazione e nel foglio di lavoro: la stampa automatica non solo fornisce un'etichetta già comprensiva di tutti i formalismi previsti dalle Norme di Buona Preparazione, ma ha anche azzerato il rischio di errori della trascrizione manuale (associazione lotto/dosaggio/unità di misura), rendendo questa fase più sicura e veloce. L'aggiornamento del Registro preparazioni ha permesso al farmacista un monitoraggio della terapia del singolo paziente, finora possibile esclusivamente mediante la compilazione manuale di registri cartacei, tramite l'implementazione dei dataset per compilare e stampare il foglio di lavoro, comprendenti i dati del paziente, l'indicazione terapeutica ed i dati del medico.

Conclusione. Il laboratorio galenico necessita di una continua ed attenta gestione del rischio che permetta da un lato di mantenere sicurezza e tracciabilità delle preparazioni galeniche, e dall'altro permetta di ottimizzare i tempi; il software informatico e i suoi costanti aggiornamenti sono uno strumento indispensabile al servizio del farmacista, permettendo la gestione in qualità in tutte le fasi del processo.

[P:383]

PROCEDURA DI GARA PONTE AZIENDALE COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA

Annamaria Pia Terlizzi, Francesca V. Rizzi,
Cataldo Procacci, Domenica Ancona
ASL BAT - Dipartimento Farmaceutico, Trani

Introduzione. Il d.lgs n.50 del 18/04/2016 ha fornito indicazioni operative, riferite anche alle aziende del SSN, per assegnare le procedure di acquisto, di beni e servizi, a "soggetti aggregatori" accreditati, per semplificare la complessità delle procedure d'acquisto. Nelle more, però, della realizzazione di una procedura di appalto affidata ai soggetti aggregatori, nel caso in cui i contratti con i fornitori non risultino attivi o in scadenza, si può ricorrere a procedure di contratti-ponte aziendali. Il Servizio Farmaceutico di questa ASL ha seguito queste indicazioni operative, bandendo, per il tramite dell'Area Patrimonio, una gara ponte per la fornitura di farmaci unici, unici per continuità terapeutica, non unici. L'intento è stato quello di elaborare elenchi frutto di valutazioni farmacoeconomiche, nell'ottica dell'appropriatezza d'uso dei farmaci.

Materiali/metodi. In primo luogo sono state controllate le procedure contrattuali esperite, ma scadute, e quelle ancora in vigore. La selezione dei principi attivi è stata eseguita partendo dal PTR, quindi sono stati acquisiti, dal sistema gestionale aziendale, i dati dei prodotti consumati nel 2017 ed inseriti in un foglio EXCEL. Gli elenchi formulati sono stati: farmaci esclusivi, esclusivi per continuità terapeutica, non esclusivi. Il lavoro ha avuto diverse fasi: dall'elenco "consumato 2017" sono stati eliminati i prodotti acquistabili con gare ancora in atto, quindi aggiunte le voci afferenti a gare non più in vigore. Le quantità sono state così calcolate: per prodotti consumati nel 2017 sono state incrementate le quantità consumate del 20%; per i farmaci inseriti nel corso del 2017, il fabbisogno è stato calcolato effettuando una proiezione, su base annua, del valore consumato nel primo bimestre 2018; per i nuovi farmaci, sulla base della posologia in scheda tecnica, è stato calcolato il fabbisogno, ipotizzando un numero minimo di pazienti afferenti alla nostra ASL. I files elaborati sono stati inviati all'Area Patrimonio, per la procedura telematica, e sono state valutate le conformità tra offerta dell'operatore economico e richieste della stazione appaltante; infine, dopo aggiudicazione dei lotti, sono stati acquisiti i codici identificativi di gara e stipulati i contratti.

Risultati. Sono stati aggiudicati 52 lotti (79%) dei 66 farmaci unici per continuità terapeutica, 745 (92%) lotti su 816 per i farmaci unici. Le voci di gara dei farmaci non unici sono state 624 e, al momento, sono in fase di valutazione le offerte economiche.

Conclusione. Pur consapevoli dell'aspetto prettamente amministrativo dell'intero processo, la nostra volontà, nell'elaborare gli elenchi di gara, è stata quella di conciliare gli aspetti prettamente economici con quelli più attinenti alla professione di farmacista, nello specifico valutazioni farmacologiche e terapeutiche, trovando un giusto equilibrio tra