
10-11
OTTOBRE
2019

MILANO
PALAZZO
LOMBARDIA



sihta

**LA FILIERA DELL'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA IN SANITÀ.**

IL DIFFICILE EQUILIBRIO
TRA RAPIDITÀ DI ACCESSO
AL MERCATO DEI PRODOTTI,
SICUREZZA DEI PAZIENTI
E SOSTENIBILITÀ
DEI SISTEMI SANITARI

ABSTRACT

www.sihta.it

10-11
OTTOBRE
2019

MILANO
PALAZZO
LOMBARDIA



sihta

**LA FILIERA DELL'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA IN SANITÀ.
IL DIFFICILE EQUILIBRIO
TRA RAPIDITÀ DI ACCESSO
AL MERCATO DEI PRODOTTI,
SICUREZZA DEI PAZIENTI
E SOSTENIBILITÀ
DEI SISTEMI SANITARI**

ABSTRACT

www.sihta.it

COMITATO DI VALUTAZIONE ABSTRACT

Prof. Francesco Saverio Mennini, Dott. Andrea Marcellusi,
Dott.ssa Francesca Patarnello, Dott. Andrea Messori,
Dott. Giovanni Maria Guarrera, Ing. Carlo Capussotto,
Ing. Matteo Ritrovato, Ing. Federico Nocchi,
Dott.ssa Irene Colangelo, Dott. Carlo Favaretti,
Dott. Fabrizio Fontana, Prof. Americo Cicchetti,
Prof. Ottavio Davini, Dott.ssa Marta Rigoni,
Prof. Giandomenico Nollo, Dott.ssa Paola Colombo,
Prof. Dario Sacchini, Ing. Maddalena Branchi,
Dott. Nicola Pace

INDICE

SESSIONI PLENARIE	5
SESSIONI PARALLELE	11
SESSIONI SPONSORIZZATE	23

ABSTRACT	
Aspetti economici, processi e modelli organizzativi HTA	27
ABSTRACT	
Dispositivi Medici: Aspetti clinici, tecnici e di sicurezza nell'HTA	49
ABSTRACT	
HTA dei Percorsi clinici e di salute pubblica	69
ABSTRACT	
Governance dei Sistemi sanitari	89
POSTER	111





SESSIONI PLENARIE

I SESSIONE PLENARIA

HORIZON SCANNING: LE NUOVE FRONTIERE DELLA TERAPIA GENICA IN MEDICINA

Moderatori Favaretti C.¹, Derrico P.²

1 Presidente Onorario SIHTA, Presidente EUPHA Section on Health Technology Assessment - 2 Presidente SIHTA, Responsabile Tecnologie Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma

La cosiddetta terapia genica è il risultato di tecniche finalizzate ad introdurre materiale genetico nelle cellule per compensare o correggere geni anomali.

Dal primo trial del 1990 ad oggi sono stati sviluppati oltre 2500 studi clinici su un ampio spettro di potenziali applicazioni terapeutiche: originariamente concepito come un trattamento finalizzato esclusivamente a correggere i disturbi ereditari monogenici, la terapia genica viene oggi sperimentata ed applicata a condizioni acquisite come il cancro (ad esempio, attraverso l'ingegneria dei linfociti che possono essere utilizzati nell'uccisione mirata di cellule tumorali) o le malattie infettive, oppure a disordini neurodegenerativi complessi.

Oggi le terapie geniche attraggono attenzione e finanziamenti, alimentati dalla crescente visibilità determinata dai promettenti risultati ottenuti nei trial e dalle prime autorizzazioni al commercio in USA ed Europa. A fronte di ciò i ricercatori esprimono cauto ottimismo nel commentare le odierne prospettive in merito alla capacità di realizzare cure che garantiscano benefici ai pazienti in maniera efficace, sicura e stabile nel tempo

La sessione vuole esplorare tali concetti partendo innanzitutto da una fotografia dello stato dell'arte, quali terapie sono oggi disponibili, qual è il grado di conoscenza raggiunto, quali terapie sono "in rampa di lancio" e quali possono essere gli orizzonti ancora da esplorare. D'altro canto si vuole anche evidenziare gli aspetti che determinano la possibilità di accedere a tali trattamenti da parte dei cittadini/pazienti: pertanto verrà fornita una visione d'insieme sui principali nodi legati ai costi di tali terapie e alle modalità organizzative più coerenti per l'ottimizzazione dei processi di erogazione di tali prestazioni.

II SESSIONE PLENARIA

L'INNOVAZIONE PER UNA SANITÀ DI VALORE

Moderatori Marchetti M.¹, Patarnello F.²

1 Direttore Centro Nazionale Health Technology Assessment, ISS - 2 Consiglio Direttivo SIHTA, VP Market Access e Government Affairs, AstraZeneca

Innovazione e valore sono due parole ricorrenti e molto (ab)usate nel dibattito sul Servizio Sanitario Nazionale italiano. Riteniamo che una sessione plenaria dedicata a queste due parole e al loro impatto sull'evoluzione dell'HTA possa essere utile per coloro che, tra mille difficoltà, continuano a lavorare per sostenere elementi di razionalità nei processi decisionali che si sviluppano a livello macro (di tipo prevalentemente regolatorio, nazionale e regionale), a livello meso (di tipo prevalentemente organizzativo e manageriale) e a livello micro (di tipo professionale nelle decisioni cliniche).

La sessione favorirà il chiarimento del significato delle parole innovazione e valore; tratterà le linee evolutive di alcuni rilevanti ambiti di innovazione e le principali regole per tentare di assicurare l'accesso all'innovazione sia pure in un contesto di risorse limitate; analizzerà le sfide della valutazione dell'innovazione riportando esempi concreti di tecnologie dirompenti come le terapie genetiche e la medicina di precisione, valutandone gli aspetti regolatori e di rimborso con una visione nazionale ed europea del ruolo della HTA.

III SESSIONE PLENARIA

HORIZON SCANNING: LE NUOVE FRONTIERE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA

Moderatori Nollo G.¹, Davini O.²

1 Consiglio Direttivo SIHTA, BIOTech labs- Dipartimento Ingegneria Industriale, Università di Trento. - 2 Consiglio Direttivo SIHTA, Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Con l'impetuoso sviluppo delle tecnologie della comunicazione e dei sistemi di calcolo, avvenuto in questo decennio, l'Intelligenza Artificiale (IA) è divenuta uno strumento pervasivo e versatile che trova ormai applicazioni non solo nei settori ad alta tecnologia, ma anche nella vita quotidiana. Così anche in campo medico l'IA si sta affermando come tecnologia disponibile e promettente in molti settori. Ma, come per ogni innovazione tecnologica, dobbiamo porre la nostra attenzione sulla sua reale efficacia, sui costi che questa introduce, sulla richiesta di cambiamento organizzativo, professionale, sulle possibilità di accesso, e via dicendo. In altri termini anche l'IA deve essere misurata secondo le logiche della HTA per determinare il valore di salute che la specifica applicazione può determinare, su quale segmento di popolazione può essere applicata con successo, quali risorse aggiuntive o in eccesso essa determini e non ultimo quali aspetti etici e giuridici devono essere affrontati per il suo reale dispiegamento.

Partendo da un quadro sulle tecnologie di IA oggi disponibili nella pratica clinica, sulla loro affidabilità e su quali orizzonti possono essere ancora da esplorare in questo settore, saranno affrontati gli aspetti etici che lo sviluppo e applicazione di queste tecnologie possono comportare in relazione ai diritti fondamentali dell'uomo dando anche una visione di lungo respiro sui cambiamenti in corso, e prevedibili nel prossimo futuro, sulla penetrazione delle tecnologie di IA nel mondo sanitario e su come la pubblica amministrazione saprà reagire a questa domanda di avanzamento tecnologico. Infine sarà posta l'attenzione sugli adeguamenti metodologici richiesti per la valutazione delle tecnologie di IA, caratterizzate da rapidità di espansione, ampi settori di applicazione e necessità di rilevanti aggiornamenti organizzativi, professionali e tecnologici.

IV SESSIONE PLENARIA

LE STRATEGIE INDUSTRIALI E ISTITUZIONALI PER UNA FILIERA DI VALORE

Moderatori Tringali M.¹, Mennini F.S.²

1 Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia - 2 Vice Presidente vicario -SIHTA, direttore EEHTA-Ceis Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"

Nel contesto sanitario spesso si tende ad associare alla parola Innovazione la parola Costi, così trascurando i costi derivanti dalla mancata innovazione sia a livello di salute pubblica sia di crescita economica. È necessario, invece, identificare, tra le tecnologie innovative ed efficaci, quelle di verificabile maggior valore per la salute e poi valutare i maggiori costi, tanto diretti quanto indiretti, che il sistema sanitario e quello economico si troverebbero a sostenere qualora tali tecnologie non venissero implementate in modo appropriato. Questa è la principale sfida che attende il SSN: programmare il futuro della sanità coniugando l'innovazione verificata con l'impatto sociale, ovvero con i benefici in termini di miglioramento delle cure per i pazienti, nonché di tutela generale della salute.

Un approccio virtuoso al concetto di innovazione, quale uno dei principali fattori che consentono di aumentare la capacità delle organizzazioni di creare Valore, va opportunamente collegato al concetto di filiera della salute che include e mobilita l'attività di tutti quei settori che producono, fanno ricerca, commercializzano e offrono beni e servizi di natura sanitaria. Il valore, infatti, non è coincidente con il prezzo, che rappresenta solo la quantificazione iniziale dell'offerta da parte del venditore, bensì è il frutto della composizione della curva della domanda con quella dell'offerta; ovvero, l'utilità marginale che l'acquirente può ottenere, e può poi verificare di aver ottenuto in concreto, dall'acquisizione del bene. Occorre, quindi, saper coniugare il valore "per la salute" delle tecnologie (e delle innovazioni in senso lato) con il loro valore economico e sociale, un esercizio cui sono chiamati i medici, gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti (Ministero Economia, Ministero Sviluppo Economico, INPS, INAIL, etc.).





SESSIONI PARALLELE

LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI: PROSPETTIVE E STRUMENTI PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE

TAVOLA ROTONDA

Moderatori Colangelo I.¹, Mennini F.S.²

1 Consiglio Direttivo SIHTA, Health Economics and Reimbursement Manager, Abbott Medical S.p.A., Milano - 2 Vice Presidente Vicario e Presidente designato SIHTA 2020-2023, Research Director Economic Evaluation and HTA, CEIS Facoltà di Economia, Università degli Studi Tor Vergata di Roma

Il Patto per la Salute individua nella governance dei dispositivi medici (DM) uno degli strumenti principali per l'efficienza e la sostenibilità del SSN.

Per una governance efficace è fondamentale individuare e implementare processi e strumenti operativi prioritari di cui sistema sanitario si dovrà dotare in un settore che ha visto fino ad oggi una elevata variabilità regionale di gestione e una discontinuità o addirittura assenza di una visione sistemica.

E soprattutto in questo settore, il confronto costruttivo e trasparente con i portatori di interessi risulta cruciale per poter identificare e applicare modelli innovativi basati sul "value for money".

Quando si parla di valore di una tecnologia è necessario sottolineare che il valore non è coincidente con il prezzo, che rappresenta solo la quantificazione iniziale dell'offerta da parte del venditore, bensì è il frutto della composizione della curva della domanda con quella dell'offerta.

Per quanto attiene una tecnologia sanitaria e nello specifico i DM, diviene necessario coniugare il valore "terapeutico" del DM con il suo valore economico e sociale, un esercizio cui sono chiamati i decisori del settore sanitario, i medici, gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti (Ministero dell' Economia, INPS, INAIL) .

Partendo proprio dal Documento sulla Governance dei Dispositivi medici presentato a marzo 2019, si evidenzia e ribadisce l'importanza del valore dei DM. Questo richiede, l'introduzione di un nuovo paradigma al fine di riuscire a coniugare l'innovazione con la sostenibilità del sistema. Occorrono regole chiare che definiscano e tutelino l'innovazione accompagnate anche da nuovi modelli finanziari. Oggi in Italia, sono in corso diversi progetti Ministeriali che, una volta implementati, favoriranno una migliore governance dei DM.

Gli obiettivi della tavola rotonda sono:

- fornire una overview sulle diverse disposizioni o progetti in corso quali il documento Ministeriale sulla governance dei DM, il Piano Nazionale di Health Technology Assessment, l'aggiornamento dei LEA, il progetto It.DRG e il codice appalti.
- Stimolare il dibattito sulla messa a sistema di tali iniziative e sulle potenziali opportunità e rischi che queste presentano.

Nello specifico, si intendono affrontare le seguenti tematiche cercando di evidenziare se e come queste siano contemplate nelle attuali scelte di policy e di gestione dei DM:

- Tracciabilità dei Dispositivi Medici, intesa anche come aggiornamento del sistema di codifica SDO.
- Valutazione e diffusione dell'innovazione tecnologica.
- Acquisto dei dispositivi medici.
- Modelli di finanziamento.
- Coinvolgimento dei portatori di interesse.

DALL'OUTCOME BASED AL VALUE BASED: LE SFIDE A SOSTEGNO DELL'INNOVAZIONE FARMACOLOGICA

Moderatori Patarnello F.¹, Ponzianelli A.²

1 Consiglio Direttivo SIHTA, VP Market Access e Government Affairs, AstraZeneca, Milano - 2 Institutional Affairs Head, Novartis, Roma

I sistemi sanitari stanno in tutto il mondo affrontando sfide importanti e necessitano di un cambiamento significativo; si sta andando infatti verso un aumento dell'aspettativa di vita che porta conseguentemente ad un aumento delle malattie croniche e della domanda di salute.

Scopo dell'assistenza sanitaria dovrebbe essere il miglioramento del valore per il paziente, ridurre i costi senza compromettere gli outcome. Il concetto di valore supera il concetto di efficienza considerando gli outcome tanto quanto i costi.

L'obiettivo delle politiche sanitarie è individuare tecnologie dotate di elevato valore terapeutico nell'ambito della creazione di un modello sostenibile per la cooperazione nella valutazione delle tecnologie per la salute, e questo come frutto del contributo di tutti gli stakeholder oltre le istituzioni ed i payor stessi come ad es. accademici, pazienti e produttori.

Il concetto di empowerment del paziente si sposa perfettamente con questa logica; oggi diventa importante la scelta cosciente da parte del cittadino e ciò può avvenire solo attraverso la formazione e la conseguente partecipazione attiva.

Diventa importante anche misurare i costi dell'intero ciclo assistenziale del paziente valutandone i risultati attraverso strumenti finanziari ma soprattutto strumenti legati alla valutazione dei risultati in termini di beneficio e valore terapeutico aggiunto. Questo consentirà a un maggiore controllo della spesa in sanità con conseguente controllo dei costi strutturali, l'eliminazione dei servizi di basso valore, la riduzione dei tempi di cura.

Anche le aziende farmaceutiche come soggetti responsabili dello sviluppo e produzione di tecnologie innovative che operano ai fini dell'accesso delle stesse si trovano, in questo momento storico, a confrontarsi con la necessità non più di dimostrare i vantaggi economici di cura ma anche il valore che le tecnologie stesse possono portare ai sistemi sanitari. A tal fine molte sono le esperienze a tutt'oggi maturate nell'ambito di Partnership principalmente tra Regioni, Aziende Sanitarie ed Aziende Farmaceutica tra esperienze di Real World Evidence sino ad arrivare a valutazioni Value Based.

La necessità di metodologie condivise tra gli stakeholder a sostegno del corretto processo valutativo; l'integrazione dell'HTA nelle politiche decisionali troverà una possibile soluzione attraverso la "VALUE BASED HEALTHCARE".

HTA DEGLI SCREENING

Moderatori Carlo Senore C.¹, Paci E.²

1 Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte, Torino - 2 Epidemiologo Comitato etico pediatrico regionale Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer Firenze

I programmi di screening sono interventi di sanità pubblica, che si caratterizzano per l'offerta gratuita e attiva alla popolazione asintomatica, a rischio per età, di pratiche che si sono dimostrate efficaci nel ridurre in modo significativo il carico di malattia (riduzione di incidenza e/o di mortalità), mantenendo un rapporto favorevole tra i costi (economici, psicologici, sociali) ed i benefici. La disponibilità di prove di efficacia a favore di una specifica metodica rappresenta quindi una condizione necessaria, ma non sufficiente per giustificare la sua adozione. Occorre infatti indagare altre dimensioni che possono avere un impatto rilevante sul rapporto costo-benefici, che includono i costi indotti, diretti e indiretti (inclusi quelli determinati da possibili effetti collaterali delle procedure), l'accettabilità per la popolazione bersaglio, l'impatto organizzativo sui servizi, la sostenibilità dell'intervento, i requisiti necessari a garantire equità di accesso al percorso diagnostico e terapeutico e le problematiche medico-legali. L'introduzione di un nuovo protocollo di screening richiede quindi preliminarmente l'attivazione di un percorso di HTA, finalizzato alla produzione delle evidenze necessarie per la valutazione delle dimensioni rilevanti per orientare le scelte dei decisori.

L'obiettivo della sessione è quello di discutere, utilizzando come casi di studio due metodiche innovative, un quadro di riferimento per la valutazione della tecnologia "screening".

Nel caso della tomosintesi, una metodica di imaging radiologica che sembra garantire una sensibilità più elevata per le lesioni mammarie maligne, l'incertezza relativa al potenziale evolutivo della quota aggiuntiva di lesioni individuate grazie al suo impiego, insieme all'esigenza di rivalutare i costi del percorso, è alla base della scelta di avviare trial, innestati nei programmi di popolazione, finalizzati alla valutazione del rapporto tra i tassi di identificazione di carcinomi invasivi allo screening e l'incidenza di cancro intervallo.

Nel secondo caso, l'evidenza disponibile a favore di un effetto protettivo della TC spirale sul rischio di morte per tumore del polmone permette di ipotizzare l'introduzione di programmi di screening di popolazione. L'offerta del test limitata a sottogruppi di fumatori a rischio più elevato pone però problemi organizzativi, etici e comunicativi. Permangono inoltre incertezze relativamente agli intervalli ottimali di screening e alla fascia di età bersaglio ed appare necessario, per garantire una adeguata qualità del percorso, definire requisiti condivisi per l'identificazione di centri di riferimento per la diagnosi e il trattamento.

L'introduzione controllata della nuova tecnologia, nell'ambito di progetti pilota disegnati per rispondere a quesiti rilevanti per una valutazione HTA, potrebbe rappresentare un approccio promettente per raccogliere le informazioni necessarie per trasferire nella pratica le evidenze della ricerca.

ALLA RICERCA DELLA TECNOLOGIA SANITARIA DI VALORE: HTA DELLA RICERCA

Moderatori Nollo G.¹, Banfi G.²

1 Lab. BIOTech, DII-Univ. Trento, Direttivo SIHTA - 2 Direttore scientifico IRCCS Galeazzi, Facoltà di Medicina Università Vita e Salute San Raffaele di Milano

Le nuove sfide della medicina richiedono maggiore attenzione alla definizione di innovazione e valore in sanità. Tutti gli attori del processo assistenziale, devono abbracciare le sfide per garantire la continua sostenibilità e diritto alla cura. Ottenere esiti di salute positivi in modo sostenibile e superare le diseguaglianze di salute ingiustificate sono due dei principali obiettivi di ogni sistema sanitario che abbracci la sfida dell'assistenza sanitaria basata sul valore. Anche nella proposizione di innovazione tecnologica è oggi importante rapportarsi a questa sfida e portare contributi in linea con essa. Il progetto REWARD di Lancet (<http://rewardalliance.net>) stima uno spreco dello 85% nella attuale ricerca biomedica. Secondo questo studio lo spreco è massimamente dovuto alla non corretta definizione della domanda di ricerca, al disegno dello studio e alla inappropriata pubblicazione e diffusione dei risultati. Ancora nel 2011, Alessandro Liberati, nell'interesse primario dei cittadini e del bene salute chiedeva, a gran voce l'attuazione di uno strumento di governo della ricerca biomedica attraverso l'istituzionalizzazione di un'agenda di ricerca capace di definire scale di priorità convergenza tra finanziamento pubblico e privato su obiettivi di vero interesse per la salute dei cittadini. Per dare risposta a questa domanda di trasparenza e conoscenza del potenziale valore dell'innovazione tecnologica servono metodi rigorosi e scientifici capaci di quantificare e maneggiare l'incertezza. D'altra parte l'avanzamento tecnologico odierno richiede finanziamenti importanti per produrre effettivi avanzamenti di conoscenza, si pensi ad esempio al campo delle terapie geniche, pertanto le stesse aziende impostano oggi i propri piani di sviluppo sulla base di proiezioni di impatto in funzione del potenziale beneficio di salute ottenuto, dei costi finali di mercato, della disponibilità dell'ente pagatore etc. Queste diverse pressioni spingono verso un nuovo ruolo della valutazione multidimensionale, ovvero l'applicazione dei dettami della HTA sin dai primi passi dello sviluppo tecnologico e della ricerca biomedica. C'è oggi la necessità di coniugare le richieste dei diversi drivers e le sfide sul valore che le innovazioni possono portare aprendo una nuova era che introduca l'HTA anche come strumento di indirizzo delle scelte regolatorie e finanziarie per lo sviluppo della Ricerca Biomedica, traslazionale in primo luogo ma non solo. Fatto salvo il principio della libertà di ricerca e del valore e potenzialità della ricerca libera è oggi evidente nella filiera della sanità la necessità di dare risposte su base informata ai diversi decisori sull'impatto che una innovazione tecnologica potrà portare al Sistema Salute. Costi, benefici attesi, applicabilità, dovranno essere valutati a priori in una logica di massimizzazione del valore che la nuova tecnologia potrà portare per consegnare ai cittadini tecnologie efficaci, efficienti e ad alto valore sociale in una logica di sostenibilità ed equità del sistema.

HTA, LINEE GUIDA E COMUNICAZIONE STRUMENTI FONDAMENTALI PER SUPPORTARE L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SANITÀ PUBBLICA

Moderatori Nollo G.¹, Boccalini S.²

1 Presidente Comitato Scientifico Congresso SIHTA, Dipartimento Ingegneria Industriale, Università di Trento, Nucleo HTA Provincia Autonoma di Trento - 2 Università degli Studi di Firenze Dipartimento di Scienze della Salute Sezione di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Firenze

L'innovazione tecnologica in ambito sanitario sta diventando sempre più rapida interessando anche il mondo della Sanità Pubblica. Ogni anno si rendono disponibili nuovi possibili interventi preventivi contro le malattie infettive e nuovi vaccini sviluppati con metodologie sempre più innovative. Tali interventi sanitari, si vanno a scontrare però con la possibilità della loro reale adozione, sia per ragioni di natura economica (come valutare il ritorno di investimento), sia per limitata adesione della popolazione target (Esitazione Vaccinale). Come per tutte le tecnologie e i percorsi di cura, l'HTA e le Linee Guida, si offrono come strumenti ineludibili per valutare, con criteri robusti e condivisi l'innovazione tecnologica e per indicarne i corretti approcci e campi di applicazione. Le difficoltà applicative di questi strumenti si accentuano tuttavia nelle politiche di prevenzione ove il mero linguaggio scientifico e dottorale fatica a far presa sui cittadini e dove il ritorno di investimento è misurabile principalmente attraverso lo sviluppo di modelli che tengano conto di benefici attesi anche al di fuori della voce di bilancio pubblico di riferimento (cross silos).

È quindi indispensabile complementare gli studi di valutazione e ricerca delle prove di efficacia con nuovi percorsi di comunicazione e coinvolgimento delle parti sociali, rafforzando lo spirito di collaborazione tra cittadini e istituzioni, tra scienza e governo delle politiche sanitarie e tra professionisti e il mondo della comunicazione con l'intento ultimo di recuperare l'autorevolezza delle istituzioni e inaugurando nuovi percorsi di co-costruzione della salute pubblica.

DISPOSITIVI MEDICI E RISONANZA MAGNETICA: STATO DELL'ARTE AD UN ANNO DALLA PUBBLICAZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA EMANATI DAL MINISTERO DELLA SALUTE

Moderatori Cannatà V.¹, Pace N.²

1 Vicepresidente AIFM, Servizio Fisica Sanitaria IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

2 Comitato Tecnico Scientifico SIHTA, Fondazione Bruno Kessler, Trento

Nell'ultimo decennio si è assistito ad una sempre maggiore ricorso a esami diagnostici con Risonanza Magnetica favorito dall'avanzamento tecnologico che ha portato allo sviluppo e alla implementazione di tecniche di imaging avanzato applicabili ad una grande varietà di patologie. Tale fenomeno è alla base della costante crescita del numero di tomografi RM. Nel nostro Paese, secondo i dati del Ministero della Salute, nel periodo 2010-2016 il numero di apparecchiature RM per milione di abitanti è cresciuto da 22,6 a 28,5. Analogo trend di crescita si registra a livello di tutti i paesi dell'Unione Europea come evincibile dai dati pubblicati da Eurostat.

Parallelamente, nell'ultimo decennio, il numero di dispositivi medici impiantati passivi e attivi, in particolare pacemaker e defibrillatori, ha visto un notevole incremento.

La recente emanazione da parte del Ministero della Salute degli Standard di sicurezza per le apparecchiature RM regola, per la prima volta in Italia, il complesso tema della sicurezza del paziente portatore di dispositivi medici impiantabili candidato a effettuare esami di RM. Scopo della Tavola Rotonda, che vedrà la partecipazione di Istituzioni, Enti e delle società scientifiche, è di tracciare un primo bilancio ad un anno dalla pubblicazione degli Standard ministeriali .

DOVE L'A.I. STA DIVENTANDO REALTÀ: LA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Moderatori Davini O.¹, Branchi M.²

1 Consiglio Direttivo SIHTA, Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - 2 Direttore UOC Ingegneria clinica ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Il ruolo dell'intelligenza artificiale (AI) in medicina sta emergendo in maniera sempre più evidente. Nell'ambito della diagnostica per immagini la preoccupazione che una macchina "intelligente" costituisca una minaccia in grado di rimpiazzare il radiologo è probabilmente prematura, ma certamente comporta che ci si attrezzi almeno sotto due profili:

1. Da una parte è necessario che i radiologi non si limitino ad alternare scetticismo e preoccupazione, ma si affaccino da protagonisti in questo campo;
2. Dall'altra parte è necessario che si mettano a punto idonei sistemi di valutazione dell'impatto di questa profonda innovazione che bussa alle porte, introducendo una metodologia di valutazione dell'efficacia e dell'impatto degli algoritmi introdotti.

È pertanto necessario che anche i radiologi, e non solo loro, inizino a familiarizzare con termini quali "deep learning", "neural networks", "big data", "high performance computing" (HPC), solo per citarne alcuni.

Algoritmi avanzati di analisi dell'immagine rendono possibile quantificare automaticamente in maniera riproducibile gli "imaging phenotypes" di una lesione estraendo un gran numero di caratteristiche dall'immagine radiologica. Questo processo, basato sull'AI, è denominato "radiomics", e può fornire una caratterizzazione molto più dettagliata del fenotipo radiologico di una lesione di quanto sarebbe possibile con i tradizionali strumenti della semeiotica radiologica.

In letteratura sono già disponibili numerose testimonianze che indicano un'associazione tra tali biomarcatori e fattori prognostico/predittivi di risposta alle terapie, quali la natura maligna o benigna di una lesione, l'espressione di certi pattern di geni, la risposta o la resistenza a terapie specifiche.

In questa ottica si inserisce il progetto DeepHealth, finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del programma europeo per la ricerca "Horizon 2020", che coinvolge 21 partecipanti di 9 Paesi europei, uniti in un consorzio multidisciplinare. L'obiettivo è di creare una struttura flessibile e adattabile per consentire l'applicazione di HPC e big data analysis, basata su due nuove librerie di dati, la European Distributed Deep learning Library (EDDLL) e la European Computer Vision Library (ECVL).

L'attività che sarà svolta dalla S.C. Radiologia 2 della Città della Salute e della Scienza di Torino (R@d4AI) rientra nel cluster incentrato sulla diagnosi oncologica precoce e sarà focalizzata sull'analisi dei noduli polmonari.

Endpoint primario è la costruzione di un dataset che renda possibile la realizzazione di un CAD (computed aided diagnosis); endpoint secondario è la realizzazione di un algoritmo di AI che porti alla identificazione automatica di opacità nodulari del polmone in TC. Contestualmente ci si porrà l'obiettivo di sottoporre a valutazione HS le tecniche di AI sperimentate per valutarne il possibile impatto in termini clinici, etici ed economici.

LA SFIDA DELL'HTA SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI

Moderatori Lago P.¹, Capussotto C.²

1 Coordinatore sezione SIHTA Regione Lombardia, Direttore Struttura Complessa di Ingegneria Clinica, Policlinico San Matteo, Pavia - 2 Responsabile Servizio Ingegneria Clinica IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Come raccogliere sistematicamente dati sui DM impiantati e metterli a disposizione di tutti? I registri nazionali possono essere utili allo scopo? Che novità ci sono in Italia? I dati raccolti possono essere utilizzati per gli studi post-market richiesti dal nuovo Regolamento Europeo? La durata nel tempo è un valore e fino a che punto risulta un criterio di scelta? Come gli ospedali riescono a valutare tali aspetti per valutare le performances e selezionare i fornitori?

La vastità del campo dei DM impiantabili, attivi o non attivi, abbraccia discipline cliniche molto diverse. Solo per fare qualche esempio: ortopediche (protesi anca, ginocchio) cardiovascolari (stent, protesi vascolari, PM, ICD) neuro-riabilitative (stimolatori neuro, mio), ORL (protesi acustiche), plastico-estetiche (protesi mammarie), oculistiche (lenti oculari) odontoiatriche (protesi dentarie) la variabilità è molto alta anche per dimensioni, misure, caratteristiche, programmazione fino ad arrivare a DM personalizzati/su misura. Sono quindi evidenti problemi basilari di terminologia, classificazione e identificazione. E' difficile poi riconoscere i costi/benefici associati ai singoli DM e riconoscere quindi il loro valore.

La sessione riporta due testimonianze di come le conoscenze e le competenze presenti nelle Istituzioni e nelle Società Scientifiche possono avere un impatto sul mondo reale (mercato, sperimentazioni, sicurezza paziente, efficacia, selezione): Gli interventi dei due primi relatori riguardano i principali settori dei DM impiantabili: ortopedico e cardiologico; seguirà una tavola rotonda che vedrà anche la partecipazione di rappresentanti di aziende produttrici dei due settori.

È una sfida difficile per chi deve svolgere valutazioni di HTA: i dati sono scarsi e frammentari, le sperimentazioni richiedono tempi di osservazione lunghi, bisogna valutare effetti di durata nel tempo, le prestazioni possono variare durante la vita utile del dispositivo; i comparatori molto spesso non sono altri DM ma farmaci o procedure chirurgiche.

SIHTA può contribuire ad un dialogo costruttivo fra diversi i mondi professionali e culturali.

LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE: LA PROSPETTIVA E IL CONTRIBUTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Moderatori Giovannelli L.¹, Davini O.²

1 Gruppo HTA della FNO TSRM-PSTRP, Milano - 2 Consiglio Direttivo SIHTA, Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

L'esigenza di coniugare la sostenibilità di un Servizio Sanitario Nazionale, a carattere universalistico come quello italiano, chiamato a rispondere a bisogni di salute sempre più complessi con la disponibilità di tecnologie sempre più sofisticate e costose, ha reso indispensabile la ricerca e la definizione di modelli e strumenti innovativi per l'allocazione appropriata delle risorse messe a sua disposizione. A tale fase stanno contribuendo in modo sempre più qualificato e intenso anche le professioni sanitarie tutte, dalle infermieristiche e ostetriche, alle tecniche sia diagnostiche sia assistenziali fino a quelle riabilitative e della prevenzione; queste sono chiamate a garantire la loro specifica competenza a favore della gestione e delle decisioni strategiche, sia regionali/provinciali sia aziendali. La sessione si propone di dare evidenza di questo fenomeno, mediante il coinvolgimento di alcuni professionisti sanitari afferenti agli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e della professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione per l'esposizione di progetti realizzati sul territorio nazionale in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie. Verrà affrontato il binomio Tecnico Sanitario di Radiologia Medica e tecnologia per esplorare anche il suo coinvolgimento durante le fasi di acquisizione di nuove apparecchiature elettromedicali, dopo di che verrà presentato un lavoro di valutazione HTA utile alla definizione di modalità innovative di esecuzione d'indagini diagnostiche in pazienti pediatrici non collaboranti. Prendendo spunto da quest'ultimo intervento sarà subito dopo descritta l'introduzione di una nuova tecnologia all'interno di un laboratorio di microbiologia ed infine è prevista l'esposizione di un progetto per l'area della riabilitazione trattante il percorso di miglior recupero dopo un intervento chirurgico di protesizzazione del ginocchio e dell'anca; con il fine di far ottenere al paziente la riacquisizione ottimale delle sue capacità e quindi un precoce ritorno, ma soprattutto sicuro, alle sue attività quotidiane.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA E HTA: FORMAZIONE NELLE SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE E NEI CORSI DI LAUREA DI AREA MEDICA

Moderatori Favaretti C.¹, Odone A.²

1 Presidente Onorario SIHTA, Presidente EUPHA Section on Health Technology Assessment, Padova - 2 Direttore Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università Vita-Salute San Raffaele, Presidente Commissione HTA, Ospedale San Raffaele, Membro del gruppo di lavoro HTA StIt, Milano

Il progressivo affermarsi della cultura dell'HTA nei contesti aziendali, regionali e nazionali si realizza avendo a disposizione assetti normativi ed organizzativi, nonché percorsi formativi che ne supportino l'implementazione, la pratica e l'interpretazione. La sessione si concentra sugli aspetti della formazione. La natura multidisciplinare dell'HTA e le diverse figure professionali coinvolte, da un lato nella sua realizzazione, dall'altro nel suo utilizzo quale strumento decisionale, richiedono percorsi formativi diversificati e calibrati - nei contenuti e nei livelli di approfondimento - sulle diverse funzioni cui tali figure sono chiamate ad adempiere. Dati preliminari suggeriscono il virtuosismo di selezionati percorsi didattici di approfondimento sia limitato a singole realtà accademiche ma che, generalmente, che la formazione in tema di HTA sia ad oggi carente nei percorsi universitari di area medica, non ancora strutturati per infondere agli studenti la centralità di basare l'introduzione di innovazione in sanità su evidenze che ne misurino l'efficacia e l'impatto. L'obiettivo della sessione è quello di fornire una fotografia accurata ed aggiornata sull'offerta formativa curricolare ed extra-curricolare in tema di HTA nei percorsi di area medica e di stimolare una proficua discussione su come i diversi attori coinvolti possano collaborare per la sua ottimizzazione, per preparare al meglio i professionisti che operano nei sistemi sanitari regionali e nazionali. In particolare, le prime relazioni della sessione, affidate a docenti universitari igienisti, sono strutturate in modo da percorrere gradualmente tutti i livelli accademici: i corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e nelle diverse professioni sanitarie, le Scuole di Specializzazione di area medica e i Corsi di Dottorato. Per ciascun livello verranno: I) forniti dati sull'attuale offerta formativa nei diversi contesti geografici italiani, II) approfondite le teoriche necessità formative, e III) discussi gli auspicati sviluppi futuri nel merito dei contenuti disciplinari e delle modalità didattiche. La terza relazione presenterà una raccolta completa e sistematica dell'attuale offerta formativa in tema di HTA nei Master e i Corsi di Perfezionamento italiani. A seguire, una relazione apporterà il punto di vista, le esperienze e la prospettiva degli studenti e dei medici in formazione specialistica e, per concludere, nella relazione finale, verrà approfondito il ruolo delle società scientifiche di settore, a livello nazionale ed europeo, a supporto dell'attività formative accademiche. La sessione lascerà ampio spazio per il dibattito durante il quale, sulla base degli spunti forniti durante le relazioni, docenti, formatori e stakeholder pubblici e privati convergeranno sulle strategie migliori per allineare i percorsi formativi universitari alle nuove sfide della sanità in Italia; sfide che per essere vinte non potranno prescindere da una solida cultura sul valore dell'HTA.



The background of the image features a series of concentric, wavy lines in a light gray color, creating a ripple effect that originates from the left side and spreads across the frame. The overall background is a solid, dark gray color.

SESSIONI SPONSORIZZATE

NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CRONICO: CARDIOVASCOLARE ED OSTEOPOROSI

Moderatore Mennini F.S.

CEIS- Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy

Il trend demografico della popolazione italiana determina un'incidenza e prevalenza crescente di tutte le patologie croniche, fra le quali quelle in ambito cardiovascolare ed osteoporotico che costituiscono una delle principali sfide per il Sistema Sanitario Italiano generando per quest'ultimo un burden economico e clinico rilevante.

Le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte in Italia con circa 220.000 decessi nel 2016 pari al 36% di tutte le cause di morte. In aggiunta, si osserva come nell'ultimo decennio la mortalità a seguito di un evento cardiovascolare a 30 giorni sia in continua riduzione, mentre l'andamento della mortalità ad 1 anno risulti costante. Mortalità e morbidità associate alla malattia cardiovascolare comportano dei costi sanitari considerevoli pari a 15,7 miliardi di euro anno. La voce di spesa a maggior impatto per il SSN è costituita dai ricoveri ospedalieri che rappresentano circa l'87% del totale dei costi sanitari diretti. Agire sui fattori di rischio cardiovascolare, quale l'ipercolesterolemia, riconosciuta come fattore causale e modificabile della malattia aterosclerotica, attraverso l'innovazione terapeutica, diventa cruciale per ridurre l'attuale unmet need e migliorare gli outcome clinici dei pazienti affetti da questa patologia

Accanto alle malattie cardiovascolari, l'osteoporosi rappresenta una patologia altrettanto impattante sotto il profilo clinico ed economico.

Nel solo 2017 si sono verificate più di 560.000 fratture da fragilità, con un costo per il Servizio Sanitario pari a 9,4 miliardi di euro, costo destinato ad aumentare sensibilmente già nel medio termine. L'intervento farmacologico è stato dimostrato che riduce i costi nei maggiori paesi dell'Unione Europea rispetto a nessun trattamento. Nonostante la disponibilità di terapie dimostratesi efficaci nel ridurre le fratture da fragilità, la percentuale di donne, dai 50 anni in su, che dopo una frattura da fragilità del femore riceve un trattamento farmacologico, è inferiore al 25%.

Una diagnosi tempestiva ed una conseguente presa in carico del paziente nel periodo successivo l'evento acuto tramite percorsi di cura disegnati ad hoc, risultano necessari in prevenzione secondaria di eventi cardiovascolari e fratture riducendo il rischio di innescare la spirale negativa di dipendenza dell'assistenza sanitaria.

ANTI TNF-ALFA MINIMIZATION COSTS: FROM AN ITALIAN TO A EUROPEAN MODEL

All'interno del workshop verranno presentati i risultati di un lavoro in pubblicazione in cui si evidenzierà la metodologia e i risultati di un'analisi condotta per calcolare i savings derivanti dai biosimilari. Verrà poi presentata l'impalcatura di un nuovo studio (che si svilupperà nel 2019-2020) che partendo dal modello italiano andrà a valutare i risparmi derivanti dall'utilizzo dei biosimilari nelle principali country europee.

Il rationale del workshop è quindi quello di condividere le stime di risparmio ed analizzare il modello utilizzato per l'analisi; verrà anche fatta una valutazione dell'impatto delle leggi nazionali sull'adozione dei farmaci biosimilari.

EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ DELLE CURE ONCOLOGICHE: L'APPROCCIO MULTISTAKEHOLDER DEL PROGETTO SYN.THESIS

Moderatori Omodeo Salè E.¹, Flego G.²

1 Direttore Farmacia IEO (Istituto Europeo Oncologia), Milano - 2 Direttore Sanitario Ospedale Evangelico Internazionale, Genova

Il progetto "Syn.thesis 2.0 - Le Aziende sanitarie insieme per conciliare efficacia e sostenibilità della cura oncologica" propone alcune traiettorie interessanti per lo sviluppo di approcci di Population Health Management per l'oncologia.

Il progetto Syn.thesis 2.0 è stato condotto con un approccio multistakeholder grazie alla collaborazione di AIOM, CIPOMO, FAVO, FIASO, SIFO e si è posto due obiettivi: i) formulare raccomandazioni di policy e management per il miglioramento della presa in carico del paziente oncologico; ii) costruire dei metodi di analisi della presa in carico di due patologie oncologiche (tumore mammario e polmonare) relativamente all'impiego dei servizi all'interno della filiera di offerta delle aziende sanitarie su base provinciale. Le attività di analisi sono state condotte con metodi qualitativi (ricostruzione dei percorsi agiti attraverso interviste e focus group) e quantitativi (analisi della popolazione prevalente e dei servizi per essa erogati attraverso l'analisi dei database amministrativi delle aziende sanitarie). La prospettiva di ricerca ha posto al centro le questioni manageriali che le aziende sanitarie, che erogano servizi per tale target di popolazione, possono gestire per migliorare la qualità delle cure.

Il progetto è stato condotto su due patologie tumorali (tumore mammario e polmonare) in 6 Aziende sanitarie in 4 province con una popolazione di quasi 2 milioni di abitanti (: Asp di Caltanissetta, Ausl di Modena, Ausl Umbria I e AOU di Perugia, IRCCS CRO di Aviano e AAS5 di Pordenone).

Sono stati analizzati i servizi utilizzati da 12000 pazienti individuati attraverso i database amministrativi (flussi SDO, specialistica ambulatoriale, File F, farmaceutica territoriale, screening per il periodo 2013-2016).

ADERENZA AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO: DAI REAL WORLD DATA ALLE REAL WORD EVIDENCE

Moderatore Fontana F.¹

1 Collegio dei Revisori dei Conti SIHTA

Obiettivi 1) stimare la prevalenza dei pazienti in trattamento con amlodipina - perindopril - atorvastatina in combinazione; 2) analizzare la farmacoutilizzazione per i pazienti inclusi nell'analisi, con un particolare focus sugli aspetti di aderenza al trattamento e cambio del dosaggio in un setting di normale pratica clinica (RWD).

Metodi I dati dei pazienti (≈2.5 mln) sono stati estratti dai flussi amministrativi correnti delle tre ASL (Campania, Lazio e Lombardia). Sono stati analizzati i seguenti dati: dati anagrafici dei pazienti; informazioni relative ai trattamenti farmacologici erogati ai soggetti oggetto dello studio in regime di rimborso da parte del SSSN, come ad esempio il codice ATC del farmaco prescritto, il numero di confezioni, il numero di unità per confezione, la dose e la data di prescrizione; SDO, contenente le informazioni alla dimissione per ogni ricovero, in particolare data di ammissione e di dimissione, diagnosi principale ed accessorie, codificate in accordo all'ICD-9-CM; Specialistica Pubblica Ambulatoriale, in cui sono registrate le prestazioni specialistiche erogate al paziente oggetto delle analisi e che sono state fornite in regime di convenzione con il SSN.

Disegno È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva di coorte. Sono stati inclusi tutti gli assistibili, con età ≥ 18 anni, in trattamento con amlodipina (–perindopril [nella formulazione non associata, perindopril nella formulazione in associazione con indapamide e perindopril nella formulazione in associazione con amlodipina] – atorvastatina nel periodo compreso tra l'1 gennaio 2014 ed il 31 dicembre 2014 (periodo di arruolamento). La data di inclusione di ogni soggetto è stata definita come la prima data nel cui intorno di 3 mesi sono state individuate le prescrizioni delle 3 molecole in studio (amlodipina, perindopril ed atorvastatina) nel periodo di arruolamento. Rispetto alla data indice, tutti i pazienti sono stati osservati per un periodo successivo della durata di 12 mesi (periodo di follow-up) e sono stati caratterizzati sulla base dei 12 mesi precedenti (periodo di caratterizzazione). I soggetti trasferiti presso altra ASL durante il periodo di follow-up sono stati esclusi dall'analisi. Durante il periodo di follow-up è stata analizzata sia l'aderenza al trattamento sia la variazione di dosaggio. L'aderenza al trattamento è stata valutata attraverso la proporzione di giorni coperti (PGC) dal trattamento, categorizzata nelle seguenti classi: <40% ('non aderente'), 40–79% ('parzialmente aderente'), e ≥80% ('totalmente aderente'). L'eventuale variazione del dosaggio prescritto alla data indice è stata valutata nella coorte di pazienti con livello di aderenza al trattamento ≥80% ('totalmente aderente').

Risultati il numero di pazienti di età ≥18 anni in triplice terapia con amlodipina, perindopril ed atorvastatina è risultato essere pari a 2.292. Sulla base di tale dato, è stata stimata la proiezione sulla popolazione italiana dei pazienti in trattamento con triplice terapia nell'anno 2014: 69.542.

Considerando invece la variazione della dose, calcolata in riferimento ai soggetti aderenti al trattamento in triplice terapia durante il periodo di follow-up (n=1,249), la percentuale di pazienti con cambiamento di dosaggio è risultata essere pari a: 13.1% per atorvastatina; 11.7% per amlodipina in associazione preconstituita, 7.8% per perindopril in associazione preconstituita, 2.6% per perindopril in associazione estemporanea ed infine, 1.8% per amlodipina in associazione estemporanea.

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

ANTI TNF-ALFA MINIMIZATION COSTS: FROM AN ITALIAN TO A EUROPEAN MODEL

Marcellusi A.¹, Mennini F.S.²

1 Facoltà di Economia, Università degli Studi Tor Vergata di Roma - 2 Vice Presidente Vicario e Presidente designato SIHTA 2020-2023, Research Director Economic Evaluation and HTA, CEIS Facoltà di Economia, Università degli Studi Tor Vergata di Roma

All'interno del workshop verranno presentati i risultati di un lavoro in pubblicazione (Prof. Marcellusi e Prof. Mennini tra gli autori) in cui si evidenzierà la metodologia e i risultati di un'analisi condotta per calcolare i savings derivanti dai biosimilari.

Verrà poi presentata l'impalcatura di un nuovo studio (che si svilupperà nel 2019-2020) che partendo dal modello italiano andrà a valutare i risparmi derivanti dall'utilizzo dei biosimilari nelle principali country europee.

Il rationale del workshop è quindi quello di condividere le stime di risparmio ed analizzare il modello utilizzato per l'analisi; verrà anche fatta una valutazione dell'impatto delle leggi nazionali sull'adozione dei farmaci biosimilari.

ABSTRACT

Aspetti economici, processi e modelli organizzativi HTA

L'IMPATTO ECONOMICO E FISCALE DEI PROGRAMMI DI SANITÀ PUBBLICA PER I PAZIENTI DIABETICI IN ITALIA: RISULTATI PRELIMINARI

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Cicchetti A.¹, Ruggeri M.², Sacco F.³, Calabrò GE.⁴

*1*Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - *2* Docente di Economia Sanitaria/Ricercatore presso Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - *3* Ricercatore presso Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - *4* PhD student in Public Health, Istituto di Sanità Pubblica-Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Introduzione Il framework economico convenzionale è orientato prevalentemente all'indagine dei costi diretti dell'assistenza sanitaria. In tal modo, tuttavia, si rischia di tralasciare la valutazione dei più ampi effetti economici dei programmi sanitari sul settore pubblico.

Obiettivi Tra gli effetti sopracitati assume particolare importanza la stima dell'impatto fiscale, definito come la differenza del gettito fiscale causato dalla diminuzione di reddito imponibile dovuta alla perdita di produttività dei lavoratori che si ammalano. In questo lavoro è stato stimato l'impatto fiscale dei lavoratori diabetici in Italia.

Metodologia Da una survey condotta nell'ambito del programma U.E. FP7 Munros, sono state estrapolate informazioni relative alle perdite di produttività dei pazienti con Diabete di Tipo 2; da queste, sono stati costruiti dei "patients profiles" al fine di classificare le diverse tipologie di pazienti. In seguito, un modello di regressione di "Heckman" ha consentito di costruire una stima generalizzata multivariata per popolare un algoritmo predittivo dell'impatto fiscale.

Risultati I risultati preliminari individuano un importante gradiente geografico nella stima dell'impatto fiscale dei pazienti diabetici, scaturito dall'interazione di una serie di fattori fra cui il reddito medio ed il numero di giorni di lavoro persi a causa della malattia. I pazienti del Sud risultano perdere fra i 5 ed i 55 giorni di lavoro con una media che si attesta intorno ai 32 giorni l'anno. I pazienti residenti al Nord, risultano perdere invece fra gli 8 ed i 40 giorni di lavoro con una media di 22 giorni annui. In termini di impatto fiscale, considerando anche le differenze di reddito, tali perdite di produttività generano una diminuzione del gettito IRPEF individuale variabile tra 200 e 1450 euro al Sud e tra 360 e 920 euro al Nord.

Conclusioni Il diabete ha un importante impatto sul gettito fiscale in Italia. Politiche sanitarie volte a favorire una diminuzione delle giornate perse di lavoro, oltre che una serie di interventi volti a diminuire il gradiente geografico osservato, andrebbero incoraggiate per il miglioramento della salute pubblica nazionale.

ECONOMIC CONSEQUENCES OF ANTIVIRAL TREATMENT FOR HEPATITIS C IN ENGLAND, ITALY, ROMANIA AND SPAIN

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Mennini FS^{1,2}, Kondili L. A.⁶, Vella S.⁶, Fabiano G^{1,2}, Ryder S.D.³, Buto M.⁴, Gheorghe L.⁵, Montilla S.⁷, Marcellusi A.^{1,2}

1 Economic Evaluation and HTA (EEHTA) - CEIS University of Rome "Tor Vergata", Italy. - 2 Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK - 3 NIHR Nottingham Biomedical Research Centre, Nottingham University Hospitals NHS Trust and the University of Nottingham, Queens Medical Centre, Nottingham NG7 2UH - 4 Hospital Universitario Valle Hebrón, Barcelona, Spain - 5 Clinical Institute Fundeni, Gastroenterology and Hepatology Center, Bucharest - 6 Center for Global Health, Istituto Superiore di Sanità, Rome - 7 Italian Medicines Agency (AIFA), Rome, Italy

Obiettivi We estimate the economic impact of DAA treatments on the future burden of hepatitis C, we created a Markov model of chronically HCV infected patients in four European countries: England, Italy, Romania and Spain.

Metodologia A multistate, 20-year time horizon Markov model of HCV liver disease progression was developed comparing the efficacy of treatment according to the prioritization schemes followed for administration of DAA treatments between 2015 and 2018. Data stratifications for the disease states, genotypes and ages of DAA-treated patients were retrieved from real world data sources at national level. The break-even point in time (BPT) was defined as the period of time required for the cumulative costs saved to recover the NHS investment in DAA treatment. To estimate the uncertainty of the economic results a deterministic sensitivity analysis (DSA) was performed.

Risultati In 2015/16 the number of avoided HCV-related cases in Italy was 1136 patients; 1310 in Romania; 1040 in Spain and 1134 in England respectively. In the subsequent period (2017/18), our model estimated 565 and 908 avoided cases in Italy and Romania compared to 505 and 546 in Spain and England respectively. The potential clinical outcomes reduction on time estimated for patients treated in 2015/16 and 2017/18 reflect important cost savings over 20 years period of time (-€ 52 million in Italy, -€ 57 million in Romania, -194 million in Spain and a reduction of 48 million in England). BPTs were 5.6 years in Italy, 6.5 in Romania, 4.6 in Spain and 7.5 in England respectively.

Conclusioni In all countries, the model estimated an increase in the number of avoided cases between the two periods of analysis and substantial cost savings over 20 years period of time. Therefore the results of this study may be a useful tool for public decision makers at European level.

HEALTHCARE RESOURCE USE AND HUMANISTIC BURDEN ASSOCIATED WITH ATTACK FREQUENCY IN EPISODIC CLUSTER HEADACHE

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Scott Andrews J.¹, Tockhorn-Heidenreich A.², Jackson J.³, Nichols R.¹, Cotton S.³, Phillips Z.³, Carroll J.³, Martinez J.¹, Antenori A.⁴

1 Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN, USA - 2 Eli Lilly and Company Limited, Windlesham, UK - 3 Adelphi Real World, Bollington, UK - 4 Eli Lilly SpA, Rome, Italy

Obiettivi To determine the impact of cluster headache attack frequency on resource use and burden. Patients with episodic Cluster Headache (CH) experience excruciatingly painful unilateral headache attacks up to 8 times/day. The impact of CH attack frequency on patients and the healthcare system is poorly characterized.

Metodologia Data were drawn from the Adelphi 2017 CH Disease Specific Programme, a cross-sectional survey including physicians from Germany, UK and US and their consulting patients with CH. Physicians reported hospitalizations and patients reported on overall work and activity impairment using the Work Productivity and Activity Impairment questionnaire (WPAI). Health status and quality of life were captured using the EuroQoL 5-Dimensions 5-Levels questionnaire (EQ-5D-5L). Patients with episodic CH were segmented into those experiencing ≤ 1 (n=388), $>1-\leq 2$ (n=175), $>2-\leq 3$ (n=112) and >3 (n=201) attacks per day (APD), on average, and were analyzed descriptively.

Risultati Patients (mean age of 40.9 years) were male (67%) and employed (78%). Hospitalization rates in the last 12 months for CH increased as APD increased (≤ 1 , 7%; $>1-\leq 2$, 9%; $>2-\leq 3$, 10%; >3 , 13%). Among those employed, WPAI results generally demonstrated a greater burden for patients suffering more APD: work impairment (≤ 1 , 19%; $>1-\leq 2$, 19%; $>2-\leq 3$, 23%; >3 , 26%); and inconsistently for overall activity impairment (≤ 1 , 21%; $>1-\leq 2$, 17%; $>2-\leq 3$, 24%; >3 , 28%). These outcomes were exacerbated for patients in an active cluster period. Mean EQ-5D-5L for patients experiencing an active cluster period (n=143) was 0.79, min/max 0.28-1.0, (≤ 1 , 0.80; $>1-\leq 2$, 0.73; $>2-\leq 3$, 0.83; >3 , 0.75) and 67.6 for the visual analog scale (≤ 1 , 65.5; $>1-\leq 2$, 69.4; $>2-\leq 3$, 67.4; >3 , 66.8). Health status was less impaired for patients (n=457) not currently within a cluster period. Episodic CH is marked by considerable overall burden, underlining the need for effective medications that reduce attack frequency. Increased APD were generally, but inconsistently, associated with greater burden.

CAPITAL INVESTMENT DECISION ANALYSIS MAKE OR BUY DEL SERVIZIO DI RADIOTERAPIA OPBG

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Bassanelli E.¹, Andellini M.¹, Faggiano F.C.¹, di Mauro R.¹, Derrico P.², Ritrovato M.¹

1 Unità di Health Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *2* Direttore Direzione Tecnologie ed Infrastrutture, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Obiettivi Il presente studio si propone come obiettivo quello di analizzare i fattori principali connessi alla scelta di implementare, all'interno dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG), un servizio di Radioterapia, servizio attualmente disponibile mediante la collaborazione convenzionale di fornitori esterni.

Metodologia: La presente analisi è stata sviluppata nell'ipotesi di invarianza degli outcome clinici legati alle due modalità di erogazione del servizio, ipotizzando un miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso l'implementazione del servizio di radioterapia interno. Mancando, quindi, la valutazione degli effetti clinici, lo studio non è stato sviluppato come un processo integrale di Health Technology Assessment, ma esclusivamente su una valutazione economica considerandole seguenti metodologie di analisi:

- Analisi di minimizzazione dei costi svolta in termini differenziali tra le due alternative implementative.
- Analisi di tipo probabilistico finalizzata alla valutazione, stante l'entità della "produzione" stimata, del Net Present Value (NPV) dell'ipotesi di investimento [1], e nel confronto con il NPV raggiungibile dalla struttura (nell'ambito delle medesime prestazioni) nel caso di rinuncia all'investimento.

Risultati I risultati dell'analisi di make or buy, sviluppata sull'ipotesi di implementazione di un servizio di radioterapia interno, hanno dimostrato, date le attuali condizioni di utilizzo di tale servizio, la convenienza economico-finanziaria della soluzione esternalizzata.

L'integrazione nello studio di un sistema di analisi probabilistica del Net Present Value ha reso ancora più esplicita e robusta la valutazione a favore della soluzione esternalizzata e contro l'investimento ipotizzato. Anche esplicitando un'ipotesi di maggiore sfruttamento delle risorse, i dati così elaborati, non garantiscono la giustificazione dell'investimento, perlomeno dal punto di vista economico.

Inoltre, aver sviluppato un algoritmo per la definizione di un modello di forecast dei dati di prestazioni e dei ricavi aziendali, ha permesso un ulteriore raffinamento della valutazione economica (NPV probabilistico), dando la possibilità di modulare le ipotesi di utilizzo del servizio sulla base di dati previsionali maggiormente realistici.

Bibliografia 1- Park, Chan S. *Contemporary Engineering Economics, 6th edition Global*, ISBN 978-1-292-10909-1, Pearson Education® 2016.

COST EFFECTIVENESS AND BUDGET IMPACT ANALYSIS FOR ONCOTYPE DX IN WOMEN WITH ER+ HER2- LN- BREAST CANCER CANDIDATE FOR ADJUVANT THERAPY IN ITALY

HTA E PROCESSI REGOLATORI DEL FARMACO

Autori Colombo G.L.¹, Di Matteo S.², Valentino M.C.², Martinotti C.², Disset A.³, Bruno G.M.²

1 Department of Drug Sciences, University of Pavia, Pavia, Italy - 2 S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Health Economics & Outcomes Research, Milan, Italy - 3 Genomic Health International Sàrl, 10, quai du Seujet 1201 Geneva, Switzerland

Obiettivi The Oncotype DX Breast Recurrence Score Assay is a 21-gene validated as both prognostic and predictive of benefit from adjuvant chemotherapy (CT) in patients with HR+/HER2-, early stage, invasive breast cancer. An economic evaluation based on the the PONDx study (trial program)¹ was conducted to evaluate the cost effectiveness and budget impact of gene expression tests in Italy.

Metodologia An adaptation of the English cost-effectiveness analysis (CEA) used by the NICE (Ward et al, 2013 2) was performed aimed at evaluating the diagnostic test for Oncotype DX[®] breast cancer. The CEA compared the Oncotype DX[®] test to the standard of care in order to assess the long-term costs and clinical outcomes associated with its introduction. Patients are affected by early-stage breast cancer, with positive hormone receptors (ER +), negative epidermal growth factor 2 receptor (HER2-), negative lymph node [N0], candidates for adjuvant therapy. The model has a time horizon of 10 years and allows projections of Life Expectancy, Quality Adjusted Life Expectancy, direct costs and ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio), based on recurrence rates for patients with low (0-17), intermediate (18-30) and high risk (31-100). The whole target population was extracted from the PONDx study (trial program)¹. The analysis was conducted according to the Italian National Health System (NHS) perspective. A budget impact model was also performed in which the Oncotype DX[®] test is compared to the standard of care to evaluate the total direct costs over a 3-year time horizon in Italy.

Risultati The Oncotype DX[®] test was found to be cost-effective compared to the standard of care as it resulted in an increase in Life Expectancy compared to the standard of care equal to 0.11 and an increase in Quality Adjusted Life Expectancy of 0.10 years, moreover the ICER obtained is € 12,565.83, which was favorable because it was below the threshold value of € 40,000 defined as acceptable³. The robustness of this outcome has been further proven by the sensitivity analysis. The results of the BIA show how, in the Oncotype DX[®] scenario, it is possible to obtain a considerable saving on costs due to chemotherapy in terms of drugs, administration, monitoring, adverse events. The target population considered in the model were patients treated by chemotherapy pretest as reported in the chemotherapy recommendation of TAILORx study⁴. Oncotype DX[®] was found to be cost saving: indeed, compared to the standard of care, the annual saving per patient in case the Oncotype DX[®] test is used is equal to euro 670.

Conclusioni The CEA showed that Oncotype DX[®] is cost-effective compared to the Standard of Care in patients with ER + HER2- lymph node negative breast cancer in Italy. The BIA has shown that the use of the Oncotype DX test[®] significantly reduces the number of patients undergoing adjuvant chemotherapy. Thanks to the important savings in chemotherapy generated by the use of Oncotype DX test[®], it must be considered a cost saving option for the Italian NHS.

Bibliografia 1 Curtit et al. Results of PONDx, a prospective multicenter study of the Oncotype DX[®] breast cancer assay: Real-life utilization and decision impact in French clinical practice. *Breast*. 2019 Apr; 44:39-45. doi:10.1016/j.breast.2018.12.015. Epub 2019 Jan 3. 2 Ward et al., Gene expression profiling and expanded immunohistochemistry tests to guide the use of adjuvant chemotherapy in breast cancer management: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2013 Oct;17(44):1-302. doi: 10.3310/hta17440. 3 AIES. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles* 2009; 11:89-93 4. Sparano and Paik, 2008; Sparano et al., 2018 (TAILORx); Sparano, 2018 ASCO presentation. 4. Sparano et al., 2008; Sparano et al., 2018 (TAILORx); Sparano, 2018 ASCO presentation.

ACCESSIBILITÀ, APPROPRIATEZZA E QUALITÀ DELLE CURE A GARANZIA DELLA SOSTENIBILITÀ

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Abrate P.¹, Cattel F.², Gambera M.³, Laudati E.⁴, Zenoni D.⁵

1Dirigente Farmacista ASL Torino 4 - 2 Direttore AOU Farmacia Città della Salute e della Scienza di Torino - 3 Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale ATS di Bergamo - 4 Farmacista Fondazione Policlinico Universitario A.Gemelli IRCCS - 5 Farmacista ASST Nord Milano – Ospedale Edoardo Bassini

Obiettivi La disponibilità di buoni servizi sanitari in un paese costituisce un elemento fondamentale per garantire un adeguato stato di salute alla popolazione e, conseguentemente, un elevato livello di benessere sociale.

La spesa farmaceutica rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così importante sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci e dispositivi.

Metodologia Il presente documento sottopone a confronto le valutazioni di: l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), la quale deve assicurare il rispetto della cornice finanziaria programmata per il settore farmaceutico garantendo il corretto rapporto tra tutti gli attori del sistema; la Regione, in continuo controllo nel rispettare il limite di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica; l'azienda ospedaliera, che continuamente cerca di razionalizzare le risorse attraverso l'omogeneizzazione dei comportamenti prescrittivi, attraverso l'incremento di aderenza al Prontuario Terapeutico, alle Linee Guida condivise e alle indicazioni terapeutiche autorizzate dell'Aifa.

Risultati Fra gli interventi più recenti sul versante della governance si ricordano le misure introdotte dalle leggi di bilancio 2018 e 2019 con la finalità di fronteggiare gli impegni di spesa derivanti dall'innovazione e dalle procedure di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera.

Con il fine di fornire alcuni indicatori che rendano disponibili informazioni sul buon esito delle attività di efficienza operativa e monitoraggio, le misure attraverso le quali si è cercato di contenere la spesa farmaceutica, sono state realizzate sia a livello nazionale che a livello regionale ed hanno prodotto un effetto sulla gestione dei farmaci nelle diverse aziende sanitarie.

VALUTAZIONE ECONOMICA NELLA GESTIONE DELLA PREECLAMPSIA ATTRAVERO BIOMARCATORI PLACENTARI, UN ESEMPIO IN REAL WORLD

VALUTAZIONE HTA

Autori Di Procolo P.¹, Giardini V.², Vergani P.², Calvi C.¹, Dionisi M.¹

1 Medical & Market Access Department, Roche Diagnostics S.p.A., Monza, Italy - 2 Department of Obstetrics and Gynecology, University of Milano Bicocca, S. Gerardo Hospital, FMBBM -Monza, Italy

Obiettivi La pre-eclampsia (PE) è una patologia ipertensiva in gravidanza e una delle principali cause di morbilità e mortalità materna e perinatale in tutto il mondo. La PE si riscontra nel 2 - 8% delle gravidanze e rappresenta un aggravio di spesa correlata alla gravidanza per il sistema sanitario. I segni e i sintomi clinici per la diagnosi di preeclampsia non sono sempre esaustivi nella definizione della patologia, per questo motivo la necessità di test attendibili. Questa valutazione economica valuta un caso di PE del Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale S. Gerardo di Monza, definendo due esempi di scenari alternativi in cui l'integrazione clinica dei biomarcatori placentari attraverso il rapporto sFlt-1/PIGF potrebbe migliorare la gestione clinica e ridurre i costi.

Metodologia Sono stati valutati i principali indicatori del percorso clinico in gravidanza a 32,5 settimane per le ricoverate con sospetto PE, a partire dall'accesso al Pronto Soccorso per l'aumento della pressione sanguigna fino parto attraverso procedura d'urgenza per distacco di placenta dopo due settimane. Gli indicatori del percorso terapeutico identificati in cui è stata analizzata anche la spesa dell'Unità Sanitaria Locale di riferimento; sono stati ipotizzati due scenari alternativi per implementare al meglio la gestione di una possibile casistica simile. Entrambi gli scenari includono l'integrazione clinica del test basato su PIGF, il primo il rapporto tra sFlt-1 / PIGF durante la gestione in ospedale e la seconda in cui solo il PIGF è uno screening per prevenire la PE con l'uso dell'aspirina. I due scenari sono stati quantificati economicamente prendendo in considerazione la tariffa regionale della Lombardia.

Risultati Entrambi gli scenari hanno generato rispettivamente risparmi economici, circa € 14.000 nello scenario ospedaliero e € 18.000 nello scenario di screening. Questo tipo di gestione potrebbe rendere possibile un aumento della qualità della vita (QoL) sia delle madri che dei bambini, evitando procedure d'urgenza come il taglio cesareo d'urgenza.

Conclusioni Come indicatore obiettivo della disfunzione placentare, l'integrazione clinica dei test basati su PIGF è vantaggiosa in termini diagnostici, di prognosi ed infine in termini economici.

Bibliografia 1 Milne F, Redman C, Walker J, et al. The Pre-eclampsia community guideline (PRECOG): how to screen for and detect onset of Pre-eclampsia in the community. *BMJ* 2005; 330: 576-80. 2 Funai EF, Friedlander Y, Patiel O et al. Long term mortality after Pre-eclampsia. *Epidemiology* 2005; 16: 206-215. 3 Mol BW, Roberts CT, Thangaratnam S, Magee LA, de Groot CJ, Hofmeyr GJ. Pre-eclampsia. *Lancet*. 2015 Sep 2. pii: S0140-6736(15)00070-7. 4 Steegers EAP, von Dadelszen P, Duvekot JJ, Pijnenborg R. Pre-eclampsia. 2010. *Lancet* 376:631-644. 5 Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) Guideline 2010. The management of severe pre-eclampsia/eclampsia.

IMPATTO ORGANIZZATIVO, COSTI ATTUALI E PROSPETTICI DI NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) IN TRE AZIENDE SANITARIE ITALIANE

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori BAGGI A.¹, BONETTI G.¹, GANCITANO G.², SCALAMOGNA R.³, PECCERILLO C.⁴, VOLPE M.¹, FRANZINI J.M.¹, VECCHIONE A.⁴, SAPINO A.⁵, PRUNERI G.⁷, JOMMI C.⁸

1 Business Integration Partners, Milano, Italy 2 Medical & Market Access, Roche Diagnostics S.P.A., Monza, Italy- 3 Medical Affairs Roche S.P.A., Monza, Italy 4 Roche S.P.A., Monza, Italy - 5 Dipartimento di Clinica e Medicina Molecolare, Ospedale Sant'Andrea, Roma, Italy - 6 Dipartimento di Patologia, Candiolo Cancer Institute, Candiolo, Italy - 7 Dipartimento di Patologia e Medicina di Laboratorio, Fondazione IRCCS - Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, Italy - 8 Università del Piemonte Orientale e Osservatorio Farmaceutico, Cergas, Università Bocconi, Milano, Italy

Obiettivi Questo studio vuole confrontare i test di alterazione molecolare basati su NGS con un approccio hotspot standard da una prospettiva economica. La ricerca fornisce una stima dei costi di NGS vs STD per paziente in tre ospedali italiani, identificando il numero minimo di pazienti testati consentendo ad NGS di essere un'opzione economicamente favorevole (analisi di break-even).

Metodologia La tecnica standard-driven testing (STD) e Next Generation Sequencing (NGS) sono state confrontate tra di loro prendendo in considerazione due tipi di carcinomi: carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato (aNNSCLC); cancro metastatico del colon-retto non resecabile (mCRC). Contemporaneamente gli scenari in cui è stato effettuato il confronto sono stati 4 ("Minimum Set", "Clinical Practice", "Future C.P. without Tumor Mutational Burden", "Future C.P. with TMB"), tutti definiti da un diverso numero di alterazioni molecolari testate. La progettazione dello studio, la definizione del percorso di test e la raccolta dei dati sono stati condotti coinvolgendo tre ospedali italiani di ricerca oncologica. I dati sono stati raccolti attraverso una serie di interviste basate su un questionario semi-strutturato fatto compilare a oncologi, patologi, biologi e tecnici di laboratorio. Tutte le analisi sono state condotte come confronto tra NGS (caso) e STD (controllo), su 3 dimensioni differenziali: tempo del personale, materiali di consumo, acquisto e manutenzione delle attrezzature. Per convalidare la robustezza dei risultati, sono state eseguite analisi di sensibilità sia deterministica che probabilistica.

Risultati Le alterazioni molecolari testate e le rispettive tecniche di test sono state mappate tra gli ospedali coinvolti, sia nella pratica corrente che nell'evoluzione futura. Nonostante l'eterogeneità delle alterazioni testate e delle tecniche utilizzate, agli attuali volumi di attività ospedaliera, NGS genera una tendenziale riduzione dei costi rispetto allo STD (risparmio che va da 25 € a 1.041 € per paziente). Per affrontare la variabilità dei volumi ospedalieri, è stata condotta un'analisi di break-even: gli intervalli dei punti di break-even, negli scenari attuali, da 0 a 160 pazienti. I risultati sono stati confermati attraverso analisi di sensibilità, nell'87% dei casi.

Conclusioni Dallo studio è emerso che un approccio NGS può essere più conveniente di quello STD, a condizione che venga testato un numero minimo di pazienti. I risultati dello studio forniscono un punto di partenza per informare i payers sull'adozione e il coverage di NGS.

Bibliografia K. K. a. E. M. e. a. Vrijenhoek T, "Next-generation sequencing-based genome diagnostics across clinical genetics centers: implementation choices and their effects," *Eur J Hum Genet*, p. 23(9) 1142–1150, 2015. W. A. a. W. V. e. a. Zhao X, "Combined targeted DNA sequencing in non-small cell lung cancer (NSCLC) using UNCGseq and NGScopy, and RNA Sequencing Using UNCGeR for the detection of genetic aberrations in NSCLC," *PLoS One*, p. 10(6), 2015. M. P. e. Martini N, "The new mutational model in oncology. What changes in clinical practice, research and regulatory procedures," *Il Pensiero Scientifico Editore*, 2019.

ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO LEGATA ALL'UTILIZZO DI GLUCOMETRI PROFESSIONALI (P-BGM) IN UNA REGIONE ITALIANA

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Cattelino L.¹, Di Procolo P.¹, Gancitano G.¹, Dionisi M.¹

¹ Medical & Market Access Department Roche Diagnostics S.P.A., Monza, Italy

Introduzione In media durante il ricovero ospedaliero al 30%-40% dei pazienti ricoverati vengono diagnosticate crisi glicemiche. In queste condizioni, i sistemi di monitoraggio glicemico hanno un ruolo fondamentale poiché concentrazioni di glucosio plasmatico superiori a 140 mg/dL o inferiori a 54 mg/dL sono associate a mortalità, morbilità e aumento della durata della degenza. Esistono due diversi scenari di monitoraggio glicemico che dipendono dal tipo di glucometri:

- Glucometro non professionale (NP-BGM) senza connettività e frequentemente meno accuratezza, che porta all'1,8% del post errori analitici sui record elettronici del paziente.
- Misuratore di glicemia professionale (P-BGM) con comprovata precisione e connettività, che è collegato al sistema di gestione dei dati evitando la segnalazione manuale e gli errori post-analitici.

Obiettivi Lo scopo di questa analisi di impatto economico è valutare l'impatto economico dalla prospettiva del payer che ha avuto la sostituzione di glucometri non professionali (NP-BGM) con glucometri professionali (P-BGM), prendendo in considerazione la durata della degenza media e la riduzione del tempo di lavoro dell'infermiere.

Metodologia In una regione italiana, è stato utilizzato un modello ad albero decisionale per proiettare risultati a economico-sanitari considerando un orizzonte temporale di 5 anni. Il modello tiene conto delle seguenti variabili: 4.496 Numero di pazienti sottoposti a test della glicemia con un P-BMG al giorno; 6.564.340 test eseguiti all'anno; sostituzione di ≈6.000 NP-BGM di 1.759 P-BMG. Gli altri costi inclusi nel modello sono: costi di acquisto diretti, costi medici diretti (costo del reparto di 400 € al giorno), costo del lavoro e costi legati all'assistenza dei pazienti.

Risultati L'analisi di impatto economico ha mostrato che l'utilizzo di P-BGM al posto di NP-BGM favorisce un risparmio di circa 8.000.000€ per ogni anno preso in considerazione e una riduzione significativa del 67% del tempo di lavoro dell'infermiere. Inoltre, è stata registrata una riduzione della degenza media dei pazienti circa 900 giorni in meno per anno.

Conclusioni Nella regione presa in considerazione l'uso di P-BGM, per il monitoraggio della glicemia dei pazienti ricoverati, ha portato significativamente ad un miglioramento del risparmio, della qualità del lavoro e della riduzione dei costi legati alle complicanze da eventi avversi.

Bibliografia 1. Brodovicz, K. G., Mehta, V., Zhang, Q., et al. (2013). Association between hypoglycemia and inpatient mortality and length of hospital stay in hospitalized, insulin-treated patients. *Current medical research and opinion*, 29(2), 101-107. - 2. Carraro, P., & Plebani, et al. (2009). Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clinica Chimica Acta*, 404(1), 65-67. - 3. Humbertson SK. Management of a point-of-care program: organization, quality assurance, and data management. *Clin Lab Med* 2001;21:255-268.

ANALISI DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E COST-MINIMIZATION DI CAPSAICINA (8%) IN PATCH IN PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE NEUROPATICO PERIFERICO

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Basile M.¹, Fiore A.¹, Cicchetti A.²

1 Ricercatore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
2 Direttore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Introduzione Le neuropatie periferiche sono causate da danni ai nervi del sistema nervoso periferico (SNP). Nel tutto il mondo il 7-8% della popolazione adulta soffre è affetto da tale patologia, con un'incidenza di 8/1.000 individui all'anno. Le attuali alternative terapeutiche al cerotto di capsaicina 8% consistono nell'uso di antidolorifici (oppioidi, antiepilettici e antidepressivi) o procedure chirurgiche come PENS (stimolazione nervosa elettrica percutanea) e TENS (stimolazione nervosa elettrica transcutanea).

Obiettivi Fornire, secondo la metodologia Health Technology Assessment (HTA), una panoramica dell'impatto clinico, economico e organizzativo del ricorso anticipato al cerotto di capsaicina rispetto alle strategie invasive in pazienti che non rispondono alle strategie farmacologiche in uso nel contesto sanitario Italiano. Si mira altresì a stimare l'impatto sul budget sanitario associato al ricorso anticipato al cerotto di capsaicina.

Metodologia È stata condotta una revisione di letteratura per i domini di efficacia e sicurezza ed implementato un modello di impatto sul budget basato sul confronto di due scenari alternativi: il primo basato sulla sequenza terapeutica attualmente in uso nella pratica clinica Italiana, l'altro sul ricorso anticipato alla capsaicina in luogo del ricorso diretto alle terapie invasive (radiofrequenza, PENS e iniezione di agenti neurolitici). I risultati sono espressi in termini di differenziale di assorbimento delle risorse tra i due scenari analizzati.

Risultati Gli studi inclusi relativi all'efficacia hanno dimostrato che l'uso del cerotto di capsaicina è associato a un miglioramento della qualità della vita dei pazienti indipendentemente dalla causa scatenante il dolore. Per quanto riguarda il dominio di sicurezza, la patch risulta ben tollerata: gli eventi avversi comportano reazioni superficiali, come prurito ed eritema, e sono indipendenti dalla durata del dolore cronico. Dall'analisi dei costi totali delle strategie, si riscontra un risparmio complessivo di € 41.451.393,47 nell'orizzonte temporale considerato (5 anni).

Conclusioni In caso di fallimento delle terapie farmacologiche, sono disponibili alternative terapeutiche invasive fornite in ambito ospedaliero associate ad un significativo assorbimento di risorse per il SSN. Alla luce dei risultati di efficacia e sicurezza riscontrati e di quelli derivanti dall'analisi di impatto sul budget, è auspicabile un aumento del ricorso diretto ai cerotti di capsaicina a seguito di fallimento di una strategia farmacologica al fine di consentire ai pazienti di disporre di un'ulteriore opzione terapeutica per la gestione della malattia qualora le alternative attualmente utilizzate si rivelassero poco efficaci.

Bibliografia Attal N, Cruccu G, Baron R, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Nurmikko T; European Federation of Neurological Societies. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. *Eur J Neurol.* 2010 Sep;17(9):1113-e88.

ANALISI DEI MODELLI DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA NELLA REGIONE LAZIO

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Cicchetti A.¹, Richeldi L.², Di Bidino R.³, Rogliani P.⁴, Sebastiani A.⁵, Ricci A.⁶, Cavalli F.⁷, D'Ascanio M.⁸, Varone F.⁹, Pasquinelli P.¹⁰

1 Direttore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) - 2 Direttore U.O.C. Pneumologia, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - 3 UOC Tecnologie Sanitarie, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - 4 Direttore U.O.C. Malattie Apparato Respiratorio, Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata" - 5 Direttore DH e Interstiziopatie Polmonari, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini - 6 Direttore U.O.C. Pneumologia, Azienda Ospedaliera-Universitaria Sant'Andrea - 7 U.O.C. Malattie Apparato Respiratorio, Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata" - 8 U.O.C. Pneumologia, Azienda Ospedaliera-Universitaria Sant'Andrea - 9 U.O.C. Pneumologia, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - 10 Dipartimento malattie polmonari, Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Obiettivi La Regione Lazio ha individuato quattro centri di riferimento per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (o IPF, idiopathic pulmonary fibrosis). Si tratta di una malattia cronica, invalidante e con esito fatale caratterizzata da un progressivo declino della funzionalità polmonare, associata ad una prognosi infausta. È stato stimato un tempo medio di sopravvivenza tra 3 e 5 anni dopo la diagnosi. Il momento della diagnosi è un momento chiave anche per poter consentire l'accesso dei pazienti alla terapia più adeguata dato il suo quadro clinico. I trattamenti disponibili sono sia di natura farmacologica che non farmacologica. È stata condotta un'analisi retrospettiva in merito al percorso dei pazienti presi in carico dai centri IPF della Regione Lazio dal 2014 al 2018. L'obiettivo era analizzare eventuali aree di miglioramento circa il momento della presa in carico dei pazienti identificando i fattori associati ad una diagnosi precoce della IPF.

Metodologia L'analisi si è svolta in tre fasi. Prima è stata condotta una revisione sistematica di letteratura finalizzata a raccogliere evidenze in merito ai percorsi reali dei pazienti con IPF e agli aspetti organizzativi coinvolti. Successivamente è stata condotta, presso i 4 centri IPF coinvolti, una survey al fine di condividere i dati aggregati per anno in merito alle caratteristiche dei pazienti candidabili e non candidabili ai trattamenti farmacologici disponibili. Si tratta di dati già a disposizione dei centri di cui mancava una lettura unitaria. Infine, è stato coinvolto un panel di esperti clinici e di HTA per definire gli aspetti da considerare in sede di miglioramento dei modelli di presa in carico dei pazienti.

Risultati La revisione di letteratura ha individuato 10 articoli in grado di ricostruire il percorso reale dei pazienti con IPF relative sia al contesto europeo (n=5), che statunitense (n=3). Nella maggioranza delle pubblicazioni le analisi sono state basate su una survey destinata ai medici pneumologi. Una di queste ha coinvolto centri IPF italiani (Aielo 2017). Le revisioni di letteratura ha, così, validato la scelta dello strumento di raccolta dati (survey) in assenza di registri di patologia e delle criticità che presentano i database amministrativi per un'analisi come la nostra. La seconda fase, ossia la raccolta dei dati appunto tramite survey presso i centri della Regione Lazio, è attualmente in corso. I risultati sono attesi entro Settembre 2019. Mentre il panel di esperti si è riunito una prima volta per discutere i nodi del percorso di cura percepiti come particolarmente critici in fase di presa in carico dei pazienti. I dati permetteranno di supportare le ipotesi fatte e le successive indicazioni del panel. L'analisi in corso risponde all'esigenza di migliorare l'accesso alle terapie disponibili per i pazienti con un sospetto di diagnosi di IPF.

Bibliografia Aiello M, et al. *Pulm Pharmacol Ther.* 2017 Jun;44:7-15. - Sgalla G, et al. *Respir Res.* 2018 Feb 22;19(1):32.

COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI AZIENDALE: VALUTAZIONE QUANTITATIVA CON METODOLOGIA HTA DELLE RICHIESTE DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI

AREA TEMATICA: HTA PER DISPOSITIVI MEDICI

Autori Lualdi P.¹, Zarola G.², Lombardo R.³, Caruggi M.⁴, Giuliani P.⁵

*1*Responsabile Ingegneria Clinica ASST Valle Olona - *2*Ingegnere Clinico ASST Valle Olona - *3* Dirigente Farmacista ASST Valle Olona - *4* Referente HTA ASST Valle Olona - *5* Direttore Sanitario ASST Valle Olona

Introduzione In ottemperanza alle indicazioni di Regione Lombardia l'ASST Valle Olona ha nominato formalmente la Commissione Dispositivi Medici Aziendale (CDMA), team multidisciplinare composto dal Direttore Sanitario, Presidente della Commissione, il Provveditore, il Farmacista, l'Ingegnere Clinico, il Direttore medico, il Referente HTA aziendale, il Responsabile Controllo di Gestione e rappresentanti del personale sanitario dirigente e del comparto.

Obiettivi L'obiettivo della Commissione è quello enunciato dalla delibera regionale, di verificare l'appropriatezza e la convenienza economica relativa all'introduzione di nuovi Dispositivi Medici, mediante un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze dell'efficacia, della sicurezza e dei benefici correlati all'utilizzo dei nuovi dispositivi.

Al fine di adempiere all'obiettivo è sorta l'esigenza di definire la procedura di valutazione delle richieste di introduzione in ASST di nuovi dispositivi medici, adottando metodologie proprie dell'Health Technology Assessment (HTA), a loro volta semplificate. La metodologia prevede di identificare le dimensioni di maggior rilievo per l'ASST tra le nove definite da Regione Lombardia e quindi: rilevanza generale, efficacia, sicurezza, impatto organizzativo e impatto economico. Segue la fase di pesatura delle dimensioni. Le figure professionali, sia interne che esterne alla CDMA, coinvolte in questa fase sono: Direzione Sanitaria, Medico, Controllo di gestione, Ufficio Acquisti, Tecnico, Infermiere, Stakeholder. Per rappresentare il punto di vista degli utenti, la scelta dell'azienda è stata quella di rivolgersi all'Ufficio di Pubblica Tutela che, mediante un questionario esplicativo sottoposto ad un campione di 55 intervistati, ha contribuito a definire l'indice di pesatura.

Metodologia La valutazione è effettuata sulla base delle richieste di nuovi dispositivi medici, formalizzate su apposita modulistica, che pervengono alla segreteria del CDMA che elabora a sua volta una scheda informativa in cui sono dettagliati i dati di letteratura disponibili su efficacia, sicurezza, costi, impatto organizzativo, presenza di alternative o innovatività. In sede di riunione della Commissione, le richieste di inserimento di nuovi dispositivi vengono presentate da parte del componente medico/infermieristico/tecnico competente o, in assenza di esso, da parte del richiedente. Dopo la presentazione della nuova tecnologia si procede con la fase di valutazione delle singole dimensioni da parte di ciascun componente della Commissione mediante schede di valutazione quantitativa HTA semplificate. In base al punteggio ottenuto la Commissione decide di respingere la richiesta, autorizzarla o eventualmente procedere ad un ulteriore approfondimento.

Risultati Questa procedura ha permesso di oggettivare il parere della Commissione CDMA stabilendo i criteri con i quali esprimere il giudizio di appropriatezza e convenienza economica, con il valore aggiunto del coinvolgimento degli Stakeholder.

SOCIO-ECONOMIC COSTS OF BREAST CANCER: AN ITALIAN ANALYSIS

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Gazzillo S.¹, Nardone C.¹, Sciattella P.¹, Marcellusi A.¹, Migliorini R.², Trabucco Aurilio M.², Barni S.³, Piccolo F.⁴, Mennini FS.¹

1 CEIS- Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy - 2 Office of Medical Forensic Coordination, Italian National Social Security Institute (INPS), Rome, Italy - 3 ASST Bergamo Ovest - 4 Roche SpA

Obiettivi Breast Cancer is the most prevalent cancer affecting women and it represents an important economic burden for both the National Health System (NHS) and social perspective. The aim of this study was to estimate the socio-economic burden of breast cancer (BC) in Italy analyzing the factor that predict these costs.

Metodologia The economic analysis was based on the costs incurred by the NHS (direct costs related to hospitalisations) and costs sustained from the National Social Security Institute (INPS) for patients with breast cancer. The analysis was based on two main administrative databases: a) Hospital Information System (HIS), which collects all information about hospital discharges in public and private hospitals and b) disability insurance awards, Disability Benefit (DB), for workers with reduced workability, and Incapacity Pension (IP) for workers without workability were considered. For both the databases the first inclusion criteria was 1) all hospitalizations or benefit with primary or secondary diagnosis of Malignant neoplasm of female breast (ICD 9 CM code 174.xx), Carcinoma in situ of breast (ICD 9 CM 233.0), or Secondary malignant neoplasm of breast (ICD 9 CM 198.81) and with a discharge dates between 2009 and 2016 for hospitalization and approved requests between 2009-2015 for DB and IP. A specific analysis was performed for HIS database stratifying population between primary with no progression, primary with progression within 5 years and secondary BC patients.

Risultati Results show that women hospitalised for breast cancer were more than 75,000 every year for an overall cost for hospitalisation of about € 300 million per year. Even though the number of patients was constant during the study period, hospital spending decreased by over 17.3% between 2009 and 2016. The cost associated with the patients with an early diagnosis of BC and that does not progress in metastasis are significantly lower compared both to progressed and secondary BC patients (€ 3,322, € 10,111 and € 5,883 respectively). From the Social Security analysis, a number of 29,000 beneficiaries each year was estimated. Considering per capita social costs, breast cancer at the primary stage caused € 8.828 per year, while secondary neoplasms cost € 9.780 with an average total economic burden of € 257 million per year from the social perspective.

HUMAN PAPILLOMA VIRUS IN ITALY: RETROSPECTIVE COHORT ANALYSIS AND VACCINATION EFFECT FROM REAL-WORLD DATA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Marcellusi A.^{1,2}, Sciattella P.¹, Fabiano G.^{1,2}, Favato G.², Mennini F.S.^{1,2}

1 CEIS-Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Rome - 2 Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK

Introduzione The objective of this study is to estimate the lifetime risk of hospitalization associated with Human Papilloma Virus (HPV)-related disease in Italy.

Metodologia A retrospective, non-randomized, observational study was developed based on patients hospitalized between 2008 and 2016 in Italy. All hospitalisations were identified through administrative archives, according to the International Classification of Diseases (ICD-9 CM). Information related to the hospital discharges of all accredited public and private hospitals, both for ordinary and daycare regimes, was taken into account. We included hospitalizations related to resident patients presenting one of the ICD9-CM codes as primary or secondary diagnosis: Genital warts (GW): 'Condyloma acuminatum' (078.11); Anal cancers (AC) (154.2–154.8); Oropharyngeal cancers (OC): 'Oropharyngeal cancer' (146.0–146.9) and 'Head, face and neck cancers' (171.0); Genital cancers (GC): 'Penis cancer' (187.1–187.9) and 'Cervical cancer' (180.0–180.9). Data was stratified by birth years and divided into two groups: a) cohort born before 1996 (Not vaccinabile) and b) cohort born after 1997 (Vaccinabile – first cohort that could be vaccinated at the beginning of immunization schedule in girls since 2008 in Italy). Hospitalisation risks for both groups were estimated by year and age.

Risultati Epidemiological data demonstrate that the peak of hospitalization risk was occurring at: 24–26 years of age for GW (both male and female), 33 – 41 and 47 – 54 years for AC male and female respectively, 53 – 59 and 52 – 58 years for OC male and female respectively and 54 – 60 and 39 – 46 years for GC male and female respectively. Focusing on GW and GC, Vaccinabile female demonstrate a significant reduction on hospitalization risks (-54% on average) compared to Not vaccinabile female until the 20 years of age (maximum follow-up available for girls born after 1997). Comparing the same birth cohort of male, no differences in the hospitalization risk were found.

Conclusioni This study represents the first analysis that estimates the effects of anti-HPV vaccination preventive strategies in Italy based on real world data.

ANALISI DI COSTO-UTILITÀ PROBABILISTICA DI LURASIDONE RISPETTO ALLO STANDARD DI CURA IN PAZIENTI CON SCHIZOFRENIA IN ITALIA

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Bini C.¹, Marcellusi A.¹, Rotundo M.A.¹, D'Ambrosio F.¹, Mennini F.S.¹

¹ Economic Evaluation and HTA (EEHTA) – CEIS e IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy. Research fellow

Obiettivi Valutare costi ed effetti generati dall'utilizzo di lurasidone rispetto agli antipsicotici di seconda generazione attualmente utilizzati in Italia per il trattamento di pazienti adulti con schizofrenia.

Metodologia È stato sviluppato un modello di costo-efficacia considerando come misura di outcome gli anni vissuti aggiustati per la qualità della vita (Quality Adjusted Life Years - QALYs). L'analisi è stata effettuata secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed è stata condotta considerando due coorti omogenee di 100 pazienti trattati con lurasidone o con lo standard di cura. I rischi di ospedalizzazione sono stati ottenuti dagli studi clinici relativi a ciascun trattamento considerato nell'analisi. Le utilità sono state ottenute dalla letteratura. I costi di ospedalizzazione sono stati stimati attraverso le tariffe nazionali associate ai DRG; i costi dei farmaci sono stati ottenuti da differenti fonti amministrative. Sono state effettuate 1.000 simulazioni Montecarlo al fine di generare la Cost Effectiveness Acceptability Curve (CEAC).

Risultati Rispetto allo standard di cura, lurasidone è risultata essere l'alternativa più costosa (con un costo incrementale pari a € 17.410) ma anche più efficace (0,78 QALYs incrementali rispetto allo standard di cura). L'ICER è risultato pari a € 22.316 per QALY guadagnato. Le curve di accettabilità di costo-efficacia hanno mostrato come, con una disponibilità a pagare per QALY guadagnato pari a € 30.000, la probabilità di costo-efficacia di lurasidone sia pari al 78%.

COSTO-UTILITÀ DI DALBAVANCINA VERSUS STANDARD OF CARE (SOC) IN PAZIENTI CON ABSSSI IN ITALIA

VALUTAZIONI DI HTA

Autori Rotundo M.A.¹, Bini C.¹, Marcellusi A.^{1,2}, Mennini S.^{1,2}

1 Economic Evaluation and HTA (EEHTA) – CEIS e IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy.

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

Obiettivi Lo scopo di questo studio era quello di condurre un'analisi di costo-utilità per confrontare l'utilizzo della dalbavancina per la gestione delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura della pelle ABSSSI rispetto alla terapia antibiotica standard nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Metodologia Al fine di stimare i costi e gli outcome di salute ottenuti dai due trattamenti in analisi, è stato sviluppato un modello ad albero decisionale probabilistico in grado di simulare il percorso terapeutico di due coorti omogenee di 100 pazienti trattati con dalbavancina o Standard of Care (SoC) per un orizzonte temporale di 30 giorni. Il modello considera tre stati di salute esclusivi basati sul numero di notti trascorse in ospedale per il monitoraggio ed il trattamento della malattia: a) dimissione dei pazienti direttamente da pronto soccorso, 2) dimissione dei pazienti dopo una notte dall'ammissione e c) dimissione dopo 24 o 36 ore dall'ammissione. Le probabilità di dimissione e le utilità associate a ciascuno stato di salute sono state reperite in letteratura o attraverso l'analisi dei principali database amministrativi. Coerentemente con la prospettiva dell'analisi, sono stati considerati i costi dei farmaci, delle ospedalizzazioni per il primo ricovero e per i successivi ricoveri per la gestione degli eventi avversi. Al fine di individuare la variabilità dei parametri considerati nel modello, sono state condotte sia una analisi di sensibilità deterministica ad una via (OWDSA) che un'analisi di sensibilità probabilistica (PSA). In funzione del breve periodo di follow-up, non è stato considerato alcun tasso di sconto per costi o Quality Adjusted Life Years (QALY) ed un valore di ICER al di sotto dei € 35.000 per QALY guadagnato è stato assunto come valore soglia di costo-efficacia.

Risultati Considerando una coorte di 100 pazienti, il modello ha stimato un costo annuo totale pari a € 183.197 per i pazienti trattati con SoC. Per gli stessi pazienti, trattati con la dalbavancina, i costi diretti aumentano di € 3.921 per la medesima coorte di soggetti simulati. In termini di QALY, i pazienti trattati con la dalbavancina potrebbero aumentare gli anni di vita vissuti in perfetta salute da 7,81 a 7,95. Combinando costo ed efficacia, il valore dell'ICER nel caso-base è pari a € 27.968 per QALY guadagnato per dalbavancina rispetto alla SoC nella prospettiva del SSN. PSA e OWDSA dimostrano la robustezza dei risultati.

Conclusioni Le nostre analisi mostrano che la dalbavancina rappresenta un'opzione costo-efficace se paragonata alla SoC per il trattamento di pazienti ABSSSI non severi.

COST OF ILLNESS DEL CARCINOMA SQUAMOCELLULARE DELLA CUTE (CSCC) IN ITALIA

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Marcellusi A.^{1,4}, Bini C^{1,4}, Peris K.^{2,5}, Ascierio P.^{3,5}, Mennini F.S.^{1,6}

1 Centre for Economics and International Studies-Economic Evaluation and Health Technology Assessment, Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", via Columbia 2, 00133 Rome, Italy - 2 Institute of Dermatology - Catholic University Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Rome, Italy - 3 Melanoma. Cancer Immunotherapy and Development Therapeutics Unit. Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione "G. Pascale", Napoli, Italy - 4 Research fellow - 5 Director - 6 Research director

Obiettivi Sviluppare un modello di Cost of Illness (COI) in grado di stimare i costi associati alla gestione e al trattamento dei pazienti con carcinoma squamocellulare della cute (Cutaneous squamous cell carcinoma - CSCC) in Italia secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Metodologia Il modello è stato sviluppato a partire dalla stima dei pazienti incidenti; successivamente si è tentato di ricostruire il percorso terapeutico per i pazienti con CSCC distinguendo i pazienti con CSCC resecabile chirurgicamente dai pazienti con CSCC localmente avanzato non candidabile a chirurgia curativa o radioterapia curativa o metastatico (CSCC avanzato). La ricostruzione del percorso terapeutico per entrambi i gruppi di pazienti è stata effettuata mediante la conduzione di una revisione sistematica della letteratura (RSL) e mediante il supporto di un team di clinici esperti. Il costo relativo a ciascuna fase del percorso terapeutico è stato stimato mediante l'utilizzo del nomenclatore tariffario dell'assistenza specialistica ambulatoriale, la consultazione del database amministrativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relativo agli anni dal 2008 al 2014 e mediante i dati provenienti dalla letteratura più recente.

Risultati L'AIRTUM ha stimato un numero di pazienti incidenti con CSCC in Italia pari a 11.000. Dalla letteratura è risultato che circa il 5% dei pazienti con CSCC sono in stadio avanzato della malattia (circa 600 pazienti). L'escissione chirurgica rappresenta il trattamento di prima linea per i pazienti con CSCC resecabile mentre tra i pazienti con CSCC avanzato, circa il 46% ottiene una risposta completa al trattamento non chirurgico. Il modello di COI ha stimato un burden complessivo annuale pari a circa € 24,6 milioni per la gestione ed il trattamento dei pazienti con CSCC in Italia; di questi, circa € 2 milioni sono risultati associati ai pazienti con CSCC avanzato. Guardando ai costi medi annui, il costo medio associato ad un paziente con CSCC avanzato è risultato più elevato rispetto al costo medio annuo relativo ad un paziente con CSCC resecabile chirurgicamente (€ 3.319 vs € 2.175).

COST OF ILLNESS DELL' OSTEOPOROSI IN ITALIA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Nardone C.¹, Rotundo M.¹, Marcellusi A.¹, Sciattella P.¹, Gazzillo S.¹, Rossini M.², Barbaggio M.³, Antonori A.⁴, Valle D.⁴, Mennini F.S.¹

1 Faculty of Economics, Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, University of Rome "Tor Vergata" - 2 Rheumatology Section, Department of Medicine, University of Verona. - 3 Geriatric Unit, Department of Internal Medicine and Medical Specialties, University of Palermo - 4 Eli Lilly spa

Obiettivi L'obiettivo di questo studio è la stima dei costi associati alla gestione e al trattamento dell'osteoporosi, al fine di valutarne l'onere economico nella prospettiva sociale italiana.

Metodologia È stato sviluppato un modello di Cost Of Illness con l'obiettivo di stimare i costi complessivi. È stata inizialmente condotta una revisione sistematica della letteratura, al fine di individuare i principali parametri epidemiologici e di costo disponibili. I costi delle ospedalizzazioni sono stati calcolati considerando il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il periodo 2008-2016 ed applicando le corrispondenti tariffe nazionali di rimborso. In particolare, sono state considerate tutte le SDO che avevano come diagnosi primaria e/o secondaria l'ICD9-CM 733.0 (Osteoporosi) o una età superiore ai 45 anni ed un ICD9-CM per frattura maggiore (colonna vertebrale, femore, radio o dell'ulna, dell'omero, bacino, tibia o perone, caviglia e delle coste). Infine, attraverso i medesimi criteri di inclusione, sono stati analizzati i database amministrativi dell'Istituto nazionale della Previdenza sociale (INPS) per la stima dei costi associati alle prestazioni previdenziali dal 2009 al 2015 (Assegni di Invalidità e Pensioni di Inabilità).

Risultati Il modello ha stimato un costo medio annuo dell'osteoporosi in Italia di € 2,1 miliardi. Di questi, la principale voce di spesa è rappresentata dalle ospedalizzazioni (79%, pari a € 1,7 miliardi); il 17% (€ 0,35 miliardi) riguarda la spesa farmaceutica ed il 3% (€ 0,07 miliardi) le visite ambulatoriali specialistiche. Il costo legato alle prestazioni previdenziali risulta pari a oltre € 13 milioni annui (89% per assegni di invalidità). Analizzando pazienti gravi (1 frattura con diagnosi di osteoporosi o 2+ fratture), i costi delle ospedalizzazioni aumentano di oltre il 40% rispetto alla media complessiva.

Bibliografia Degli Esposti, L., Adami, S., & Iolascon, G. (2011). Il costo delle fratture da osteoporosi in Italia. Risultati dello studio BLOCK (Bone Loss and Osteoporosis: Cost-of-illness Knowledge). *Farmeconomia e Percorsi Terapeutici*, 12, 89-95. - Hernlund, E., et al. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. *Archives of osteoporosis*, 8(1-2), 136.

L'ANALISI DI COSTO-UTILITÀ PER L'UTILIZZO DI AMS800® NEL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA GRAVE POST-PROSTATECTOMIA IN ITALIA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori D'Ambrosio F.¹, Marcellusi A.^{1,2}, Rossi D.¹, Mennini F.S.^{1,2}

*1 Economic Evaluation and HTA (EEHTA) – CEIS e IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy.
2 Institute for Leadership and Management in Health - Kingston University London, London, UK*

Obiettivi L'obiettivo di questa analisi era quello di condurre un'analisi di costo-utilità per confrontare l'utilizzo del dispositivo AMS800® per la gestione e trattamento post-prostatectomia dell'incontinenza urinaria in Italia rispetto alla terapia conservativa nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Metodologia Al fine di simulare differenti coorti di pazienti gestiti con i dispositivi in analisi, è stato sviluppato un modello di Markov in grado di simulare l'evoluzione della malattia di pazienti con Incontinenza Urinaria. In particolare, il processo Markoviano si basa su tre stati di salute mutualmente esclusivi che rispecchiano l'evoluzione dei pazienti all'interno dello studio: a) Incontinenza (> 2 dispositivi gg); b) la "Continenza Sociale" (1-2 dispositivi gg) e c) la "Continenza Totale" (0 dispositivi gg). Al fine di stimare i costi e gli outcomes di salute ottenuti dai trattamenti in analisi (AMS800®, ZSI 375® e Terapia conservativa), le probabilità e le utilità associate a ciascuno stato di salute, sono state reperite in letteratura. Coerentemente con le tre prospettive dell'analisi, sono stati presi in considerazione il costo dei dispositivi (AMS800® SC e DC, ZSI 375®), il costo della Terapia Conservativa (ausili per l'incontinenza urinaria, in particolar modo il costo dei pannoloni) ed il costo della terapia farmacologica. Gli outcomes di salute considerati sono stati gli anni di vita aggiustati per la qualità (QALYs) ed il follow-up dell'analisi pari a 5 anni. Infine, è stata condotta una analisi di sensibilità deterministica e probabilistica al fine di misurare l'incertezza del modello sui parametri considerati.

Risultati Il modello ha evidenziato che l'AMS800® DC rappresenta l'alternativa maggiormente efficace stimando 39,51, 53,66 e 61,86 QALYs incrementali per 100 pazienti rispetto alla terapia conservativa, allo ZSI 375® e all'AMS800® SC rispettivamente. Combinando costi ed efficacia, nella prospettiva SSN e Paziente, l'alternativa maggiormente costo-efficace è rappresentata dai due dispositivi AMS800® con un ICER di circa € 22.276 per il dispositivo SC e € 22.270 per quello DC rispetto alla terapia conservativa mentre di € 14.246 e € 14.318 nella seconda prospettiva considerata. Infine, anche nella prospettiva Sociale l'AMS800® è risultato essere l'alternativa maggiormente costo-efficace con un ICER di circa - € 61.407 per l'AMS 800® SC e - € 60.709 l'AMS 800® DC. L'analisi di sensibilità deterministica e probabilistica ha mostrato la robustezza dei risultati.

ANALISI ECONOMICA DI TRE DIVERSE STRATEGIE PER LA GESTIONE DELLA STRONGILOIDIASI NEI MIGRANTI DELL'AFRICA SUBSAHARIANA RECENTEMENTE ARRIVATI IN ITALIA

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Boccalini S.¹, Tilli M2, Botta A.², Buonfrate D.³, Bisoffi Z.³, Bartoloni A.^{2,4}, Zammarchi L.^{2,4}

1 Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Firenze, Italia - 2 Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Firenze, Italia - 3 Dipartimento di Malattie Infettive e Tropicali e Microbiologia, Ospedale IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar, Verona, Italia - 4 Centro di riferimento per le malattie tropicali della Toscana, Unità Malattie Infettive e Tropicali, Ospedale Universitario Careggi, Firenze, Italia

Obiettivi La strongiloidiasi è una malattia spesso asintomatica ma potenzialmente fatale, molto diffusa nei migranti dell'Africa subsahariana (SSA). In Italia l'attuale approccio per la sua gestione è la diagnosi passiva dei pazienti sintomatici, che spesso porta a ritardi diagnostici e costi per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Le linee guida italiane e quelle del Centro Europeo per il Controllo e la prevenzione delle Malattie raccomandano, invece, uno screening sierologico. Ulteriore possibilità di gestione è il trattamento farmacologico presuntivo di tutti i migranti provenienti da SSA. Tuttavia, studi sull'impatto clinico ed economico di queste strategie nel contesto italiano ed europeo non sono ad oggi disponibili.

Metodologia È stato sviluppato un modello matematico per valutare gli impatti clinici ed economici di due interventi per la gestione della strongiloidiosi rispetto alla pratica attuale di diagnosi passiva su una popolazione di 100.000 migranti in arrivo in Italia da SSA: screening sierologico seguito da trattamento con ivermectina in caso di test positivo oppure trattamento presuntivo universale con ivermectina di tutti i migranti. È stata effettuata una revisione di letteratura nazionale e internazionale per costruire l'albero decisionale dei diversi stati di malattia e individuare i dati di input. Gli outcomes valutati sono stati il numero di soggetti guariti, di casi con infezione sintomatica persistente, di decessi e relativi costi. È stato considerato un orizzonte temporale 10 anni nella prospettiva del SSN. Poiché i costi impattano soprattutto sul primo anno, sono stati riportati anche i risultati a 1 anno.

Per la gestione di 17.900 infetti il modello prevede nel primo anno che la percentuale di soggetti guariti aumenti passando dall'attuale strategia (0,6%) allo screening (76,1%) e al trattamento presuntivo (85%). Al contrario, rispettivamente, 52,6%, 12,7% e 8% dei soggetti ha una infezione sintomatica persistente. Pertanto, nel primo anno la diagnosi passiva ha l'impatto clinico più basso mentre il trattamento presuntivo quello più alto. A 10 anni, il numero di soggetti guariti con la diagnosi passiva aumenta molto rispetto al primo anno ma il trattamento presuntivo si conferma la strategia con il maggiore impatto clinico. I costi per la diagnosi passiva, lo screening e il trattamento presuntivo nel primo e nei 10 anni sono stati di € 1.164.169 e di € 9.735.908, € 2.856.011 e € 4.959.638, e € 3.538.474 e € 4.883.272. Considerando il costo per soggetto guarito nell'arco di un anno, lo screening appare più favorevole (€ 209,53) rispetto alle altre due opzioni (€ 232,55 per trattamento presuntivo e € 10.197,29 per strategia attuale).

Risultati I risultati del modello suggeriscono che sia le strategie di trattamento presuntivo che quello di screening sono più favorevoli rispetto all'attuale strategia adottata in Italia per la gestione della strongiloidiosi. Sarà quindi importante in futuro rivedere le attuali indicazioni per orientarsi verso strategie più vantaggiose.



ABSTRACT

Dispositivi Medici:
Aspetti clinici, tecnici e di sicurezza nell'HTA

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

QDP LAVAENDOSCOPI CRITICITÀ ED EFFICACIA DEL LAVAGGIO E DELLA DISINFEZIONE

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Butini A.¹, Giordano V.², Bazzoli F.³, Vecchi E.³, Ventura D.1, Amato S.⁴, Aiello G.⁵, Bifulco P.⁶

1 Direzione Tecnica Ingegneria Clinica – Althea Italia spa - 2 UO Risorse Tecnologiche e Patrimonio - ASL Roma 3 - 3 UO Endoscopia – Policlinico Sant'Orsola Bologna - 4 Direzione Sanitaria - ASL Roma 3 - 5 Ingegneria Clinica ASL NA3 SUD – Althea Italia spa - 6 Dept. Electrical Engineering and IT – University Federico II of Naples

Obiettivi Introdurre una fase di controllo sull'efficacia della sterilizzazione, come combinazione di diversi parametri: concentrazione dell'agente detergente e sterilizzante, del rapporto temperatura/tempo di attivazione, dell'azione meccanica e della qualità dell'acqua in ingresso. Criticità nel campionamento e nella successiva analisi dei campioni. La concentrazione, parametro critico di difficile accesso in relazione alla diluizione e tempo di decadimento.

Misurare la temperatura e la pressione in funzione del tempo nella camera di lavoro della lavaendoscopi, secondo le indicazioni della Norma, durante l'intero ciclo, col fine di monitorare e verificare se i parametri sono corretti. Tramite collegamento al sistema di lavaggio e disinfezione dell' Endoscopio Fantoccio, contenente gli indicatori durante il ciclo, si può valutare l'efficacia del rapporto combinato azione meccanica e chimica sia del lavaggio col detergente che della sterilizzazione con lo sterilizzante.

Metodologia Effettuato il posizionamento delle sonde di temperatura nella camera di lavoro della lavaendoscopi ed il collegamento al sistema di lavaggio e disinfezione dell'endoscopio fantoccio contenente gli indicatori chimici e biologici. È stata effettuata la registrazione dei dati termici e pressori. La caratterizzazione dell'andamento della temperatura della fase di lavaggio e disinfezione nel tempo, chiarisce che le specifiche indicate dal Fabbricante (temperatura durante il tempo di mantenimento) necessarie per il corretto funzionamento del detergente e del disinfettante sono raggiunte.

Risultati La fase di lavaggio non supera la prova dell'indicatore chimico, questo potrebbe derivare da una qualità dell'acqua in ingresso non adeguata e/o una non corretta concentrazione e/o una pressione di lavaggio inferiore e/o una non corretta azione meccanica di lavaggio. La fase di disinfezione supera la prova degli indicatori biologici, si può concludere per una corretta disinfezione. Il caso studio pone l'attenzione sulle prove suggerite dalle Norme e sulla necessità di un rigore nella correttezza del loro metodo di esecuzione ed apre una riflessione sull'approccio al controllo dell'efficacia del lavaggio e della disinfezione, soprattutto in merito alla variabile concentrazione dell'agente attivo.

Bibliografia UNI EN ISO 15883-4, UNI EN ISO 15883-5, UNI EN ISO 14937, UNI14971, schede tecniche e manuali d'uso

TECNOLOGIA SIMOA PER LA QUANTIFICAZIONE ULTRASENSIBILE DI BIOMARKER CIRCOLANTI: IL FUTURO DELLA MISURA DI MALATTIE - QUANTERIX SR-X ULTRA SENSITIVE BIOMARKER DETECTION SYSTEM

HTA E PROCESSI DI ACQUISTO

Autori Vitarelli M.¹, Vanna R.2, Morasso C.²

1 Eng, ICS Maugeri SPA SB - 2 PhD, ICS Maugeri SPA SB - Corsi FRM, Head of Breast Unit Surgery Department, ICS Maugeri SPA SB

Obiettivi Lo scopo dell'introduzione di questa tecnologia in ICS Maugeri è quello di permettere l'identificazione e la validazione di biomarker di malattia circolanti difficilmente misurabili con tecnologie standard. In particolare, la nuova tecnologia verrà utilizzata per marcatori neurologici che per loro natura vengono diluiti o degradati una volta all'interno del sistema circolatorio.

Metodologia Essendo di tipo DIAGNOSTICO, è caratterizzata dalla capacità di quantificazione simultanea di biomarker (per la maggior parte proteici) a concentrazione fino a 1000 volte inferiore a quella solitamente misurata attraverso metodi standard (ELISA). Al momento è l'unica tecnologia, capace di misurare dal sangue alcuni biomarker neurologici che potrebbero essere misurati solamente nel CSF, con correlati problemi pratici, etici e di invasività. Il caso più esemplificativo è quello dei neurofilamenti leggeri Nf-L, rilasciati a seguito di danno neuronale. Le malattie neurologiche sono quelle per cui la tecnologia SRX con metodologia SIMOA, risulta essere più indicata, data la bassa concentrazione di biomarker neurologici nel sangue, dove vengono diluiti una volta attraversata la barriera emato-encefalica (BEE). Specificatamente, indagheremo quelle malattie caratterizzate da danno cerebrale/neuronale, sia esso traumatico (traumi cranici), genetico (SLA), circolatorio (Ictus ed emorragie) e/o degenerativo (SM, Alzheimer, Parkinson). Scendendo ulteriormente nel dettaglio, lo scopo applicativo è la quantificazione simultanea di marcatori di danno cerebrale di interesse come il GFAP, il Tau e il NSE. Il processo d'acquisizione tecnologica ha visto una prima fase di analisi di mercato, per concludersi inevitabilmente con la scelta della proposta Quanterix, sia per esclusività che per carenza di alternative. Di seguito si è proceduto ad un'analisi più oculata per valutare la fattibilità, il dimensionamento, la produttività, l'impatto sociale e ambientale (impiego di risorse umane e materiali).

Risultati La nuova tecnologia sarà utilizzata, in prima istanza, nell'ambito della ricerca, al fine di identificare o validare nei ns Istituti alcuni biomarker (diagnostici, prognostici, di risposta a terapia) e che, solo in un secondo momento, dopo estesa e accurata validazione multicentrica, potrebbero essere proposti come biomarker da utilizzarsi nella pratica clinica. Detto ciò, è vero anche che alcuni biomarker, come ad esempio i neurofilamenti leggeri (Nf-L), attualmente in corso di validazione grazie a tecnologia SIMOA in altri centri internazionali, potrebbero a breve essere introdotti nella pratica clinica. Se così fosse, la tecnologia SIMOA potrebbe garantire un beneficio immediato per i pazienti di ICS Maugeri SPA SB e per altri Stakeholders. Pertanto verrà monitorata l'attività al fine di valutare con cadenza semestrale l'andamento, aggiornando costantemente l'alert HTA prodotto.

Bibliografia Attraverso la ricerca della parola chiave "SIMOA" su Scopus emergono 254 documenti solo tra il 2015 e il 2019 (Giugno) citati per un totale di 2917 volte.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) DI UN DISPOSITIVO CHE EMETTE VIBRAZIONI MECCANICHE FOCALI (VMF) PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI INTERESSATI DA CADUTE POST-DISCINESIE PARKINSONIANE

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Rossi D.¹, Marcellusi A.¹, Sciattella P.¹, D'Ambrosio F.¹, Mennini F.S.¹

¹ Economic Evaluation and HTA (CEIS-EEHTA) - IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy

Obiettivi L'obiettivo dell'analisi è quello di sviluppare un full Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici (DM) per il miglioramento dell'equilibrio in pazienti interessati da cadute post-discinesie parkinsoniane.

Metodologia Al fine di sviluppare una valutazione HTA completa è stato creato un gruppo multidisciplinare di ricercatori in grado di applicare le linee guida dall'European network for Health Technology Assessment (EUNetHTA) per lo sviluppo di assessment di dispositivi medici. Una revisione sistematica della letteratura è stata sviluppata al fine di identificare l'alternativa principale per il trattamento e la gestione di questi pazienti e stimare le principali informazioni cliniche ed economiche disponibili per le alternative analizzate. Sono stati sviluppati modelli epidemiologici ed economici per quantificare i pazienti eleggibili e le conseguenze economiche dell'introduzione in Italia di un dispositivo che emette vibrazioni Meccaniche focali impercettibili.

Risultati È un dispositivo medico innovativo, approvato dal Ministero della Salute nel 2010 e basato sulla tecnologia vibrazionale (auto-genera vibrazioni meccaniche focali ad una frequenza non costante di circa 9000 Hz, nei limiti imposti dal decreto legislativo 81 / 08). In termini di sicurezza, la letteratura ha dimostrato che il DM non era associato a potenziali problemi di impianto o rischio di sicurezza. Gli studi clinici hanno mostrato una significativa riduzione di: cadute medie (da 3,2 a 0,65 rate/month), tasso di frattura (T0 = 16,5%; T1 = 3,4%) e miglioramento della velocità media (pValore = .0002). Il modello epidemiologico stima un totale di 95.516 pazienti parkinsoniani con instabilità posturale (35% dei parkinsoniani over 65) per un costo complessivo annuale di 80,1 milioni. Il modello di valutazione economica dimostra una potenziale riduzione dei costi a breve e medio termine dal punto di vista sia sociale che economico in Italia. Questo HTA rappresenta la prima analisi preliminare a livello nazionale incentrata su un problema di salute rilevante come le fratture post-discinesie nei pazienti PD. L'uso di questo innovativo DM rappresenta un'efficacia e alternative sostenibili dal punto di vista dell'SSN e dei payer in Italia.

LASER INTERSTITIAL THERMAL THERAPY (LITT) PER IL TRATTAMENTO DEI TUMORI CEREBRALI

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Botturi A.¹, Granvillano A.², Eoli M.³, Prada F.⁴, D'Incerti L.E.⁵, Doniselli F.M.⁵, De Martin E.⁶, Fumagalli M.L.⁶, Motta S.⁷, Tarantini F.⁸, Marino M.M.⁹, Foini L.⁹, Vecchi S.⁹, Panzica F.^{2,9}

1 UOC Neurologia II - 2 UOC Neurofisiopatologia - 3 UOC Neurologia VIII - 4 UOC Neurochirurgia I - 5 UOC Neuroradiologia - 6 Servizio di Fisica Sanitaria - 7 Biblioteca Scientifica - 8 Dipartimento di Neurochirurgia - 9 Servizio di ingegneria Clinica; Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Milano

Obiettivi La termoterapia interstiziale laser (LITT: Laser Interstitial Thermal Therapy) è una tecnica di ablazione mininvasiva che può essere utilizzata per il trattamento di tumori cerebrali di piccole e medie dimensioni di difficile accesso con la chirurgia tradizionale e/o radioresistenti. Il funzionamento si basa sull'uso di un laser per produrre un incremento della temperatura all'interno della lesione, per distruggerla o causare un danno. Il processo è monitorato in tempo reale mediante RM, riducendo così al minimo il rischio di danni collaterali. Lo studio, finalizzato alla realizzazione di un report Alert HTA, è stato svolto all'interno di un'attività di formazione sul campo organizzata in 5 incontri collegiali e in attività individuali o a piccoli gruppi. Gli Alert HTA sono un servizio informativo della Direzione Generale Welfare, delle ASST e degli IRCCS della Regione Lombardia; il rapporto consiste in una revisione della documentazione raccolta con metodo sistematico, strutturato secondo un modello standard.

Metodologia Revisione sistematica della letteratura: valutazione evidenze scientifiche sull'utilizzo della LITT in pazienti adulti nel trattamento di gliomi di alto grado o metastasi cerebrali. Definizione PICO, strategia di ricerca bibliografica, criteri di inclusione ed esclusione, selezione e analisi dei lavori. Anche dati: Medline (Pubmed), Embase, Clinical Trial.gov, Cochrane Library. Valutazione dell'appropriatezza degli articoli sulla base di titoli e abstract in aderenza ai criteri di inclusione ed esclusione. Creazione di una tabella di estrazione dati.

Risultati L'analisi dei risultati è ancora in corso. La revisione della letteratura ha evidenziato 402 articoli, di cui solo 157 pertinenti e in fase di valutazione. In letteratura grigia sono emersi 2 report HTA, 2 hot line response (ECRI, 2019) sui tumori cerebrali e varie coverage clinical policy di assicurazioni. Questi documenti indicano la mancanza di forti evidenze per raccomandare l'utilizzo della LITT per il trattamento dei tumori cerebrali, a causa del limitato numero di casi studiati. Questi risultati verranno confrontati con quelli emersi dal nostro studio.

Bibliografia ECRI Institute, *Laser Interstitial Thermal Therapy for Treating Glioblastoma, January 2019* - Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional of Procedures Surgical (ASERNIPS) Health Policy Advisory Committee on Technology, *Technology Brief Update Magnetic resonance thermometry-guided laser interstitial thermal therapy for intracranial neoplasms, April 2016* - HTA Unit at the University of Calgary, *Laser Interstitial Thermal Therapy for Treating Intracranial Lesions and Epilepsy, A Health Technology Assessment and Policy Analysis, January 2016*.

ALERT HTA: ILET BETA BIONICS PANCREAS PER IL TRATTAMENTO DEL DIABETE TIPO 1

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI.

Autori Bellavia G.¹, Ceccarelli G.¹, Bertuzzi F.¹, Dall'Aglio M.¹, Benvenuto R.¹, Innocenti G.¹

¹ ASST GOM Niguarda, Milano

Obiettivi Utilizzo della metodologia Alert-HTA nell'ambito delle tematiche di horizon scanning per valutare una tecnologia emergente in fase di sperimentazione. L'iLet Pancreas Bionico è un dispositivo medico per l'infusione automatizzata di insulina e glucagone che attraverso un algoritmo mima la funzione delle cellule beta pancreatiche (closed loop).

Metodologia L'alert è stato condotto da un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha proceduto alla: definizione del PICO di indagine, alla ricerca bibliografica con Medline e Pubmed, alla selezione di 11 full test sulla base di criteri di inclusione. I lavori selezionati sono stati sottoposti a check qualitativa SIGN, è stato inoltre utilizzato lo strumento CITAVI per facilitare l'analisi della letteratura. Nell'ambito dell'alert sono state sviluppate le dimensioni di rilevanza generale, efficacia e sicurezza focalizzando l'analisi anche sulla QoL e sugli esiti percepiti dai pazienti.

Risultati risultati in merito a sicurezza ed efficacia dell'iLet (Pancreas Bionico) hanno dimostrato vantaggi significativi rispetto alle metodiche standard considerate come comparator (CSII e SAP) in particolare la riduzione degli episodi di ipoglicemia notturna e un incremento del tempo in range ottimale dei valori glicemici ematici (TimeTarget).

L'iLet può ritenersi un ulteriore passo avanti nei sistemi ad ansa chiusa per le sue caratteristiche di integrazione in un unico dispositivo e la miniaturizzazione del sistema anche se al momento i dati disponibili sono insufficienti al fine di una possibile immissione nel mercato. L'utilizzo del Pancreas Bionico da parte del paziente prevede una forte motivazione ed un importante impatto formativo che coinvolge anche il curante, i costi necessari per fornire questa nuova tecnologia sono superiori alla terapia tradizionale sebbene l'adozione di questi sistemi sarebbe in grado di contenere le complicanze a lungo termine riducendone gli elevati costi da parte della società.

Bibliografia Bally Lia et al. Day-and-night glycaemic control with closed-loop insulin delivery versus conventional insulin pump therapy in free-living adults with well controlled type 1 diabetes *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017 - De Bock M et al. Effect of 6 months hybrid closed-loop insulin delivery in young people with type 1 diabetes *BMJ Open*. 2018 - Del Favero S. et al. Randomized Summer Camp Crossover Trial in 5- to 9-Year-Old Children *Diabetes Care* 2016 - El-Khatib et al. Home use of a bi-hormonal bionic pancreas versus insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes *Lancet* 2017 - Karageorgiou V, et al. Effectiveness of artificial pancreas in the non-adult populations *Metabolism*. 2019 Jan - Kovatchev B. et al. Feasibility of Long-Term Closed-Loop Control *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS* 2017 - Weissberg et al. Impact of an Automated Bi-hormonal Delivery System on Psychosocial Outcomes in Adults with Type 1 Diabetes. *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS* 2017.

VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI EMOSTATICI LOCALI E SIGILLANTI AD USO CHIRURGICO PER UNA INNOVAZIONE SOSTENIBILE

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori De Fina M.¹, Zito M.C.¹, Esposito S.¹, Monopoli C.¹, Naturale M.D.², De Francesco A.E.¹

1Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini – UOC Farmacia – Catanzaro. - 2 ALTEMS Università del Sacro Cuore – Roma

Introduzione Dal Rapporto 2017 sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici (DM) emerge come i dispositivi medici da sutura (CND:H) nonché quelli per medicazioni generali e specialistiche (CND:M) abbiano subito negli anni un incremento sia in termini di consumo che di spesa. Il notevole impatto clinico ed economico a carico del SSN e l'evoluzione del contesto normativo hanno reso ulteriormente più impegnativo il processo di acquisizione di beni sanitari quali i DM. Alla luce del recente Decreto Ministeriale in ambito di DM (GU 253/2018), risultano necessarie valutazioni di appropriatezza clinica, progettazione, condivisione dei fabbisogni, sostenibilità economica ed equivalenza tecnica. Obiettivo dello studio è stato valutare la variabilità dei DM emostatici locali e sigillanti, nonché utilizzo e costi in real life.

Metodologia È stata condotta una revisione della letteratura su database Pubmed e letteratura grigia, utilizzando metodologia PICO. I risultati sono stati valutati tramite GRADE. Per lo sviluppo dell'Assessment dei dispositivi è stato utilizzato il modello EUnetHTA. A livello aziendale è stato valutato l'impatto sul budget nel biennio 2017-2018. I dati di consumo e di costo di acquisto, riferiti alle singole unità acquistate, estrapolati rispettivamente da database aziendale e aggiudicazioni vigenti, sono stati analizzati attraverso la creazione di un database ad hoc.

Risultati Sono emerse 11 evidenze scientifiche, ritenute accettabili secondo GRADE. L'analisi delle tipologie (emostatico topico; adesivo puro/sigillante) ha evidenziato 18 differenti prodotti classificati come DM (CND: H90010101, H90010102, M040599, M040501, M040502, M040503). Nel biennio considerato, nella nostra azienda sono stati utilizzati 7 tipologie di DM, per un totale di 1.813 unità e spesa complessiva pari a € 293.276 (82,62% emostatico topico; 17,38% adesivo puro/sigillante). Il 77,11% dei DM utilizzati era di origine animale, il 17,37% di origine sintetica e solo il 5,52% di origine vegetale. Nonostante nell'anno 2018 i consumi abbiano subito un incremento dello 2,6% si è evidenziato un incremento di spesa solo del 1,2%. Attraverso le evidenze scientifiche emerse è stato possibile stilare un documento ed una procedura interna al fine di razionalizzare indicazioni e appropriatezza d'uso.

Conclusioni La costituzione di un team multidisciplinare che svolga un ruolo strategico nella valutazione delle tecnologie nella pratica clinica del contesto locale, dell'appropriatezza di utilizzo, dell'impatto economico-organizzativo, oltre che del rapporto rischio/beneficio, garantendo al contempo qualità delle cure e sostenibilità economica, risulta oggi più che mai indispensabile. Il documento di HTA stilato rappresenta il primo passo per l'implementazione di un modus operandi efficace e riproducibile in setting assistenziali differenti.

STUDIO OSSERVAZIONALE SU PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN TRATTAMENTO CON FARMACI IMMUNO-ONCOLOGICI UTILIZZANDO DATI AZIENDALI DI REAL-WORLD

HTA E PROCESSI REGOLATORI DEL FARMACO

Autori Veraldi M.¹, Di Bidino R.², Esposito S.¹, Cicchetti A.³, Cosco D.⁴

1 Farmacista Dirigente - Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro - 2 UOC Tecnologie Sanitarie, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma - 3 Direttore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) - 4 Dipartimento di Scienze della Salute - Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro;

Obiettivi Il carcinoma non a piccole cellule (NSCLC) rappresenta l'85% di tutte le forme di cancro ai polmoni. La diagnosi avviene prevalentemente ad uno stadio avanzato con impossibilità di ricorrere ad un intervento chirurgico. L'immuno-oncologia rappresenta una nuova valida opzione terapeutica. Si rende, però, necessario verificare i profili di efficacia, di sicurezza e i costi dei farmaci immunoterapici su popolazioni reali di pazienti. L'obiettivo dell'analisi è stato quello di descrivere i modelli di trattamento per NSCLC avanzato nell'AOU Mater Domini di Catanzaro nel periodo Settembre 2015–2018.

Metodologia E' stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo che ha coinvolto i pazienti con NSCLC avanzato trattati con nivolumab o pembrolizumab. Le fonti dati considerate sono state le schede di prescrizioni interne, le rivalutazioni periodiche, Registri di monitoraggio AIFA ed il Sistema informatico ospedaliero. Non è stato possibile raccogliere dati sulla qualità di vita reale dei pazienti. Infine, è stata condotta una revisione di letteratura per identificare altre esperienze di raccolta di real world data (RWD) relativi all'utilizzo delle immunoterapie per i pazienti con NSCLC.

Risultati Sono stati identificati 56 pazienti con NSCLC avanzato (86% in stadio IV). Il campione di pazienti considerato appare confrontabile con le altre esperienze di raccolta di RWD (1-4) in termini di età (range 58-69 anni) e istologia (64% istologia non squamosa, 31% squamosa e 5% non specificato). Il tasso di sopravvivenza a 6 mesi è risultato del 95% e a 12 mesi è del 88%. E' emersa un'ampia variabilità clinica nella scelta della chemioterapia di prima linea nei pazienti con PDL-1 < 50% in linea con le indicazioni delle linee guida AIOM 2018. I motivi per i quali i clinici hanno ritenuto opportuno ricorrere all'immunoterapia sono stati la progressione della malattia e le tossicità. In base alla presenza di PDL-1 > 50%, 45 pazienti hanno ricevuto terapie a base di platino con successiva immunoterapia con nivolumab, mentre 11 pazienti hanno ricevuto in prima linea immunoterapia con pembrolizumab. La durata media di trattamento è stata di 9,6 e 5,7 mesi e i costi annuali per paziente sono stati € 16.853,34 e € 17.295,80, rispettivamente. Ai costi diretti dei farmaci, quelli più consistenti e gravosi per l'azienda, si aggiungono i costi delle prestazioni (esami di laboratorio, broncoscopia, scintigrafia ossea, TC, PET), stimati in € 159.435,11.

Conclusioni Lo studio rappresenta un case study basato su dati reali (real world data) e locali, focalizzato sulla prescrizione dei farmaci immunoterapici nel NSCLC. La spesa per immunofarmaci, stimata in € 2.655.709,02 nei 3 anni, è risultata associata ad un tasso di sopravvivenza a 12 mesi dell'88%.

Bibliografia 1 - Khozin S, et al. Characteristics of Real-World Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Patients Treated with Nivolumab and Pembrolizumab During the Year Following Approval. *The Oncologist* 2018;23:328–336 [www.TheOncologist.com/http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0353](http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0353). - 2 - Shu-Yung Lin SY, et al. Tumor PD-L1 Expression And Clinical Outcomes In Advanced-Stage Non-Small Cell Lung Cancer Patients Treated With Nivolumab Or Pembrolizumab: Real-World Data In Taiwan. *Journal of Cancer* 2018 ; 9 (10):1813-1820. doi:10.7150/jca.2498. - 3 - Manrique MCA et al. Real world data of nivolumab for previously treated non-small cell lung cancer patients: a Galician lung cancer group clinical experience. *Transl Lung Cancer Res* 2018;7(3):404-415 - 4- Song P, et al. Real-world evidence and clinical observations of the treatment of advanced non-small cell lung cancer with PD-1/PD-L1 inhibitors. *Scientific Reports* (2019) 9:4278 | <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40748-7>.

RIABILITAZIONE DELL'ARTO SUPERIORE MEDIANTE ESOSCHELETRO ROBOTICO LOKOMAT ARMEO POWER

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Bertozzi C.¹, Christin E.¹, Stramba-Badiale M.²

1 Servizio di Ingegneria Clinica, I.R.C.C.S. Istituto Auxologico Italiano, Milano - 2 Dipartimento Geriatrico-Cardiovascolare I.R.C.C.S. Istituto Auxologico Italiano, Milano

Introduzione Armeo Power è un esoscheletro robotizzato specificamente progettato per la riabilitazione di pazienti con gravi limitazioni di movimento dell'arto superiore. L'assistenza di tre motori permette il coinvolgimento di spalla, gomito e polso nel rispetto della biomeccanica dell'arto mentre l'impugnatura con sensore di pressione permette esercizi funzionali di presa. Il sistema può funzionare in modo attivo, parzialmente attivo o totalmente passivo, in base all'attivazione volontaria o meno dei muscoli del paziente. Il sistema mira ad ottimizzare ampiezza e coordinamento dei movimenti tra cui presa e rilascio nel caso della mano. L'interesse per la tecnologia in esame ha portato all'acquisizione da parte di Auxologico di Armeo Power, tramite l'approvazione di un progetto di ricerca finanziato come Conto Capitale dal Ministero della Salute (CC2016-2365465). Per valutare efficacia, sicurezza e impatto economico e organizzativo dell'utilizzo del dispositivo abbiamo intrapreso una valutazione HTA.

Obiettivi Valutazione dell'impiego dell'esoscheletro robotico mod. Armeo Power per la riabilitazione dell'arto superiore vs. riabilitazione in assenza di supporto tecnologico. PICO: Popolazione: pazienti caratterizzati da deficit di forza dell'arto superiore. Intervento: utilizzo di Armeo Power nella riabilitazione. Comparatori: riabilitazione in assenza di supporto robotizzato. Outcome: Indice di Barthel, FIM, Indice di Fugl-Meyer per la valutazione funzionale dell'arto, Indice di Motricità per la valutazione quantitativa della forza muscolare.

Metodologia La ricerca è stata condotta su PubMed, ClinicalTrials.gov, Cochrane Library, Embase e Google Scholar. Le stringhe utilizzate sono: "armeo and stroke", "armeo and power", "armeo and robotic" "robotic and rehabilitation".

Risultati L'analisi dei risultati è ancora in corso. La revisione della letteratura ha permesso di individuare 296 articoli di cui ne sono identificati 35 idonei alla valutazione. Sono stati esclusi lavori riguardanti: studi che comprendono l'utilizzo di esoscheletri associati alla vibrazione muscolare ed alla tDCS, studi riguardanti gli arti inferiori. Inoltre è stata identificata una hotline response (ECRI 2014) relativa a sistemi esoscheletrici per il rafforzamento della mobilità e della resistenza degli arti superiori per i pazienti con deficit neuromuscolari.

Bibliografia Hotline Response (ECRI, 2014) *Exoskeleton Systems for Strengthening Upper-limb Mobility and Endurance for Patients with Neuromuscular Impairment*. Mehrholz J. et al. (2018) *Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke*. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2018*
Kim J. et al. (2019) *Clinical efficacy of upper limb robotic therapy in people with tetraplegia: a pilot randomized controlled trial*. *Spinal Cord*. 2019 Jan; 57(1):49-57.

LIMITI DI UN APPROCCIO META-ANALITICO: LA VARIABILE TEMPO. IL CASO DEL DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE

ASPETTI CLINICI, TECNICI E DI SICUREZZA NELL'HTA

Autori Masè M.¹, Disertori M.¹, Rigoni M.², Nollo G², Ravelli F.³

¹Innovazione e Ricerca Clinica e Sanitaria – HTA, Fondazione Bruno Kessler, Trento - ²Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento, Trento - ³Dipartimento di Fisica, Università di Trento, Trento

Introduzione Le linee guida si basano su revisioni sistematiche e meta-analisi della letteratura, che mirano a raccogliere tutte le prove di evidenza disponibili sull'argomento. Spesso queste revisioni sistematiche accorpano studi condotti su intervalli temporali molto ampi. Ad esempio, le linee guida per l'impianto di Defibrillatori Cardiaco (ICD), in prevenzione primaria di morte cardiaca improvvisa, si basano sui risultati di studi clinici randomizzati controllati (RCT), condotti su un arco temporale di quasi 30 anni. Un'analisi aggregata degli studi può mascherare possibili variazioni nell'efficacia terapeutica dell'ICD avvenute in questo periodo.

Obiettivi Lo scopo del lavoro è proporre un approccio di analisi che permetta di valutare possibili evoluzioni temporali degli indici clinici di interesse. Tale approccio è stato applicato nel valutare l'efficacia clinica dell'ICD in prevenzione primaria.

Metodologia È stata condotta una revisione sistematica della letteratura per identificare RCT che confrontassero esiti di mortalità totale e/o aritmica in pazienti con scompenso cardiaco (ischemico e non-ischemico) e frazione di eiezione ridotta, in terapia con ICD versus Trattamento Farmacologico Ottimale (TFO) in prevenzione primaria di morte cardiaca improvvisa. L'efficacia clinica dell'ICD negli studi identificati è stata quantificata mediante il Rischio Relativo (RR) di morte cardiaca improvvisa nel gruppo ICD versus TFO mentre il beneficio clinico della terapia ICD è stato valutato tramite il Number Needed to Treat (NNT) per la mortalità totale. Per ottenere una misura aggregata di efficacia, gli RR sono stati meta-analizzati con un modello ad effetti random. Per valutare l'evoluzione temporale dell'efficacia e del beneficio clinico della terapia, l'associazione fra RR, NNT e anno d'inizio della randomizzazione è stata quantificata mediante regressione lineare.

Risultati La revisione sistematica della letteratura ha identificato 7 RCT (6095 pazienti arruolati fra il 1990 e il 2014). La meta-analisi dei dati ha restituito un RR aggregato di 0.39 ($p < 0.01$), suggerendo l'efficacia clinica della terapia con ICD. Tuttavia la regressione lineare degli studi, temporalmente ordinati, ha evidenziato una progressiva decrescita dell'efficacia clinica dell'ICD ($p < 0.05$), con RR crescenti da 0.25 (1996) a 0.53 (2008), e un aumento significativo ($p < 0.01$) del NNT per la mortalità totale, indicativo di una decrescita del beneficio clinico della terapia.

Conclusioni Sebbene i risultati di meta-analisi portino evidenza di efficacia clinica della terapia con ICD, l'analisi temporale ne dimostra una progressiva decrescita, risultato che pone il problema di una riconsiderazione delle attuali linee guida per l'impianto di un ICD. Lo studio suggerisce come la meta-analisi di studi condotti nell'arco di lunghi periodi temporali richieda una verifica a priori dell'assenza di trend significativi nei dati, per fornire valori aggregati in grado di rispecchiare l'attuale realtà clinica.

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI CON PROTESI D'ANCA METALLO-METALLO: APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO REGIONALE E RISULTATI PRELIMINARI NELL'AZIENDA USL DI PIACENZA

Autori Cella P.¹, Nardacchione V.², Maniscalco P.³, Pedrazzini G.⁴

1 Dirigente medico – U.O.C. Governo clinico, Azienda UsI di Piacenza - 2 Direttore f.f. U.O.C. Presidio Unico, Azienda UsI di Piacenza - 3 Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, Azienda UsI di Piacenza - 4 Direttore sanitario, Azienda UsI di Piacenza

Obiettivi L'obiettivo della sorveglianza oggetto di studio è monitorare, attraverso periodici controlli clinici, strumentali e laboratoristici, l'eventuale tossicità sistemica e le reazioni tissutali locali legate all'impianto di protesi d'anca con accoppiamento articolare metallo-metallo (MoM).

Metodologia L'Azienda USL di Piacenza, in applicazione del protocollo di sorveglianza regionale, ha provveduto ad implementare un percorso dedicato ai pazienti portatori delle protesi d'anca tipo MoM, relativamente al quale vengono presentati i risultati preliminari al 28 febbraio 2019. La Direzione Medica ha strutturato il percorso attraverso i seguenti step: identificazione dei nominativi di pazienti da invitare; stesura della lettera informativa; organizzazione della spedizione di raccomandate e predisposizione del numero dedicato alle prenotazioni; organizzazione dell'ambulatorio "Screening MoM"; rendicontazione in Regione Emilia-Romagna dell'attività specialistica erogata e trasmissione dei dati raccolti al Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO).

Risultati Sono state identificate 723 protesi da controllare, di cui 243 appartenenti a pazienti già deceduti o revisionati. Al netto di decessi ed eventuali rimozioni, sono risultate da visionare 480 protesi, corrispondenti a 427 assistiti. Dei 410 pazienti raggiunti da raccomandata, 224 (55%) hanno aderito allo screening sottoponendosi a visita ortopedica, RX bacino e prelievo ematico per il dosaggio di ioni Cr-Co. In base alla valutazione complessiva delle prestazioni effettuate, 136 pazienti (60,7%) risultano da ricontrollare a 12 mesi (follow-up regolare) e 71 (31,7%) a 6 mesi (follow-up breve), 13 pazienti (5,8%) sono stati inviati ad indagini di secondo livello (TC o RMN) e 3 (1,3%) hanno ricevuto indicazione alla revisione chirurgica, 1 paziente (0,5%), infine, è uscito dal programma di sorveglianza. Il livello di ioni Cobalto misurato su sangue è risultato in 1 caso molto elevato (> 60 ug/L), tuttavia il paziente non accusa sintomi o manifesta segni di danno correlati.

Bibliografia Ministero della Salute. *Protesi d'anca metallo su metallo (MoM)*, 16 Dicembre 2015. - Consiglio Superiore di Sanità. *Documento finale con revisioni delle sezioni II e V congiunte*, 20 luglio 2012. - Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia. *Documento della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia sulle protesi metallo-metallo di grande diametro*, 18 luglio 2012. SCENIHR. *Opinion on The safety of Metal-on-Metal joint replacements with a particular focus on hip implants*, 24-25 September 2014. - Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. *Circolare n.8 "Protesi d'anca Metal on Metal (MoM)". PG/2016/0548096 del 25/07/2016*. - Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. *Istruzioni operative relative alla Circolare n.8 "Protesi d'anca Metal on Metal (MoM)". PG/2016/0757103 del 09/12/2016*.

REPORT HTA: OCCLUSIONE PERCUTANEA DELL'AURICOLA SINISTRA NEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE AD ALTO RISCHIO TROMBOEMBOLICO

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Colombo P.¹, Scarso A.², Borin F.³, Pizzinato L.⁴, Mazzali C.⁵, Puleo G.⁶, Lelli S.⁷,

1 Dirigente Medico ASST GOM Niguarda, Milano - 2 Ingegnere Clinico ASST Rhodense, Garbagnate Milanese - 3 Farmacista ASST Rhodense, Garbagnate Milanese - 4 LIUC Università Cattaneo, Castellanza - 5 Statistica Medica, ASST GOM Niguarda, Milano - 6 Bioingegnere, ASST GOM Niguarda - 7 Infermiere, ASST GOM Niguarda

Introduzione La fibrillazione atriale (FA) rappresenta una delle aritmie più frequenti nella popolazione generale rappresentando un problema di sanità pubblica estremamente costoso. Il trattamento standard per prevenire il rischio di ictus embolico nei pazienti con FA è la terapia anticoagulante orale (TAO). Recentemente sono stati introdotti gli inibitori diretti orali della coagulazione (NAO). Entrambe le tecnologie non hanno permesso di superare il problema degli eventi avversi. Poiché la maggior parte degli studi indica che il 90% dei trombi intracardiaci in corso di FA si formano in auricola sinistra (LAA), l'introduzione dei sistemi di occlusione percutanea (LAAO), in particolar modo nei pazienti ad alto rischio tromboembolico, è parsa come un'interessante novità.

Obiettivi Obiettivo dello studio, condotto con approccio HTA, è la valutazione dell'utilizzo dei sistemi per LAAO nei pazienti con FA non valvolare ad alto rischio tromboembolico rispetto alla TAO/NAO. L'analisi è condotta implementando il modello IMPAQHTA (Foglietta et al, 2017). La pesatura finale è eseguita secondo i dettami del modello EVIDEM MCDA. La disamina delle 8 dimensioni previste dal modello è eseguita considerando sia i dati di letteratura disponibili sia i dati relativi alla ASST GOM Niguarda di Milano.

Risultati La prioritizzazione ha evidenziato che efficacia e sicurezza rappresentano le dimensioni più importanti. Si evidenzia un importante impatto sul budget aziendale nella strategia di LAAO rispetto alla terapia anticoagulante. In base ai risultati di pesatura finale, la tecnologia da preferire nella popolazione generale è la terapia anticoagulante, con punteggi superiori in termini di sicurezza ed efficacia, ma anche per l'impatto economico ed organizzativo. Punteggio finale normalizzato: LAAO: 0,57 - TAO/NAO: 0,75.

Conclusioni Tutti i percorsi valutati hanno un impatto negativo, poiché i rimborsi non coprono i costi del ricovero e del successivo follow up. La LAAO ha sicuramente un ruolo nei pazienti con controindicazione alla terapia medica. Sicuramente tutto non è riconducibile al sistema di rimborsabilità attualmente in uso ma è necessaria un'attenta analisi.

Bibliografia 2018 EHRA Practical Guide on NOACs in AF. *European Heart Journal* (2018) 39, 1330–1393. - 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J* 2016; 37:2893-962.

TITOLO CROSS LINKING CORNEALE (CXL) NEL TRATTAMENTO DEL CHERATOCONO

VALUTAZIONE HTA

Autori Lanfranco P.¹, Schweizer F.²

1 Commissione HTA Aziendale ASST Monza - 2 Dirigente Oculista ASST Monza

Il cheratocono è una degenerazione progressiva della cornea che altera la visione e richiede interventi invasivi (trapianto corneale o anelli intrastromali); se non trattato, è una delle principali cause di trapianto. La popolazione target di CXL è quella con cheratocono progressivo. La prevalenza nella popolazione è 1/2000, con esordio alla pubertà. Il CXL è meno invasivo, con migliore tempo di ripresa postchirurgico, e non progressione di malattia

Obiettivi CXL nel cheratocono progressivo vs terapie convenzionali (nessun intervento, trapianto).

Metodologia PICO: Popolazione: Pazienti con cheratocono progressivo-stadio I e II. Intervento: CXL. Comparatore: terapie convenzionali, nessuna terapia. Outcome: nessuna progressione di malattia, miglioramento Kmax e BVCA. Qualità della documentazione: analisi della letteratura, linee guida, con PUB Med, Gennaio 2014 -Gennaio 2019. Si considerano i trial randomizzati controllati (TRC) con >30 pazienti non inclusi nelle revisioni sistematiche (RS), le RS con meta analisi (3), una guideline, un consensus statement e 5 studi clinici rilevanti.

Risultati Beneficio preventivo–Beneficio curativo Il miglioramento degli indici di acuità visiva con CXL standard in pazienti con cheratocono in stadio I e II. Il CXL è superiore alla terapia con trapianto o anelli intrastromali. Ad un anno il recupero di acuità visiva si stabilizza. Miglioramento di sicurezza e tollerabilità Il CXL standard può avere un 5% di opacità corneale che si risolve entro i 12 mesi. Miglioramento di efficacia teorica e pratica e di esiti riferiti dai pazienti Un deciso miglioramento degli indici di acuità visiva e della capacità di autonomia dei pazienti. Grado di consenso nelle linee guida

- 1) American academy of Ophthalmology. Corneal Ectasia preferred Practice Pattern. CXL reduce il rischio di progressione in stadi precoci e stabilizza la cornea.
- 2) Global Delphi Panel of Keratoconus and Ectatic Diseases 2015. CXL è usato dall'83.3% dei panelists, e chi non lo usa lo vorrebbe acquisire. Impatto finanziario diretto sul SSN La Delibera N. IX/000621 DEL 13/OTTOBRE/2010 "Applicabilità e rimborsabilità del CXL a livello regionale lombardo" introduce il CXL in "MAC": Branca: Oculistica Nota Iha Codice: 11.99.7

Discussione CXL standard è superiore per non progressione di malattia rispetto ai trattamenti tradizionali. Non ci sono variazioni nel miglioramento della acuità visiva tra le diverse tecniche di CXL in 1 RS ed in 1 RCT; sono necessari studi comparativi delle diverse procedure chirurgiche in RCTs e con follow up di lungo termine. I dati non consentono conclusioni definitive anche se CXL è valido nei casi di cheratocono negli stadi iniziali, senza restrizioni di età.

Bibliografia articoli con PUB Med, gennaio 2014 - Gennaio 2019

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

IMPLANTABLE GLUCOSE MONITORING SYSTEM (GLYSENS SYSTEM) FOR CONTINUOUS 1- YEAR BLOOD GLUCOSE MONITORING

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Rosati C.¹, Benedetti C.², Bettoni D.³, Boniotti C.⁴, Girelli A.⁵, Pavesi M.⁶, Rizzieri M.A.⁷, Zanardini E.⁸,

1 Dirigente medico, UOC Epidemiologico Accreditamento e Flussi Sanitari, ASST Spedali Civili di Brescia - 2 Bibliotecaria, Biblioteca Medica, ASST Spedali Civili di Brescia - 3 Farmacista, UOC Farmacia, ASST Spedali Civili di Brescia - 4 Ingegnere clinico, UOC Ingegneria Clinica, ASST Spedali Civili di Brescia - 5 Dirigente medico, UOC Diabetologia, ASST Spedali Civili di Brescia - 6 Dirigente medico, UOC Dir. Territorio Brescia e Hint. Est, ASST Spedali Civili di Brescia - 7 Coordinatore infermieristico UOC Qualità Formazione e Gestione del Rischio, ASST Spedali Civili di Brescia - 8 medico in formazione specialistica presso ASST Spedali Civili di Brescia, Università degli Studi di Brescia

Obiettivi L'obiettivo principale del trattamento del diabete insulino-dipendente consiste nel controllo glicemico finalizzato alla prevenzione delle complicanze acute e tardive di malattia. L'approccio più comune è l'automonitoraggio della glicemia e l'iniezione manuale dell'insulina. Un'alternativa in studio è l'utilizzo di sistemi "intelligenti" impiantabili, che prevedono un sensore CGM (Continuous Glucose Monitoring), un trasmettitore wireless e un ricevitore. Bambini, adolescenti o adulti in terapia insulinica sono i candidati all'utilizzo del dispositivo Glysens System. GlySens Incorporated è una società di tecnologia biomedica privata fondata nel 1998 da David A. Gough e Joseph Lucisano, che sviluppa sistemi di monitoraggio glicemico continuo. I quesiti a cui rispondere e conduttori della strategia di ricerca sono: 1. accuratezza della misurazione fornita dal Glysens rispetto a parametri di riferimento (glicemia plasmatica e capillare) rilevati con altra metodica; 2. grado di sicurezza e tollerabilità del Glysens inteso come esiti di interesse per i pazienti (portabilità, assenza eventi e/o effetti collaterali quali ad es. reazioni di rigetto) ed esiti clinici (miglioramento del controllo glicemico, riduzione di crisi ipo e iperglicemiche).

Metodologia La strategia elaborata per condurre la ricerca bibliografica segue il metodo PICO. La selezione delle fonti si è limitata agli ultimi dieci anni e alla lingua inglese. Gli studi identificati sono stati selezionati attraverso la lettura di titoli e abstract e successiva lettura integrale. Sono stati esclusi studi non corrispondenti alla struttura PICO, duplicati, identificati da più fonti diverse e effettuati su animali. Sono state consultate le seguenti fonti: 1) Databases Bibliografici Medline (interfaccia PubMed), Embase, 2) Cochrane Database of Systematic Reviews, 3) HTA Database (Cochrane Library), 4) DARE database (Cochrane Library), 5) CRC Database, 6) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 7) AHRQ; National Guidelines Clearinghouse, 8) Nice, 9) Google Scholar, 10) ClinicalTrials.gov

Risultati Successivamente alla lettura integrale, 16 documenti sono stati selezionati, dei quali uno soltanto è riferito al Glysens System. Il monitoraggio continuo a lungo termine della glicemia tissutale con questo sistema di sensori impiantato è fattibile. Il modello tiene conto delle differenze dinamiche tra glucosio ematico e segnali del sensore. Questo sensore può avere importanti vantaggi per la gestione del diabete. Considerata l'evidenza disponibile e le indicazioni internazionali, la mancanza di studi clinici, si suggerisce di non introdurre il Glysens System nelle pratiche assistenziali in modo routinario, ma in contesto di accesso controllato con registrazione degli outcome, in protocolli di studi clinici anche multicentrici. Pertanto il dispositivo è di interesse, ma la fase di studio è iniziale e non fornisce dati utili ad una valutazione conclusiva.

Bibliografia 1. Belfiore P, Di Palma D, Sorrentini A, Liguori G. I costi del diabete in Italia: una revisione sistematica della letteratura. *Politiche Sanitarie* 2015;16:244-54 - 2. Brugman T. A Guideline for Smart Implant Systems Supporting Patients with Diabetes Type 1. 19th Twente Student Conference on IT, June 24th, 2013. Enschede, University of Twente (NL), 2013 - 3. Ciaramitano BL (ed). *Mobile Technology Consumption: Opportunities and Challenges*. Hershey, IGI Global, 2012- 4. Engler R, Routh TL, Lucisano JY. Adoption Barriers for Continuous Glucose Monitoring and Their Potential Reduction With a Fully Implanted System: Results From Patient Preference Surveys. *Clin Diabetes* 2018;36:50-8 - 5. Fitzpatrick D. *Implantable electronic medical devices*. San Diego, Academic Press, 2015, pp. 37-51- 6. Gifford R. *Continuous Glucose Monitoring: 40 Years, What We've Learned and What's Next First*. *Chemphyschem* 2013;14:2032-44- 7. Gnani R, Migliardi A, Maggini M, Costa G. Prevalence of and secular trends in diagnosed diabetes in Italy: 1980-2013. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2018;28:219-25 - 8. Gough DA, Kumosa LS, Routh TL, Lin JT, Lucisano JY. Function of an implanted tissue glucose sensor for more than 1 year in animals. *Sci Transl Med* 2010;2:42ra53 - 9. Lucisano JY, Routh TL, Lin JT, Gough DA. *Glucose Monitoring in Individuals with Diabetes Using a Long-Term Implanted Sensor/Telemetry System and Model*. *IEEE Trans Biomed Eng* 2017; 64: 1982-93

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI SULL'USO DEGLI ELETTROCATETERI EPIDURALI PER RADIOFREQUENZA PULSATA DEI GANGLI SPINALI

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Andretta M.¹, Cavazzana A.¹, Garzotto F.², Ceresola E.², Bassotto F.³, Poerio E.¹, Toffanello I.¹, Scroccaro G.²

1 Farmacista - UOC HTA, Azienda Zero - 2 Ingegnere clinico - UOC HTA, Azienda Zero; 3 Farmacista - Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto.

Obiettivi La Commissione Tecnica Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia, vista la richiesta d'acquisto da parte di una AASS di elettrocateri epidurali per neurostimolazione con radiofrequenza pulsata ai gangli spinali (PRF), ha richiesto all'UOC HTA di Azienda Zero di effettuare di produrre linee di indirizzo per l'uso appropriato di tali dispositivi al fine di definire la popolazione candidata e candidabile a tale trattamento. L'obiettivo del lavoro è stato quello di fornire raccomandazioni per l'uso appropriato e razionale di questa tecnologia rispetto alle alternative sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

Metodologia E' stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare, costituito da anestesisti, farmacisti, medici di direzione, ingegneri clinici. Sono state reperite ed analizzate le evidenze di letteratura per rispondere ai quesiti definiti dal GdL.

Qualora la risposta al quesito abbia previsto delle raccomandazioni, esse sono state qualificate con un livello della prova e una forza della raccomandazione secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida (1).

Risultati Sulla base delle informazioni reperite e del parere degli esperti del GdL sono state formulate risposte ai seguenti quesiti: 1. quali sono i trattamenti mininvasivi per il trattamento del dolore neuropatico radicolare cronico persistente e le relative evidenze? 2. qual è il place in therapy del trattamento mininvasivo con PRF dei gangli spinali con elettrocatero epidurale rispetto ad altre alternative mininvasive? 3. Quali sono i pazienti candidabili alla terapia con elettrocatero epidurale a PRF? 4. Quali sono i prodotti presenti sul mercato e le loro caratteristiche distintive? 5. Quali sono le evidenze a sostegno dell'utilizzo delle diverse tipologie di cateteri (mono-, bi- e tripolari)? 6. Come deve essere effettuata la valutazione del paziente ai fini della candidabilità all'intervento? 7. Come valutare l'applicazione delle linee di indirizzo e gli esiti della terapia? 8. Qual è la stima della numerosità dei pazienti potenzialmente candidabili al trattamento con elettrocatero per PRF ai gangli spinali secondo i criteri definiti al quesito 3? Il presente lavoro, identificando il place in therapy del trattamento, le categorie e numerosità di pazienti candidabili, criteri di scelta dei prodotti, definisce delle raccomandazioni per garantire maggiore appropriatezza e uniformità d'uso sul territorio regionale della PRF.

Bibliografia 1. Piano Nazionale Linee Guida http://old.iss.it/binary/lgmr2/cont/Manuale_PNLG.1234439852.pdf

TERAPIA ABLATIVA DELLE VENE POLMONARI NEL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE: CRIOABLAZIONE VERSO RADIOFREQUENZA GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Colombo P.¹, Bellavia G.², Dall'Aglio M.³, Dall'Aglio M.⁴, Puleo G.⁵, Lelli S.⁶, Innocenti G.⁷

1 Dirigente Medico ASST GOM Niguarda, Milano - 2 Dirigente Medico ASST GOM Niguarda - 3 Farmacista ASST GOM Niguarda - 4 Statistica Medica, ASST GOM Niguarda, Milano - 5 Bioingegnere, ASST GOM Niguarda - 6 Infermiere, ASST GOM Niguarda - 7 Documentalista ASST GOM Niguarda

Introduzione L'ablazione transcateretere è una metodica invasiva per il trattamento della fibrillazione atriale (FA). La procedura prevede l'inserimento per via percutanea di cateteri a livello cardiaco per individuare e poi isolare i foci aritmogeni responsabili della produzione di battiti cardiaci irregolari o anomali. Poiché i trigger aritmogeni sono localizzati in più dell'80% dei casi all'interno di una o più vene polmonari solitamente la procedura viene condotta attraverso l'isolamento delle vene polmonari. Individuati i foci aritmogeni si procede al loro isolamento e alla loro distruzione in modo irreversibile attraverso l'erogazione di energia, crioenergia (CA), radiofrequenza (RFA) o laser. Il trattamento della FA mediante ablazione transcateretere è indicato come seconda linea nelle FA sintomatiche parossistiche quando il trattamento farmacologico risulta resistente o intollerante. Può essere utilizzato come prima linea in pazienti selezionati che richiedano la procedura interventistica (per esempio pazienti giovani). Lo studio randomizzato FIRE AND ICE ha mostrato una non inferiorità in termini di efficacia e sicurezza della CA rispetto alla RFA in pazienti sintomatici con FA parossistica refrattari alla terapia, arruolando 769 pazienti le cui caratteristiche sono coerenti con quelle di altri studi e rappresentativi di pazienti con FA parossistica. Due importanti revisioni sistematiche riportano con un alto grado di certezza che i risultati sono contrastanti sia per i tassi di recidiva della FA che per alcuni eventi avversi.

Obiettivi L'obiettivo del nostro lavoro è quello di rivedere i dati di efficacia e sicurezza pratica disponibili nei registri ed in particolare i dati locali della ASST Niguarda nel trattamento ablativo delle vene polmonari per FA. Questa revisione accanto ad una analisi dei costi e degli ulteriori domini che caratterizzano le valutazioni HTA (in particolare l'impatto organizzativo, etico e sociale delle tecnologie) sarà alla base di una scelta strategica aziendale nell'utilizzo e sviluppo della tecnologia stessa.

Risultati Una revisione accurata della letteratura, supportata da un documentalista, con la successiva validazione della letteratura esaminata ha consentito di recuperare di dati teorici delle tecnologie. L'analisi del Data Ware House aziendale dei casi di FA trattati con terapia ablativa delle vene polmonari consentirà la valutazione pratica delle tecnologie in esame, estrapolando le codifiche appropriate sia per diagnosi che per complicanze. I dati di Registro clinico consentiranno l'approfondimento dei dati di efficacia e sicurezza.

Conclusioni Le conclusioni della valutazione sono oggetto di studio e saranno presentate al Congresso.

European Society of Cardiology (ESC). 2016 ESC guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS - Kuck KH, Fumkrantz A, Chun KR, Metzner A, et al Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. from <http://eurheartj.oxfordjournals.org/> by guest on August 10, 2016. - Maltoni, S, Negro, A, Camerlingo, MD, Pecoraro, V, Sassone, B, Biffi, M, and Boriani, G. Comparison of cryoballoon and radiofrequency ablation techniques for atrial fibrillation: a meta-analysis. J Cardiovasc Med 2018;19(12):725-738. - Chen, CF, Gao, XF, Duan, X, Chen, B, Liu, XH, and Xu, YZ. Comparison of catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation between cryoballoon and radiofrequency: a meta-analysis. J Interv Card Electrophysiol. 2017;48(3):351-366.

DECONTAMINAZIONE CON PEROSSIDO: PROCEDURA EFFICIENTE SOLO IN TERAPIA INTENSIVA E SALE OPERATORIE? ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI

Autori Ragusa R.¹, Lombardo A.¹, Marranzano M.², Lupo L.^{1,2}.

1 A.O. U Policlinico- V. Emanuele Catania P.O. G. Rodolico - 2 Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie avanzate "G.F. Ingrassia", Università degli Studi di Catania, Catania.

Obiettivi Le infezioni ospedaliere rappresentano un rischio serio per la sicurezza dei pazienti e un costo sociale non trascurabile. Le superfici possono diventare un serbatoio di microrganismi e contaminare a loro volta mani e guanti degli operatori, contribuendo alla trasmissione di agenti patogeni o potenzialmente tali. La decontaminazione ambientale con perossido si è dimostrata efficace nell'abbattimento della carica microbica dei più diffusi e resistenti microrganismi, sicura e costo efficace in terapia intensiva. L'obiettivo è stato quello di verificare l'efficienza come profilassi antiinfettiva anche in reparti a media intensità assistenziale e verificarne gli eventuali vantaggi.

Metodologia Sono stati revisionati i dati raccolti nel periodo gennaio 2017- giugno 2019 riguardanti gli isolamenti effettuati presso il Laboratorio di microbiologia clinica su campioni di pazienti ricoverati presso il Presidio G. Rodolico dell'AOU Policlinico V. Emanuele. Durante questo periodo si è avuto il trasferimento di circa 10 unità operative, provenienti da altri presidi, che non adottavano la procedura di decontaminazione ambientale e si è pensato di verificare, sul campo, l'efficacia dimostrata in laboratorio. I dati sono stati analizzati per Unità operativa. Sono stati raccolti i casi segnalati di Alert organism; Sono state registrate le decontaminazioni effettuate nei vari reparti; Sono stati ricercati i casi secondari di Alert organism nello stesso reparto nel quale era stato segnalato il caso indice; sono stati ricercati casi secondari di isolamenti di Alert organism, sia quando la procedura è stata eseguita (diagnosticati entro i 4 giorni successivi) sia quando la procedura non è stata richiesta o eseguita. E' stata ricercata la correlazione tra il numero delle procedure ambientali eseguite ed il numero di infezioni secondarie segnalate.

Risultati Sono stati registrati n.81 isolamenti di Alert organism nell'anno 2017, n.174 casi nel 2018 e 97 casi nel primo semestre 2019. Negli anni è incrementato il numero di isolamenti di germi patogeni o opportunisti segnalati ma non si è avuta evidenza di contagi nei reparti dove la procedura è stata eseguita. Quando, per svariati motivi, la procedura non è stata eseguita, è aumentato il numero dei casi. Alcuni reparti hanno adottato la decontaminazione profilattica dopo manutenzioni straordinarie o in caso di decessi senza diagnosi certa. Il sistema è risultato particolarmente efficace della disinfezione delle culle ed incubatrici, dove il lavaggio, con eventuali residui acquosi, può divenire il terreno di coltura ideale per germi Gram negativi idrofili particolarmente resistenti. Viene confermata l'utilità della pratica nei reparti dove, per difficoltà ad effettuare le pulizie terminali, complessità degli oggetti e strutture o grande rischio per i pazienti ricoverati, la riduzione della carica batterica rappresenta un fattore prognostico positivo oltre che un indice di qualità.

Bibliografia Castaldi S, Ragusa R. - 2017 *Journal of Preventive Medicine and Hygiene* 58(3): E71-76

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

FOLLOW UP PAZIENTI PERVENUTI IN PRONTO SOCCORSO PER DOLORE TORACICO: EFFICACIA E GRADIMENTO

ASPETTI SOCIALI, LEGALI ED ETICI

Autori Ragusa R.¹, Giorgianni G.², Zappala G.³, Conti A.³, Lombardo A.¹, Marranzano M.⁴

1 A.O. U Policlinico-V. Emanuele Catania P.O. G. Rodolico - 2 Specialista Igiene e Medicina Preventiva Università degli Studi di Catania, Catania. - 3 Scuola Specializzazione Igiene e Medicina Preventiva Università degli Studi di Catania, Catania. - 4 Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Tecnologie avanzate "G.F. Ingrassia",

Obiettivi Indagare la fattibilità di intervista telefonica per: valutare efficacia del trattamento effettuato al paziente ricoverato in pronto soccorso verificare gradimento della intervista come modalità di follow up e strumento di comunicazione.

Metodologia Nell'ambito di un progetto di studio multicentrico, sull'utilizzo della troponina in pazienti ricoverati presso il Dipartimento di Emergenza, per sospetto infarto del miocardio acuto e negatività elettrocardiografica, sono state eseguite delle interviste telefoniche effettuate ad un mese circa del primo accesso, durante le quali venivano poste domande sul follow up del paziente e due domande riguardanti la percezione di attenzione al paziente in pronto soccorso ed il gradimento alle interviste telefoniche da parte dell'ospedale. Al momento dell'accettazione del paziente è stato presentato il foglio informativo ed il modulo di consenso informato al trattamento dei dati in forma anonima e la proposta di studio telefonico. Sono stati reclutati 523 pazienti giunti consecutivamente alla osservazione in Pronto soccorso nei mesi febbraio-giugno 2018, per dolore toracico. E' stato valutato il tempo di permanenza del paziente in Pronto soccorso e l'esito della visita. E' stato eseguito follow up telefonico a 30 giorni circa dell'accesso in pronto soccorso tramite un questionario rapido somministrato da personale addestrato. E' stato registrato il giudizio del paziente sulle procedure effettuate ed stato valutato il gradimento dell'intervista telefonica come modalità per ottenere velocemente un follow up dei pazienti osservati.

Risultati La suddivisione per sesso è risultata la seguente: 172 donne e 351 uomini. 3 pazienti non hanno fornito il consenso alla intervista telefonica. Dopo tre tentativi falliti di contatto telefonico i pazienti sono stati dichiarati lost al follow up. 417/520 hanno risposto positivamente alla chiamata telefonica. 415 hanno gradito la chiamata telefonica dando un giudizio ampiamente positivo alla modalità di contatto. Anche in caso di decesso la risposta è stata positiva da parte dei parenti alla intervista. Il prevedere la sottoscrizione alla intervista si è rivelato essere l'elemento di forza che ha consentito di instaurare il rapporto di fiducia con il paziente, o parente il cui numero era stato fornito nel modulo firmato. Il personale dedicato alla intervista telefonica ha ricevuto apposita formazione ma rimandava ai medici eventuali richieste e suggerimenti avanzate dai pazienti; quindi non è necessario personale specializzato. Poiché molti hanno fornito numeri cellulari le chiamate potevano essere effettuate nei momenti a disposizione e non vincolavano in alcun modo gli operatori. La durata media delle interviste telefoniche è risultata di 6 minuti, comprese le telefonate andate a vuoto. Rispettare lo schema rigido della sequenza delle domande a risposta chiusa consente di ricevere velocemente dati definitivi e confrontabili.

L'INTRODUZIONE PER CIASCUN POSTO LETTO DEI MONITORAGGI CONTINUI NON INVASIVI DEI PARAMETRI VITALI NEI REPARTI OSPEDALIERI DI MEDICINA E CHIRURGIA DI TIPO NON INTENSIVO O SUBINTENSIVO AL FINE DI AUMENTARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E INDIVIDUARE PRECOCEMENTE GLI AGGRAVAMENTI.

ASPETTI CLINICI, TECNICI E DI SICUREZZA NELL'HTA

Autori Stroili M.¹, Zucca R.¹, Spangaro F.¹, Montisci S.², Artizzu V.^{1,2}

1 ASUIT, - 2 Master SMMCE Università di Trieste

La riduzione di disabilità e mortalità nei reparti ospedalieri non intensivi o subintensivi medici e chirurgici è il nostro obiettivo. La drastica riduzione dei posti letto per acuti in Italia ha modificato la casistica dei pazienti ricoverati: sono malati subacuti o gravi o di tipo chirurgico con polipatologie e con necessità di monitoraggio costante per prevenirne l'aggravamento o le complicanze. Quivi il controllo delle condizioni cliniche dei pazienti dipende dalla programmazione delle attività, dal personale in servizio, dalla visita di medici e infermieri e dall'autonomia e consapevolezza del malato o dei visitatori per chiedere aiuto. Se il paziente è solo in stanza, non in grado di riconoscere la propria gravità o perde coscienza, l'intervento dei sanitari può essere tardivo; c'è bisogno di competenza, etica, serenità e maggior sicurezza durante la degenza. Abbiamo utilizzato l'osservazione diretta, la ricognizione della tecnologia delle stanze di degenza e la ricerca bibliografica. Nelle medicine e chirurgie generalmente il posto letto del paziente non ha sistemi fissi di monitoraggio continuo non invasivo dei parametri vitali quali: pressione del sangue, frequenza e ritmo cardiaco, saturazione d'ossigeno, temperatura corporea (parametri predittivi dello stato di salute). Se non vengono costantemente misurati quando si aggravano criticamente l'arrivo del medico anestesista rischia di constatare decesso o disabilità irreversibili. La ricerca bibliografica conferma la nostra intuizione dopo l'osservazione diretta. Il monitoraggio costante, non invasivo dei parametri vitali individua precocemente l'aggravamento delle condizioni di salute del paziente e la tecnologia usata deve essere di tipo NON invasivo per ridurre le infezioni e il trauma del paziente [1,2,3,4]. L'osservazione dell'andamento dei parametri e la rilevazione degli allarmi deve essere centralizzata. In conclusione noi proponiamo l'allestimento almeno di questi monitoraggi continui non invasivi in tutti i reparti di base, medicine e chirurgie, con una centrale di controllo in reparto per il riconoscimento precoce dell'aggravamento critico delle condizioni cliniche dei malati ricoverati. Ref:1]Nursing assessment of continuous vital sign surveillance to improve patient safety on the medical/surgical unit. *Journal of Clinical Nursing*, 25, 278–281, doi: 10.1111/jocn.13102 (2015); 2]Vital signs monitoring and nurse–patient interaction:A qualitative observational study of hospital practice. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.12.007> 0020-7489/2015 Elsevier Ltd; 3] The impact of continuous versus intermittent vital signs monitoring in hospitals: A systematic review and narrative synthesis. *International Journal of Nursing Studies*. *International Journal of Nursing Studies* 84 (2018) 19–27; 4]The Return on Investment of Implementing a Continuous Monitoring System in General Medical- Surgical Units. *Critical Care Medicine* www.ccmjournal.org / August 2014 • Volume 42 • Number 8.

SVILUPPO DI UN ALGORITMO DI SUPPORTO DECISIONALE NELLA SELEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Andellini M.¹, Bassanelli E.¹, di Mauro R.¹, Faggiano F.¹, Capussotto C.², Armisi L.², Derrico P.³, Ritrovato M.¹

1 Unità di Health Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *2* Funzione Ingegneria Clinica, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *3* Direttore Direzione Tecnologie ed Infrastrutture, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Obiettivi Nell'attuale scenario del SSN, la gestione dei dispositivi medici impiantabili attivi, rappresenta un tema centrale, sia per l'impegno finanziario relativo, sia per la necessità di garantire elevati livelli di efficacia clinica e di sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori. Pertanto, i processi inerenti alla loro selezione, ed introduzione nella pratica clinica appaiono sempre più delicati. L'obiettivo di tale progetto è quello di sviluppare un algoritmo di supporto decisionale per tutte le classi di dispositivi medici impiantabili attivi, definendone i criteri di valutazione e le modalità di misura e raccolta di evidenze per poterne valutare le performance e selezionare il modello adeguato per il caso clinico specifico.

Metodologia Lo studio pilota è stato condotto su particolare classe di AIMD: i pacemaker. Attraverso una processo di HTA e quindi partendo da una revisione sistematica della letteratura esistente, dal colloquio con esperti, nonché attraverso l'analisi manuali d'uso e delle caratteristiche tecniche, è stato possibile individuare i criteri di valutazione e gli indicatori di performance, direttamente connessi con le caratteristiche tecniche ad elevato impatto clinico in grado di discriminare diversi modelli di pacemaker, e costruire un albero decisionale che include tutti gli aspetti di sicurezza, efficacia clinica, economici ed organizzativi relativi ai pacemaker. Successivamente è stato sviluppato un algoritmo decisionale tramite la definizione di un flow chart che, attraverso una serie di quesiti che tengono conto non solo della caratterizzazione clinica del paziente ma anche degli aspetti organizzativi, costo-beneficio, di efficacia clinica e sicurezza, permette di guidare la selezione del pacemaker più appropriato al caso clinico specifico.

Risultati Tramite l'algoritmo si arriverà alla definizione di uno o più modelli di pacemaker che includono le caratteristiche tecniche selezionate in base alla patologia specifica. Considerando che, il modello che include tutti i "desiderata" difficilmente esisterà realmente sul mercato, tramite l'albero decisionale e l'analisi a criteri multipli sarà assegnato un peso ad ogni caratteristica tecnica e il modello che accumulerà il punteggio maggiore sarà quello che includerà in percentuale il più alto numero di caratteristiche tecniche desiderate e che quindi rispecchierà quello più adeguato al caso specifico.

Bibliografia [1] Ritrovato M, Faggiano F, Tedesco G, Derrico P. *Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals. Value Health.* 2015 Jun; 18(4):505-11 - [2] European Network for Health Technology Assessment EUnetHTA. HTA core model for medical and surgical interventions. Available from: <https://www.eunetha.eu/hta-core-model>

ABSTRACT

HTA dei Percorsi clinici e di salute pubblica

RIABILITAZIONE ROBOTICA O CONVENZIONALE? UNA VALUTAZIONE HTA IN PAZIENTI AFFETTI DA PARALISI CEREBRALE INFANTILE

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Sabusco F.², Andellini M.¹, di Mauro R.¹, Faggiano F.C.¹, Castelli E.⁵, Petrarca M.⁴, Derrico P.³, Ritrovato M.¹

1 Unità di Health Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *2* Unità di Ricerca HTA & Safety, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *3* Direttore Direzione Tecnologie e Infrastrutture, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - *4* Responsabile Laboratorio di Analisi del Movimento e Robotica, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Palidoro - *5* Direttore Unità di Neuro-Riabilitazione Pediatrica, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Palidoro

Obiettivi La riabilitazione mediante esoscheletro robotico è stata molto investigata negli ultimi 20 anni in quanto garantisce, insieme alla ripetibilità dei movimenti con intensità tarata sulle capacità del soggetto, una valutazione oggettiva del progresso raggiunto. Nonostante i numerosi studi e i noti benefici che la riabilitazione robotica ha insiti nella tecnologia, non è ancora stata accertata la sua efficacia clinica rispetto alla riabilitazione tradizionale. Il lavoro, condotto su bambini affetti da paralisi cerebrale infantile dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, in collaborazione con il Ministero della Salute che ne ha la co-titolarietà, ha l'obiettivo di valutare le differenze tra il percorso riabilitativo convenzionale e quello combinato con il sistema robotico Lokomat, approfondendo gli aspetti legati alla sicurezza dei pazienti e degli operatori, le caratteristiche tecniche, i costi, l'efficacia, gli aspetti etici ed organizzativi.

Metodologia La valutazione HTA è stata condotta mediante il metodo Decision-oriented HTA, che prevede l'integrazione dell'EunetHTA CoreModel con il modello matematico dell'Analytic Hierarchy Process. È stato definito uno schema di valutazione rappresentato da un albero decisionale a tre livelli: domini di valutazione, indicatori di I e di II livello. L'analisi di letteratura, il confronto con i clinici coinvolti nel progetto e l'analisi di contesto ha permesso di identificare sia i parametri di valutazione, della tecnologia e del comparatore, nonché il sistema di pesi attraverso le interviste agli esperti del gruppo di lavoro.

Risultati La valutazione multidisciplinare ha preso in considerazione tutti i principali benefici e le criticità dei due percorsi riabilitativi a confronto valutando gli aspetti di sicurezza, etici, economici, tecnici, di efficacia e organizzativi. La sintesi delle evidenze scientifiche, integrate con la valutazione dei clinici coinvolti, ha permesso di evidenziare che i domini di maggiore impatto sull'intera valutazione sono la sicurezza (29%), gli aspetti etici (21%) e la descrizione della tecnologia (17%) seguiti dall'efficacia clinica (15%), dagli aspetti economici (9%) e organizzativi (9%). Dai risultati preliminari emerge una chiara attenzione posta sulla sicurezza della terapia intesa sia come sicurezza del paziente (eventuali eventi avversi dovuti a dolori muscolari, articolari, eritema della cute o affaticamento durante la terapia), che come sicurezza dell'operatore e risk management. In questa valutazione anche gli aspetti etici risultano essere particolarmente importanti dal punto di vista sia del terapeuta che del paziente e del genitore, in termini di aspettative sul percorso riabilitativo e, poi, soddisfazioni al termine della terapia. Sta terminando la fase di raccolta dati sulla qualità di vita dei pazienti (PedsQL) attraverso cui sarà possibile determinare l'indice di utilità ed effettuare l'analisi di costo-efficacia (ICER).

Bibliografia Ritrovato M, Faggiano F, Tedesco G, Derrico P. *Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals.* Value Health. 2015 Jun;18(4):505-11 - Abdel-azim, A.A. & El-Basatiny, H.M., 2016. Effectiveness of backward walking training on walking ability in children with hemiparetic cerebral palsy: A randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation.* - Beveridge, B. et al., 2015. "You gotta try it all!": Parents' Experiences with Robotic Gait Training for their Children with Cerebral Palsy. *Physical & occupational therapy in pediatrics*, 35(4), pp.327-41.

ALERT HTA PER ESAME URODINAMICO INVASIVO GINECOLOGICO

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Caruso O., Cirimbelli D., Nicoli E., Balestra C.

Obiettivi L'obiettivo di questo lavoro è analizzare il processo urodinamico invasivo ginecologico applicato nella ASST Franciacorta, per comprendere e verificare la capacità della tecnologia di fornire servizio all'utenza e gli effetti prodotti dalla sua introduzione. L'esame urodinamico invasive (UDS) è un esame diagnostico di II livello che viene eseguito per studiare il funzionamento della vescica simulando un ciclo vescicale completo (riempimento, svuotamento). Rappresenta uno degli esami cardine dell'uroginecologia ed è una metodica che consente lo studio funzionale del basso tratto urinario in pazienti affetti da disfunzioni uro-genitali. Ad oggi esiste un unico esame analogo a questo, che integra anche l'aspetto morfologico, ed è l'esame video-urodinamico, che tuttavia è gravato dall'impiego di radiazioni ionizzanti ed è pertanto riservato a pazienti con sospetto di patologia funzionale associate ad anomalie di struttura. Il dispositivo in questione è Uromic blues, un sistema compatto a 5 canali universali e comprende component quali: pompa cistometrica, trasduttore di flusso per uroflus-sometria con supporto dedicato regolabile in altezza, modulo per EMG, estrattore impermeabile per profilometria con relativo braccio removibile.

Metodologia In particolare, verrà fatta una valutazione multidimensionale analizzando la gravità della malattia e la dimensione della popolazione interessata, la reale efficacia della tecnologia, l'efficienza, la sicurezza, i costi per la ASST generati dalla sua introduzione e i suoi impatti sociali ed economici.

Risultati Per la ASST Franciacorta la possibilità di eseguire autonomamente esami urodinamici permetterà una migliore presa in carico delle pazienti affette da problematiche disfunzionali del pavimento pelvico. Consentirà di offrire maggior qualità alle pazienti, ampliando il ventaglio dell'offerta terapeutica e garantendo la presa in carico di pazienti con patologie complesse.. Essendo un esame fondamentale per la valutazione preoperatoria di chirurgia anti-incontinenza e chirurgia del prolasso, permetterà di incrementare l'attività chirurgica della UOC di Ginecologia di Chiari/Iseo. Dal punto di vista economico sarà possibile compensare i costi per l'attrezzatura acquistata in circa sei mesi e mezzo, con l'esecuzione di 200 esami.

IL PROTOSSIDO DI AZOTO QUALE ALTERNATIVA TECNOLOGICA PER I PUNTI NASCITA DELL'ASL TO3

HTA E PROCESSI DI ACQUISTO

Autori Minniti D.¹, Thomas R.², Poletti A.², Galis V.³, Alesina M.², D'Ambrosio A.², Zanella D.³, Ceravolo G.⁴, Boraso F.¹

¹ Direzione Aziendale ASL TO3, Regione Piemonte - ² S.C. Pianificazione Strategica e Monitoraggio Attività Sanitarie, ASL TO3, Regione Piemonte - ³ S.C. Direzione Medica Pinerolo, ASL TO3, Regione Piemonte - ⁴ S.C. Farmacia Ospedaliera Rivoli, ASL TO3, Regione Piemonte

Obiettivi La necessità di migliorare la gestione del dolore ed il benessere della donna durante il parto aumentando contestualmente l'attrattività dei due punti nascita dell'ASL TO3 (1712 parti nel 2018, 726 presso il PO di Pinerolo e 986 presso il PO di Rivoli, in calo rispetto agli anni precedenti, come da andamento nazionale e con lieve aumento della mobilità passiva - dal 55% del 2017 al 57% del 2018) ha portato a comparare le possibili alternative: data l'impossibilità di utilizzare l'analgisia epidurale (necessario aumento del numero di anestesisti in organico) e ritenute insufficienti le metodologie alternative già in uso (parto in acqua, tecniche di respiro etc) si è optato per valutare gli aspetti legati all'utilizzo del protossido di azoto a concentrazioni inferiori al 50% attraverso bombole dotate di maschera con sistema di auto somministrazione, al fine di autorizzarne o meno l'utilizzo.

Metodologia È stata condotta una revisione della letteratura ed un'analisi relativa all'utilizzo presso altre strutture pubbliche, richiesta la valutazione della Commissione Farmaceutica Interna e parere del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione in merito alla sicurezza dell'utilizzo per i lavoratori, redatto un protocollo interno per l'introduzione all'utilizzo (formazione, informazione addestramento, calendarizzazione dei monitoraggi ambientali e biologici, istituzione registro esposti e protocollo di sorveglianza dei lavoratori da parte del Medico Competente).

Risultati In letteratura il protossido di azoto, confrontato con altri metodi di analgesia, non risulta di grande efficacia, ma emergono risultati positivi nel confronto con placebo. È efficace nel ridurre l'intensità del dolore e dona sollievo in travaglio, ma sulla quantificazione dell'effetto i dati appaiono estremamente variabili; in alcuni casi sono stati riportati effetti collaterali quali nausea, vomito, vertigini e sonnolenza. Per quanto riguarda il punto di vista delle utilizzatrici è evidenziata una generale soddisfazione(1-3). La sicurezza nell'utilizzo sia per il feto sia per la donna è confermata dalla letteratura scientifica (4-7), purché facendo riferimento alle specifiche indicazioni alla somministrazione, nonché dall'autorizzazione, da parte di AIFA, all'utilizzo e alla sicurezza per gli operatori. Tali precetti saranno garantiti attraverso l'applicazione dello specifico protocollo interno. Si è stimato che il costo relativo all'acquisto del materiale di consumo sarà compensato dalla diminuzione della mobilità passiva dovuto all'aumento di attrattività dei punti nascita. Dato quindi l'elevato profilo di sicurezza, la facilità di utilizzo attraverso auto-somministrazione e la sua parziale efficacia, confermate dall'ampio utilizzo sia a livello nazionale sia internazionale, è stato approvato l'utilizzo del protossido in sala parto in via sperimentale per un anno, al termine del quale verranno effettuate ulteriori analisi in termini di efficacia e rapporto costo/beneficio.

Bibliografia Klomp Trudy, Van Poppel Mireille, Jones Leanne Jones et al. *Inhaled analgesia for pain management in labour*. Editorial Group: *Cochrane Pregnancy and Childbirth Group*, 2012 Issue 9 - Likis Fe, Andrews Jc, Collins MR, et al. *Nitrous Oxide for the Management of Labor Pain Comparative Effectiveness Review No. 67*. AHRQ Publication No. 12- EHC071-EF Agency for Healthcare Research and Quality (US), Rockville (MD), 2012 Aug - Richardson MG , Raymond BL , Baysinger CL , Kook BT , Chestnut DH . A qualitative analysis of parturients' experiences using nitrous oxide for labor analgesia: It is not just about pain relief. *Birth*. 2019 Mar;46(1):97-104. doi: 10.1111/birt.12374. Epub 2018 Jul 22. - Rezaei-pour A, Idenloo F, Khakbazan Z, Kayemnejad A. The effects of Entonox on implication of painless labor and delivery satisfaction rate among pregnant women. *HAYAT*;2007;13(4):45-58 - Rooks Judith P. *Safety and risks oxide labor analgesia*. *J Midwifery Womens Health* 2011 November/December; 56(6):557-65 - Rosen MA. *Nitrous oxide for relief of labour pain: a systematic review*. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2002 May; 186 (5 part 2): S110-126 - Su F, Wei X, Chen X, et al. *Clinical study on efficacy and safety of labor analgesia with inhalation of nitrous oxide in oxygen*. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi* 2002 October; 37(10):584-7

VALUTAZIONE HTA DELL'INTRODUZIONE DI RUCAPARIB IN ITALIA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Di Brino E.¹, Basile M.¹, Rumi F.¹, Cicchetti A.²

1 Ricercatore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica - 2 Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica

Obiettivi In Italia, secondo i dati AIRTUM1/AIOM2 del 2018, il cancro ovarico rappresenta circa il 30% di tutti i tumori maligni dell'apparato genitale femminile. Si caratterizza per una sopravvivenza che è del 39% a 5 anni e scende al 31% a 10 anni. Nel 2018 erano attesi 5200 nuovi casi. Nel 2015 le donne decedute per tumore dell'ovaio in Italia sono state 3.186. L'obiettivo del seguente lavoro è stata la valutazione di HTA sull'indicazione di rucaparib come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino.

Metodologia La valutazione di HTA si basa su una revisione sistematica di letteratura. Le evidenze sono state selezionate secondo criteri di inclusione precostituiti, e organizzate sulla base dei principali domini HTA seguendo il framework dell'European Network per l'Health Technology Assessment (Eu-NetHTA) Core Model[®]. L'efficacia e la sicurezza di rucaparib sono state valutate nello studio clinico di fase III ARIEL33. Al fine di stimare l'impatto sul budget dell'introduzione di rucaparib, è stato utilizzato un modello di Budget Impact considerando un orizzonte temporale di 3 anni e adattato al contesto sanitario italiano considerando la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Risultati Il trattamento di mantenimento con rucaparib ha raddoppiato il tempo libero da malattia dopo una seconda linea di chemioterapia rispetto al placebo, a prescindere dallo stato mutazionale BRCA: le pazienti trattate con rucaparib hanno avuto un rischio di progressione della malattia o di morte ridotto del 63,5% rispetto alle pazienti trattate con placebo. L'analisi economica mostra chiaramente come l'introduzione di rucaparib nel setting assistenziale italiano è associato ad un risparmio di risorse in ciascun anno oggetto di analisi. In particolare, tale risparmio è incrementale e raggiunge l'apice al terzo anno di osservazione con uno scostamento rispetto allo scenario che non prevede l'introduzione di rucaparib pari a -€ 4.452080, per un risparmio complessivo nei tre anni pari a -€ 6.405.578.

Bibliografia 1 AIRTUM, *I numeri del cancro in Italia, 2018* - 2 AIOM, *Linee Guida Tumori dell'ovaio, 2018* - 3 Coleman RL et al., *Rucaparib maintenance treatment for recurrent ovarian carcinoma after response to platinum therapy (ARIEL3): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017 Oct 28;390(10106):1949-1961.*

LA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE INFORMATIZZATA NELLE UU.OO OSPEDALIERE: STUDIO DI FATTIBILITÀ PRESSO L'ASST LARIANA DI COMO E L'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Bellavia G.¹, Butti S.², Milella F.³, Pulimeno S.⁴

1 ASST Niguarda Milano - 2 UOC Farmacia Ospedaliera ASST Lariana - 3 Phd Student, Università Carlo Cattaneo- LIUC Castellanza (VA) - 4 Teva Italia Srl

Obiettivi Gli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica sono prevenibili ed evitabili e sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati⁽¹⁾. La prescrizione e la somministrazione del farmaco informatizzata introduce notevoli vantaggi a partire dalla tracciabilità dell'intero percorso così da abbattere molte fonti di errori quali interazione tra farmaci, dosaggi, allergie, via di somministrazione, scrittura poco leggibile, lettura in particolare dei farmaci cosiddetti LASA (Look-A-like/Sound-Alike), riconoscimento del paziente)⁽²⁾. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare con metodologia HTA le implicazioni derivanti dall'implementazione di un sistema informatizzato in due ASST lombarde.

Metodologia È stato utilizzato l'approccio multi-dimensionale e multidisciplinare dell'HTA (Health Technology Assessment). Partendo dal Core Model di EUnetHTA⁽³⁾, sono state esaminate otto dimensioni, previa prioritizzazione delle stesse, prevista dal modello lombardo VTS-HTA⁽⁴⁾, concludendo con un'analisi decisionale a criteri multipli -MCDA⁽⁵⁾.

Risultati Dalla valutazione finale delle otto dimensioni emerge che il sistema di prescrizione e somministrazione informatizzato è da preferire all'analogo processo manuale (0,69 vs 0,46). I dati di letteratura analizzati e l'indagine condotta all'interno delle due ASST, mostrano un miglioramento dell'efficacia e della sicurezza nei confronti del paziente quando viene adottato il sistema di prescrizione/somministrazione informatizzata, di contro l'analisi ha evidenziato la possibilità che si possano generare "nuovi errori" determinati dalla combinazione di fattori umani, tecnici e culturali anche in termini di resistenza al cambiamento nonché relative alla sicurezza informatica dei dati sanitari.⁽²⁾ È stata condotta un'analisi di processo all'interno delle due ASST comparando i due processi informatico e manuale, è stata definita una BIA (Budget Impact Analysis) i cui risultati segnalano un impatto positivo sul budget aziendale spingendo verso l'adozione della nuova tecnologia. L'adozione del sistema informatizzato migliora notevolmente sia i rapporti trasversali tra i vari settori dell'ospedale sia le dinamiche interne al reparto, legate ad una più efficiente comunicazione ed organizzazione del lavoro in termini di percorso clinico assistenziale.

Bibliografia (1) Ministero della Salute (2008), *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*. - (-2) *Impresa Sanità* ISSN: 2281-1982 ed. TEMI 17 giugno 2017 - (3) EUnetHTA, *The HTA Core Model, Version 3.0, Gennaio 2016* - (4) Radaelli, G. et al. *Implementation of EUnethta core model in Lombardia: The VTS framework*. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014 - (5) Thokala P, et al. *Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making — An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value in Health 2016*

LE MISURE DI OUTCOME NECESSARIE PER LE VALUTAZIONI DI HTA: L'ESPERIENZA DELLE CORE OUTCOME SET INITIATIVES

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Di Bidino R.¹, Tambor ES.², Chang S.³, Arcuri G.⁴, Messner D.⁵

1 UOC Tecnologie Sanitarie, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - 2 Research Director, Center for Medical Technology Policy - 3 Research Associate, Center for Medical Technology Policy - 4 Direttore UOC Tecnologie Sanitarie, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - 5 Presidente, Center for Medical Technology Policy

Obiettivi Al fine di promuovere la raccolta di evidenze utili per la valutazione delle tecnologie sanitarie sono state promosse le Core Outcome Set Initiatives da parte del Green Park Collaborative (GPC). L'intento è di raggiungere un accordo su un set essenziale (core set) di misure di outcome ritenute rilevanti per la valutazione dell'efficacia e sicurezza, ma anche dell'effectiveness (efficacia reale) e del valore delle tecnologie considerate. L'obiettivo ultimo è di promuovere la raccolta dei dati relativi a tali outcome già in sede di conduzione degli studi clinici. La scelta degli ambiti clinici viene fatta sulla base di una preventiva attività di horizon scanning, al fine di anticipare future innovazioni terapeutiche. Le Core Outcome Set Initiatives finora intraprese sono quelle relative alle terapie geniche per l'emofilia (coreHEM), ai trattamenti per la steatoepatite non alcolica (coreNASH) e alla drepanocitosi o sick cell disease (coreSCD), alla quale partecipa anche la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS.

Metodologia Le Core Outcome Set Initiatives si differenziano rispetto alle altre iniziative di liste di outcome per gli sforzi fatti per far nascere fin da subito un accordo attorno agli indicatori individuati. Infatti, è previsto il coinvolgimento di un panel multidisciplinare ed internazionale a cui partecipano attivamente pazienti, clinici, ricercatori, sviluppatori delle tecnologie/terapie oggetto di indagine, rappresentanti degli enti regolatori e pagatori, ed inoltre esperti di HTA e policy maker. Nella prima fase dello studio viene raggiunto un accordo sulle misure di outcome da includere nel core set, mentre successivamente si va a raggiungere un accordo su come tali outcome debbano essere misurati. L'accordo viene raggiunto tramite la conduzione di un'indagine iterativa condotta secondo il metodo Delphi.

Risultati La coreSCD ha preso avvio ad Aprile 2019 e si concluderà a Dicembre 2019. Al momento sono state definite dal panel di esperti due liste distinte di outcome: una relativa ai trattamenti in acuto (n=33) ed una per le disease-modifying therapies (n=79). Gli indicatori individuati si riferiscono ad aree quali: aspetti clinici e fisiologici, mortalità/sopravvivenza, potenziali biomarker, utilizzo di risorse sanitarie, impatto sulle attività della vita quotidiana, qualità di vita. La lista iniziale è stata sviluppata dall'Advisory Committee. Mentre una doppia survey iterativa a cui partecipa l'intero panel di esperti permetterà di filtrare e/o completare la lista di outcomes. Infine, ad Ottobre 2019 si terrà un in-person meeting prima di un ultimo Delphi round. A titolo esemplificativo, la coreHEM è giunta a individuare 6 indicatori per il core set. Le Core Outcome Set Initiatives rappresentano una risposta all'esigenza del HTA di essere proattivo verso l'arrivo dell'innovazione terapeutica.

Bibliografia *Center for Medical Technology Policy. A Multi-Pronged Strategy to Improve the Relevance, Usefulness, and Comparability of Outcomes in Clinical Research. Version 1.0. May 2, 2018. Iorio A, Skinner MW, Clearfield E, Messner D, Pierce GF, Witkop M, Tunis S. coreHEM panel. Core outcome set for gene therapy in haemophilia: Results of the coreHEM multistakeholder project. Haemophilia. 2018 Jul;24(4):e167-e172*

VALUTAZIONE PILOT DI HTA SULL'IMPLEMENTAZIONE DEL PERCORSO TERAPEUTICO REGIONALE SULLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE DELLA REGIONE LAZIO

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Di Bidino R.¹, Cicchetti A.², Cauda R.³, Andreoni M.⁴, Antinori A.⁵, Mastroianni C.⁶, Vullo V.⁶, Lamonica S.³, Borghetti A.³, D'Ettore G.⁶, Cerva C.⁴, Malagnino V.⁴, Giannetti A.⁵,

1 UOC Tecnologie Sanitarie, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - 2 Direttore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) - 3 UOC Malattie Infettive, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS 4 UOC Malattie Infettive, Fondazione Policlinico Tor Vergata - 5 UOC Immunodeficienze virali, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS - 6 UOC di Malattie Infettive A - Azienda Policlinico Umberto I

Obiettivi Il Percorso Terapeutico Regionale sulla Terapia Antiretrovirale elaborato dalla Regione Lazio nel 2017 vuole razionalizzare l'uso dei farmaci. Il tavolo tecnico che ha elaborato il nuovo percorso ha considerato le linee guida nazionali, il mercato farmaceutico e l'esigenza di garantire sia l'accesso alle cure, sia la sostenibilità economica. Al fine di valutare, in un'ottica di HTA, come sia stato implementato il Percorso Regionale, è stato condotto uno studio pilot presso i principali Centri HIV regionali (Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS, Policlinico Umberto I, Fondazione Policlinico Tor Vergata, IRCCS Lazzaro Spallanzani). L'analisi ha valutato l'impatto in termini economici ed organizzativi.

Metodologia Lo studio ha raccolto evidenze di tipo quantitativo e qualitativo. I centri partecipanti hanno fornito i dati di consumo di farmaci antiretrovirali distinti per pazienti naive ed experienced per i periodi Gennaio-Giugno 2017 vs. 2018, al fine di poter ricostruire il percorso di cura pre e post aggiornamento del Percorso Terapeutico. Data, però, l'evoluzione del mercato regionale, la raccolta dati sarà estesa anche al periodo Gennaio-Giugno 2019. Inoltre, è stata condotta una survey nel 2019 per raccogliere evidenze in merito al case mix di pazienti, alle caratteristiche organizzative dei centri e alla percezione da parte dei direttori dei centri delle potenzialità e criticità del Percorso definito dalla Regione.

Risultati È aumentato il numero di pazienti experienced trattati tra Gennaio-Giugno 2017 vs. 2018 (+10.1%, n= 6580 vs 7249), mentre il numero di pazienti naive si è leggermente ridotto (-3%, n= 227 vs. 220). Oltre l'80% dei pazienti naive è stato trattato con regimi raccomandati dalla Regione. Per i pazienti experienced è aumentato in maniera significativa il ricorso a regime raccomandati (dal 36% al 62%). La scelta è caduta prevalentemente su regimi con un costo mensile > 700 €. I primi 10 regimi di trattamento prescritti coprono oltre l'88% dei pazienti naive ed il 65% dei pazienti experienced, sebbene vi sia certa variabilità tra i centri. Dalla survey emerge che seppure il Percorso sia percepito come un'utile strumento di supporto per i clinici e permetta di uniformare i criteri di scelta dei regimi, rimane aperta la sfida della personalizzazione delle terapie. L'invecchiamento dei pazienti con HIV in media il 14% dei pazienti ha un'età > 65 anni) richiede di gestire al meglio aspetti quali le comorbidità (> 65% dei pazienti ha almeno una comorbidità) e le interazioni farmacologiche, la posologia (numero di pillole e farmaci long acting) e l'aderenza. Lo studio pilot fornisce un quadro parziale e reale dell'impatto del Percorso HIV. La maggiore aderenza al PDTA è avvenuta prediligendo i regimi più costosi. La personalizzazione delle terapie per una popolazione di pazienti complessa che invecchia è uno degli aspetti cruciali da affrontare in sede di aggiornamento del PDTA.

Bibliografia Gruppo di Lavoro Terapia Antiretrovirale Regione Lazio. Protocollo Terapeutico Regionale sulla Terapia Antiretrovirale - III Edizione - 28 Giugno 2017. - HIV/AIDS Italian Expert Panel. Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Edizione 2017

VALUTAZIONE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLA VACCINAZIONE ANTI-HPV NELLE DONNE TRATTATE PER LESIONI HPV-CORRELATE

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Calabrò GE.¹, Basile M.², Carini E.³, Bonanni P.⁴, De Vincenzo R.⁵, Ghelardi A.⁶, Tafuri S.⁷, Conversano M.⁸, Favaretti C.⁹, Cicchetti A.¹⁰

1 PhD student in Public Health, Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - 2 Ricercatore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - 3 Medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - 4 Professore Ordinario di Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute (DSS), Università degli Studi di Firenze - 5 Aggregato di Clinica ostetrica e ginecologica, U.O.C. di Ginecologia Oncologica, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli-IRCCS -Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - 6 Dirigente medico, Azienda USL Toscana Nord Ovest, Ospedale Apuano Massa - 7 Dirigente medico, Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Università degli Studi di Bari Aldo Moro - 8 Direttore Dipartimento di Prevenzione, ASL Taranto - 9 Segretario e Membro del Comitato Direttivo del Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - 10 Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)-Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Introduzione L'infezione da HPV è l'infezione sessualmente trasmessa più diffusa in entrambi i sessi. Tra le lesioni maligne più frequenti, legate alla progressione dell'infezione, si distinguono le lesioni precancerose della cervice uterina (CIN) e quelle cancerose. In Italia si stima un numero annuo di 21.308 casi di CIN1, di 3.218 CIN2 e di 3.518 CIN3. Inoltre, il ruolo causale dell'HPV è riconosciuto nel 100% dei tumori della cervice uterina (2.400 nuovi casi stimati nel 2018). Anche il burden economico delle malattie HPV-correlate risulta rilevante.

Obiettivi Fornire una panoramica dell'impatto clinico, epidemiologico, organizzativo ed economico della vaccinazione anti-HPV nelle donne trattate per lesioni HPV-correlate.

Metodologia È stato condotto un HTA mediante revisione sistematica di letteratura, previa costruzione del PICO. Le evidenze sono state organizzate sulla base dei principali domini HTA seguendo il framework EuNetHTA Core Model[®] 3.0. Per la realizzazione dell'analisi economica è stato utilizzato un modello di Budget Impact al fine di misurare l'impatto sul budget determinato dall'estensione della vaccinazione anti-HPV, con vaccino 9-valente, alla popolazione target selezionata, considerando il setting sanitario italiano, la prospettiva della società e un orizzonte temporale di 5 anni. I dati utilizzati per il popolamento del modello sono stati validati da un panel di esperti.

Risultati La strategia di ricerca ha prodotto 99 risultati. Dopo il processo di screening sono stati inclusi 9 articoli. L'analisi economica ha dimostrato che l'estensione della vaccinazione anti-HPV, con il vaccino 9-valente, alle donne con pregressa lesione HPV-correlata comporterebbe una significativa riduzione dei costi generali di gestione delle pazienti dal 2° anno di analisi, pari a € 419.678,52. Il risparmio complessivo nel periodo di analisi è risultato pari a € 108.373,62 e correlato al minor numero di recidive nonché al ridotto numero di parti prematuri riscontrati nello scenario con vaccinazione.

Conclusione La vaccinazione anti-HPV è in grado di ridurre il rischio di recidive in donne sottoposte a chirurgia per lesioni HPV-correlate. Dall'analisi economica effettuata, che per la prima volta ha considerato, in un'ottica di Sanità Pubblica, anche i costi associati alle complicanze ostetriche delle donne con lesioni da HPV, è emerso che l'estensione della vaccinazione anti-HPV alle pazienti trattate per pregressa lesione HPV-correlata comporterebbe, in 5 anni, una minore spesa per il SSN. Alla luce di tali risultati è auspicabile un incremento dell'utilizzo della vaccinazione anti-HPV anche in questa popolazione target nonché l'implementazione di un percorso assistenziale dedicato alle donne trattate per lesioni da HPV che preveda anche la vaccinazione nell'ambito delle attività di prevenzione delle recidive.

Bibliografia Ghelardi A et al. SPERANZA project: HPV vaccination after treatment for CIN2+. - *Gynecologic Oncology* 151 (2018) 229–234.

ACQUISIZIONE DI ELECTROMOTIVE DRUG ADMINISTRATION (EMDA) PER UOC UROLOGIA: UNA VALUTAZIONE HTA

Autori Branchi M.¹, Picciché A.², Guzzetta M.³, Marini C.⁴, Sottocorno M.⁵, Rossi L.⁶

1 Dirigente Ingegnere, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo - 2 Dirigente Medico, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo - 3 Dirigente Farmacista, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo - 4 Collaboratore Amministrativo Professionale, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo - 5 Dirigente Farmacista, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo - 6 Farmacista Specializzando in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

Obiettivi L'Electromotive Drug Administration (EMDA) è utilizzata per trattare i tumori vescicali ad alto rischio resistenti ai trattamenti convenzionali. In particolare la tecnologia EMDA è una tecnica di somministrazione farmacologica controllata che, mediante l'applicazione di una corrente elettrica pulsata, consente di aumentare la penetrazione tissutale di alcuni farmaci per aumentarne l'efficacia. Due sono stati i comparatori con cui EMDA è stata confrontata: metodica attualmente utilizzata presso l'Azienda (somministrazione passiva endovesicale di Mitomicina C); tecnologia Synergo, che abbina il riscaldamento locale della parete vescicale urinaria all'instillazione nella stessa vescica del farmaco chemioterapico.

Metodologia Al fine di arrivare ad una valutazione sintetica, sono state esaminate quattro dimensioni: rilevanza generale, efficacia e sicurezza, impatto organizzativo ed analisi economica. La prioritizzazione delle citate dimensioni, eseguita preliminarmente, le ha così classificate da quella ritenuta a giudizio dei cinque valutatori più importante a quella ritenuta meno importante: 1) efficacia-sicurezza (ES), 2) analisi economica (AE), 3) impatto organizzativo (IO), 4) rilevanza generale (RG). Osservato che le diverse evidenze scientifiche mostrano un'efficacia della tecnologia EMDA differente a seconda che sia impiegata prima o dopo la Resezione Transuretrale del Tumore Vescicale (TURBT), l'analisi è stata sdoppiata, valutando l'implementazione delle nuove tecnologie sia nella fase pre-chirurgica (pre-TURBT) che nella fase post-chirurgica (post-TURBT). Per ciascuna delle singole dimensioni considerate sono state, quindi, eseguite due valutazioni, indipendenti l'una dall'altra, ognuna delle quali è stata usata per calcolare il rispettivo "indice sintetico" di valutazione, una di implementazione pre-chirurgica e una di implementazione post-chirurgica.

Risultati I risultati della fase pre-chirurgica sono i seguenti: ES: prevalenza per EMDA; AE: situazione di assoluta parità tra le tre tecnologie; IO: leggera preferenza per la situazione attuale e Synergo (stesso punteggio); e RG: prevalenza per EMDA. I risultati della fase post-chirurgica sono i seguenti: ES: lieve preferenza per la situazione attuale e Synergo; AE: prevalenza per la situazione attuale; IO: situazione di assoluta parità tra le tre tecnologie; RG: prevalenza per la situazione attuale. Il calcolo degli "indici sintetici" ha dato il seguente risultato finale: - fase pre-chirurgica: prevale l'utilizzo della tecnologia EMDA; - fase post-chirurgica: prevale il mantenimento della situazione attuale.

Bibliografia 1. Babjuk M et al. EAU guidelines on Non muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1-CIS). European Association of Urology, 2017 - 2. Jung JH et al. Intravesical electromotive drug administration for non-muscle invasive bladder cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017

RAPID REPORT DI HTA DELLA TOMOSINTESI DIGITALE MAMMARIA PER LO SCREENING DEL TUMORE DEL SENO IN PROVINCIA DI TRENTO

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Rigoni M.¹, Masè M.¹, Nollo G.¹, Mantovani W.², Pellegrini M.³, Guarrera GM.⁴, Gherardi S.⁵

1Innovazione e Ricerca Clinica e Sanitaria – HTA, Fondazione Bruno Kessler, Trento - 2Dipartimento di Prevenzione, APSS Trento 3Unità Operativa di Radiologia, Ospedale S. Chiara, Trento - 4Direzione Servizio Ospedaliero, APSS Trento - 5 Dipartimento Salute e Politiche Sociali, Provincia Autonoma di Trento, Trento

Introduzione In Italia, nel 2018, si sono stimati circa 52.300 nuovi casi di tumore della mammella ed in Trentino ogni anno sono diagnosticati quasi 400 nuovi casi, registrando circa 100 decessi all'anno. L'esame mammografico risulta un'efficace forma di prevenzione secondaria e permette la riduzione della mortalità specifica. Lo screening viene generalmente effettuato tramite mammografia digitale (MD). Negli ultimi anni la tomosintesi digitale (DBT) sta emergendo come tecnologia alternativa per lo screening. In Provincia di Trento dal novembre 2014 lo screening mammografico viene effettuato tramite DBT con generazione di immagini bidimensionali sintetiche (SDBT). Gli esami di primo livello vengono garantiti in due poli, servendo un bacino di utenza di circa 74.000 donne in età di screening (1° gennaio 2018) in un round biennale.

Obiettivi Questo lavoro si è posto due obiettivi: 1) valutare efficacia, sicurezza e costo-efficacia della DBT; 2) verificare ad interim l'appropriatezza del modello organizzativo provinciale.

Metodi Sono state effettuate: 1) una revisione sistematica della letteratura secondaria (periodo 2015-2019) per valutare esiti di efficacia (tasso di identificazione del cancro, tasso di richiamo), sicurezza (dose radiante rilasciata) e costo-efficacia della DBT rispetto alla MD; 2) un'analisi di contesto, considerando i dati preliminari della campagna di screening con SDBT, per esaminare l'estensione, l'adesione della campagna e gli esiti di efficacia dello screening.

Risultati Revisione della letteratura: la DBT risulta efficace per lo screening del cancro al seno in termini di aumento di tasso di identificazione delle neoplasie, mentre non sono conclusivi i risultati sui tassi di richiamo. In termini di sicurezza, l'uso della SDBT consente di contenere la dose rilasciata entro valori di poco superiori alla MD. L'analisi economica suggerisce la costo-efficacia della DBT. La trasferibilità di questi risultati alle singole realtà richiede però una valutazione economico/organizzativa basata su dati di contesto locali.

Analisi di contesto lo screening con SDBT sta dimostrando l'efficacia della tecnologia in termini di aumento dell'identificazione del cancro e riduzione dei tassi di richiamo. Tuttavia, al momento, mancano dati relativi agli esiti di medio periodo, quali frequenza dei carcinomi di intervallo al secondo anno e tassi di identificazione delle neoplasie al round successivo. L'attuale modello organizzativo di screening con SDBT è in grado di mantenere elevati livelli di adesione, superiori al valore desiderabile proposto dagli Standard del Gruppo Italiano Screening Mammografico ed ampiamente superiori alla media nazionale anche nei centri periferici.

Raccomandazioni Mantenimento dell'attuale modalità di screening e del relativo modello organizzativo, almeno fino all'esaurimento del contratto di noleggio dei tomografi (2025); continuo ed attento monitoraggio degli esiti di adesione e di efficacia dello screening.

L'AMBULATORIO PARKINSON DI II LIVELLO DELL'ASL TO3: DALL'HTA AI PRIMI RISULTATI

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Thomas R.¹, Poletti A.¹, Olivero A.², Amarù S.³, Labate C.⁴, Minniti D.⁵, Boraso F.⁵

1 S.C. Pianificazione Strategica e Monitoraggio Attività Sanitarie, ASL TO3, Regione Piemonte - 2 S.C. Radiologia Pinerolo, ASL TO3, Regione Piemonte - 3 S.C. Neurologia Rivoli, ASL TO3, Regione Piemonte - 4 S.C. Neurologia Pinerolo, ASL TO3, Regione Piemonte - 5 Direzione Aziendale ASL TO3, Regione Piemonte

Obiettivi La recente implementazione, presso la S.C. di Gastroenterologia del P.O. di Rivoli, della sostituzione di device PEG-J per l'infusione di Duodopa nei pazienti affetti da morbo di Parkinson, ha permesso non solo un importante recupero di mobilità passiva da altre strutture per questa prestazione, ma anche la possibilità, come da indicazioni dei PDTA della Regione Piemonte, di attivare un ambulatorio Parkinson di II Livello presso la S.C. di Neurologia dello stesso P.O. Ciò modificherebbe la presa in carico di un insieme di malattie croniche e di gestione complessa quali sono il morbo di Parkinson e i Disturbi del Movimento, per le quali il rapporto medico-paziente è di rilevanza centrale. Difatti, nonostante la scarsa evidenza a sostegno in letteratura, si prevedono un aumento di efficacia e guadagno di salute dovuti alla continuità di assistenza per i pazienti parkinsoniani, nonché il miglioramento del rapporto medico-paziente, la gestione complessa di terapie e l'appropriatezza delle cure.

Metodologia Tramite una valutazione di HTA sulla governance aziendale dei processi e di presa in carico, si sono analizzate le opportunità e i pitfalls derivanti dall'apertura di un ambulatorio Parkinson di II Livello. Secondo le stime di pre-assessment effettuate con medici e direttori delle strutture interessate, e consultando il database di prescrizioni di farmaci dopaminergici nella Regione Piemonte, l'ambulatorio prenderebbe in carico i pazienti in terapia con Duodopa (10-12, inviati dall'AOU Città della Salute di Torino e dal distretto di Pinerolo) sia per il follow-up clinico neurologico sia per la sostituzione periodica del dispositivo.

Risultati A distanza di 7 giorni dall'apertura dell'ambulatorio il numero di visite prenotate in agenda è di 56, con le seguenti diagnosi: M. di Parkinson idiopatica (38), Parkinsonismi (atipici/vascolari) (12), Tremore essenziale (2), Distonia (4). Precedentemente alcuni di questi pazienti venivano seguiti presso ambulatori generali di Neurologia, altri (12) al di fuori del territorio dell'ASL TO3, mentre 5 di loro sono residenti in altre ASL della Regione Piemonte. Le prestazioni finora eseguite hanno inoltre portato alle seguenti prescrizioni extra-ambulatoriali: 2 indicazioni a sostituzione PEG-J in Day Hospital, 1 indicazione per terapia con Duodopa tramite PEG-J, 2 indicazioni a ricovero c/o AO per valutazione idoneità ad intervento di stimolazione cerebrale profonda. Al momento si registra una migliore presa in carico dei pazienti con Parkinson e Disturbi del Movimento residenti nel territorio dell'ASL TO3, con ricadute su costi e spostamenti nonché possibile facilitazione delle attività di assistenza sociale. La possibilità inoltre di seguire pazienti con Parkinson, problematici e non, potrebbe migliorare gli aspetti di appropriatezza prescrittiva delle cure, sia classiche per via orale, sia avanzate.

Bibliografia *Clinical Review Report: Levodopa/Carbidopa (Duodopa): (Abbvie Corporation) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 Sep. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539562/> - AIP. Associazione Italiana Parkinson, 2014. - Nussbaum RL, Ellis CE. Alzheimer's disease and Parkinson's disease. *N Engl J Med.* 2003 Apr 3;348(14):1356-64. - http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=167&area=Malattie_del_sistema_nervoso - http://www.quotidianosanita.it/piemonte/articolo.php?articolo_id=47593 - https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/clinical/SR0557_DuodopaFWG_CL_Report.pdf - [https://www.forumriskmanagement.it/images/FORUMRISK11/LABORATORIO-PDTA\(REGIONI\)/PIEMONTE/PDTA_parkinson.pdf](https://www.forumriskmanagement.it/images/FORUMRISK11/LABORATORIO-PDTA(REGIONI)/PIEMONTE/PDTA_parkinson.pdf) - http://www.osservatorionazionaleparkinson.it/sites/default/files/webinar/opuscolo_duodopa_neurologia2.pdf - <http://www.informazionisulfarmaci.it/levodopacarbidopa-gel>*

DIFFERENTI STRATEGIE E IL RELATIVO IMPATTO ATTRAVERSO L'UTILIZZO DI BIOPSIA LIQUIDA NELLA RILEVAZIONE DEI PAZIENTI EGFR+ AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STATO AVANZATO

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Gancitano G.¹, Bellavista D.¹, Di Procolo P.¹, Cattelino L.¹, Ravasio R.², Dionisi M.¹

1 Medical & Market Access Department Roche Diagnostics S.P.A., Monza, Italy - 2 Health Publishing & Services Srl -, Milano, Italy

Obiettivi Una precedente analisi ha mostrato la sostenibilità economica dell'aggiunta di biopsia liquida, quando possibile, alla biopsia tissutale per la valutazione della mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico positivo (EGFR +) in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato (mNSCLC). La seguente analisi ha valutato l'impatto organizzativo e clinico (PFS) adottando due diverse strategie diagnostiche nel trattamento di prima linea dei pazienti con EGFR + mNSCLC.

Metodologia Attraverso un modello analitico-decisionale precedentemente utilizzato sono state confrontate le due seguenti strategie diagnostiche: i) strategia tissutale e ii) strategia combinata (biopsia tissutale e, se il risultato era sconosciuto, biopsia liquida). Tra le due strategie prese in considerazione abbiamo valutato unicamente la variazione di PFS. Abbiamo ipotizzato che i pazienti con mNSCLC EGFR + siano stati trattati con EGFR-TKI di terza generazione (PFS: 18,9 mesi), mentre i pazienti con mNSCLC EGFR Wilde Type (WT) siano stati trattati con chemioterapia (PFS: 5,7 mesi). Le variabili sono state testate con un'analisi di sensibilità.

Risultati Complessivamente in Italia sono stati presi in considerazione 13.030 pazienti eleggibili per biopsia tissutale, di questi 2.463 pazienti EGFR +. La strategia combinata ha mostrato un aumento del numero di pazienti EGFR + identificati correttamente (2.293 pazienti) rispetto alla strategia tissutale (1.691 pazienti). Considerando i pazienti con mNSCLC EGFR + trattati con EGFR-TKI di terza generazione, la PFS passerebbe da 14,8 mesi per paziente con la strategia del tessuto a 18,5 mesi per paziente con la strategia combinata. Considerando i pazienti con mNSCLC EGFR + trattati con altri EGFR-TKI di prima e seconda generazione, la PFS passerebbe da 8,8 mesi per paziente con la strategia tissutale a 10,1 mesi per paziente con la strategia combinata.

Conclusioni La scelta di una corretta strategia diagnostica è fondamentale per ottimizzare le terapie oncologiche nel trattamento di prima linea di mNSCLC EGFR +. L'aggiunta al percorso diagnostico della biopsia liquida permetterà l'identificazione di un numero maggiore di casi, supportando la scelta della terapia oncologica più appropriata.

Bibliografia 1. Gobbini, Domenico Galetta, Marcello Tiseo et al. *Molecular profiling in Italian patients with advanced non-small-cell lung cancer: An observational prospective study.* *Lung Cancer* 111 (2017) 30-37. - 2. Umberto Malapelle, Rafael Sirera, Eloisa Janius-Lewintre, et al. (2017) *Profile of the Roche cobas® EGFR mutation test v2 for non-small cell lung cancer, Expert Review of Molecular Diagnostics*, 17:3, 209-215, DOI: 10.1080/14737159.2017.1288568 - 3. J.-C. Soria, Y. Ohe, J. Vansteenkiste, T. Reungwetwattana, et al. *Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.* *N Engl J Med* 2018; 378:113-25. DOI: 10.1056/NEJMoa1713137

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA DEL TRATTAMENTO DELLA STENOSI AORTICA IN REGIONE LOMBARDIA: ANALISI ESPLORATIVA DAI DATI AMMINISTRATIVI

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Mazzali C.¹, Maistrello M.³, Puleo G.¹, Beretta V.⁴, Tringali T.^{5,2}, Barbieri P.¹, Colombo P.¹

1 Ospedale Niguarda, Milano - 2 Direzione del Welfare, Regione Lombardia - 3 Ospedale di Melegnano e Martesana - 4 Dipartimento di Economia e Management, Università di Pavia - 5 Unità Sanitaria Locale, Pavia, Italia

Obiettivi Lo studio ha lo scopo di valutare i cambiamenti nel trattamento della stenosi aortica negli ultimi anni e di fornire informazioni sull'uso appropriato in Lombardia della sostituzione valvolare aortica transcateretere (TAVR) rispetto alla chirurgia (SAVR).

Metodologia e Risultati Il nostro studio si concentra sulle procedure TAVR per i residenti in Lombardia dal 2009 al 2014, come tracciato sulle richieste di dati amministrativi. I confronti vengono effettuati con pazienti sottoposti a SAVR o terapia medica ottimale (ASomt). Il rischio è definito in base all'età e all'indice di comorbidità. Abbiamo identificato 2673 pazienti nel gruppo TAVR, 10730 nel gruppo SAVR e 3078 nel gruppo ASomt. Le procedure sono aumentate dal 2009 al 2014 (SAVR: da 1713 a 1954; TAVR da 236 a 664 all'anno). La percentuale di pazienti con ASomt è piuttosto costante negli anni (circa il 20%). La percentuale di TAVR è aumentata dal 9,5% al 20,0% all'anno. Nel gruppo TAVR i pazienti di età ≤ 80 anni sono circa il 42%, quelli di età ≤ 80 anni con un basso indice di comorbidità sono il 17%. La mortalità ospedaliera sta diminuendo negli anni nei tre gruppi. La sopravvivenza dei pazienti di età ≤ 80 indipendentemente dal loro indice di comorbidità è più elevata nel gruppo SAVR sia rispetto a TAVR sia a ASomt ($p < 0,0001$).

Conclusioni Il numero di TAVR e SAVR è aumentato negli anni, mentre la mortalità in ospedale è diminuita. L'intervallo di inappropriatelyzza della TAVR può essere stimato tra il 17% e il 42%. I dati provenienti dai database amministrativi, nonostante le limitazioni intrinseche, forniscono informazioni pratiche reali su pazienti consecutivi trattati per stenosi aortica senza bias di selezione. Ciò offre l'opportunità unica di valutare risultati a lungo termine, inclusa la durata delle valvole aortiche bioprotesiche impiantate.

Bibliografia 1 Nguyen V, Michel M, Eltchaninoff H, et al. Implementation of Transcatheter Aortic Valve Replacement in France. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:1614-27 - 2 Gaede L, Blumenstein J, Liebetrau C, et al. Outcome after transvascular transcatheter aortic valve implantation in 2016. *European Heart Journal* (2017)0, 1-9 - 3 Gagne JJ, Glynn RJ, Avorn J, et al. A combined comorbidity score predicted mortality in elderly patients better than existing score. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64:749-759. - 4 Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017;38:2739-2791.

INTRODUZIONE DI UN SISTEMA AUTOMATICO ROBOTIZZATO PER LE PREPARAZIONI FARMACEUTICHE IN PIEMONTE: UNA VALUTAZIONE BREVE DI HTA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Bellelli S.¹, Buffa E.², Cattel F.², Fruttero C.³, Pagano E.⁴, Pisterna A.⁵, Rivoiro C.¹, Romano V.¹, Scelfo B.¹
 1 Nucleo Tecnico HTA, IRES Piemonte - 2 SC Farmacia Ospedaliera, AOU Città della Salute e della Scienza - 3 SC Farmacia Ospedaliera, AO S.Croce Carle Cuneo, 4, Epidemiologia Clinica e Valutativa, AOU Città della Salute e della Scienza, CPO Piemonte, 5 SC Farmacia Ospedaliera, AOU Maggiore della Carità Novara,

Obiettivi Il processo di gestione delle tecnologie sanitarie nel sistema sanitario pubblico è stato rivisto in Piemonte nel 2017 con la DGR n. 82-5513 del 3 agosto, che ha l'obiettivo, tra gli altri, di migliorare la programmazione degli investimenti in tecnologie sanitarie e favorirne un utilizzo più efficiente. Tre AASSRR hanno richiesto il parere della Cabina di Regia regionale HTA per l'acquisizione di un sistema automatico robotizzato per le preparazioni farmaceutiche. Il nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte ha effettuato una valutazione breve HTA e ha confrontato i costi della produzione dei farmaci citotossici con il metodo robotizzato vs quello tradizionale manuale.

Metodologia La revisione della letteratura scientifica internazionale è stata condotta per indagare l'efficacia, la sicurezza, l'impatto organizzativo e i costi del robot per la preparazione dei farmaci antiblastici. Il PICO è stato definito per la ricerca degli articoli in MEDLINE PubMed e Embase. La valutazione economica è stata condotta per confrontare il sistema tradizionale con il sistema parzialmente robotizzato, calcolando il costo medio unitario delle preparazioni, nel contesto delle tre Aziende. La valutazione economica è avvenuta prima identificando e misurando le quantità di risorse utilizzate e poi stimando i costi unitari attraverso un questionario, utilizzando gli approcci bottom-up e micro-costing. Per ogni scenario di preparazione degli antiblastici, con procedura tradizionale e con robot, sono state identificate le seguenti voci di costo: personale, materiali di consumo, acquisizione e gestione degli impianti, acquisizione e manutenzione del robot. Tutte le assunzioni e le stime relative allo scenario con robot sono state effettuate in modo conservativo.

Risultati La letteratura sulla preparazione robotizzata dei farmaci antiblastici risulta ad oggi ancora poco significativa: l'accuratezza delle preparazioni tramite l'utilizzo dei robot sembra essere maggiore rispetto a quelle manuali, in termini di tracciabilità delle singole dosi e di profilo di sicurezza. Rispetto al flusso di lavoro con il robot: i tempi di preparazione delle singole dosi risultano maggiori e non vi sono evidenti risparmi di personale. Le analisi di valutazione economica nei tre contesti mostrano risultati diversi a seconda del numero di preparazioni e della percentuale di preparazioni che si prevede di allestire con il robot. Nel caso di 60.000 preparazioni, di cui il 30% allestite con il robot, si osserva una lieve riduzione dei costi. Il risparmio aumenta con l'incremento del numero di preparazioni: fino a -12% per 75.000 preparazioni. Nei casi in cui le preparazioni sono <25.000, di cui il 65% con robot, i costi aumentano da +9% a +13%. La Cabina di Regia regionale HTA ha deciso di introdurre i sistemi robotizzati per le preparazioni farmaceutiche basandosi sulla valutazione HTA. Dati di contesto verranno raccolti al fine di aumentare le evidenze relative al robot.

Bibliografia Yaniv AW, Orsbom A, Bonkowski JJ, et al. Robotic i.v. medication compounding: Recommendations from the international community of APOTeCAchemo users. *Am J Health Syst Pharm.* 2017 Jan 1;74(1):e40-e46 - Iwamoto T, Monkawa T, Hioki M, et al. Performance evaluation of the compounding robot, APOTeCAchemo, for injectable anticancer drugs in a Japanese hospital. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences* (2017) 3:1 Article Number: 12. Date of Publication: 24 Apr 2017 - Schierl R, Masini C, Groeneveld G, et al. Environmental contamination by cyclophosphamide preparation: Comparison of conventional manual production in biological safety cabinet and robot-assisted production by APOTeCAchemo. *J Oncol Pharm Practice* 2016, Vol. 22(1) 37-45 - Nurgat Z, Faris D, Mominah M, et al. A three-year study of a first-generation chemotherapy-compounding robot. *Am J Health Syst Pharm.* 2015 Jun 15;72(12):1036-45. doi: 10.2146/ajhp.140256. PubMed PMID: 26025995 - Bufarini C, Marinazzi A, Guglielmi S, et al. Aseptic processing validation of the IV compounding robot in a hospital pharmacy. *Journal of Oncology Pharmacy Practice* (2014) 20:3 SUPPL. 1 (18). Date of Publication: June 2014 - Yaniv AW, Knoer SJ. Implementation of an i.v.-compounding robot in a hospital-based cancer center pharmacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2013 Nov 15;70(22):2030-7. - Palma E, Bufarini C. Robot assisted preparation of oncology drugs: the role of nurses. *Int. J Pharm* 2012. Dec 15; 439 (1-1): 286-8. - Seger AC, Churchill WW, Keohane CA, et al. Impact of robotic antineoplastic preparation on safety, workflow, and costs. *J Oncol Pract.* 2012 Nov;8(6):344-9. 1 p following 349.

IMPLEMENTAZIONE E FOLLOW-UP DEL LABORATORIO ANALISI

HTA E PROCESSI DI ACQUISTO

Autori di Mauro R.¹, Faggiano F.C.¹, Andellini M.¹, Bassanelli E.¹, Sabusco F.², De Vivo L.³, Pireddu M.³, Nacca A.², Porzio O.⁴, Derrico P.⁵, Ritrovato M.¹

1 Servizio di HTA, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 2 Unità di Ricerca HTA & Safety, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 3 Funzione Ingegneria Clinica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 4 UOC Laboratorio Analisi, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 5 Direzione Tecnologie e Infrastrutture, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Obiettivi Il lavoro riguarda uno studio di HTA volto a valutare le tecnologie e le soluzioni organizzative per l'implementazione del nuovo sistema di automazione dell'UOC Laboratorio Analisi dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (OPBG). Dai risultati dell'analisi HTA, dopo aver valutato due Modelli di automazione, è emerso un alto livello tecnologico e qualitativo delle alternative considerate ed una performance leggermente superiore (scarto percentuale del 2,5%) della ditta, che poi è risultata vincitrice, rispetto all'altra in esame. L'obiettivo di questo lavoro, dunque, è quello di valutare l'impatto dell'automazione sull'intera organizzazione dopo nove mesi dalla sua implementazione.

Metodologia Il metodo DoHTA (Decision-Oriented HTA), mediante il quale è stato condotto il processo di valutazione, prevede la definizione di domini di valutazione ed indicatori di performance della tecnologia, attraverso i quali è stato possibile valutare le performance complessive delle due offerte tecnologiche a confronto. Dopo 9 mesi dall'introduzione nella pratica clinica del nuovo laboratorio analisi automatizzato, è stato eseguito un confronto tra le previsioni elaborate dalla valutazione HTA preliminare ed i risultati effettivi. Sono state analizzate le performance reali della ditta aggiudicatrice della gara ed è stato descritto l'impatto che l'automazione ha avuto sull'organizzazione (cfr personale, miglioramento dei processi, produttività generale, politica della qualità, adattabilità ad eventuali variazioni nelle esigenze diagnostiche, gestione del rischio e di sicurezza) attraverso due attività principali: un confronto tra i risultati della valutazione dei parametri effettuata in fase di gara per la soluzione della ditta aggiudicatrice rispetto alla situazione reale rispettivamente a 6 e 9 mesi dall'implementazione e una valutazione delle Performance del Laboratorio Analisi Post Automazione.

Risultati I dati preliminari fin qui raccolti e analizzati confermano i risultati attesi della valutazione HTA, evidenziando i vantaggi valutati precedentemente soprattutto dal punto di vista clinico e organizzativo.

Conclusioni Il monitoraggio dell'impatto dell'automazione del Laboratorio Analisi è risultato importante per evidenziare, ancora una volta, l'importanza dell' eseguire un processo HTA preliminarmente all'implementazione di una innovazione ed in particolare dove l'entità dell'investimento è considerevole.

Bibliografia [1] Ritrovato M, Faggiano F, Tedesco G, Derrico P. Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals. *Value Health*. 2015 Jun; 18(4):505-11 - [2] European Network for Health Technology Assessment EUnetHTA. HTA core model for medical and surgical interventions. Available from: <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/> - [3] Saaty TL. Decision making with the analytic hierarchy process. *Int. J. Services Sciences* 2008; 1;1:83-98.

HTA DEL SISTEMA IBRIDO PET TC VS PET RM

HTA E PROCESSI DI ACQUISTO

Autori Faggiano F.C.¹, di Mauro R.¹, Andellini M.¹, Bassanelli E.¹, Sabusco F.², Capusotto C.³, Cannatà V.⁴, Garganese M.C.⁵, Derrico P.⁶, Ritrovato M.¹

1 Servizio di HTA, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 2 Unità di Ricerca HTA & Safety, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 3 Funzione Ingegneria Clinica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 4 Funzione Fisica Sanitaria, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - 5 U.O. Medicina Nucleare, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma - Direzione Tecnologie e Infrastrutture, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Obiettivi Radiografia, Tomografia Computerizzata (TC) e la Risonanza Magnetica (RM) vengono utilizzate per raccogliere dati anatomici e strutturali. Diverse modalità di imaging, tra cui la tomografia ad emissione di positroni (PET) e altre applicazioni di medicina nucleare, vengono invece utilizzate per raccogliere dati sull'attività molecolare o metabolica. Nel corso degli anni, alcuni produttori hanno sviluppato sistemi integrati/ibridi che combinano le due modalità di diagnostica per immagini sopra descritte in una singola apparecchiatura al fine di migliorare la resa diagnostica. Tali sistemi sono progettati per consentire l'esecuzione di un unico esame, risparmiare tempo e migliorare il comfort del paziente. Un esame di imaging ibrido permette, inoltre, di eliminare le procedure di post-processing delle immagini richieste per combinare i dati provenienti dalle due diverse modalità, ma raccolte in tempi diversi. Il gold standard per l'imaging integrato è rappresentato, oggi, dalla PET/TC ed il principale competitor è rappresentato dalla PET/RM. Tali sistemi sono usati principalmente in oncologia per la stadiazione e la valutazione della risposta alla terapia. Altri ambiti di utilizzo riguardano la cardiologia per l'imaging cardiovascolare (cfr perfusione miocardica, valutazione della vitalità del miocardio) e la neurologia (cfr valutazione neurologica delle malattie del cervello come demenza, epilessia) e nei tumori cerebrali (per rilevare sia le lesioni primitive del cervello che quelle secondarie, per tipizzare le neoformazioni cerebrali, per fare diagnosi differenziale del grado di aggressività dei tumori primitivi del SNC, per distinguere tra tumore e radio necrosi, per programmare dei trattamenti e per valutare la risposta ai trattamenti stessi).

Metodologia È stata effettuata un'analisi comparativa multidimensionale dei principali aspetti (cfr efficacia clinica, sicurezza, organizzazione, costi) correlati all'introduzione in Ospedale della tecnologia PET TC in confronto alla PET RM. L'analisi delle evidenze scientifiche effettuata ha indagato le aree di valutazione tipiche di uno studio di HTA e ha permesso di definire gli indicatori di valutazione relativi a: Efficacia Clinica, Sicurezza, Costi, Organizzazione e Caratteristiche Tecniche. Successivamente è stato assegnato ad ognuno di essi un valore di performance per le due alternative tecnologiche analizzate.

Risultati Dalle evidenze disponibili non è emerso un chiaro beneficio clinico a favore di una o dell'altra tecnologia nell'ampia gamma di indicazioni per le quali viene proposto l'utilizzo. Tuttavia, il sistema PET/RM non espone i pazienti a radiazioni ionizzanti aggiuntive come la PET/TC; il costo medio di acquisto di un sistema PET/TC (circa 1,6 milioni di €) è pari a circa il 40% di quello di un sistema PET/RM (circa 4 milioni di €); infine, può essere anche utilizzata nella sola componente TC, permettendo anche un incremento della produttività in tal senso.

Conclusioni Al momento dello studio, l'introduzione in ospedale della PET/TC rappresenta una soluzione più sostenibile rispetto alla PET/RM.

Bibliografia [1] Ritrovato M, Faggiano F, Tedesco G, Derrico P. *Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals*. *Value Health*. 2015 Jun; 18(4):505-11 - [2] European Network for Health Technology Assessment EUnetHTA. *HTA core model for medical and surgical interventions*. Available from: <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/> - [3] ECRI. *Technology Background: Positron Emission Tomography/Magnetic Resonance (PET/MR) Systems*. 2017. - [4] ECRI. *Integrated Positron Emission Tomography/Magnetic Resonance Imaging*. 2017.

I COSTI DELLE FISTOLE PERIANALI COMPLESSE IN ITALIA

VALUTAZIONE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Autori Ruggeri M.¹, Rosiello F.², Sacco F.¹, Savarino E.³, Angriman I.³, Cicchetti A.¹

1 Altens, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - *2* Università di Roma La Sapienza - *3* Università degli studi di Padova

Introduzione Le fistole perianali complesse (o complex perianal fistulae, CPF) sono manifestazioni frequenti della malattia di Crohn e colpiscono circa il 28% dei pazienti. La maggior parte delle fistole perianali risulta di difficile gestione per i pazienti, in quanto la CPF può compromettere gravemente la loro qualità di vita, per i medici, in quanto le opzioni terapeutiche sono attualmente limitate e potenzialmente altamente demolitive. Infatti, la gestione terapeutica della CPF richiede una combinazione di trattamenti sia farmacologici che chirurgici, che possono in alcuni casi peggiorare ulteriormente la qualità di vita dei pazienti e impattare in modo significativo sul loro stato di disabilità.

Obiettivi L'obiettivo di questo studio è quello di valutare i costi annuali della gestione della CPF: per paziente, per trattamenti farmacologici e chirurgici e per utilizzo di altre risorse sanitarie, tenendo conto del punto di vista del Sistema Sanitario Nazionale.

Metodologia E' stata determinata la media dei costi della terapia della CPF per ciascun approccio terapeutico, calcolando il costo della terapia per singolo paziente con CPF ed il costo della somministrazione di ciascun trattamento (fonte dei dati: letteratura e tariffari nazionali).

Risultati I nostri risultati dimostrano che il costo medio del trattamento del paziente con CPF è circa € 30.082/paziente/anno, considerando il prezzo ex factory di infliximab biosimilare o € 26.004/paziente/anno, se si contempla la media tra il prezzo ex factory di infliximab biosimilare ed il prezzo minimo ex factory del biosimilare disponibile, derivato da una gara di appalto della regione Marche. Dalla nostra analisi emerge che i farmaci biologici e la chirurgia rappresentano i principali drivers di costo nella gestione di questi pazienti.

Conclusioni In conclusione, l'attuale approccio terapeutico per la gestione della malattia perianale può risultare piuttosto costoso. Inoltre, considerando l'impatto sulla qualità di vita della chirurgia utilizzata per il suo trattamento, è auspicabile l'introduzione di nuovi approcci terapeutici che siano innovativi e meno invasivi rispetto alla chirurgia, al fine di migliorare il rapporto costo-beneficio associato al trattamento della malattia perianale.

IL RUOLO DEI FARMACI ANTIDIABETICI INNOVATIVI NELLA CURA DEL PAZIENTE DIABETICO: UN'ANALISI MEDIANTE UN MODELLO DI MICROSIMULAZIONE DINAMICA¹

HTA E PROCESSO REGOLATORE DEL FARMACO

Autori Atella V.², Belotti F.³, Piano Mortari A.⁴

1 Corresponding author: Andrea Piano Mortari, CEIS Tor Vergata, University of Rome Tor Vergata, Via Columbia, 2, 00133 Rome, Italy; e-mail: piano.mortari@economia.uniroma2.it. - 2 SOSE and Department of Economics and Finance, University of Rome Tor Vergata. - 3 Department of Economics and Finance, University of Rome Tor Vergata - 4 CEIS Tor Vergata

Obiettivi Il Diabete Mellito di tipo 2 (DM2) si sta affermando come una delle maggiori problematiche sanitarie del 21° secolo (Amos et al., 1997). La malattia è diagnosticata principalmente dopo i 40 anni, sebbene sempre più frequentemente si sono riscontrati casi incidenti in persone più giovani (fino all'età pediatrica (Rosenbloom et al., 1999)). Il DM2 si caratterizza per la numerosità dei farmaci a disposizione del paziente ma anche per la tendenza ad eventi avversi (es. ipoglicemia, aumento ponderale) che una terapia prolungata come quella del DM2 può provocare. Per questo ed altri motivi, la ricerca nel campo della terapia del DM2 non è mai cessata e la recente introduzione dei farmaci SGLT-2 e DPP4 ha aperto nuove prospettive di cura. L'obiettivo strategico di questo progetto sarà l'analisi degli effetti di breve e medio periodo, in termini di outcome sanitari e di costi, della classe di farmaci antidiabetici innovativi (SGLT-2 e DPP4) legata alla cura del DM2 attraverso il modello di microsimulazione dinamica Future Italian Model (FIM), confrontando l'impatto di diverse politiche sanitarie: 1. Scenario attuale; limitata prescrivibilità antidiabetici innovativi; 2. Scenario di apertura di DPP4 ai medici di medicina generale; 3. Scenario di apertura di DPP4 e SGLT2 ai medici di medicina generale.

Metodologia Il FIM è basato principalmente sui dati dei pazienti di medici di medicina generale (MMG) che fanno parte del progetto Health Search (HS). HS ha creato una rete di oltre 900 MMG, sparsi su tutto il territorio nazionale, che hanno aderito al progetto di informatizzazione delle cartelle cliniche dei loro pazienti, creando, a partire dal 2000, un database della medicina generale con le informazioni cliniche relative a circa 1,3 milioni di assistiti. Attraverso il FIM sarà possibile ottenere una serie di proiezioni relative all'evoluzione futura delle prevalenze del DM2 nella popolazione italiana, come questa possa variare tra i diversi segmenti di popolazione, e su come diverse politiche di intervento possano esercitare il loro effetto sui principali outcome sanitari e sui costi sia nel breve che nel medio-lungo periodo. Il modello in questione è un modello dinamico della domanda di servizi sanitari, progettato tenendo in considerazione la letteratura esistente sui modelli di microsimulazione sviluppati in altri ambiti e paesi (Goldman et al. 2014; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2015; Atella et 2017a; Atella et al, 2017b)). Il modello è composto da tre moduli principali: il primo modulo si occupa delle transizioni dei singoli individui nelle diverse condizioni incluse nel modello sulla base di matrici di transizione pre-stimate con modelli di tipo markoviano di primo ordine. Il secondo modulo gestisce le nuove coorti che, nel corso del tempo, andranno a ricostituire la popolazione oggetto dello studio. In fine, nel terzo modulo, gli outcome individuali vengono aggregati per sesso, età o area geografica in variabili policy relevant.

Risultati Il modello punta a riprodurre i comportamenti individuali, e risulta essere molto flessibile nella sua capacità di studiare numerose tematiche e problematiche sanitarie, modellando lo sviluppo delle condizioni di salute dei pazienti diabetici a partire dai principali fattori di rischio e offrendo, inoltre, la possibilità di valutare degli scenari "what if" basati su diverse scelte di politica sanitaria, ad esempio simulando la prevalenza di pazienti eleggibili (ed il costo per il SSN) al trattamento con i nuovi farmaci per il DM2 su un arco di tempo di 10 anni.

Bibliografia Amos, A., D. McCarty, and P. Zimmet (1997). *The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010*. *Diab Med*. Atella, V., Belotti, F., Blaylock, B., Goldman, D., Piano Mortari, A. and Tysinger, B. Preventing Ageing Unequally, chapter 4.4. OECD Publishing, 2017 Atella, V., Belotti, Carrino, L. and Piano Mortari, A. *The future of Long Term - Care in Europe. An investigation using a dynamic microsim- ulation model*. CEIS Research Paper 405, Tor Vergata University, CEIS, May 2017 Rosenbloom, A., J. Joe, R. Young, and W. Winter (1999). *Emerging epidemic of type 2 diabetes in youth*. *Diabetes Care*. Goldman, Dana P and Orszag, Peter R (2014) "The Growing Gap in Life Expectancy: Using the Future Elderly Model to Estimate Implications for Social Security and Medicare." *American Economic Review: Papers & Proceedings*, 104(5): 230-233. - National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2015), *The Growing Gap in Life Expectancy by Income: Implications for Federal Programs and Policy Responses. Appendix B The Future Elderly Model: Technical Documentation*. Washington, DC: The National Academies Press.





ABSTRACT

Governance dei Sistemi sanitari

ANALISI DI HTA PER INDIRIZZARE L'IMPLEMENTAZIONE DELLA CHIRURGIA VASCOLARE PRESSO L'ASL TO3

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Poletti A.¹, Thomas R.¹, Alesina M.¹, Calandra T.², Olivero A.³, Lovato E.⁴, Minniti D.⁵, Boraso F.⁵.

1 S.C. Pianificazione Strategica e Monitoraggio Attività Sanitarie, ASL TO3, Regione Piemonte - 2 S.C. Radiologia Rivoli, ASL TO3, Regione Piemonte - 3 S.C. Radiologia Pinerolo, ASL TO3, Regione Piemonte - 4 S.C. Direzione Medica Rivoli, ASL TO3, Regione Piemonte - 5 Direzione Aziendale ASL TO3, Regione Piemonte

Obiettivi Il Gruppo di lavoro HTA dell'ASLTO3 ha effettuato un pre-assessment sulla Chirurgia Vascolare con l'obiettivo di valutare l'opportunità di implementare in Azienda prestazioni a bassa complessità (visite specialistiche, esami diagnostici specifici e interventi minimamente invasivi erogabili in regime ambulatoriale), tenuto conto del numero elevato di pazienti che si rivolgono ad altre ASL/AO/enti.

Metodologia Sono stati individuati ed intervistati i professionisti che operano nell'ambito della chirurgia vascolare presso i Presidi di Rivoli, Susa e Pinerolo, con lo scopo anche di raccogliere informazioni utili alle rilevazioni di dettaglio delle prestazioni. Utilizzando il database aziendale è stato analizzato il fabbisogno di prestazioni di chirurgia vascolare a bassa complessità della popolazione afferente al territorio dell'ASL TO3, differenziata per distretto di appartenenza.

Risultati L'analisi ha evidenziato che nell'anno 2018 le prestazioni di chirurgia vascolare erogate in regime ambulatoriale e ambulatoriale complessa sono state 10.677, di cui 938 effettuate dall'ASL TO3, (prevalentemente ecocolordoppler dei vasi periferici). L'8,79% delle prestazioni richieste dai residenti sono state erogate dall'Azienda, mentre il restante 91,21% da altri enti: ASL, AO, Privato accreditato. Tenuto conto della mission aziendale si può ragionevolmente presumere che l'implementazione e quindi l'incremento delle prestazioni di chirurgia vascolare possano contribuire alla soddisfazione della popolazione riducendo la mobilità passiva, almeno per quelle prestazioni a bassa complessità. Pertanto, alla luce dei risultati dell'analisi si è ritenuto di sviluppare una valutazione HTA che tenesse conto di: Contesto: tipo di formazione, staff tecnico/clinico dedicato ed altre risorse umane necessarie. Sicurezza: l'implementazione delle prestazioni di chirurgia vascolare non comporta dei rischi specifici per i pazienti e per gli operatori.

Efficacia: L'implementazione delle prestazioni di chirurgia vascolare porta ad un cambiamento nel percorso di gestione del paziente che risulta efficace.

In che modo l'implementazione delle prestazioni di chirurgia vascolare modifica l'efficacia degli interventi sanitari successivi?

Costi: l'ammontare di risorse che va utilizzato per l'implementazione delle prestazioni di chirurgia vascolare è ampiamente soddisfatto dal valore economico della produzione effettuata.

Aspetti etico/sociali/legali: le conseguenze dell'implementazione o meno delle prestazioni in termini di equità sono a favore di tale implementazione garantendo infatti l'erogazione in setting favorevoli per i cittadini dell'ASL TO3. Dall'evidenza di tali dimensioni analizzate si è dato corso all'implementazione di prestazioni di chirurgia vascolare.

Bibliografia <http://www.aslto3.piemonte.it/index.shtml>

IDENTIFICAZIONE DI UNA STRATEGIA DI DISINVESTIMENTO PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

ASPETTI ECONOMICI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA

Autori Cadeddu C.¹, Di Brino E.², Campisi F.¹, Montemagno M.¹, Cicchetti A.², Marchetti M.¹

1 Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment, Istituto Superiore di Sanità, Roma - 2 Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica Del Sacro Cuore, Roma

Obiettivi Il disinvestimento di tecnologie o interventi sanitari inefficaci, inappropriati o con un insufficiente rapporto di value for money, è una priorità crescente per contribuire al mantenimento di qualità e appropriatezza delle cure e allocazione delle risorse per garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per identificare i criteri inerenti le tecniche e le strategie di disinvestimento delle tecnologie obsolete da applicare nell'ambito italiano, è stata condotta una revisione sistematica di letteratura volta alla valutazione delle esperienze internazionali di disinvestimento di tecnologie sanitarie che utilizzano i metodi dell'Health Technology Assessment (HTA).

Metodologia Sono stati consultati 5 database scientifici inserendo come limiti 10 anni dalla pubblicazione, categoria "humans" e lingua inglese. È stata svolta anche una ricerca di letteratura grigia per ulteriori evidenze. I criteri di esclusione prevedevano l'assenza di rilevanza con la tecnologia oggetto della valutazione o ambiti di utilizzo e tipologia di studio non rilevante.

Risultati Dei 570 lavori risultati, solo 9 erano in linea con i criteri di inclusione. È emersa l'importanza e la stretta correlazione tra il concetto di disinvestimento e quello di riallocazione delle risorse. Molti studi si focalizzavano sull'approccio dell'Health Technology Reassessment (HTR), con le sue fasi di identificazione e prioritizzazione delle tecnologie, decisionale ed esecutiva. Un secondo modello individuato è volto alla prioritizzazione funzionale al disinvestimento secondo la Program Budgeting and Marginal Analysis (PBMA), che si basa sul concetto di costo-opportunità e margine. L'ultima esperienza rilevante è il programma SHARE (Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively), una complessa e ampia analisi di concetti, opportunità e metodi per l'implementazione di un processo di disinvestimento di tecnologie sanitarie o pratiche cliniche basato sulle evidenze. Tali risultati sono considerevoli ma vanno contestualizzati nella realtà italiana. Nello sviluppo di strategie di disinvestimento, particolare attenzione dovrebbe infatti essere attribuita all'identificazione di un modello integrato tra i diversi livelli del SSN. In Italia non abbiamo esperienze di disinvestimento su larga scala che abbiano previsto l'utilizzo di metodologie di HTA. Strategie di disinvestimento efficaci richiedono un approccio sistematico coordinato da un organismo nazionale e implementato a livello regionale, da estendere a cascata all'organizzazione locale e che preveda il coinvolgimento attivo di operatori sanitari e cittadini.

Bibliografia Goodwin E et al. *Soc Sci Med.* 2013;98:162-8.; Harris C et al. *BMC Health Serv Res.* 2017;17(1):323.; Ibarгойen-Ro-teta N et al. *Health Technology Assessment Reports: OSTEBa No 2007/11.*; Seo HJ et al. *Health Res Policy Syst.* 2016;14(1):82.; Soril LJJ et al. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018;34(2):212-217.

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

ISTITUZIONE DELLA RETE OPERATIVA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) NELLA SANITÀ PRIVATA LOMBARDA

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Minetti L.¹, Carpinelli L.², Labruto A.³, Omodeo Salè E.⁴, Iezzi A.⁵, Alessio M.⁶, Vitarelli M.⁷, Bossi E.⁸, Odone A.⁹

1 Responsabile Area Sanità – EC OLE; Ciron G, Referente Gruppo Sanità – Assolombarda - 2Vice Direttore Sanitario - IRCCS Policlinico San Donato - 3 Aiuto Direzione Sanitaria - Humanitas Clinical and Research Center IRCCS - 4Direttore Servizio Farmacia - Istituto Europeo di Oncologia - 5 Farmacista ospedaliero – Centro Cardiologico Monzino - 6 Referente Ingegneria Clinica – Centro Diagnostico Italiano - 7 Referente Acquisti, Logistica e Patrimonio - Istituti Clinici Scientifici Maugeri - 8 Medico specializzando in Igiene e Medicina Preventiva – Università Vita-Salute San Raffaele - 9 Direttore Scuola di Specializzazione In Igiene e Medicina Preventiva - Università Vita-Salute San Raffaele

Obiettivi In linea con l'impegno di Regione Lombardia per la promozione della cultura e della pratica delle valutazioni di HTA, il Gruppo sanità di Assolombarda, insieme ad Enti Confindustriali lombardi per l'Education-(ECOLE), da anni impegnata nella promozione, organizzazione e coordinamento di iniziative di formazione e perfezionamento professionale, hanno promosso tra le principali realtà sanitarie private lombarde la costituzione di una rete sul tema dell'HTA, al fine di favorire il confronto multidisciplinare tra professionisti e la condivisione di best practice. Il Progetto è nato in adempimento della DGR XI/1046 del 17.12.2018 di Regione Lombardia, che prevede l'organizzazione e/o la partecipazione ad un evento formativo in materia di HTA.

Metodologia Il lavoro si è articolato nella predisposizione di interviste strutturate ai responsabili aziendali indicati dalle direzioni strategiche, al fine di una analisi puntuale dello stato dell'arte circa lo sviluppo della cultura dell'HTA e dei relativi fabbisogni formativi in nove IRCCS privati lombardi (Centro Cardiologico Monzino, Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, Istituto Auxologico Italiano, Istituto Clinico Humanitas, Istituto Ortopedico Galeazzi, Multi-medica, Ospedale San Raffaele, Policlinico San Donato). Sulla base dei risultati ottenuti, il 14 giugno 2019 è stato realizzato, in accordo con Regione Lombardia, un primo evento formativo interaziendale - rivolto ai rappresentanti apicali dei Servizi coinvolti nella valutazione di tecnologie sanitarie all'interno delle strutture (Direzione sanitaria, Ingegneria clinica, Ufficio acquisti, Farmacia, Controllo di gestione, ecc.). La giornata formativa ha rappresentato un punto di partenza per la condivisione e l'allineamento su un linguaggio e conoscenze comuni, considerato il differente background delle strutture sulla tematica. Durante l'incontro, sono emersi altresì punti comuni e di divergenza tra i diversi modelli di approccio aziendale all'HTA.

Risultati I feedback positivi e la predisposizione dei partecipanti al confronto anche su tematiche di routine operative hanno promosso l'istituzione di un Gruppo di Lavoro, con avvio il 17 luglio u.s. a cui hanno partecipato i rappresentanti delle strutture già coinvolte e dell'Istituto Europeo di Oncologia e del Centro Diagnostico Italiano. Il Gruppo svilupperà con agenda bimestrale i seguenti preliminari obiettivi:

- Definizione di una procedura omogenea per la costituzione di una Commissione Aziendale HTA in ciascuna struttura, con l'identificazione di funzioni e figure necessarie;
- Individuazione di comuni priorità nella definizione dei criteri di raccolta delle richieste di acquisto, al fine di tracciare una linea operativa condivisa.

DIFFUSIONE E PROMOZIONE DELLA CULTURA DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT TRA I PROFESSIONISTI SANITARI: ATTIVITÀ E PROSPETTIVE DEL GRUPPO DI LAVORO HTA DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE, MEDICINA PREVENTIVA E SANITÀ PUBBLICA (SITI)

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Odone A.^{1,2}, Favaretti C.^{1,3}, Boccalini S.^{1,4}, Mantovani L.^{1,5}, Panatto D.^{1,6}, Ragusa L.^{1,7}, Rosso E.^{1,8}, de Waure C.^{1*,9} e Gruppo di Lavoro HTA, Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

*1 Gruppo di Lavoro HTA, Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI) *Coordinatore - 2 Università Vita-Salute San Raffaele, Milano - 3 Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - 4 Università degli Studi di Firenze, Firenze - 5 Università degli Studi Milano-Bicocca, Milano - 6 Università degli Studi di Genova, Genova - 7 Università degli Studi di Catania, Catania - 8 Direzione medica ospedaliera, Presidio di Castelfranco Veneto e Montebelluna, Treviso - 9 Università degli Studi di Perugia, Perugia*

Obiettivi La Società Italiana di Igiene e Sanità Pubblica (SItI), in linea con l'impegno assunto nella promozione del progresso scientifico nel campo dell'Igiene e nel supporto allo sviluppo culturale e alla qualificazione dei suoi cultori, nel 2014 ha visto la formale istituzione del Gruppo di Lavoro (GdL) sull'Health Technology Assessment (HTA). Il Gruppo è attualmente costituito da un coordinatore, un board ristretto di 5 membri e un gruppo allargato di circa 25 soci SItI. L'istituzione è avvenuta con la finalità di incoraggiare la diffusione di competenze in tema di HTA tra i professionisti sanitari, la creazione di un network con i principali stakeholder, la conduzione di indagini per identificare opportunità e limiti dell'HTA, la formazione per operatori e medici specializzandi in Igiene, nonché la produzione scientifica e la presentazione di esperienze e workshop tematici nel corso di Congressi nazionali ed internazionali.

Metodologia Le modalità operative del GdL si esplicano attraverso un costante aggiornamento via e-mail, tramite Google Apps e videoconferenze finalizzate alla condivisione di proposte e progettualità e alla disamina delle relative modalità di implementazione. Il GdL è inoltre ufficialmente convocato annualmente in occasione del Congresso nazionale della SItI e ogni qualvolta sia necessario. A valle di ogni incontro viene elaborato e condiviso un verbale riassuntivo delle tematiche affrontate e della suddivisione di compiti e responsabilità.

Risultati Nel corso dei quattro anni di attività, il GdL ha conseguito i seguenti risultati: - La partecipazione alle attività dei Congressi Nazionali SItI, con workshops sui temi del confronto tra stakeholders in ambito vaccinale e dell'HTA in sanità pubblica e con singole relazioni nell'ambito di sessioni parallele; - La pubblicazione di un manuale sull'HTA in Sanità Pubblica; - L'organizzazione di due corsi di formazione, uno svoltosi a Roma sul tema dell'HTA per la Sanità Pubblica e uno svoltosi a Milano in collaborazione con l'Accademia Lombarda di Sanità Pubblica e con il patrocinio della Società Italiana di HTA. - La pubblicazione scientifica dei risultati di una survey condotta nel 2017 tra i medici in formazione specialistica al fine di indagare le opportunità formative e le conoscenze in tema di HTA. Le progettualità per il prossimo biennio vertono primariamente sull'attività di formazione nell'ottica del perseguimento della vision del GdL che è quella di diffondere conoscenze e competenze sull'HTA tra i professionisti di Sanità Pubblica. In particolare, per dare seguito a quanto evidenziato dalla survey condotta tra i medici in formazione specialistica si prevede la realizzazione di materiale didattico a supporto del raggiungimento degli obiettivi formativi e la progettazione di un corso di formazione destinato agli operatori sanitari.

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

HTA COME STRUMENTO DI CRESCITA NELLA REGIONE CALABRIA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Veraldi C.¹, Veraldi M.², De Francesco A.E.³, Fersini G.⁴

1 Ingegnere biomedico, Dipartimento Biomedico e clinico, Ordine degli Ingegneri, Catanzaro - 2 Farmacista Dirigente, Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini, Catanzaro - 3 Direttore Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini, Catanzaro - 4 Dirigente Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata - Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie - Regione Calabria

Obiettivi Negli ultimi decenni si è assistito ad un crescente interesse per la valutazione delle tecnologie sanitarie, come strumento di gestione e supporto alla realizzazione della clinical governance sui vari livelli del SSN con un approccio evidence-based. Uno strumento declinabile nei sistemi sanitari regionali dove i processi decisionali sono basati principalmente sugli effetti della tecnologia sulla salute (valutazione di efficacia) e sui costi (valutazione economica). L'obiettivo del lavoro è ricostruire il percorso del HTA nella Regione Calabria come strumento tecnico-economico a supporto della sanità calabrese. Nonché di identificare le potenzialità del HTA in un contesto locale che vive una forte crisi, sia in termini di outcome che di risorse. Non è un caso che il Governo nazionale ha recentemente emanato il decreto speciale sulla sanità calabrese, DL 35/2019 volto, testualmente, alla risoluzione delle riscontrate, gravi inadempienze amministrative e gestionali, per la Regione Calabria.

Metodologia E' stata condotta un'analisi della letteratura, dei dati ministeriali, dei decreti nazionali-regionali in materia di HTA, esaminando sia il contesto economico che clinico della regione Calabria.

Risultati La regione Calabria, in piano di rientro dal 2009, attualmente presenta deficit sanitario pari a 160 milioni di euro annui e con un punteggio LEA, aggiornato dal Ministero della Sanità all'aprile 2019, pari a 136 punti, al di sotto della soglia di adempienza di 160 punti. (1) Il governo regionale ha cercato negli anni di implementare un sistema HTA. Un primo tentativo nel Piano Regionale per la Salute 2004-2006 (2). Successivamente con il DGR n. 302/2009 è stata istituita un'Area Staff all'interno del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, con l'obiettivo di attivare un percorso regionale di HTA. L'anno successivo con il DGR n. 148/2010, viene costituito un Gruppo Regionale di HTA al cui interno erano previste diverse figure professionali (ingegnere clinico, farmacista, direzione sanitaria, economista, epidemiologo e revisore della letteratura scientifica) ma che, ancora oggi, risulta non del tutto avviato.

Conclusioni L'analisi dimostra che l'approccio HTA in Calabria è ancora abbastanza sottodimensionato. L'attivazione di un nucleo HTA su base regionale, con possibilità di declinazione alle singole Aziende Sanitarie, potrebbe tradursi in un risparmio ed una maggiore qualità delle prestazioni erogate. L'approccio scientifico e multidisciplinare del HTA, che include non solo la valutazione del profilo rischio-beneficio ma anche l'appropriatezza delle cure e gli aspetti economici ed organizzativi, permetterebbe di affrontare i due elementi di maggior rischio per la sanità calabrese: il deficit economico e il crollo dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Bibliografia (1) Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria-Ufficio VI Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA, Febbraio 2019 - (2) Piano Regionale per la Salute 2004/2006 - Legge Regionale 19 marzo 2004, n. 11 (BUR n. 5 del 16 marzo 2004, supplemento straordinario n.3)

LA MOBILITÀ SANITARIA IN ITALIA: DESCRIZIONE E ANALISI DI UN FENOMENO MULTIFORME

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Mennini F.S.¹, Nardone C.¹, Sciatella P.¹

1. CEIS– Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Facoltà di Economia, Università di Roma “Tor Vergata”, Italia

Obiettivi In Italia la mobilità ospedaliera, ovvero il flusso dei cittadini che ottengono servizi sanitari presso strutture che non appartengono alla Asl di residenza, costituisce un fenomeno strutturale, molto diffuso. L’obiettivo di tale studio è un’analisi quantitativa volta a descrivere tale fenomeno, analizzandone i fattori causali e le relative determinanti.

Metodologia Dall’analisi dei dati provenienti dal flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO), sono stati selezionati tutti i ricoveri in mobilità avvenuti nel periodo 2006-2017. Dopo aver descritto il trend osservato nel periodo di riferimento attraverso la percentuale di ricoveri in mobilità sul totale dei ricoveri effettuati, è stato analizzato nel dettaglio l’ultimo anno disponibile (2017), considerando il saldo di mobilità per singola Regione sia in termini di volumi di ricoveri, sia di valore degli stessi. (sulla base delle tariffe DRG nazionali (D.M.18/10/2012)). La descrizione dei flussi di mobilità interregionale è stata poi approfondita mediante la costruzione di matrici di origine-destinazione, stratificate per tipologia di attività. E’ inoltre prevista un’analisi quantitativa dei diversi fattori causali della mobilità (prossimità, competenza, casualità e necessità), attraverso la costruzione di specifici algoritmi.

Risultati Nel periodo 2006-2017, la mobilità ha interessato in media il 7,6% del totale dei ricoveri di cittadini residenti in Italia; l’analisi annuale evidenzia un trend in costante aumento. La mobilità interessa prevalentemente i ricoveri in riabilitazione, e l’analisi per Regione per il 2017 evidenzia una netta distinzione tra regioni meridionali, caratterizzate da una forte mobilità passiva, e quelle settentrionali che presentano un saldo migratorio positivo, seppur con alcune eccezioni. La scomposizione per tipologia di ricovero, conferma l’esistenza di un gradiente Nord-Sud per quanto riguarda l’assistenza in acuzie.

Bibliografia Aggarwal, Ajay, et al. “Patient mobility for elective secondary health care services in response to patient choice policies: a systematic review.” *Medical care research and review* 74.4 (2017): 379-403. - Brenna, E., & Spandonaro, F. (2015). *Regional Incentives and Patient Cross-Border Mobility: Evidence from the Italian Experience. International Journal of Health Policy and Management*, 4(6), 363-372 - Checconi, O., (2012). *Il quadro italiano della mobilità regionale. In I quaderni di Monitor - La mobilità Sanitaria, Supplemento 9, AGENAS, pp. 38-44.*

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

LA CULTURA E LE MODALITÀ OPERATIVE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ALL'IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Odone A.¹, Alessio D.², Bertelli E.³, Bossi E.⁴, Buttiglieri M.⁵, D'Amelio Einaudi F.⁶, Diamanti L.³, La Fauci D.⁷, Longo A.⁸, Luciani D.⁹, Natale A.M.¹⁰, Triarico D.¹¹, Zacchetti D.¹², Signorelli C.¹³, Mazzuconi R.¹⁴, Ambrosio A.¹⁵, Bottinelli E.¹⁶

1 Presidente Commissione HTA, Direzione Sanitaria IRCCS Ospedale San Raffaele - 2 Ingegnere, Servizio di Medicina di Laboratorio IRCCS Ospedale San Raffaele - 3 Ingegnere, Servizio di Ingegneria Clinica IRCCS Ospedale San Raffaele - 4 Medico Specializzando, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva Università Vita - Salute San Raffaele di Milano 5 Direttore, Direzione Acquisti e Logistica IRCCS Ospedale San Raffaele - 6 Direttore Operativo, Direzione Area Ricerca IRCCS Ospedale San Raffaele - 7 Responsabile Business Analysis, Direzione Pianificazione e Controllo IRCCS Ospedale San Raffaele - 8 Direttore, Direzione Pianificazione e Controllo IRCCS Ospedale San Raffaele - 9 Ingegnere Responsabile, Servizio di Ingegneria Clinica IRCCS Ospedale San Raffaele - 10 Responsabile Acquisti Dispositivi Sanitari, Direzione Acquisti e Logistica IRCCS Ospedale San Raffaele - 11 Vicedirettore Operativo, Direzione Area Ricerca IRCCS Ospedale San Raffaele - 12 Responsabile Centro Servizi tecnico - operativi per la Ricerca, Direzione Operativa Ricerca IRCCS Ospedale San Raffaele - 13 Professore Ordinario, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva Università Vita - Salute San Raffaele di Milano - 14 Direttore Sanitario, Direzione Sanitaria IRCCS Ospedale San Raffaele - 15 Direttore Sanitario Aziendale, IRCCS Ospedale San Raffaele e San Raffaele Turro - 16 Amministratore Delegato, IRCCS Ospedale San Raffaele

Obiettivi L'IRCCS Ospedale San Raffaele (OSR), ente privato accreditato all'avanguardia in ambito di ricerca e innovazione, rivolge da sempre l'interesse verso l'introduzione di nuove tecnologie, attraverso valutazioni secondo criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza. L'Health Technology Assessment (HTA), definito come "approccio multidimensionale per l'analisi delle implicazioni cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia", si propone quindi come supporto operativo al processo decisionale in OSR, la cui descrizione è obiettivo del presente lavoro.

Metodologia In linea con il Programma HTA di Regione Lombardia, è stata istituita presso OSR una Commissione HTA multidisciplinare con finalità consultive, composta da diverse professionalità ed istituzionalizzata attraverso la redazione di una procedura interna che ne regolamentasse l'operatività. La Commissione riceve le Richieste di Acquisto redatte dal personale sanitario delle Unità Operative (UO) ritenute meritevoli di approfondimento da parte del Servizio di Ingegneria Clinica e della Direzione Acquisti e Logistica, complete dei moduli di "Segnalazione di tecnologia sanitaria" finalizzati a formalizzare la richiesta di valutazione. La Commissione ha il compito di procedere ad una prioritizzazione tramite la metodologia multicriteria decision analysis (MCDA) proposta da EUnetHTA e ripresa da Regione Lombardia. Al termine della valutazione, sulla base delle informazioni disponibili, può proporre all'Amministratore Delegato (AD) tre possibili soluzioni: i) opportunità dell'acquisto della tecnologia; ii) NON opportunità dell'acquisto della tecnologia; iii) necessità di maggiori approfondimenti, ovvero di un report HTA più dettagliato (assessment). In questo caso, la Commissione propone all'AD la creazione di un gruppo di lavoro (GdL) ad hoc, formato da almeno un membro della Commissione, dell'UO richiedente, e da altri professionisti in OSR. Il report prodotto dal GdL viene inviato all'AD per la decisione finale (appraisal) di approvazione, respingimento o introduzione controllata della tecnologia attraverso protocolli di ricerca.

Risultati La Commissione si riunisce mensilmente per adempiere il mandato, per discutere circa aggiornamenti della normativa e lo svolgimento delle valutazioni in corso. Tra i preliminari risultati raggiunti si annoverano la collaborazione con Regione Lombardia attraverso la partecipazione alla Rete Assessment e la condivisione di risorse umane, lo svolgimento di due valutazioni di tecnologie sanitarie interne e di un Report HTA per Regione Lombardia e la diffusione della cultura dell'HTA, anche attraverso le attività formative, che si sono concretizzate nel 2018 in un corso introduttivo interno su teoria, pratica e ambiti di applicazione dell'HTA e nel supporto alla partecipazione della Commissione a corsi esterni, nonché in ulteriori progetti formativi previsti per l'anno in corso.

HTA DEI DISPOSITIVI MEDICI: REVISIONE DELLE PROCEDURE DI RICHIESTA, DI VALUTAZIONE E DI ACQUISTO IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA OPPURE HTA E PROCESSI DI ACQUISTO

Autori Hart J.G.¹, Di Mattia A.², Manni S.³, Pepe V.⁴, Tafuro G.⁵, Sommella L.⁶

1 Responsabile Innovazione Tecnologica e HTA, Direzione Sanitaria Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 2 Direttore UOC Farmacia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 3 Direttore Area Approvvigionamenti, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 4 Farmacia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 5 Responsabile Servizio Contabilità Analitica e Reporting, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 6 Direttore Sanitario, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma

Obiettivi La spesa del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma (PUCBM) per i dispositivi medici ha mostrato negli ultimi anni un trend in costante crescita, a causa dell'aumento della complessità delle procedure eseguite e del costante aggiornamento dei prodotti presenti sul mercato. Con l'obiettivo di conseguire l'utilizzo sostenibile ed appropriato dei dispositivi medici, garantendo al tempo stesso l'innovazione tecnologica, è stata istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici (CVDM), un organismo multidisciplinare costituito da componenti di Direzione Sanitaria, Farmacia, Area Approvvigionamenti e Controllo di Gestione.

Metodologia La CVDM riunendosi settimanalmente, grazie alla forte integrazione tra le professionalità coinvolte, affronta tutti gli aspetti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici: dalla valutazione clinica e tecnologica alla revisione del repertorio aziendale, dalla tracciabilità all'analisi dei consumi, dalla logistica alle strategie commerciali. Per conseguire gli obiettivi prefissati sono stati riorganizzati processi della filiera. Per ottenere un maggiore coinvolgimento e responsabilizzazione dei medici richiedenti è stata aggiornata la scheda di richiesta di nuovi dispositivi, gestita in forma dematerializzata sulla piattaforma aziendale di workflow documentale. È stata effettuata una revisione del repertorio, aggregando articoli analoghi ed eliminando ridondanze e sovrapposizioni; ciò ha comportato sugli uffici e servizi coinvolti una riduzione del carico di lavoro per la gestione delle richieste fuori repertorio liberando così risorse per analisi e valutazioni a valore aggiunto, consentendo di raggiungere delle migliori economiche grazie ai nuovi accordi commerciali, in condivisione con gli specialisti di riferimento ed in seguito a prove di valutazione sul campo. Dall'analisi delle prestazioni sanitarie erogate sono state individuate le aree di maggiore criticità (per consumi, per costi, per spinta alla innovazione); per tali aree sono state prodotte delle tabelle sintetiche che consentono agli specialisti di scegliere, in funzione delle procedure e del ricavo derivante, quali tecnologie impiegare avendo piena contezza degli elementi economici e delle alternative disponibili.

Risultati Rispetto al primo semestre 2018, nello stesso periodo 2019 le azioni sopra descritte hanno contribuito a raggiungere una riduzione del 5% (dal 21,4% al 20,2%) dell'incidenza dei materiali di consumo sul valore della produzione. In particolare si è ottenuta una riduzione del costo medio unitario del 4% per le protesi ortopediche, del 21% per i dispositivi per aritmologia e funzionalità cardiaca. Tale effetto si è ottenuto agendo sulla scelta, eventualmente per sostituzione, dei dispositivi oppure intervenendo sul mix delle procedure eseguite o delle tecniche impiegate. In tal modo è stato possibile sostenere i costi dell'innovazione attraverso il risparmio e l'ottimizzazione conseguiti in altri ambiti.

VALUTAZIONE HTA PER L'INTRODUZIONE DI UN TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA 3T ALL'INTERNO DI UNA STRUTTURA SANITARIA PER L'ATTIVITÀ DIAGNOSTICA ORDINARIA

VALUTAZIONE DI HTA

Autori Vittoria D.¹, Perrone A.¹

1 A.O.U Federico II di Napoli, Servizio Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e HTA

Obiettivi Lo sviluppo delle tecnologie destinate alla salute ed il contributo che queste forniscono nei vari percorsi diagnostici e terapeutici, sono il risultato della crescente domanda di servizi sanitari di qualità che rispettino i principi di efficacia, sicurezza, economicità ed appropriatezza. In tale contesto, la Risonanza Magnetica (RM) ha assunto negli ultimi anni un ruolo fondamentale nello studio e nella diagnosi di alcune patologie. Dal 1946, anno in cui Felix Bloch e Edward Purcell scoprirono il principio della risonanza magnetica nucleare (NMR), sino ad oggi, raffigura tra le tecniche più avanzate insieme alla tomografia computerizzata (TC), per ottenere immagini ad alta qualità del corpo umano. In Italia le apparecchiature RM, in particolare quelle con magneti superconduttivo, hanno avuto un'ampia diffusione grazie anche allo sviluppo di tecnologie innovative ed alla ottimizzazione di protocolli di imaging morfologico e funzionale. Con l'entrata in vigore dell'art. 21 bis denominato << Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica >> della legge 160/2016, tutti i tomografi RM con valori di intensità di campo inferiori o pari a 4T possono essere adoperati nella diagnostica ordinaria. È stato dunque modificato il D.P.R 542/94 che fissava il limite di intensità di campo a 2T. Lo scopo del lavoro è stato quello di produrre un report mini-HTA in grado di fornire indicazioni che facilitino l'adozione di scelte appropriate di governance per una apparecchiatura RM con valore di campo statico di induzione magnetica pari a 3T.

Metodologia Per la stesura del report sono state effettuate analisi di efficacia clinica ed economica. Per l'efficacia clinica è stata condotta una revisione sistematica della letteratura disponibile (Pubmed, Cochrane). L'analisi economica è stata condotta presso il Centro Medico Oplonti di Torre Annunziata (NA), struttura considerata eleggibile per gli obiettivi dello studio in quanto dispone di due tomografi RM di intensità di campo rispettivamente pari a 1,5 T e 3T. E' stata condotta in particolare una Budget Impact Analysis (BIM) al fine di razionalizzare e allocare l'utilizzo dei fondi disponibili in un ambiente ad isorisorse. L'analisi è stata suddivisa in tre parti: 1) BIM utilizzando i dati medi del centro affinché si potesse stimare il costo medio delle singole apparecchiature; 2) costo di gestione delle apparecchiature; 3) costo di gestione delle apparecchiature stimabile a fronte della riduzione della dose radiante in accordo con la letteratura scientifica.

Risultati Dal punto di vista della efficacia clinica seppur si abbia a disposizione un numero limitato di studi comparativi tra la tecnologia RM da 1.5T e da 3T, si può affermare che in ambito neurologico (nella diagnosi delle patologie correlate al sistema nervoso), oncologico e cardiologico, la diagnosi con l'apparecchiatura RM 3T risulta più accurata. Gli studi di letteratura inclusi nel presente lavoro indicano difatti un grado di qualità superiore delle immagini ottenute con la RM 3T. I risultati dell'analisi economica realizzata hanno evidenziato che tra le due apparecchiature oggetto di valutazione, ci sia un impatto sul budget superiore per la RM 3T con un differenziale pari a 73.000,00 €. Effettuando la stessa analisi, stimando però una riduzione della dose somministrata di mezzo di contrasto pari al 50%, è emerso che i costi di gestione siano a vantaggio della RM 3T.

PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AI PROCESSI DI HTA: UNA REVISIONE SISTEMATICA DELL'ULTIMO DECENNIO

ASPETTI SOCIALI, LEGALI ED ETICI NELL'HTA

Autori Pompili E.^{1,2}, Gualano Mr.^{1,3}, Voglino G.^{1,2}, Scacchi A.^{1,2}, Siliquini R.^{1,4}

1 Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università degli Studi di Torino - 2 Specializzando - 3 Professore Associato - 4 Professore Ordinario

Obiettivi Un report del INAHTA del 2013 ha evidenziato che il 67% delle agenzie attuava programmi di partecipazione dei pazienti ai processi di Health Technology Assessment (HTA). Questo dato, in crescita, dimostra come l'importanza del coinvolgimento dei pazienti nell'HTA stia diventando ampiamente riconosciuta, anche sulla scorta di un'ottica sanitaria sempre più orientata al "patient centered" e allo "shared decision making". Il presente studio ha l'obiettivo di revisionare la letteratura internazionale relativa alla loro partecipazione ai processi di HTA nell'ottica di valutarne l'evoluzione.

Metodologia È stata condotta una revisione sistematica della letteratura scientifica attraverso due dei maggiori database internazionali: Pubmed e Scopus. Per completezza, è stata inoltre condotta una revisione della banca dati HTA dell'Università di York. Le stringhe di ricerca hanno incluso tre diverse categorie di concetti, che poi sono stati correlati a numerosi sinonimi per renderle il più complete possibile. Le parole chiave utilizzate sono state: HTA; patients or people involvement; shared or informed decision. Due diversi ricercatori, in cieco, valuteranno le caratteristiche degli studi, la descrizione delle attività relative al coinvolgimento dei pazienti e della popolazione generale, l'impatto che queste attività hanno avuto sul processo di Health Technology Assessment e i fattori che ne hanno limitato o facilitato l'attuazione.

Risultati Tramite le stringhe sopra specificate, applicate differentemente alle due banche dati, è stato identificato un totale di 855 articoli potenzialmente rilevanti (nel periodo 2009-2019). Dopo una prima selezione sono stati inclusi 568 articoli da Pubmed e 266 da Scopus. Oltre a questi, sono stati selezionati 18 protocolli HTA dalla banca dati internazionale dell'Università di York. La revisione degli articoli procederà con l'obiettivo di analizzare i progressi internazionali fatti nell'ultimo decennio, in modo da determinare eventuali aree di miglioramento.

Bibliografia 1. Gagnon, M.-P. et al. *Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences.* *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 27, 31–42 (2011) - 2. Hailey, D. et al. *INVOLVEMENT OF CONSUMERS IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ACTIVITIES BY INAHTA AGENCIES.* *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 29, 79–83 (2013) - 3. Facey, K. et al. *Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation.* *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 26, 334–340 (2010)

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari

ECMO, EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION: DISTRIBUZIONE DELLA TECNOLOGIA SUL TERRITORIO E PROPOSTA DI UN REGISTRO NAZIONALE

AREA TEMATICA: HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Denaro E.¹, Lago P.², Belliato M.³

1 Master di II livello in Ingegneria Clinica - Università degli Studi di Pavia - 2 Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo - Pavia - 3 Responsabile U.O.S. Assistenza Respiratoria Avanzata, U.O.C. Anestesia e Rianimazione 1, Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo - Pavia

Premessa L'aumento del numero di pazienti con insufficienza cardiaca e/o respiratoria ha determinato negli ultimi anni una forte spinta nella ricerca e sviluppo di dispositivi medicali e tecnologie sempre più innovative, come ad esempio l'ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation). Questa tecnologia ha lo scopo di vicariare la funzione cardio-respiratoria del paziente mediante una pompa extracorporea combinata ad un polmone artificiale a membrane per l'ossigenazione e la rimozione della CO₂. Nonostante l'efficacia clinica e l'offerta di mercato (sarà disponibile a breve la prima pompa ECMO a levitazione magnetica di produzione italiana), l'ECMO non ha ancora raggiunto un adeguato livello di disponibilità per i pazienti sul territorio nazionale dovuto alla necessità di centri altamente specializzati ed a elevati costi gestionali che ne limitano la presenza in tali centri.

Obiettivi In ottica di redigere una valutazione di HTA per supportare la decisione, da parte delle aziende ospedaliere, di acquisire la strumentazione adatta ad implementare tale tecnica, è stata effettuata una ricerca circa l'attuale presenza di tale tecnologia sul territorio italiano, messa a confronto con l'attuale fabbisogno assistenziale.

Metodologia Nel 2009, a seguito dell'evento pandemico da virus A(H1N1), è stata istituita la Rete Nazionale ECMONet (ora rete Respira): fra le 800 Terapie Intensive, sono state selezionate 14 strutture specialistiche con competenze specifiche per l'utilizzo della terapia ECMO, così suddivise sul territorio: 7 al Nord (di cui 5 in Regione Lombardia); 4 al Centro; 3 al Sud. Secondo una survey europea l'incidenza di procedure ECMO ogni anno si aggira intorno al valore di 2,4 ogni 100000 abitanti in Europa; dunque, seguendo queste stime, in Italia sarebbero necessarie circa 1500 procedure/anno. La Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia è uno dei centri più attivi avendo registrato circa 700 impianti ECMO dall'attivazione del programma nel 2008; inoltre dal 2018, prima in Italia, si è dotata di un'unità operativa dedicata al trattamento di questi pazienti.

Risultati Ad oggi non è presente alcun registro Nazionale circa le procedure effettivamente eseguite o potenzialmente necessarie ogni anno. Per ovviare a questa mancanza di dati, si propone di realizzare con le opportune modalità un registro nazionale che tenga traccia del numero e tipo di procedura effettuata in ogni centro per ogni paziente, dell'età e dei dati clinici del paziente, del tasso di mortalità, oltre che dalla distanza percorsa dal paziente per raggiungere il centro. Tale registro potrebbe essere realizzato con la rete Ministeriale Respira e la nascente rete Lombarda per l'insufficienza respiratoria, con lo scopo di supportare i decisori regionali e nazionali nell'acquisto di nuovi sistemi ECMO, il potenziamento dei mezzi e delle modalità di trasporto dei pazienti in modo tale da coprire tutto il territorio nazionale, oltre ad un controllo costo/beneficio dell'uso dell'ECMO in Italia.

Bibliografia 1. Di Nardo M, Vercaemst L, Swol J, Barret N, Taccone FS, Malfertheiner MV, Broman LM, Pappalardo F, Belohlavek J, Mueller T, Lorusso R, Lonerio M, Belliato M; "on behalf of EuroELSO Workgroup "Innovation on ECMO and ECLS". A narrative review of the technical standards for extracorporeal life support devices (pumps and oxygenators) in Europe. *Perfusion*. 2018 Oct;33(7):553-561. doi: 10.1177/0267659118772452. PMID: 29792775 - 2. *Gazzetta ufficiale* n.288 del 11/12/2009. - 3. T. Bein, C. Aubron, e L. Papazian, *Focus on ECMO and ECCO2R in ARDS patients*, *Intensive Care Medicine*, vol. 43, n. 9, pagg. 1424-1426, set. 2017.

DALLE EVIDENZE SCIENTIFICHE ALLE RACCOMANDAZIONI PER LA PRATICA CLINICA: SFIDE E PROSPETTIVE PER LA SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA - SIN GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Santoro D.^{1,2}, Rigoni M.^{3,6}, Torri E.^{3,4}, Brunori G.^{1,5}, Nollo G.^{3,6}

1 Società Italiana di Nefrologia, Roma - 2 Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina, Messina - 3 Innovazione e Ricerca Clinica e Sanitaria - HTA, Fondazione Bruno Kessler, Trento - 4 Dipartimento Salute e Politiche Sociali, provincia Autonoma di Trento, Trento - 5 Unità Operativa di Nefrologia, Ospedale S. Chiara, Trento - 6 Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento, Trento

Obiettivi Il nuovo sistema nazionale linee guida (SNLG) disciplinato in Italia con la Legge 24/2017 (legge Gelli) individua nelle società scientifiche un soggetto chiave per proporre e supportare l'implementazione delle linee guida (LG). Per operare nel quadro del SNLG alle società scientifiche sono richiesti un impegno e un investimento prioritario per la produzione di LG coerenti con il metodo identificato dal Centro Nazionale Eccellenza Clinica (CNEC) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Metodologia Il metodo di produzione delle linee guida scelto dal CNEC è il GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Principi fondanti di questo strumento sono la sistematicità e la trasparenza con cui vengono condotte tutte le fasi che portano dalla identificazione delle prove di evidenza, valutazione della loro qualità e formulazione delle raccomandazioni. Il metodo assicura una valutazione integrata tra la qualità metodologica degli studi e altri fattori: priorità del problema, benefici e rischi attesi, valori e preferenze dei pazienti, utilizzo delle risorse, equità, accettabilità e fattibilità. Il GRADE può essere applicato sia alla produzione di una LG ex novo che all'adattamento di LG già esistenti, ai fini dell'applicazione in un determinato contesto culturale e organizzativo. Esso prevede la formazione di panel multidisciplinari e multi stakeholder i quali, in maniera strutturata, condivisa, trasparente e guidati da esperti metodologi sono chiamati a sviluppare le raccomandazioni e stabilirne la forza. Operare con il metodo GRADE, che costituisce ad oggi lo standard internazionale più rigoroso per supportare decisioni in sanità, presuppone una competenza specifica non improvvisabile ed un investimento rilevante di risorse umane ed economiche per le organizzazioni che puntano a proporre LG di elevata qualità e operare in chiave di "globalize evidence, localize decision".

Risultati La Società Italiana di Nefrologia (SIN) ha aderito al SNLG, proponendo la produzione di tre LG sui temi di: Accessi vascolari per emodialisi; Gestione dell'infezione da HCV nel paziente con malattia renale cronica; Prevenzione, diagnosi e gestione della malattia renale cronica nell'adulto. La SIN, con il supporto di un gruppo metodologico, ha avviato un percorso di formazione e sviluppo che prevede: la sistematica condivisione con altre società scientifiche e associazioni tecnico-professionali, la realizzazione di corsi metodologici per la formazione dei panel e del gruppo tecnico di revisione della letteratura, il costante aggiornamento ai portatori di interesse sulle varie tappe del percorso intrapreso. Con la volontà di vedere riconosciuto il proprio ruolo di riferimento, la SIN costituisce una "comunità di pratica" capace di produrre LG secondo gli standard metodologici più avanzati, per indirizzare la pratica clinica sulla base delle migliori evidenze disponibili ed ancorata al contesto nazionale, a vantaggio dei pazienti, dei professionisti e del sistema.

LA GOVERNANCE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE IN REGIONE PIEMONTE

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Rivoiro C. , Bellelli S.¹, Romano V.¹, Scelfo B.

¹ Ricercatore Senior, Ires Piemonte

Obiettivi La Regione Piemonte, con DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017 “ ha riordinato il processo di gestione delle tecnologie sanitarie nel sistema sanitario pubblico, perseguendo 3 obiettivi principali:

1. Migliorare la programmazione degli investimenti in tecnologie sanitarie.
2. Avviare nuovo sistema di monitoraggio dei device
3. Diffondere sul territorio le conoscenze sull'efficacia delle tecnologie disponibili. Il governo regionale ha previsto la definizione di 3 nuclei funzionali:
 1. La Cabina di regia (CdR) regionale, composta dal Direttore Sanità, dai Responsabili di settori pertinenti e competenti, svolge le seguenti funzioni: a) Programmazione del fabbisogno di tecnologie biomediche b) Valutazione e definizione del fabbisogno regionale di tecnologie sanitarie e dell'innovazione.
 2. Nucleo tecnico HTA, a supporto della Cabina di regia HTA regionale, costituito da competenze professionali presenti presso l'IRES Piemonte, per la redazione delle valutazioni delle richieste presentate alla CdR HTA, coordinamento della Rete regionale di HTA, avvia tavoli di lavoro specifici, inerenti le richieste da valutare. Provvede ad analizzare le richieste di acquisizione di tecnologie provenienti dalle AASS, a scadenza semestrale, attraverso i Piani Locali delle Tecnologie Biomediche (PLTB)
 3. Rete regionale di hta: formata dai professionisti presenti nelle Aziende sanitarie regionali, che possiedono competenze nella valutazione e gestione delle tecnologie biomediche.

Metodologia La Cabina di regia regionale HTA si è riunita mensilmente da settembre 2018 ad agosto 2019; le valutazioni HTA vengono condotte seguendo le linee guida nazionali ed internazionali con processi partecipati ove possibile. Le segnalazioni di richieste di valutazione di dispositivi medici innovativi avvengono attraverso la compilazione di modulo digitale predisposto dal Nucleo tecnico ed approvato dalla CdR HTA.

Risultati In riferimento ai PLTB trasmessi nell'anno 2018 e nel primo semestre del 2019, la Cabina di Regia HTA ha analizzato 164 richieste di acquisizione di 678 tecnologie biomediche per un importo totale di circa 143 milioni di Euro. Le richieste riguardano prevalentemente la sostituzione di attrezzature obsolete (di età media di 13,3 anni, $\pm 5,4$, DS) o la riedizione di contratti di noleggio o service relativi a 626 apparecchiature (92,3% del totale, del valore di circa 110 milioni di Euro); la restante quota riguarda principalmente le richieste di nuova introduzione di 43 attrezzature (il 6,3% del totale, del valore di circa 30 milioni di Euro). Delle 678 attrezzature richieste, solo 13 riguardano apparecchiature infungibili (l'1,92% del totale, con un importo di circa 18 milioni di Euro).

Bibliografia 2. *Manuale delle procedure HTA, Agenas disponibile al sito: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/Manuale_delle_procedure_HTA_def_20.9.2018_full.pdf* - 3. *HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness, Disponibile al sito: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/06/HTACoreModel_ForRapidREAs4.2-3.pdf*

VALUTAZIONE HTA RELATIVA ALL'INTRODUZIONE DI UN ALLESTITORE ROBOTIZZATO DI FARMACI ANTIBLASTICI ALL'INTERNO DELL'UNITÀ MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (UMACA) DELL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Boniotti C.¹, Silvola S.², Formentelli M.³, Gavagnin R.⁴, Pagnucco S.⁵

1 UOC Ingegneria Clinica, A.S.S.T. degli Spedali Civili di Brescia - 2 Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, LIUC Business School, Università Carlo Cattaneo - LIUC Castellanza (VA) - 3 Politecnico di Milano - 4 Direzione Medica, Ospedale dell'Angelo - ULSS 3 Serenissima, Mestre (Venezia) - 5 Strategic Account Director, Johnson & Johnson Medical

Obiettivi Valutare tutte le implicazioni relative all'inserimento di un robot per l'allestimento di farmaci antiblastici (scenario to be) all'interno di un'UMACA centralizzata, comparato all'allestimento manuale (scenario as is).

Metodologia Ci si è avvalsi di un approccio strutturato di tipo multidisciplinare e multidimensionale: l'HTA. Dopo definizione del PICO, sono state identificate, mediante una review strutturata, le evidenze scientifiche di interesse. Tale letteratura è stata utilizzata, unitamente ad approcci qualitativi (i.e. questionari) e quantitativi (i.e. analisi economiche), per valutare le 8 dimensioni derivanti dal Core Model di EUnetHTA: rilevanza generale, sicurezza, efficacia, impatto economico-finanziario, impatto sociale ed etico, equità, impatto legale, impatto organizzativo. La fase di assessment è stata poi integrata da una fase di prioritizzazione delle dimensioni, a cura di 9 professionisti del settore, e da una analisi decisionale a criteri multipli - MCDA, così da simulare una fase finale di appraisal, mediante l'attribuzione di un punteggio finale compreso tra 0 e 1.

Risultati La tecnologia robotizzata garantisce rilevanti risultati in termini di sicurezza dell'operatore, soprattutto in relazione al rischio di contaminazione da agenti citotossici, mentre è equiparabile alla procedura manuale per quanto riguarda la sicurezza del paziente: entrambe garantiscono la sterilità del processo. In termini di efficacia la percentuale di preparazioni fallite - quelle che risultano eccedenti il limite del $\pm 5\%$ di preparato - del robot si attesta sullo 0,9% rispetto al 12,5% del metodo manuale, a discapito di una dilatazione dei tempi di produzione. Da punto di vista organizzativo, in una situazione a regime, la nuova tecnologia potrebbe consentire la liberazione di risorse umane. Economicamente, la convenienza emerge oltre un determinato numero di preparazioni annue, che è stimato essere pari a 30.000, superato notevolmente nell'UMACA analizzata. In particolare, i risultati mostrano che l'introduzione della nuova tecnologia farebbe registrare un incremento del valore di efficacia e un risparmio in termini economici. Non sono state riscontrate rilevanti differenze nelle altre dimensioni valutate. La MCDA ha infine dimostrato che la produzione automatizzata può essere considerata la tecnologia preferibile, avendo acquisito un punteggio maggiore (0,75 vs 0,67). In conclusione, l'introduzione di un sistema automatizzato presenta outcome migliori in accuratezza e sicurezza. A causa del rilevante costo di investimento e di esercizio, nonché per una migliore ottimizzazione della produzione, tale tecnologia ha un profilo di costo-efficacia favorevole solo per elevati volumi di produzione.

Bibliografia EU/NetHTA. 2016. "The HTA Core Model, Version 3.0.". Disponibile al seguente link: <http://eunethta.eu/sites/5026/edimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf> - Geersing TH, Franssen EJJ, Pilesi F, Crul M, 2019. "Microbiological performance of a robotic system for aseptic compounding of cytostatic drugs". *Eur J Pharm Sci.* 180: 181-185. - Iwamoto, T. et al., 2017. "Performance evaluation of the compounding robot, APOTeCAchemo, for injectable anticancer drugs in a Japanese hospital". *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences.* 24 Aprile, pp. 3-12 - Radaelli G, Lettieri E, Masella C, Merlino L, Strada A, & Tringali M, 2014. "Implementation of EUnethta core model in Lombardia: The VTS framework". *International journal of technology assessment in health care.* 30(01), 105-112 - Schiertl R. et al., 2016. "Environmental contamination by cyclophosphamide preparation: Comparison of conventional manual production in biological safety cabinet and robot-assisted production by APOTeCAchemo". *Journal of Oncology Pharmacy Practice.* 22(1), pp. 37-45. Seger, A. et al., 2012. "Impact of Robotic Antineoplastic Preparation on Safety, Workflow and Costs". *JOURNAL OF ONCOLOGY PRACTICE.* 8(6), pp. 344-350. - Sessink, P. et al., 2015. "Environmental contamination, product contamination and workers exposure using a robotic system for antineoplastic drug preparation". *Journal of Oncology Pharmacy Practice.* 21(2), pp. 118-127. - SST Servizio Sanitario della Toscana- Azienda USL 8 Arezzo, 2015. "Valutazione modalità di introduzione tecnologia di allestimento robotizzato dei farmaci antiblastici nelle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta SudEst". - Thokala P. e Duenas A., 2012. "Multicriteria Decision Analysis for Health Technology Assessment". *Value Health.* 15(8):1172-81. - Thokala P, Devlin N, Marsh K, Battussen R, Boyesen M, Kaio Z, Longrenn T, Mussen F, Peacock S, Watkins J, Jizeman M., 2016. "Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making - An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force". *Value in Health.* 19: 1 - 13.

REGIONE VENETO: PERCORSO REGIONALE DELLE RICHIESTE D'ACQUISTO DI NUOVE TECNOLOGIE INTEGRATO CON VALUTAZIONI REGIONALI E NAZIONALI

HTA E PROCESSI DI ACQUISTO

Autori Cavazzana A.¹, Gelisio A.², Ceresola E.², Poerio E.¹, Toffanello I.¹, Andretta M.¹

1 Farmacista - UOC HTA, Azienda Zero - 2 Ingegnere clinico - UOC HTA, Azienda Zero

Obiettivi L'obiettivo del lavoro è quello di governare l'introduzione dell'innovazione nella pratica clinica mediante un percorso regionale strutturato per le richieste d'acquisto di nuove tecnologie da parte delle Aziende Sanitarie (AASS) integrando il livello nazionale, ovvero recependo le valutazioni effettuate dal Programma Nazionale HTA del Dispositivi Medici (PNHTADM), con il livello regionale.

Metodologia Il lavoro si configura come l'adattamento del percorso definito dal Sottogruppo 4 del Gruppo di lavoro 2 "Metodi formazione comunicazione" (1), istituito dalla Cabina di Regia e pubblicato sul sito del Ministero della Salute, al contesto regionale del Veneto mediante l'istituzione di un gruppo di lavoro interno ad Azienda Zero.

Risultati Il percorso prevede l'istituzione di una piattaforma informatizzata che raccolga a livello regionale le richieste d'acquisto di nuove tecnologie da parte delle AASS e definisce le modalità di relazione tra le AASS, l'ente deputato alla valutazione delle tecnologie (UOC HTA – Azienda Zero) e l'organismo a cui compete la decisione (Commissione Tecnica Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia – CRITE). Il percorso definisce altresì quando la tecnologia richiesta debba essere segnalata al PNHTADM, modalità di recepimento delle valutazioni nazionali, e quando sia invece sufficiente una valutazione regionale. Il percorso attualmente è in fase di attivazione, in attesa del reclutamento delle risorse umane dedicate e dell'informatizzazione della piattaforma per le richieste d'acquisto delle tecnologie.

Bibliografia 1 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

PIANO DI AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA (RTO) IN PUGLIA

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Bonifazi F., Mastrandrea G., Graps E.

Centro Regionale HTA – AReSS Puglia

Obiettivi Elaborare un Piano di ammodernamento tecnologico RTO coerente con la Rete Oncologica Pugliese prioritarizzando gli interventi di adeguamento anche ai fini dell'utilizzo dei fondi previsti per la Regione Puglia dalla Delibera del CIPE in attuazione del DM Salute 6 Dicembre 2017 pari a € 19.310.000,00.

Metodologia il Centro Regionale HTA dell'AReSS Puglia, con il Tavolo Tecnico per la RTO, ha valutato il bisogno di RTO (dati di incidenza del Registro Tumori Puglia), identificato le dinamiche di domanda e offerta (flussi SDO, specialistica), mappato le tecnologie per RTO con il relativo grado di obsolescenza (flusso GRAP), inquadrato il bisogno di tecnologie speciali1 (IMRT elicoidale) in rapporto a peculiarità epidemiologiche 2 (analisi di contesto e di letteratura), individuato la disponibilità/ necessità di personale per un uso efficiente delle macchine in riferimento agli standard3 (survey ad hoc con i professionisti), elaborando un piano di allocazione delle macchine coerente con l'organizzazione della Rete Oncologica Pugliese.

Risultati Partendo dall'incidenza del 5x1000 riportata dal Rapporto 2015 del Registro Tumori Puglia, in una popolazione di 4.063.888 ab (Istat 01/2017) i nuovi casi attesi ogni anno sarebbero pari a 20.319 di cui almeno il 50%, cioè circa 10.159 casi di RTO4. Ad essi devono essere aggiunti i ritrattamenti stimati in circa il 20% dei pazienti5 (circa 2.031) per un totale di circa 12.190 casi attesi/anno di RTO in Puglia. Il tasso di Incidenza standardizzato di tumori infantili in Puglia è pari a 169,7 per mln, più alto rispetto dato nazionale AIRTUM (164,1 per mln), e la provincia di Taranto registra l'incidenza più alta (216,2 per mln). I cittadini pugliesi sottoposti a RTO dentro e fuori regione sono stati circa 10.390, quasi 1.800 in meno rispetto all'atteso. La mobilità fuori regione ha comportato un esborso quantificabile in circa € 4.300.000 (ricoveri e specialistica). Il numero di LINAC presenti in Regione è pari a 21 (15 pubblici + 6 privati) con un rapporto LINAC/ab di 1/193.518. La distribuzione territoriale è difforme con carenze in ASL BA e TA. L'obsolescenza dei LINAC risulta per il 53,3% >10 aa, per il 13,3% >8aa, per il 33,3% <5aa. Per il rinnovo e l'efficientamento del parco tecnologico sono da prevedere circa € 22.310.000 (tecnologie) e circa di € 5.000.000 (adeguamento organici). La sostituzione di 6 LINAC (FG, BT, LE) è candidata al finanziamento nazionale. Gli interventi in priorità 2, con un investimento di circa € 11.000.000 in tecnologie, consentirebbero di completare l'offerta pubblica di alta tecnologia (brachiterapia) e di qualificarla ulteriormente con l'altissima tecnologia (IMRT elicoidale a TA e FG).

Bibliografia 1. Z.X. Yang et al. *J Evid Based Med*.2014 Aug;7(3):192-218. - 2. Cannone et al. *Epidemiol Prev* 2015; 39 (3): 176-182 - 3. LG AIRO 2015 - 4. Barton MB, et al. *RadiotherOncol* 2014;112:140-4 - 5. Delaney 2005; Perez&Brady 2010; Zurl 2017

PROGETTO CENTRO REGIONALE DI ADROTERAPIA: STIMA PRELIMINARE DEL BISOGNO IN PUGLIA

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI/GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Bonifazi F., Mastrandrea G., Portaluri M, Gorgoni G., Graps E.

Centro Regionale HTA – AReSS Puglia

Obiettivi L'adroterapia (AT) è una forma di Radioterapia oncologica (RTO) avanzata che utilizza ioni carbonio e protoni opportunamente accelerati. Con il DPCM 12.01.2017, l'AT è inserita tra le prestazioni di specialistica ambulatoriale da assicurare nei LEA con specifiche condizioni di erogabilità. Obiettivo del presente lavoro è valutare il bisogno di AT in Regione Puglia (RP) e le relative possibilità di soddisfacimento.

Metodologia Al fine di ottenere una stima preliminare, si è fatto riferimento ai dati epidemiologici del Registro Tumori Puglia (RTP) per le casistiche di cui al citato DPCM: Tumori del testa-collo, di encefalo e SNC, Tumori pediatrici e Sarcomi. Inoltre è stata condotta un'analisi dei dispositivi disponibili sul mercato e delle relative capacità prestazionali. Infine si è stimato il fabbisogno di personale mediante revisione non sistematica di LG e survey, consultazione di siti istituzionali e acquisizione di pareri di professionisti esperti.

Risultati Partendo dall'incidenza di cancro in Puglia pari a circa 5 nuovi casi/anno ogni 1000 abitanti (Rapporto 2015 - Registro Tumori Puglia)¹, in una popolazione di 4.063.888 ab (Istat 01/2017) i nuovi casi attesi ogni anno sarebbero pari a 20.319, di cui almeno il 50%, cioè circa 10.159 casi, eleggibili a RTO². Ad essi Per un più completo inquadramento del "burden" della patologia devono essere aggiunti i ritrattamenti dei soggetti già irradiati stimati in circa il 20% dei pazienti³ (circa 2.031) per un totale di circa 12.190 casi attesi/anno di RTO in Puglia. Ricercando i casi eleggibili ad AT secondo il DPCM LEA 2017, in RP si può stimare un n. di casi/anno totale pari a 1.258, di cui 598 per tumori del testa-collo, 384 per tumori di Encefalo e SNC, 183 pediatrici⁴ (Fonte RTP) e 93 sarcomi (Fonte RTP - AIRTUM 2007), al netto degli eventuali ritrattamenti. Considerando che la capacità per singola sala può arrivare a 350/450 trattamenti/anno e dovendo tener conto dell'impatto finanziario e gestionale di un'installazione di PT, si ritiene che 2 sale di trattamento, eventualmente espandibili a 3, possano rappresentare un adeguato bilanciamento delle necessità. La maggiore complessità della preparazione, simulazione ed esecuzione della procedura AT rispetto alla RTO tradizionale e le maggiori precauzioni radio protezionistiche legate alle più alte energie utilizzate, comportano un aumento del carico di lavoro del Radioterapista Oncologo (RO), del Fisico Medico (FM) e del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM). Pertanto, un centro AT che operi su 2 sale e 2 turni, necessiti di un organico composto da 10 Medici RO incluso 1 Direttore, 7 FM incluso un Direttore, 15 TSRM, 4 Infermieri Professionali, 4 OSS e 2 unità amministrative.

Bibliografia 1. <https://www.sanita.puglia.it/web/rt> - 2. Barton MB, et al. *Radiother Oncol* 2014; 112:140-4 - 3. Delaney 2005; Perez & Brady 2010; Zurl 2017 - 4. Cannone et al. *Epidemiol Prev* 2015; 39 (3): 176-182

MODELLO DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE IN REGIONE LOMBARDIA

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Tringali M.^{1,2}, Puleo G.^{1,3}, Mazzali C.^{1,3}, Caruggi M.^{1,4}, Colombo P.^{1,3}, Branchi M.^{1,5}

1 DG Welfare – Regione Lombardia - 2 ATS Pavia, Pavia - 3 ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
4 ASST Valle Olona, Busto Arsizio (VA) - 5 ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Obiettivi Sviluppare un modello per supportare la Commissione Regionale di HTA nella funzione di esprimere giudizi e offrire raccomandazioni per le decisioni rispetto all'adozione di nuove tecnologie nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Metodologia Il modello proposto è quello dell'Analisi Decisionale a Criteri Multipli (MCDA) concepita nel contesto etico della "Accountability for Reasonableness" (A4R). MCDA fornisce i metodi per raccogliere e armonizzare le prospettive dei diversi portatori di interesse, mentre A4R definisce le condizioni che promuovono la legittimità delle decisioni e aiutano i portatori di interesse a trovare un accordo. Pilastri di A4R sono: esplicitazione del rationale che guida le scelte, concordanza dei portatori di interesse sui criteri rilevanti di giudizio, possibilità di riesaminare la decisione alla luce di nuove argomentazioni, applicazione delle decisioni.

Risultati Elementi chiave del modello sono:

- legame con le evidenze, al fine di evitare giudizi soggettivi;
- valutazione della qualità delle evidenze e del grado di incertezza che esse esprimono;
- espressione personale di argomentazioni, supportate dalle evidenze e legate ai criteri che sono presi in considerazione nella valutazione;
- elaborazione di un pensiero collettivo, realizzato attraverso la condivisione ragionata delle argomentazioni personali;
- possibilità di valorizzare i soli criteri effettivamente applicabili alla valutazione oggetto di indagine ed effettivamente supportati da evidenze;
- sintesi quantitativa (indice) del valore della tecnologia valutato per i diversi criteri in un indice pesato per la rilevanza dei criteri tenendo conto della qualità delle informazioni;
- comparazione dell'indice con valori soglia predefiniti e verificabili.

Attraverso raffinamenti successivi si è delineato un processo che è in larga misura basato sull'utilizzo di strumenti cloud per la condivisione e la sintesi della documentazione scientifica, la sua lettura e la condivisione delle argomentazioni personali. È stata condotta un'analisi di sensibilità applicando diversi sistemi di pesatura raccolti anche presso soggetti diversi dalla Commissione regionale, al fine di garantire la robustezza dell'indicatore di sintesi.

Bibliografia Marsh K, Goetghebeur M, Thokala P, Baltussen R Editors "Multi-Criteria Decision Analysis to Support Healthcare Decisions", 2017, Springer - Thokala P, Devlin N, Marsh K, et al. "Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force", 2016, *Value in Health* 19: 1-13 - Wagner M, Samaha D, Casciano R, et al "Moving Towards Accountability for Reasonableness – A Systematic Exploration of the Features of Legitimate Healthcare Coverage Decision-Making Processes Using Rare Diseases and Regenerative Therapies as a Case Study", 2019, *IJHPM*, 8 (7); 424-443

IL PROGETTO DEL PROGRAMMA ERASMUS+ “VALIDATE”: VALUES IN DOING ASSESSMENTS OF HEALTHCARE TECHNOLOGIES

ASPETTI SOCIALI, LEGALI ED ETICI NELL'HTA

Autori Sacchini D.¹, Refolo P.², Bloemen B.³, John Grin⁴, Gutierrez-Ibarluzea I⁵, Kahveci R.⁶, Oortwijn W.⁷, Sampietro-Colom L.⁸, Lars Sandman⁹, Gert Jan van der Wilt¹⁰

1 Professore, Università Cattolica del Sacro Cuore, Italia - 2 Assegnista di ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore, Italia - 3 Dottorando di ricerca, Radboud University Medical Centre, Paesi Bassi - 4 Professore, University of Amsterdam, Paesi Bassi - 5 Dottore di ricerca, Basque Office for HTA, Paesi Baschi, Spagna - 6 Dottore di ricerca, HTA unit of the Ankara Numune Training and Research Hospital, Turchia - 7 Dottore di ricerca, Radboud University Medical Centre, Paesi Bassi - 8 Dottore di ricerca, HTA unit of the Hospital Clinic of Barcellona, Spagna - 9 Professore, University of Linköping, Svezia - 10 Professore, Radboud University Medical Centre, Paesi Bassi

Gli odierni processi di HTA prevedono la valutazione di sicurezza, efficacia clinica e costo-efficacia relativi all'impiego di tecnologie sanitarie, e talvolta ad essi si aggiunge la valutazione degli aspetti organizzativi, etici, sociali e legali. Tali elementi di valutazione vengono, di norma, considerati singolarmente. Il principale inconveniente di questo approccio è che esso non tiene in debito conto il fatto che la selezione degli aspetti che devono essere valutati nel processo di HTA dipende, fondamentalmente, dal framework valoriale, a partire dal quale la valutazione viene condotta. I differenti stakeholders ragionano e agiscono essi stessi a partire da framework valoriali differenti, cosa che ha un evidente impatto sul processo di HTA. Pertanto, piuttosto che considerare gli aspetti etici, sociali e legali come separati, occorrerebbe riconoscere che essi costituiscono il framework a partire dal quale è possibile determinare quali evidenze empiriche sono necessarie, al fine di valutare il valore di una determinata tecnologia sanitaria. “VALIDATE” (Values in Doing Assessments of healthcare Technologies) è un progetto finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del programma Erasmus+. Il suo obiettivo consiste nel formare la prossima generazione di esperti nell'HTA ad utilizzare un approccio, dove la valutazione di sicurezza, efficacia e impatto economico risulti integrata a quella degli aspetti organizzativi, etici, sociali e legali.

Obiettivi Obiettivo dell'intervento sarà quello di illustrare contesto, obiettivi, contenuti e output del progetto VALIDATE.

Bibliografia <http://validatehta.eu/> - Grin J, van de Graaf H, *Technology assessment as learning*, *Sci Technol Hum Val* 1996; 21 (1): 72-99. - Hofmann B, Cleemput I, Bond K et al. *Revealing and acknowledging value judgments in health technology assessment*. *Int J Technol Assess in Health Care* 2014; 30 (6): 579-586 - Sandman L, Heintz E. 2014. *Assessment vs. appraisal of ethical aspects of health technology assessment: can the distinction be upheld?* *GMS Health Technology Assessment*, vol. 10.

HTA DEI DISPOSITIVI MEDICI: REVISIONE DELLE PROCEDURE DI RICHIESTA, DI VALUTAZIONE E DI ACQUISTO IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Hart J.G.¹, Di Mattia A.², Manni S.³, Pepe V.⁴, Tafuro G.⁵, Sommella L.⁶

1 Responsabile Innovazione Tecnologica e HTA, Direzione Sanitaria Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 2 Direttore UOC Farmacia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 3 Direttore Area Approvvigionamenti, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 4 Farmacia, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 5 Responsabile Servizio Contabilità Analitica e Reporting, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma - 6 Direttore Sanitario, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Roma

Obiettivi La spesa del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma (PUCBM) per i dispositivi medici ha mostrato negli ultimi anni un trend in costante crescita, a causa dell'aumento della complessità delle procedure eseguite e del costante aggiornamento dei prodotti presenti sul mercato. Con l'obiettivo di conseguire l'utilizzo sostenibile ed appropriato dei dispositivi medici, garantendo al tempo stesso l'innovazione tecnologica, è stata istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici (CVDM), un organismo multidisciplinare costituito da componenti di Direzione Sanitaria, Farmacia, Area Approvvigionamenti e Controllo di Gestione.

Metodologia La CVDM riunendosi settimanalmente, grazie alla forte integrazione tra le professionalità coinvolte, affronta tutti gli aspetti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici: dalla valutazione clinica e tecnologica alla revisione del repertorio aziendale, dalla tracciabilità all'analisi dei consumi, dalla logistica alle strategie commerciali. Per conseguire gli obiettivi prefissati sono stati riorganizzati processi della filiera. Per ottenere un maggiore coinvolgimento e responsabilizzazione dei medici richiedenti è stata aggiornata la scheda di richiesta di nuovi dispositivi, gestita in forma dematerializzata sulla piattaforma aziendale di workflow documentale. È stata effettuata una revisione del repertorio, aggregando articoli analoghi ed eliminando ridondanze e sovrapposizioni; ciò ha comportato sugli uffici e servizi coinvolti una riduzione del carico di lavoro per la gestione delle richieste fuori repertorio liberando così risorse per analisi e valutazioni a valore aggiunto, consentendo di raggiungere delle migliori economiche grazie ai nuovi accordi commerciali, in condivisione con gli specialisti di riferimento ed in seguito a prove di valutazione sul campo. Dall'analisi delle prestazioni sanitarie erogate sono state individuate le aree di maggiore criticità (per consumi, per costi, per spinta alla innovazione); per tali aree sono state prodotte delle tabelle sintetiche che consentono agli specialisti di scegliere, in funzione delle procedure e del ricavo derivante, quali tecnologie impiegare avendo piena contezza degli elementi economici e delle alternative disponibili.

Risultati Rispetto al primo semestre 2018, nello stesso periodo 2019 le azioni sopra descritte hanno contribuito a raggiungere una riduzione del 5% (dal 21,4% al 20,2%) dell'incidenza dei materiali di consumo sul valore della produzione. In particolare si è ottenuta una riduzione del costo medio unitario del 4% per le protesi ortopediche, del 21% per i dispositivi per aritmologia e funzionalità cardiaca. Tale effetto si è ottenuto agendo sulla scelta, eventualmente per sostituzione, dei dispositivi oppure intervenendo sul mix delle procedure eseguite o delle tecniche impiegate. In tal modo è stato possibile sostenere i costi dell'innovazione attraverso il risparmio e l'ottimizzazione conseguiti in altri ambiti.



POSTER

ANALISI REAL-WORLD DEI PIANI DI TRATTAMENTO, DEL CONSUMO DI RISORSE SANITARIE E RELATIVI COSTI A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN) NEI PAZIENTI AFFETTI DA EMICRANIA IN ITALIA

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Perrone V.¹, Veronesi C.¹, Giacomini E.¹, Andretta M.², Dell'Orco S.³, De Sarro G.⁴, Lena F.⁵, Sonzogni S.⁶, Naclerio M.⁷, Ritrovato D.⁷, Degli Esposti L.¹

1 CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna, Italy - 2 Health Technology Assessment Unit, Azienda Zero, Padova, Italy - 3 Directorate of Local Pharmaceutical Service, Roma 6 Local Health Unit, Albano Laziale, Italy - 4 Department of Health Sciences, Clinical Pharmacology and Pharmacovigilance Unit, University of Magna Graecia, Catanzaro, Italy - 5 Local Health Unit Pharmaceutical Department USL Toscana Sud Est, Toscana Sud Est Local Health Unit, Grosseto, Italy - 6 Local Pharmaceutical Service, ATS Bergamo, Bergamo, Italy - 7 Novartis Farma Italy, Origgio, Italy.

Obiettivi L'emicrania è un disturbo neurologico ampiamente diffuso, ed è stata classificata tra le patologie neuronali più disabilitanti nella popolazione mondiale¹. Tuttavia, l'emicrania è ancora sotto-diagnosticata e sotto-trattata anche in Italia². Gli obiettivi dello studio sono stati di descrivere le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti con emicrania in terapia profilattica, analizzare i pattern di trattamento e la farmacoutilizzazione e stimare il consumo di risorse sanitarie e relativi costi a carico del SSN Italiano.

Metodologia È stato condotto uno studio retrospettivo basato su database amministrativi di 2 Regioni e 3 Aziende Sanitarie Locali. I pazienti di età ≥18 anni con almeno un ricovero con diagnosi di emicrania (ICD-9-CM 346), una prescrizione di almeno un farmaco specifico per emicrania (ATC N02C) o un accesso al Pronto Soccorso per emicrania dal 01/01/2010 al 31/12/2016 sono stati inclusi solo se presentavano almeno una prescrizione di una terapia profilattica per emicrania tra il 01/01/2011 e il 31/12/2015 (periodo di inclusione). La data indice (DI) è stata definita la data di inizio dell'ultima terapia di profilassi per emicrania durante il periodo di inclusione. I pazienti sono stati caratterizzati nei 12 mesi precedenti la DI (periodo di caratterizzazione) e osservati nell'anno seguente alla DI (follow-up).

Risultati Sono stati identificati 166.362 pazienti con emicrania. Di questi, 32.794 (età media 45,9 ± 13,9, 19,2% uomini) erano in profilassi e sono stati inclusi. Al basale, 31.629 (96,4%) pazienti erano in profilassi con una sola terapia, 1.165 (3,6%) con più di una terapia. Il 51,2% dei pazienti con un solo trattamento profilattico presentava una prescrizione di antidepressivi, il 28,1% di antiepilettici, il 12,4% di betabloccanti, lo 0,5% di tossina botulinica e il 7,8% di altri trattamenti. Tra i pazienti con un trattamento profilattico, l'85,4% non aveva fallimenti terapeutici precedenti, mentre nel 14,6% dei pazienti sono state osservate una o più terapie fallimentari. Durante il follow-up, il 5% dei pazienti con un solo trattamento profilattico è stato sottoposto ad un cambio di terapia (il 17,3% rientrava tra i pazienti con due o più terapie fallimentari precedenti, il 74,4% tra quelli con un solo fallimento, mentre l'8,3% non aveva alcuna terapia fallimentare passata). Il costo medio annuale stimato per i pazienti con emicrania in profilassi è stato di 1.193,64€ durante il periodo di caratterizzazione e 1.303,86€ durante il follow-up. Tali costi possono essere sottostimati sia perché i database amministrativi registrano consumi e prestazioni rimborsate dal SSN, ma non i costi a carico dei pazienti, compresa l'automedicazione, che nell'emicrania sono rilevanti, sia perché occorrono diversi cicli di trattamento nel tempo.

Bibliografia 1. Stovner LJ et al., *The Lancet Neurology*, 2018;17(11):954 - 2. Cevoli S, et al., *Cephalalgia*, 2009;29(12):1285

ANALISI DELLA EPIDEMIOLOGIA, DEL CONSUMO DI RISORSE E DEI COSTI A CARICO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE NEI PAZIENTI AFFETTI DA IPOFOSFATEMIA VITAMINA D RESISTENTE IN UNA REGIONE ITALIANA

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Sangiorgi D.¹, Perrone V.¹, Capellini P.², Andretta M.³, Degli Esposti L.¹

1 CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna, Italy - 2 Kyowa Kirin S.r.l., Basiglio, Italy, 3Health Technology Assessment Unit, Azienda Zero, Padova, Italy

Obiettivi Il rachitismo ipofosfatemico vitamina D resistente è una malattia genetica rara caratterizzata da escrezione non controllata di fosforo a livello urinario, con conseguenze sulla corretta mineralizzazione ossea, ritardo nella crescita e malformazioni scheletriche agli arti (soprattutto inferiori) associate a dolori neuromuscolari. L'obiettivo dello studio è stato quello di condurre un'analisi epidemiologica nella popolazione affetta da rachitismo ipofosfatemico vitamina D resistente in un setting di normale pratica clinica in una Regione italiana. Un ulteriore obiettivo dello studio è stato quello di valutare, nella popolazione in esame, il consumo di risorse sanitarie e relativi costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale in termini di trattamenti farmacologici, visite specialistiche e accessi ospedalieri.

Metodologia Studio osservazionale retrospettivo di coorte condotto attraverso l'integrazione dei flussi amministrativi correnti della Regione Veneto. Sono stati inclusi in analisi tutti i pazienti con codice esenzione (RC0170) nel periodo compreso tra il 01/01/2010 e il 31/12/2016 (periodo di inclusione). La data di primo riscontro del codice esenzione nel periodo di inclusione è stata definita come data indice (DI). Tutti i pazienti sono stati caratterizzati nei 12 mesi precedenti la DI e sono stati osservati per tutto il periodo disponibile al momento dell'analisi a partire dalla DI (periodo di follow-up). Il consumo di risorse e costi correlati sono stati calcolati negli ultimi 3 anni disponibili di follow-up.

Risultati Sono stati identificati 57 pazienti con rachitismo ipofosfatemico vitamina D resistente (età media: 31.4±24.3); di questi, 14 con età inferiore a 18 anni (età media: 6.4±5.4). Il 45.6% dei pazienti inclusi era di sesso maschile. La nostra analisi ha evidenziato un tasso di prevalenza di ipofosfemia vitamina D resistente di 1.2 casi su 100,000 abitanti. In termini di consumo di risorse sanitarie, il costo medio annuo per paziente è stato pari a € 1,544.4 (con un massimo pari a 11,553.7€). Per quanto riguarda il trattamento farmacologico, la vitamina D in forma attiva è stata la molecola maggiormente prescritta (57%). La prevalenza individuata nella nostra analisi risulta inferiore rispetto all'attesa riportata in letteratura (1:20.000) e può essere spiegata dalla metodologia utilizzata che prevede l'identificazione dei pazienti con diagnosi certa di rachitismo ipofosfatemico vitamina D resistente attraverso la presenza del codice di esenzione. La bassa prevalenza potrebbe inoltre suggerire che tale patologia sia sotto-diagnosticata, come comunemente avviene per altre malattie rare.

Bibliografia Orphanet. *Rachitismo Ipofosfatemico*. Disponibile: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=IT&Expert=437 - Orphanet. *X-linked Hypophosphatemia*. Disponibile: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?ng=EN&data_id=11911&MISSING%20CONTENT=Ipofofosfemia-legata-all-X&search=Disease_Search_Simple&title=Ipofofosfemia-legata-all-X

ANALISI RETROSPETTIVA DA DATI DI REAL-WORLD SULL'UTILIZZO DI FARMACI PER LA CURA DELL'OSTEOPOROSI NEL PREVENIRE IL RISCHIO DI NUOVA FRATTURA O MORTE

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Degli Esposti L.¹, Perrone V.¹, Saragoni S.¹, Giannini S.², Rossini M.³, Andretta M.⁴

*1*Clicon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna; *2*UOC Clinica Medica I, Azienda Ospedaliera, Padova; *3*UOC Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona; *4*UOC HTA, Azienda Zero, Veneto

Obiettivi Le fratture osteoporotiche hanno importanti implicazioni sociali ed economiche oltre che sanitarie. L'incidenza di morte nel paziente anziano a seguito di tali fratture è sovrapponibile a quella per ictus o per carcinoma mammario. Ad oggi sono disponibili diverse categorie di farmaci per la prevenzione primaria o secondaria delle fratture osteoporotiche. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare la correlazione tra utilizzo di farmaci per la cura dell'osteoporosi e il rischio di nuova frattura o morte analizzando dati regionali di Real-World.

Metodologia Analisi retrospettiva di coorte utilizzando database amministrativi regionali. Sono stati inclusi pazienti osteoporotici con prima ospedalizzazione per frattura femorale o vertebrale tra l'1/1/2011 e il 30/6/2015. È stato analizzato l'utilizzo di trattamenti post-frattura, tra cui farmaci per l'osteoporosi (AOM) e supplementazioni di calcio o vitamina D (Ca/VitD) e l'aderenza (Medication Possession Ratio, MPR). Modelli di Cox sono stati utilizzati per stimare fino al 30/06/2016 il rischio di incidenza di nuove fratture femorali, vertebrali, del radio e dell'ulna, e le morti per ogni causa dalla ospedalizzazione. I costi sono stati calcolati per paziente per anno (PPPY).

Risultati I pazienti con una prima frattura sono 7931 (80 (±10) anni, 89% femmine). Dopo ospedalizzazione, il 4.8% ha ricevuto solo AOM, 32.1% AOM e Ca/VitD, 35% solo Ca/VitD mentre il 28.1% non ha ricevuto alcun trattamento. Con un follow-up mediano >2,3 anni, il tasso di nuove fratture è stato di 27/1000 pazienti/anno e il tasso di morte di 105/1000 pazienti/anno. Il rischio di nuove fratture si riduce nei pazienti trattati (HR 0.42 IC95% 0.35-0.51), tra cui quelli con AOM e Ca/VitD (HR 0.64 IC95% 0.43-0.94) e negli aderenti (HR 0.16 IC95% 0.11-0.24). Il rischio di morte si riduce nei pazienti trattati (HR 0.38 IC95% 0.35-0.41), tra cui quelli con AOM e Ca/VitD (HR 0.40 IC95% 0.33-0.50). In media, il costo di PPPY è pari a € 6884.75 nei pazienti non trattati, e € 5477.71, € 4258.16 e € 4626.03 nei pazienti con solo AOM, AOM e Ca/VitD e solo VitD. Questo studio di Real-World suggerisce che l'utilizzo appropriato delle terapie per la cura dell'osteoporosi, in accordo alle linee guida esistenti, può migliorare la prognosi dei pazienti e ridurre i costi assistenziali.

Bibliografia WHO Scientific Group Technical Report. Assessment of osteoporosis at the primary health care level [Internet]. 2007. Available from: https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO_Technical_Report.pdf - Degli Esposti L et al. Use of anti-osteoporotic drugs and calcium/vitamin D in patients with fragility fractures: impact on re-fracture and mortality risk. *Endocrine* – 4 December 2018

ANALISI DEI PERCORSI TERAPEUTICI E DEL CONSUMO DI RISORSE SANITARIE NEI PAZIENTI IN TERAPIA CON FARMACI BIOLOGICI AFFETTI DA ARTRITE PSORIASICA (PSA) O SPONDILITE ANCHILOSANTE (SA) IN UN CONTESTO REGIONALE ITALIANO

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Giacomini E.¹, Perrone V.¹, Sangiorgi D.¹, Naclerio M.², Ritrovato D.², Andretta M.³, Degli Esposti L.¹

1 CliCon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna, Italy - 2Novartis Farma Italy, Origgio, Italy - 3Health Technology Assessment Unit, Azienda Zero, Padova, Italy

Obiettivi L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di analizzare i percorsi terapeutici, la persistenza al trattamento, e il consumo di risorse sanitarie nei pazienti affetti da PsA o SA in terapia con farmaci biologici, utilizzando dati di real-world.

Metodologia È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva attraverso i flussi amministrativi della Regione Veneto. Sono stati inclusi tutti i pazienti adulti con diagnosi di PsA o SA -identificata tramite dimissione da ricovero con diagnosi di PsA (ICD-9-CM:696.0) o SA (ICD-9-CM:720.0) o mediante codice di esenzione per PsA (045.696.0) o SA (054.720.0)- in trattamento con farmaci biologici (ATC L04A) nel periodo compreso tra il 01/01/2011 e il 31/12/2016. La data di prescrizione del primo biologico durante il periodo di inclusione rappresenta la "data indice"(DI) di ogni singolo paziente. I pazienti sono stati caratterizzati nell'anno precedente la DI e osservati nell'anno seguente (follow-up). La persistenza alla terapia biologica somministrata è stata valutata come presenza di almeno una prescrizione di farmaco biologico nell'ultimo trimestre del follow up. Il costo medio annuo per paziente (in termini di farmaci, ospedalizzazione e visite specialistiche) è stato stimato durante il follow-up.

Risultati Sono stati inclusi nell'analisi 2,602 pazienti, di cui 1,857 affetti da PsA e 745 da SA. Nella coorte PsA, il 40.3% dei pazienti era in terapia con adalimumab, il 35.6% con etanercept, l'8% con golimumab, il 7.5% con infliximab, il 5.6% con ustekinumab e il 3.0% con certolizumab. L'età media era compresa tra 50.9 (golimumab) e 54.7 (etanercept) anni. La percentuale di pazienti maschi era compresa tra il 43.6% (certolizumab) ed il 68.3% (infliximab). I livelli maggiori di persistenza alla terapia sono stati osservati con etanercept (70.3%), i livelli minimi con infliximab (53.2%). Nella coorte SA, il 45.5% dei pazienti era trattato con adalimumab, il 26.0% con etanercept, il 17.3% con infliximab, il 9.7% con golimumab e l'1.5% con certolizumab. L'età media era nel range 44.9 (adalimumab) - 49.7 (certolizumab) anni, e la percentuale di pazienti maschi era compresa tra il 57.8% (adalimumab) e il 72.7% (certolizumab). I pazienti trattati con certolizumab hanno mostrato maggiore persistenza alla terapia (81.8%), quelli trattati con adalimumab la peggiore (62.8%). Il consumo di risorse sanitarie ha portato ad un costo medio annuo tra 9,727€ (certolizumab) e 14,994€ (ustekinumab) nella coorte PsA e tra 9,875€ (infliximab) e 12,991€ (golimumab) nella coorte SA. I risultati emersi dalla presente analisi di real-world potrebbero fornire indicazioni utili al fine di valutare i percorsi terapeutici e il consumo di risorse sanitarie nei pazienti con PsA o SA. I risultati riportati necessitano di ulteriori studi su popolazioni più ampie di pazienti considerando anche l'introduzione sul mercato di nuovi farmaci biologici e biosimilari per il trattamento di PsA o SA.

ANALISI RETROSPETTIVA DA DATI DI REAL-WORLD SULLA FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI (PSO), ARTRITE PSORIASICA (PSA) E SPONDILITE ANCHILOSANTE (SA) IN UN CONTESTO ITALIANO

GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA

Autori Colombo D.¹, Zagni E.¹, Perrone V.², Sangiorgi D.², Andretta M.³, De Sarro G.⁴, Nava E.⁵, Degli Esposti L.²

1 Novartis Farma, Origgio, Italy - 2 CIICon S.r.l. Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna, Italy - 3 Health Technology Assessment Unit, Azienda Zero, Padova, Italy - 4 Department of Health Sciences, Clinical Pharmacology and Pharmacovigilance Unit, University of Magna Graecia, Catanzaro, Italy - 5 Department of Pharmacy, LHM Naples 3 South, Torre del Greco, Italy

Obiettivi L'obiettivo primario del presente studio è stato quello di valutare il dosaggio mensile medio dei singoli farmaci biologici usati per il trattamento di PSO, PsA o SA utilizzando dati di real-world. L'obiettivo secondario ha riguardato la valutazione della persistenza al trattamento con farmaci biologici nei pazienti affetti da PSO, PsA o SA.

Metodologia È stata eseguita una analisi retrospettiva utilizzando i database amministrativi di 2 regioni italiane e di una Azienda Sanitaria Locale. Sono stati identificati tutti i soggetti adulti che presentavano tra il 01/01/2011 e il 30/06/2017 (periodo di inclusione) una diagnosi per PSO, PsA o SA individuata mediante i codici ICD-9-CM o esenzione specifici per le patologie in analisi. Tra questi, solo i pazienti in trattamento con un farmaco biologico sono stati inclusi nello studio, e la data indice (DI) corrispondeva alla data della prima prescrizione del farmaco biologico durante il periodo di inclusione. I pazienti sono stati seguiti nei 6 mesi successivi alla DI, e in questo periodo di osservazione sono stati valutati il dosaggio mensile medio (espresso in mg) e la persistenza al trattamento per ogni singolo farmaco biologico per ciascuna delle 3 patologie in analisi.

Risultati La percentuale di pazienti trattati con farmaci biologici è risultata essere dell'1.1% per PSO, del 37.4% per PsA e del 17.8% per SA. Un totale di 6179 pazienti è stato incluso nello studio: 2373 erano affetti da PSO (età media 50.2, 60.4% uomini), 2756 da PsA (età media 53.0, 50.6% uomini), 1050 da SA (età media 47.0, 59.0% uomini). I risultati riportati di seguito hanno riguardato i trattamenti biologici sottocutanei prescritti più di frequente per le 3 patologie in analisi: etanercept, adalimumab e secukinumab. Il dosaggio mensile medio stimato nei trattati con etanercept è stato 152mg per i pazienti affetti da PSO, 155mg per quelli con PsA e 147mg con SA. Per i pazienti in terapia con adalimumab, il dosaggio mensile medio è stato di 69mg per PSO, 73mg per PsA e 70mg per SA. Il dosaggio mensile medio nei trattati con secukinumab affetti da PSO è stato 255mg, per quelli con PsA e SA rispettivamente 183mg e 154mg. Il 77% dei pazienti che assumevano etanercept è stato persistente al trattamento in tutte e 3 le patologie analizzate. La persistenza al trattamento con adalimumab è stata osservata nel 76% dei pazienti con PSO, nel 78% di quelli con PsA e nel 74% dei pazienti con SA; la percentuale dei persistenti al trattamento con secukinumab è stata del 91% per PSO, 85% per PsA e 60% per SA. I dati emersi da questo studio real-world sui dosaggi medi mensili e sulla persistenza potrebbero fornire un valido strumento per tracciare un profilo del reale utilizzo dei farmaci biologici nei pazienti con PSO, PsA o SA nella pratica clinica quotidiana, contribuendo ad approfondire maggiormente i pattern di farmacoutilizzazione nei pazienti affetti da PSO, PsA e SA.

IDENTIFICAZIONE DELLA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NON-SMALL-CELL LUNG CANCER, NSCLC) CON TRASLOCAZIONE DI ALK (ALK+) IN ITALIA, CANDIDABILI A UN TRATTAMENTO CON INIBITORI DELLE TIROSIN-CHINASI (TKI)

Autori Domenico Galetta 1, Francesco Pesola 1, Concetta Calabrò 1

1 IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari

Obiettivi Il NSCLC ALK+ è un tipo di neoplasia maligna particolarmente aggressiva: alla diagnosi molti pazienti presentano uno stadio di malattia avanzato. La prognosi di questi pazienti sta mutando rapidamente grazie alla disponibilità di una seconda generazione di farmaci TKI per la seconda linea post crizotinib. Per queste ragioni può essere importante identificare il numero di pazienti incidenti interessati da questa patologia, che possano essere candidabili al trattamento. Il presente lavoro si prefigge di valutare la numerosità attuale e fornire una stima futura dei pazienti affetti da NSCLC ALK+ in Italia eleggibili ad un trattamento con TKI.

Metodologia La cascata epidemiologica è stata ricostruita a partire dalla popolazione italiana (ISTAT 2018) alla quale sono stati applicati i tassi di incidenza dell'Associazione Italiana Registro Tumori (AIR-TUM), per identificare i pazienti con tumore al polmone; a partire da questi si è stimato il numero dei pazienti con NSCLC avanzato ed infine, il numero dei testati e risultati positivi per la traslocazione per ALK.

Risultati Il numero dei pazienti con tumore del polmone in Italia è 41.500 (incidenti); di cui 29.004 presentano NSCLC avanzato. Il tasso di testing per la traslocazione ALK è 53% (15.372 pazienti). Il numero di pazienti con traslocazione di ALK risulta 584 (3,8%). Data l'accresciuta consapevolezza sulla patologia, si stima che il numero di pazienti testati per ALK possa aumentare arrivando nei prossimi anni a una percentuale del 90%, corrispondente a circa 992 pazienti incidenti eleggibili a un trattamento di I linea. Per identificare il numero di pazienti ALK+ candidabile ad una II linea di trattamento post-crizotinib, è stata poi stimata la percentuale dei pazienti trattati con tale molecola (16,4%) e la quota dei pazienti eleggibili a un trattamento post crizotinib (80%) pari a circa 76 individui, che diventeranno 130 all'aumentare della percentuale di testing.

Bibliografia DEMO ISTAT 2018: <http://demo.istat.it/pop2018/index.html> - AIOM-AIRTUM I numeri del cancro in Italia – 2018 - HTA Veneto crizotinib - Gobbin E. et al. Molecular profiling in Italian patients with advanced non-small-cell lung cancer: An observational prospective study. *Lung Cancer* 111 (2017) 30–37. <http://dx.doi.org/10.1016/j.lungcan.2017.06.009> - Real World Patient Characteristics, Testing, and Treatment Patterns of ALK+ NSCLC Oct 2017

GIUSTIZIA INTERGENERAZIONALE IN SANITÀ. IL CASO DELLA VALUTAZIONE DEI “FARMACI INSOSTENIBILI”

AREA TEMATICA: ASPETTI SOCIALI, LEGALI ED ETICI NELL'HTA

Autori Refolo P.¹, Sacchini D.², Spagnolo A.G.³

1 Assegnista di ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore, Italia - 2 Professore, Università Cattolica del Sacro Cuore, Italia - 3 Professore, Università Cattolica del Sacro Cuore, Italia

La Sanità si caratterizza per una particolare “sensibilità” al tema della giustizia, e la valutazione del soddisfacimento dei criteri di un’equa allocazione delle risorse, nelle loro diverse declinazioni, rappresenta parte integrante delle analisi etiche nei processi di HTA.

Questo tipo di valutazione ha, in genere, considerata la giustizia secondo una prospettiva di breve termine. Il caso dei c.d. “farmaci insostenibili”, e in particolare le diverse proposte che si vanno prospettando per finanziarli, denotano sempre più la difficoltà di applicazione dei criteri finora utilizzati, e la necessità di elaborare nuovi framework, in grado di tener conto della prospettiva intergenerazionale. Si tratta di un lavoro piuttosto complesso, considerando il fatto che le teorie della giustizia su cui gli stessi sistemi sanitari si fondano non offrono soluzioni semplici, allorché il tema dell’allocazione delle risorse venga affrontato da una prospettiva di medio-lungo periodo.

Il contributo intende affrontare il tema della giustizia intergenerazionale in Sanità, prendendo spunto dal caso della valutazione dei “farmaci insostenibili”. In particolare, verranno approfonditi i risvolti che questo tema ha per la conduzione delle analisi etiche nei processi di HTA.

Bibliografia AA.VV. *I quaderni di OSSFOR. N. L'HTA dei piccoli numeri*. Roma: OSSFOR; 2018 - Craxi L, Sacchini D, Refolo P et al. *Prioritization of high-cost new drugs for HCV: making sustainability ethical*. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2016; 20 (6): 1044-1051 - Ollendorf DA, Chapman RH, Pearson SD. *Evaluating and Valuing Drugs for Rare Conditions: No Easy Answers*. *Value Health* 2018; 21 (5): 547-552. - Sacchini D, Refolo P. *Per un rapporto di buon vicinato tra economia sanitaria e bioetica*. *Medicina e Morale* 2006; 4: 759-793

CHIRURGIA LAPAROSCOPICA CON ASSISTENZA ROBOTICA IN REGIONE LOMBARDIA

HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Autori Mazzali C.^{1,2}, Tringali M.^{1,3}, Caruggi M.^{1,4}, Puleo G.^{1,2}, Branchi M.^{1,5}

1DG Welfare – Regione Lombardia - 2ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano - 3ATS Pavia, Pavia - 4ASST Valle Olona, Busto Arsizio (VA) - 5ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Obiettivi Fornire elementi per la valutazione dell'attività chirurgica laparoscopica, robotica e non, in Lombardia.

Metodologia Sono state individuate e validate da clinici le procedure che possono essere effettuate in laparoscopia con assistenza da remoto. L'analisi del fabbisogno si è avvalsa dei dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera. A causa di problemi di codifica, l'analisi è stata condotta per le prostatectomie radicali su tutta la produzione regionale 2014-2018, mentre per le altre procedure sulla produzione dell'ATS della Città Metropolitana di Milano 2017-2018. Evidenze sull'ammontare delle risorse impiegate nelle correnti realtà regionali sono state raccolte presso alcune strutture pubbliche. Le informazioni, opportunamente elaborate, hanno consentito di definire due livelli di attività ottimali riguardo all'efficienza nell'utilizzo delle apparecchiature, denominati "standard" e "superiore".

Risultati Dal flusso ministeriale delle grandi apparecchiature risultano installati al 2018 in Lombardia 21 sistemi di chirurgia robotica. In Lombardia si eseguono circa 2.000 interventi di prostatectomia radicale all'anno, il 52% con robot e il 18% con laparoscopia senza robot. Nel tempo si osserva una riduzione dell'approccio open. Il 73% delle procedure robotiche è effettuato in strutture private. Per i soli pazienti residenti in Lombardia, si osserva un accesso alla chirurgia mininvasiva differente tra le diverse ATS. Per quanto riguarda le altre procedure l'utilizzo dell'approccio mininvasivo è variabile: minimo per gli interventi su uretere (11%) e massimo per le nefrectomie (67%). Tale percentuale è generalmente maggiore per le strutture private, ad eccezione degli interventi a stomaco e surrene. È stato valutato il numero di atteso di casi nell'anno nei due scenari di efficienza ipotizzati:

- per la mininvasiva robotica, 330 casi/anno nel contesto di efficienza "standard" e 470 casi/anno nel contesto di efficienza "superiore";
- per la mininvasiva non robotica, 560 casi/anno nel contesto di efficienza "standard" e 970 casi/anno nel contesto di efficienza "superiore".

Bibliografia Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M. *Chirurgia robotica. Roma marzo 2017. Agenas. - Abrishami Payam: Public Value of Medical Innovations - A quest for all and for all seasons. Dissertation PhD Thesis. 2018 ISBN: 978-94-6361-042-1 - Ho C, Tsakonias E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M, Corcos J, Pautler. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. [Technology Report; No. 137]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011.*

PDTA IN AMBITO CARDIOONCOLOGICO: DAL MODELLO REGIONALE ALLO SVILUPPO DI SOFTWARE AZIENDALE

AREA TEMATICA: GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA.

Autori Ragusa R.¹, Drago A.³, Spatola C.², Sciacca P.¹, Conticello C.¹, La Spina M.¹, Latteri F.¹, Monte I.³

1 Gruppo di lavoro aziendale PDTA in ambito Cardiooncologico A.O. U Policlinico-V. Emanuele Catania - 2 Informatica Medica A.O. U Policlinico-V. Emanuele Catania - 3 Responsabile Gruppo di lavoro aziendale PDTA in ambito Cardiooncologico A.O. U Policlinico-V. Emanuele Catania

Obiettivi I PDTA sono percorsi multidisciplinari complessi che mettono in rete competenze e prestazioni per un miglioramento delle cure e quindi outcome dei pazienti coinvolti. I tumori, per la loro incidenza ed i costi diretti ed indiretti che producono, rappresentano una patologia di estrema rilevanza sociosanitaria. Numerosi farmaci hanno potenzialità cardiotossiche producendo complicanze acute o tardive che ulteriormente gravano sulla gestione del paziente aumentando i costi del sistema. Ogni anno in Sicilia vengono diagnosticati 22.700 casi di tumori che sono, con 12900 decessi/anno, la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari e si stimano 165.500 soggetti con pregressa diagnosi di tumore, pari a oltre il 3% dell'intera popolazione. Tale numero è in continua crescita per svariati fattori tra i quali l'invecchiamento della popolazione, la diffusione degli screening ed i miglioramenti nella sopravvivenza dal momento della diagnosi di tumore. Obiettivo del presente studio è stato di implementare un software e verificare l'efficienza delle prestazioni erogate in ambito cardiooncologico.

Metodologia La Regione Siciliana si è fatta promotrice di un PDTA per fornire una assistenza cardiologica mirata ai pazienti affetti da neoplasie. La nostra azienda ha adattato il PDTA regionale ed ha implementato un software che consente di realizzare un sistema centrato sul paziente con il coinvolgimento di cardiologi, oncologi, pediatri oncologi, pediatri cardiologi, ematologi, radioterapisti. L'approccio multidisciplinare coinvolge il Laboratorio, la Radiodiagnostica e la Direzione Medica. Il software, in un'ottica di HTA, favorisce gli appropriati processi decisionali degli operatori che dovranno applicare, nelle rispettive strutture e negli appropriati setting assistenziali, gli interventi per ridurre la frequenza di complicanze cardiovascolari secondarie alla terapia antineoplastica.

Risultati Il software consente di interconnettere tutti gli attori coinvolti tramite cardioschemi per effettuare richieste, prestazioni o appuntamenti in tempo reale programmando il percorso dei pazienti oncologici evitando inseguimenti telefonici, ritardi, incomprensioni sui trattamenti eseguiti o da programmare. La prima scheda riassume la anamnesi oncologica ed i trattamenti eseguiti chemio-radioterapici. Tossicità radio-indotte o portatori di pacemaker sono valutati del radioterapista. I pediatri avviano i pazienti al follow up cardiologico anche in assenza di segni clinici o fattori di rischio particolari. Il cardiologo referta allegando i file relativi, inserisce eventuale trattamento e successivo follow up. Il referente HTA verifica l'applicazione del PDTA tramite valutazione degli indicatori, audit, controlli di qualità. Vista la carenza di risorse dedicate e l'ubicazione degli attori, in differenti padiglioni e presidi, l'implementazione del software, costruito sulle esigenze espresse dai componenti coinvolti nel PDTA, si è rivelato fondamentale.

D.A. 921/2018 Assessorato regionale della Salute Regione Siciliana -Suppl. Ord.n.2 GURS n.25 8 giugno 2018

UN MODELLO DI IMPATTO SUL BUDGET PER VALUTARE L'IMPATTO ECONOMICO DI ERTUGLIFLOZIN IN SOSTITUZIONE DI ALTRI SGLT-2 PER PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2 NEL CONTESTO ITALIANO

Autori Barbieri M.¹

1 Università di York

Obiettivi L'obiettivo del presente studio è stimare l'impatto economico dell'introduzione di ertugliflozin (senza o con metformina) per il trattamento di pazienti con diabete di tipo 2, attualmente in terapia con altri farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT-2).

Metodologia Si è eseguita un'analisi di impatto sul budget considerando l'anno 2018 come anno di base. Nel triennio successivo al lancio del prodotto sono stati confrontati uno scenario basato su una previsione dei consumi del mercato degli SGLT-2 utilizzando le tendenze attuali (ossia senza l'introduzione di ertugliflozin) ed uno scenario alternativo in cui si è ipotizzato l'utilizzo di ertugliflozin (con o senza metformina) in sostituzione graduale dei farmaci SGLT-2 attualmente disponibili nel mercato italiano (empagliflozin, dapagliflozin, canagliflozin con o senza metformina). Sulla base dei dati IMS sulla quota di mercato per l'anno 2018, abbiamo ottenuto il numero totale di pazienti trattati con SGLT-2 (n=168,000) nel contesto italiano. Si è assunto che la percentuale di pazienti che ricevono SGLT-2 aumenti del 60% nell'anno 1, del 40% nell'anno 2 e del 30% nell'anno 3. Questo scenario, che riflette le attuali tendenze nel consumo di SGLT-2 senza ertugliflozin, è stato confrontato con uno scenario in cui si ipotizza l'introduzione graduale sul mercato di ertugliflozin in monoterapia e in combinazione con metformina. L'analisi è stata condotta dalla prospettiva del sistema sanitario nazionale italiano e sono stati considerati solo i costi di acquisizione dei farmaci analizzati. Si è anche effettuata un'analisi regionale, per valutare l'impatto triennale per ciascuna regione italiana. Si assume che non vi siano differenze tra i vari SGLT-2 in termini di costo di monitoraggio e per i costi legati alle possibili complicanze del diabete.⁽¹⁾

Risultati L'introduzione di ertugliflozin in monoterapia e in combinazione con metformina ad una quota di mercato crescente nel triennio successivo al lancio, in sostituzione di altri SGLT-2 porterebbe ad un risparmio per il SSN. A livello regionale il maggiore impatto si prevede in Lombardia e Lazio. L'analisi di sensibilità mostra che tali risparmi varierebbero sostanzialmente al variare del prezzo di acquisizione di ertugliflozin e del tasso di sostituzione rispetto agli altri SGLT-2 considerati.

Bibliografia 1 McNeil et al *Diabetes Therapy* 2019



www.sihta.it

Organizzazione



Via V. Brancati, 44 - 00144 Roma

Tel. 0659290256

comunicazione@koscomunicazione.it

www.koscomunicazione.it