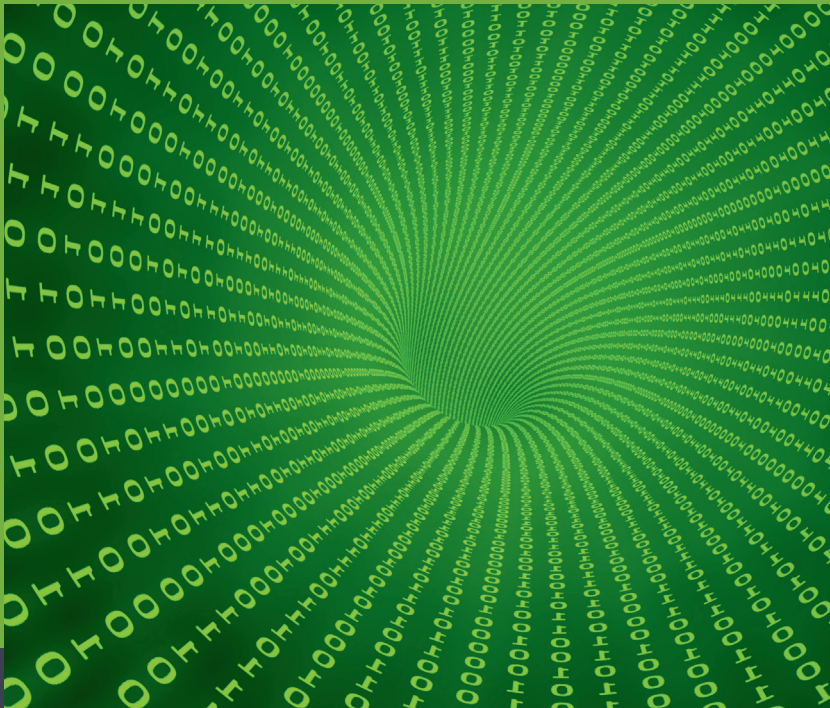


GRHTA

Global & Regional
Health
Technology
Assessment



Comunicazioni del 9° Congresso Nazionale SIHTA
HTA nei processi assistenziali e nei modelli organizzativi



9° Congresso Nazionale SIHTA

HTA nei processi assistenziali e nei modelli organizzativi

Riva del Garda, 13-15 ottobre 2016

COMUNICAZIONI ORALI

SESSIONE COMUNICAZIONI - VALUTAZIONI ECONOMICHE I

BURDEN ECONOMICO DELLA MALATTIA DIVERTICOLARE: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE SU REAL WORLD DATA ITALIANI

Sciattella P*, Mennini FS*, Marcellusi A**, Toraldo B***, Koch M[^]

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

**National Research Council (CNR), Institute for Research on Population and Social Policies (IRPPS), Rome, Italy

***Alfa Wasserman Italia

[^]Unità Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia, Ospedale S. Filippo Neri Roma

Obiettivi: stimare il burden economico annuo della malattia diverticolare utilizzando i Sistemi Informativi Sanitari (SIS) della regione Marche e valutare la proporzione degli esiti clinici quali mortalità intraospedaliera e riammissioni ospedaliere per i pazienti ricoverati per diverticolite.

Metodo: dai SIS, relativi ad ospedalizzazioni, prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche ambulatoriali, sono stati selezionati tutti i residenti con almeno un ricovero con diagnosi di diverticolite del colon con o senza emorragia (ICD9CM 562.11, 562.13) nel periodo 2008-2014. La data del primo ricovero definisce la data di arruolamento. Effettuando una procedura di record linkage tra i SIS sono stati associati, ad ogni soggetto, i costi per ospedalizzazioni, farmaci e prestazioni specialistiche avvenute nell'anno di arruolamento (analisi trasversale) e nell'anno successivo la data di arruolamento (analisi longitudinale).

Risultati: i soggetti arruolati ammontano a 2.987 (circa 460 l'anno), con un numero complessivo di ricoveri pari a 3.453 (493 annui).

I costi diretti sanitari della regione Marche per diverticolite ammontano nell'intero periodo a circa €11,4 milioni (€ 1,6 milioni annui), di cui il 95,5% relativi ad ospedalizzazioni, il 2,1% a trattamento farmaceutico ed il 2,4% a prestazioni specialistiche.

I soggetti con un primo ricovero per diverticolite tra il 2010 e il 2013 risultano 1.729 (54,4% donne, età media 68,9 anni), di cui 1.500 (86,8%) non subiscono interventi chirurgici nel ricovero indice. La mortalità intraospedaliera è pari a 1,2%, mentre la proporzione di soggetti che incorrono in ricoveri successivi per diverticolite nell'anno successivo è pari al 7,8%.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: il lavoro, che rappresenta una prima analisi in Italia basata su dati amministrativi di una intera regione, ha permesso di stimare l'ammontare complessivo delle risorse economiche assorbite dalla malattia diverticolare, e di calcolare alcuni outcome clinici nel tempo.

ECONOMIC BURDEN OF SCHIZOPHRENIA IN ITALY: A PROBABILISTIC COST OF ILLNESS ANALYSIS

Marcellusi A**, Fabiano G*, Viti R*, Francesa Morel PC[^], Nicolò G^{^^},

Siracusanò A^{^^^}, Mennini FS*

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

**National Research Council (CNR), Institute for Research on Population and Social Policies (IRPPS), Rome, Italy

[^]Janssen-Cilag SpA Italy

^{^^}Dsm ASL Roma G

^{^^^}University of Rome "Tor Vergata", Italy

Purpose: schizophrenia is a chronic, debilitating psychiatric disease with highly variable treatment pathways and consequent economic impact on resource

utilization. The aim of the study was to estimate the economic burden of schizophrenia patients in Italy and to represent a global measure of the economic impact for both societal and Italian National Healthcare perspective.

Methods: a probabilistic cost of illness model was developed to estimate an aggregate measure of the economic burden of schizophrenia in terms of direct and indirect costs. A systematic literature review was carried out to identify epidemiological and economic data, which was used to inform the model. Direct costs were calculated in terms of -drug utilization (antipsychotic monotherapy, and Polytherapy with other Central Nervous System (CNS) medications hospitalization (including residential facilities) and therapeutical treatments. Indirect costs were calculated on the basis of patients' and their caregivers' loss of productivity. In addition, the impact of disability compensation was taken into account using a database from the Italian social security pension agency (INPS). The model reflects the societal perspective, and costs have been discounted to 2015.

Results: overall, a total of 303.913 prevalent schizophrenia patients was estimated in Italy. Of these, 212.739 (70%) patients were diagnosed with schizophrenia and 175.382 (82% of those diagnosed) were treated with antipsychotic therapy. The total economic burden associated with schizophrenia was estimated at €2.7 billion. 50,5% of the total economic burden was related to indirect costs and 49,5% to direct costs. Drug costs correspond to 10% of the total expenditure in terms of direct costs, while hospitalization accounts for 81%.

Conclusions: this study highlighted, within the national health system, that costs resulting from schizophrenia pharmacological treatments account only for a small percentage of the overall costs related to the disease management. It may be considered as an efficient tool for public decision-makers to understand the economic aspects involved into the management of schizophrenia and consequences on hospitalization facilities management and related costs.

BURDEN OF DISEASE DEL PAPILLOMAVIRUS UMANO (HPV): LE OSPEDALIZZAZIONI NELLA REGIONE MARCHE E VENETO, UNO STUDIO OSSERVAZIONALE

Mennini FS*, Fabiano G*, Marcellusi A**, Sciattella P*, Saia Mario[^], Cocchio S^{^^}, Baldo V^{^^}

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

**Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali (IRPPS), Rome, Italy

[^]Net,Veneto Region Health Directorate, Venezia, Italy

^{^^}Department of Molecular Medicine, Public Health Section, Istituto di Igiene, University of Padua

^{^^}Department of Molecular Medicine, Public Health Section, Istituto di Igiene, University of Padua

Background: Human Papillomavirus is the most common sexually transmitted infection of the reproductive system. The aim of this study is to assess the cost on hospital resources of HPV related disease in two Italian regions: Veneto and Marche).

Methods: a retrospective, non-randomized, observational study was developed in Marche and Veneto Regions, based on patients hospitalized between 2008 and 2011. All hospitalizations for HPV related disease, (Anal cancer, Genital cancer, Genital warts, Oropharyngeal cancer) were identified through administrative archives according to the ICD-9 CM to which a defined national tariff of reimbursement is assigned.

Results: in the population aged 18 and plus we identified 5.299 hospitalized patients in Veneto and 1.512 in Marche Region from 2008 to 2011. The mean cost for all the hospitalization observed was €5,78 million in Veneto and €2,24 in Marche. Genital cancers associated costs in Veneto was €1,61

million and €1,06 million in Marche. Oropharyngeal cancer accounted for 36% of total costs in Veneto (€2,08 million) and 28% in Marche (€632.645). In Veneto, hospitalization costs related to Anal cancer were €882.567 and €377.719 in Marche; Genital warts was €1,19 million in Veneto and €171.406 in Marche. Finally, the mean cost for patient was €4.364 in Veneto (€2.107 were for genital warts) and €5.939 in Marche (€1.727 were for genital warts). The burden of diseases and related economic evaluation is probably underestimated due to SDO codification.

Conclusion: this work represents a useful tool in order to quantify the economic burden of HPV-related diseases hospitalizations in two Italian regions. The considerable estimated annual economic burden represent a powerful driver for public health governance choices in order to consider the existing HPV prevention policies as screening and vaccination that could avoid those costs.

THE SOCIAL COST OF MAJOR DEPRESSION

Coretti S¹, Izzo G², Cicchetti A^{2,3}

¹Postgraduate School of Health Economics and Management- Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

²Director of Postgraduate School of Health Economics and Management Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

³President of Italian Society of Health Technology Assessment

Background: major depressive disorder (MDD) is a major cause of disability and a significant public health problem due to strong physical and mental impairment, possible complications for patients (including suicides), serious social and working problems to the patient and his/her family.

Objective: to provide an overview of the social cost of Major depression worldwide.

Methods: a systematic literature review was conducted. Two search engines, such as PubMed and EBSCOhost, were queried. The records retrieved were screened by two researchers blindly; any disagreement was solved by a senior researcher. Criteria set for eligibility were: i) Cost of illness studies; ii) Sufficient detail on cost data; iii) full text availability. The review was conducted in accordance with the standards of the PRISMA guidelines.

Results: nineteen studies met the inclusion criteria. Despite the heterogeneity in terms of population and geographical location and the difference in costs estimation techniques, the studies showed that the largest share of the burden of disease is represented by indirect costs. Among direct health-care costs, inpatient care represents the most significant item, followed by outpatient care. Pharmaceuticals do not represent a large share of the total direct cost. The average total direct cost of depression ranges between €508 and €24,069, depending on the jurisdiction where the analysis was run and the range of cost items included. Indirect costs range between €1,963 and €27,364.

Conclusion: depression is a health problem of paramount importance under the clinical, societal and economic profile. Nonetheless, evidence on the cost of illness in some countries, such as Italy, is currently lacking. A deeper understanding of the drivers of the economic burden of disease is a crucial starting point for studies concerned with the cost-effectiveness of new treatment strategies.

Disclosure: this study was funded by Lundbeck Italia S.p.A. However, no writing assistance was used to write this paper and publication was not contingent on sponsors' approval.

PROCEDURE DI ANGIOPLASTICA CORONARICA IN DAY SURGERY:

ANALISI DI MICRO-COSTING

Monti F, Boggi A, Colantonio R, Rotolo FL, Bruno E, Serdoz R

Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Ospedale S. Pietro FBF, Roma

Obiettivi del lavoro: l'analisi si pone l'obiettivo di calcolare i costi virtuali associati alle procedure di angioplastica coronarica (PTCA) con stent medicato eseguite in regime di day surgery e compararli con il consumo di risorse associate alla procedura erogata, come da pratica clinica corrente, in regime di ricovero ordinario.

Metodologia del lavoro: l'analisi, condotta secondo la prospettiva ospedaliera, è stata realizzata in accordo con la metodologia dell'Activity Based Costing attraverso un approccio bottom-up basato sulla rilevazione delle tempistiche di impiego dei fattori produttivi diretti e indiretti attraverso interviste ai professionisti coinvolti nell'intero percorso paziente. Protagonista virtuale è un paziente "standard" affetto da patologia coronarica monovasale, le cui condizioni generali giustificano l'esecuzione della procedura in regime di day

surgery. I due differenti percorsi di cura sono stati analizzati e confrontati per ciascuna fase della degenza ospedaliera (pre-ricovero, ricovero, intervento chirurgico, post-operatorio).

Principali contenuti del lavoro: l'analisi dei costi ha evidenziato che la procedura erogata in regime di ricovero ordinario ha un costo di circa 2.230€, su cui gravano maggiormente le voci per materiali e farmaci (52%) e degenza ospedaliera (34%). La stessa procedura erogata in regime di day surgery ha un costo di circa 1.700€, ipotizzando una sola notte di degenza. La tariffa DRG associata alla PTCA in day surgery, pur essendo più bassa, risulta sufficiente al rimborso dei costi sostenuti dalla struttura ospedaliera (34% della tariffa). Lo studio consente di dimostrare che l'erogazione della PTCA in regime di day surgery, oltre ai comprovati benefici clinici e psicologici per il paziente, garantisce vantaggi di natura economica sia nella prospettiva ospedaliera che regionale. È auspicabile che simili analisi vengano impiegate a supporto dei decisori nella fase di allocazione delle risorse sanitarie.

MODELLO DI BUDGET IMPACT DI SECUKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA SPONDILITE ANCHILOSANTE (SA) E ARTRITE PSORIASISCA (AP) IN ITALIA

Roccia A* Colombo GL^o, Bruno GM^a, Valentino MC^a, Oselin M^a, Di Matteo S^a

*Novartis Farma S.p.A., Lombardia, Italy

^oUniversità degli Studi di Pavia, Pavia, Italy

^aS.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l., Milano, Italy

Obiettivi del lavoro: sono stati sviluppati due modelli di budget impact (BIM) della durata di due anni per stimare l'impatto sul Sistema Sanitario Italiano (SSN) dovuto all'introduzione di secukinumab per il trattamento di pazienti affetti da spondilite anchilosante (SA) o artrite psoriasica (AP).

Metodologia del lavoro: sono stati considerati pazienti con SA o AP di età superiore a 18 anni, la prospettiva dell'analisi è quella dell'SSN. Sono stati analizzati: costi dei farmaci (secukinumab e tutti i farmaci biologici rimborsati), costi amministrativi per l'infusione endovenosa, costi correlati alla gestione della patologia e costi dovuti agli eventi avversi. Il primo anno dell'analisi è quello relativo alle quote di mercato del 2015. Per i costi dei farmaci sono stati considerati quelli ex-factory, le risorse mediche sono state valorizzate secondo il Tariffario Nazionale Italiano. La posologia di secukinumab è di 300mg per AP con psoriasi moderata/grave o con inadeguata risposta agli antiTNF (circa 60%), 150mg per il restante 40% AP e tutta la popolazione SA.

Principali contenuti del lavoro: Il numero totale di pazienti trattati è stato pari a 18.788 (SA:7.214; AP: 11.574), 907 hanno ricevuto secukinumab il primo anno, 2.891 il secondo anno. Considerando i costi diretti totali, il risparmio complessivo è di €23,5 milioni a due anni dall'introduzione di secukinumab (SA: -3,96 1° anno, -11,78 2°anno; AP: -1,83 1° anno, -5,93 2° anno). L'impatto sul budget di secukinumab ha stimato un risparmio di €4,93 milioni (71% in SA e 29% in AP) nel primo anno, che aumenta a circa €15 milioni (69% in SA e 31% in AP) nel secondo anno, considerando il solo costo del farmaco.

Conclusioni: l'utilizzo di secukinumab rappresenta un'opzione che consente un risparmio sul budget per il SSN, che può potenzialmente aumentare se la posologia di 150mg venisse utilizzata per un numero maggiore di pazienti SA e AP naïve.

ANALISI COSTO-EFFICACIA E D'IMPATTO SUL BUDGET DI ZERBAXA NEL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI COMPLICATE DEL TRATTO URINARIO E INTRADOMINALI COMPLICATE NEL CONTESTO ITALIANO

Barbieri M*, Crocchiolo D**, Veneziano MA**

*Centre for Health Economics, York, UK

**MSD Italia

L'obiettivo di questo lavoro è stimare l'impatto economico dell'introduzione di Zerbaxa sia per il trattamento delle cIAIs che delle cUTIs mediante un'analisi di costo-efficacia e un'analisi d'impatto sul budget. È stata sviluppata un'analisi costo-efficacia secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e con un orizzonte temporale lifetime in cui Zerbaxa è stato confrontato con piperacillina-tazobactam in pazienti con cIAI e con cUTI. I dati di efficacia, mortalità, costi e risorse impiegate derivano da tariffari nazionali e dati presenti in letteratura. Gli esiti sono stati valutati in termini di anni di vita guadagnati (LYG). Nell'analisi d'impatto sul budget si è utilizzata sia la prospettiva del SSN che dei Servizi Sanitari Regionali e si è stimato il costo associato all'introduzione graduale di Zerbaxa nei prossimi 3 anni in sostituzione delle terapie attualmente utilizzate includendo fluorchinolonici, penicilline e carbapenemici e cefalosporine. I dati epidemiologici e di quote

di mercato ottenute dalla letteratura e da IMS sono stati validati da un gruppo di tre esperti. Per valutare la robustezza dei risultati del caso base, è stata condotta un'analisi di sensibilità univariata. L'analisi di costo efficacia evidenzia che Zerbaxa, rispetto a piperacillina/tazobactam, è un'alternativa cost saving nell'indicazione cIAI, generando minori costi e un incremento di 0,165 LYG. In cUTI, Zerbaxa è risultato costo-efficace con un costo incrementale per anno di vita guadagnato pari a 6.252€. Nell'analisi d'impatto sul budget l'introduzione di Zerbaxa ha portato ad un aumento di costi per il SSN di circa €17 milioni (€8,3 milioni per cIAIs e €8,7 per cUTIs) assumendo una quota di mercato per Zerbaxa al terzo anno del 12% e del 17% per cIAIs e cUTIs rispettivamente. Zerbaxa è risultata un'alternativa costo-efficace e con un limitato impatto sui costi totali per il SSN per il trattamento di cIAIs e cUTIs provocate da patogeni Gram negativi.

SESSIONE COMUNICAZIONI - GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA I

CONFEZIONAMENTO NON OTTIMALE DEI FARMACI ONCOLOGICI: COSTI AGGIUNTIVI

Campomori A, Fonzi E*, Pasqualini A*, Di Spazio L*, Temporin G*, Maistrelli S*, Malpaga S*, Caffo O**

*SC Farmacia Ospedaliera - Ospedale di Trento - APSS, Trento

*SC multizonale Oncologia Medica - Ospedale di Trento - APSS, Trento

I farmaci antineoplastici per uso parenterale sono immessi in commercio in polveri liofilizzate da ricostituire o in soluzioni concentrate da diluire. La personalizzazione del dosaggio può dare luogo a residui di farmaco che, se non utilizzati immediatamente o comunque entro un tempo stabilito da scheda tecnica, costituiscono uno spreco economicamente rilevante. La centralizzazione delle preparazioni nelle farmacie ospedaliere (Raccomandazione Ministeriale n°14/2012) e la modalità organizzativa del drug day, che concentra nella stessa giornata i trattamenti con un determinato farmaco, permettono di ridurre gli scarti. I dati di stabilità derivanti dalle analisi sia chimico-fisiche che microbiologiche sui prodotti allestiti permettono, inoltre, di prolungare la validità dei farmaci.

Obiettivo del presente lavoro è illustrare alcune modalità attuate presso l'ospedale di Trento per minimizzare gli scarti di farmaco grazie alla collaborazione tra UO di Oncologia Medica e UFA della Farmacia Ospedaliera.

Materiali e metodi: sono stati analizzati i protocolli impiegati presso l'UO di oncologia dell'Ospedale di Trento confrontandoli con le formulazioni dei farmaci disponibili in commercio.

Risultati: esempi pratici relativi ad una UFA con attività pari a circa 22.300 allestimenti/anno: trastuzumab: con il "drug day" si è ridotta la quota degli scarti a soli 3.000 mg (11.310 € = 9% rispetto a 131.300 €). Se fosse disponibile la confezione da 20 mg sarebbe possibile un'ulteriore risparmio; bendamustina: protocollo gg 1,2 100 mg/m²(dose media 145 mg). Stabilità accertata del diluito pari a 48h in frigo. Allestendo l'intero ciclo di terapia (giorni 1 e 2) contemporaneamente si scartano 10 mg (110€), invece di 55 mg al giorno (1.286€).

Conclusioni: come denunciato a livello internazionale da Peter Bach sul BMJ del 1 marzo 2016, avere a disposizione formulazioni diverse, con contenuto di farmaco in dosi ridotte, porterebbe indubbiamente a rilevanti risparmi.

Autore di riferimento: Annalisa Campomori Farmacia Ospedaliera Ospedale di Trento Via Crosina Sartori 6 38122 Trento tel +39 0461 904420 Annalisa.campomori@apss.tn.it

Bibliografia

1. Bach PB, Conti RM, Muller RJ, Schnorr GC, Saltz LB. Overspending driven by oversized single dose vials of cancer drugs. *BMJ* 2016; 352: 1-7.
2. www.usp.org/ ultimo accesso 06/06/2016.
3. Ministero della Salute. Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio III Ex Dgprogs. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf ultimo accesso 06/06/2016.
4. VI edizione del Libro Bianco dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica. www.aiom.it/pazienti/centri-oncologici-italia/1,392,1 (ultimo accesso 06/05/2016).
5. Fasola G, Aprile G, Marini L, Follador A, Mansutti M, Miscoria M. Drug waste minimization as an effective strategy of cost-containment in Oncology.

BMC Health Serv Res 2014, 14: 57.

6. Mordenti P, Vecchia S, Damonti E, et al. An Anticancer Drug Unit for the whole provincial oncologic network of Piacenza: improving safety and savings. *Med Oncol* 2015; 32: 457.

7. Decreto del direttore generale dell'area sanità e sociale n. 309 del 12 novembre 2015. Individuazione del Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Nivolumab inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa. <http://bur.regione.veneto.it/BurServices/Pubblica/DetailDecreto.aspx?id=311650> (ultimo accesso 06/05/2016).

APPLICAZIONE DI INDICATORI DI PROCESSO ED ESITO AI CENTRI DIABETOLOGICI TRAMITE INTRODUZIONE DI UNA CARTELLA DIABETOLOGICA PROVINCIALE

Silipo F

Servizio Ingegneria Clinica e Biotecnologie, AUSL Modena, Modena

La malattia di diabete rientra tra gli ambiti d'intervento prioritari del SSR per l'impatto sociale e sanitario in termini di organizzazione dei percorsi di cura e influenza sulla qualità della vita dei pazienti. Nell'ambito della rete dei servizi anti diabete dell'AUSL di Modena è stato avviato un progetto di analisi dei percorsi correlati all'utilizzo di una cartella clinica informatizzata diffusa su tutto il livello territoriale provinciale, definendo una banca dati centralizzata con l'obiettivo di uniformare le modalità di raccolta dei dati stessi, organizzare le attività svolte dagli operatori infermieristici e medici e definire un sistema di indicatori di processo e di esito per i diversi centri anti diabete aziendali. Il progetto è strutturato in diverse fasi tra cui la definizione della popolazione diabetica seguita nei diversi centri, la condivisione dei percorsi, sia all'interno dei centri che nell'ambito della gestione integrata con i medici di medicina generale, la condivisione delle informazioni afferenti al paziente diabetico tra i diversi specialisti coinvolti attraverso il popolamento della cartella diabetologica, la produzione di indicatori di processo e di esito rispetto ai percorsi strutturati per le diverse tipologie di paziente diabetico.

I risultati attesi sono ascrivibili al livello clinico e organizzativo con un miglior controllo del processo di cura, sia in termini di risorse impiegate che di risultati attesi sulla salute dei pazienti.

PROFilo ASSISTENZIALE DELLA POPOLAZIONE CON BRONCO-PNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) IN TRENTINO

Nardelli R, Ferri M**, Rossi E***, Roni R***

*U.O. Pneumologia, Ospedale di Arco, APSS Trento, Trento

**Servizio farmaceutico, APSS Trento, Trento

***Consorzio Interuniversitario CINECA, Bologna

Obiettivi: Questo lavoro si propone di:

- determinare la prevalenza di BPCO ed il profilo della popolazione affetta in Trentino
- esplorare il pattern di comorbidità/complicanze associate alla patologia
- definire il profilo assistenziale ed il cost of illness

Metodologia: Grazie ad una collaborazione con il Consorzio CINECA, i flussi dell'assistenza farmaceutica e specialistica, le SDO e le anagrafi degli assistibili vengono analizzati in modo integrato, utilizzando come "chiave" per il record linkage i codici assistibili, allo scopo di:

- individuare i pazienti con BPCO mediante specifico algoritmo
- calcolare prevalenza d'uso di farmaci/prestazioni specialistiche e tasso di ricovero
- analizzare i pattern di comorbidità/complicanze
- calcolare i costi attribuibili alle diverse prestazioni

Risultati: La prevalenza della BPCO in Trentino nel 2015 è del 3,8%, raggiungendo il 6,5% negli over 60 ed è maggiore nei soggetti di sesso maschile (4,0% vs 3,7%). L'87,6% della popolazione è in trattamento cronico con farmaci respiratori, l'11% ha effettuato almeno un ricovero nell'anno in esame per bronchite, enfisema o altre forme ostruttive delle vie respiratorie, l'89,6% ha ricevuto almeno una prestazione specialistica/diagnostica. Le comorbidità più frequenti sono risultate quelle a carico del sistema cardiovascolare (71,7%), il diabete (13,0%) e la depressione (12,8%).

Il costo complessivo della patologia è di 4.178 euro/paziente; il costo maggiore deriva dai ricoveri ospedalieri (2.643 €/paziente), seguito da quello per l'assistenza farmaceutica (1.139 €/paziente) e per la specialistica (396 €/paziente).

Conclusioni: La prevalenza della BPCO calcolata per il Trentino è simile a quella rilevata con altre metodiche a livello nazionale, confermandosi patologia frequente, in particolar modo nella popolazione anziana nella quale si associa a numerose comorbidità e complicanze. Attraverso l'utilizzo dei database amministrativi e di appositi algoritmi è possibile ricavare informazioni da utilizzare per una migliore programmazione dei servizi ed allocazione delle risorse. Gli sviluppi del lavoro consistono in uno studio caso-controllo, per stimare il maggior rischio di malattie concomitanti della popolazione con BPCO ed in uno studio di geo-referenziazione, volto a confrontare prevalenza e pattern di patologia nel contesto urbano ed in quello rurale/montano.

HEART TEAM: STRUMENTO PER LA GOVERNANCE DISPOSITIVI IMPIANTABILI CARDIACI

Ragusa R*, Castro M*, Lombardo A**, Quattrocchi R***

*Coordinatore Heart Team A.O.U. Policlinico- V. Emanuele

**Commissione HTA A.O.U. Policlinico- V. Emanuele – Pianificazione strategica

***Commissione HTA A.O.U. Policlinico- V. Emanuele – Documentalista

****Commissione HTA A.O.U. Policlinico- V. Emanuele – Direzione Sanitaria Aziendale

Obiettivi: l'impianto di valvole cardiache rappresenta una attività sanitaria rilevante dell'azienda (452 casi del 2014, 416 nel 2015) sia in termini di attrazione dei pazienti che di impatto economico. Le protesi valvolari sono dispositivi ad elevato impatto economico ed organizzativo e sono tecnologie soggette al rischio di un uso improprio. Il lavoro ha lo scopo di individuare le caratteristiche cliniche dei pazienti in cui impiantare protesi valvolari, valutare la necessità di modifiche alle indicazioni normative regionali ed analizzare l'impatto economico.

Metodologia: verrà effettuata l'analisi dei dati dei pazienti ricoverati con diagnosi di "stenosi valvolare aortica/mitralica" al fine di verificare le indicazioni agli impianti definite nel D.A. 12 dicembre 2011. Verrà eseguita analisi dei motivi per i quali è stato ritenuto appropriato l'impianto transfemorale di valvola aortica in caso di stenosi aortica rischio intermedio. I criteri individuati per la valutazione dell'eleggibilità sono:

- Punteggio Euroscore II,
- STS score
- Presenza di frailty
- Disfunzioni dei principali organi
- Presenza impedimenti all'intervento cardio-chirurgico

Il flusso informativo degli impianti effettuati prevede la valutazione degli esiti a 30 gg, 6 mesi, 1 anno.

La Direzione Aziendale ha costituito l'Heart Team, gruppo multidisciplinare con il compito di

- individuare le indicazioni e procedure più appropriate in caso di sostituzione valvolare
- gestire l'incertezza sul rischio intermedio
- dimostrare il valore dei professionisti
- incoraggiare l'uso delle tecnologie appropriate
- produrre evidenze nella fase post marketing

Risultati e conclusioni: il database dedicato si è dimostrato strumento efficace nella raccolta dati, follow up del paziente, valutazione dell'outcome complessivo. La grande autonomia professionale e l'autorevolezza in campo scientifico devono essere un mezzo per governare le indicazioni.

L'Heart Team ha contribuito a realizzare un approccio costruttivo tra il management aziendale e operatori clinici al fine di definire una soglia di sostenibilità che deve essere accettata e condivisa.

ANALISI DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA PRODotta DAL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: UN APPROCCIO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Cicchetti A*, Lorenzoni G**, Fiore A***, Iacopino V***, Morelli I***, Marletta M°

*Direttore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

**Professore Emerito di Organizzazione Aziendale, Università "Alma Mater Studiorum" di Bologna

***Riceratore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

°Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute

Obiettivi del lavoro: il trasferimento tecnologico rappresenta una opzione di sfruttamento delle competenze del Ssn, inteso come un grande sistema innovativo le cui creazioni possono produrre valore. Obiettivo di questo lavoro

è di sviluppare un sistema di rilevazione delle innovazioni prodotte dal Ssn e in particolare dagli Irccs.

Metodologia del lavoro: questo studio è parte di un progetto finanziato dal Ministero della Salute. È stata condotta una survey indirizzata a tutti gli Irccs per raccogliere informazioni sul modello organizzativo utilizzato per il trasferimento tecnologico e sui prodotti della ricerca (progetti, brevetti, spin off). tra quelle proposte dai rispondenti, sono state selezionate tre tecnologie da candidare alla valutazione HTA.

Principali contenuti del lavoro: dei 49 Irccs presenti sul territorio nazionale, 36 hanno partecipato alla survey. I risultati hanno evidenziato la portata delle attività di ricerca, tradottesi in quasi 3500 progetti di ricerca nel triennio 2013-2015, oltre 24000 pubblicazioni e un totale di 248 brevetti negli anni 2006-2015. Tre le oltre 70 tecnologie segnalate, sono state selezionate le seguenti: metodo per la localizzazione degli elettrodi per il monitoraggio del segnale bioelettrico del cervello; sistema e metodo per la diagnosi la prognosi e il monitoraggio personalizzato atto a valutare il rischio trombotico e emorragico del sistema cardiovascolare; metodo per identificare gli individui ad alto rischio con tumore al polmone allo stadio precoce tramite l'analisi dei fluidi biologici. Per queste, sono stati elaborati dei Mini-report di Horizon Scanning e realizzati dei casi di studio e guide all'adozione.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro: i risultati del lavoro forniscono una descrizione delle tecnologie innovative emergenti prodotte dall' Ssn ed identificano esempi di successo di modelli organizzativi di trasferimento tecnologico. Le evidenze promuovono infine il ruolo del Ssn italiano come un sistema innovativo in grado di creare nuove opportunità, di sfruttare le conoscenze e prodotti vantaggiosi per il sistema stesso.

PIANO PER IL GOVERNO DELLA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA IN PUGLIA

Graps EA*, Silvano G°, Bonifazi F^, Ungaro F**

*DM S.S. Valutazione integrata in Sanità A.Re.S

°DM U.O.C. Radioterapia Oncologica ASL TA

^Ing. Gdl HTA A.Re.S.

**CS A.Re.S

Obiettivi: identificare il fabbisogno di dispositivi e professionisti necessari a soddisfare la domanda di prestazioni di radioterapia oncologica (RTO) in Puglia; quantificare i costi (DM e personale) per la messa a regime della rete regionale della RTO e fornire elementi di pianificazione.

Metodologia: lavoro prodotto dal Tavolo Tecnico HTA_RTO A.Re.S. Puglia (professionisti Sanità pubblica e privata, Coord. Reg. AIRO e AIFM, componenti GdL HTA e Serv. Valutazione Integrata). Impatto delle tecnologie valutato nei domini: sicurezza, organizzativo, economico, regolatorio; analisi di contesto da flussi informativi (GRAP, SDO, art 50 L326/03, dot. organiche), surveys, interviste ai professionisti ed evidenze di letteratura.

Risultati: pugliesi sottoposti nel 2015 a RTO: 11.772. Num. LINAC=20 (15pubblici+5privati); rapporto LINAC/ab=1/204.505; distribuzione territoriale difforme, carenze in ASL BA, TA, LE. Età dei LINAC 40%>10aa, 6<33%>8aa, 27%<5aa. Gran parte centri attiva 6 hh/gg. Attesi in Puglia ~11.780 casi/aa per RTO (nuovi casi+trattamenti), corrispondenti a ~2.300 ricoveri/aa e 280.000 prestazioni/aa. Tasso di fuga per RTO 43% (ricov.), 10% (ambul). Spesa mobilità passiva (ricov.+spec.) ~6.000.000,00E/aa. Necessari 10 nuovi LINAC, per adeguare dotazione a standard europei e fabbisogno. Per uso 12 hh/gg, necessari ~26medici, 53TSRM, 17IP, 16,5 Fisici.

Piano finale: 4 livelli di priorità, con dettaglio interventi e costi per acquisto/sostituzione/upgrade LINAC e per personale.

Letteratura

- J Natl Cancer Inst 2008.
- JCO, Otolaryngol Head Neck Surg 2010.
- Lancet Oncol 2011.
- Practical Rad Oncol 2012.
- Int J Radiat Oncol Biol Phys, J of EBM 2014.
- LG AIRO, AIOM AIRTUM 2015.
- Radioth & Oncol 2016.

SESSIONE COMUNICAZIONI - Percorsi, processi e modelli organizzativi HTA I

CAMBIAMENTO DEL MODELLO ORGANIZZATIVO IN UN REPARTO DI MEDICINA INTERNA: DA UN MODELLO STANDARD AD UN MODELLO PER INTENSITÀ DI CURA. VALUTAZIONE D'ESITO A DUE ANNI DALL'INTRODUZIONE

Rigoni M*, Nallo G*, Torri E***, Dorigoni S**, Contu C**, Peterlana D**, Tocolli S**, Gasperi G**, Pederzoli L**, Spagnoli W**

*Progetto Implementazione e Ricerca Clinica in Sanità, Provincia Autonoma di Trento-Fondazione Bruno Kessler, Trento

**Unità di Medicina Interna, Ospedale Santa Chiara Di Trento, APSS di Trento

***Dipartimento Salute e Solidarietà Sociale della Provincia Autonoma di Trento

Il reparto di Medicina Interna accoglie un grande numero di ricoveri ospedalieri con gravità clinica non omogenea. Gli aggravamenti clinici durante la degenza possono determinare il decesso precoce del paziente o il trasferimento non programmato in reparti intensivi.

Obiettivo del lavoro è confrontare gli esiti clinici e gestionali di un nuovo modello organizzativo per intensità di cura (IC), rispetto ad un modello standard (SC).

Sono stati analizzati 4438 pazienti ammessi consecutivamente al reparto di Medicina Interna dell'Ospedale S. Chiara di Trento dal 2013 al 2015. Il modello SC, in vigore nel 2013, assegnava i posti letto in base alla sola disponibilità, mentre il modello IC, introdotto nel 2014, assegnava i posti letto in base al livello di gravità del paziente valutato con uno score di gravità accompagnato al giudizio clinico. Sono stati analizzati i seguenti outcome: mortalità precoce (<72 ore), numero di trasferimenti urgenti verso reparti intensivi, pazienti in stepdown dai reparti intensivi, pazienti instabili trasferiti dagli altri ospedali della rete.

Nei tre anni, il modello IC, rispetto al modello SC, ha progressivamente ridotto il numero di trasferimenti urgenti per deterioramento clinico dal 5,0%, 1,9% al 1,7% ($p < 0,01$). Sono aumentati gli accessi in stepdown da reparti intensivi dal 2,4%, 4,3%, 4,0% ($p < 0,02$) ed il numero di accessi per trasferimento da ospedali spoke da 4,3%, 7,5%, 6,7% ($p < 0,01$). È stata, infine, osservata una tendenza nella riduzione di morti precoci dal 3,2%, 2,6%, al 1,9%.

L'implementazione del modello IC ha portato un miglioramento immediato della gestione posti letto per i reparti intensivi e per gli ospedali della rete, e un trend di miglioramento degli outcome clinici. Progettare diversi setting di cura, basati sulla gravità clinica e sulle esigenze dei pazienti, può migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi, ridurre un uso inappropriato dei posti letto, portare ad un progressivo miglioramento degli esiti clinici.

VACCINARE SENZA DOLORE – UTILIZZO DELLE TECNICHE DI CONTROLLO DEL DOLORE NELLA PRATICA VACCINALE PEDIATRICA

Spaccini M*, Vivori C**

*Dirigente medico

**Infermiere

Obiettivi del lavoro: il Progetto "Vaccinare senza dolore" è stato promosso dall'U.O. Igiene Sanità Pubblica Centro Sud con lo scopo di applicare nella pratica vaccinale pediatrica le strategie di controllo del dolore di provata efficacia. Di questo problema si è occupata di recente l'OMS in una Position Paper con la quale riconosce la riduzione del dolore come un'importante strategia per controllare il fenomeno dell'esitazione verso le vaccinazioni e una buona pratica a livello mondiale. Il progetto è stato inserito nel Piano Provinciale della Prevenzione 2015-2018 con l'obiettivo di diffondere la procedura ad altri servizi vaccinali dell'APSS di TN.

Metodologia: il progetto si è sviluppato in 4 fasi dal maggio 2013 al giugno 2016. La prima fase è stata dedicata alla formazione di 23 operatori. La seconda fase ha previsto un gruppo di miglioramento con lo scopo di predisporre la procedura operativa e i materiali informativi, la progettazione e conduzione di una sperimentazione al fine di documentare l'applicabilità delle tecniche, eventuali criticità, la sostenibilità organizzativa e il gradimento dei genitori. La terza fase è stata quella della formalizzazione e applicazione della procedura e la quarta, tuttora in corso è la fase del riesame e revisione.

Principali contenuti: durante la sperimentazione sono stati coinvolti 567

bambini da 3 mesi a 6 anni, compilate 445 scale MBPS e 119 scale Wong Baker per la misurazione del dolore, raccolti 543 questionari di gradimento dei genitori. L'aderenza nell'applicazione delle tecniche di controllo del dolore da parte degli operatori è stata soddisfacente. Sono state evidenziate alcune criticità per le quali sono state previste azioni di miglioramento. Il 97,2% dei genitori si è ritenuto soddisfatto o molto soddisfatto. Il progetto è stato giudicato applicabile e sostenibile. A distanza di 2 anni dalla applicazione della procedura è in corso il riesame su un campione di 125 bambini per il controllo dell'efficacia delle azioni di miglioramento e l'estensione della procedura ad un altro servizio vaccinale.

Bibliografia

1. Taddio, A. et al. (2010). *Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline*. CMAJ, 182(18), E843-E855.
2. Taddio, A. et al. (2015). *Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline*. CMAJ, 2015 Sep 22;187(13):975-82.
3. WHO, Weekly epidemiological report: *Reducing pain at the time of vaccination- WHO position paper* – September 2015. n. 39,2015,90, 505-510.

ASSISTENZA DOMICILIARE PER LE PERSONE CON DEMENZA (ADPD): VALUTAZIONE DEI RISULTATI DEL PRIMO ANNO DI ATTIVITÀ

Brolis R*, Tabarelli R*, Lombardi A[^], Vieno L[°], Moser C**, Pintarelli P***, Trentini M**

*Infermiera dirigente APSS

[°]Assistente sanitaria coordinatrice APSS

[^]Dirigente medico geriatra APSS

^{°°}Assistente amministrativo APSS

**Infermiere APSS

***Infermiere coordinatore APSS

Obiettivi del lavoro: dal 1 gennaio 2015 è stato attivato un servizio per sostenere l'assistenza a domicilio alle persone con demenza moderata-severa con disturbi del comportamento ed alle loro famiglie. Il servizio prevede la valutazione multidimensionale dei bisogni, la stesura di un progetto individualizzato di intervento e l'erogazione unitaria di diverse tipologie di intervento: assistenza domiciliare nelle varie forme (mirata, tregua, urgenza), riabilitazione (cognitiva e motoria), supporto psicologico ed affiancamento dell'assistente familiare. Il lavoro ha l'obiettivo di valutare con un approccio HTA l'impatto del servizio attivato.

Metodologia del lavoro: le dimensioni valutate sono state: il grado di adesione dei distretti al percorso organizzativo definito, la percezione di efficacia da parte dei caregiver familiari dei pazienti destinatari del servizio, la percezione dei professionisti delle UVM e degli operatori delle cooperative coinvolti nella gestione del servizio ADPD, il grado di utilizzo delle risorse finanziarie messe a disposizione. È stato definito il gruppo di lavoro multidisciplinare e costruito il protocollo di valutazione (criteri e fonti); sono stati strutturati gli strumenti per la raccolta dei dati (griglia per la raccolta dei dati clinici dalla documentazione sanitaria, schema di intervista telefonica, griglia per il focus group con gli operatori). I dati raccolti sono stati analizzati in modo partecipato, sono state formulate le azioni di miglioramento per superare le non conformità rilevate, sono stati restituiti i dati ai professionisti dei distretti e condiviso il piano di miglioramento. L'intero percorso valutativo è stato realizzato nel periodo dicembre 2015 - maggio 2016. Da maggio 2016 è attivo il piano di miglioramento.

Principali contenuti del lavoro: nel 2015 sono stati assistiti a domicilio in ADPD 85 pazienti con demenza moderata severa e disturbi comportamentali. Il grado di adesione dei distretti al percorso organizzativo definito è stato elevato rispetto all'applicazione dei criteri di eleggibilità dei pazienti al servizio, mentre sono emerse alcune criticità nell'applicazione degli strumenti valutativi necessari per definire il piano assistenziale individualizzato. La percezione di efficacia da parte dei caregiver familiari dei pazienti destinatari del servizio è stata rilevata con intervista telefonica. Sono stati intervistati 55 caregiver familiari, 86% di questi hanno espresso una valutazione complessiva del servizio ottima e buona. Il 94 % dei familiari consiglierebbe questo servizio ad altre persone con lo stesso problema. L'intervista ha consentito di rilevare l'impatto delle diverse tipologie di intervento previste da ADPD sulla gestione dei disturbi comportamentali e sulla qualità di vita del caregiver. La percezione dei professionisti delle UVM e degli operatori delle cooperative coinvolti nella gestione del servizio ADPD è stata rilevata con focus group rispetto al valore aggiunto dal servizio per i pazienti e le famiglie, alle criticità ed alle proposte di miglioramento. Le risorse messe a disposizione sono state utilizzate parzialmente (17.000 ore di assistenza pari al 43% del monte ore complessivo). Sono state analizzate le cause ed attivate azioni correttive. Con

i dati raccolti il gruppo di coordinamento del progetto ha redatto un piano che contiene azioni di miglioramento per le diverse fasi di gestione del processo. Il piano condiviso con i distretti è attualmente operativo.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: il servizio ADPD ha avuto un impatto positivo sulla qualità dell'assistenza dei pazienti con demenza e sulla qualità di vita dei caregiver familiari, ha promosso lo sviluppo di competenze nei professionisti e negli operatori nella valutazione multidimensionale dei e dei caregiver, nella pianificazione e gestione dell'assistenza. La valutazione con approccio HTA ha permesso di misurare e analizzare i risultati per attivare azioni di miglioramento.

PROPOSTA DI UNA CHECKLIST PER LA REDAZIONE DEL REFERTO STRUTTURATO ONCOLOGICO DI ANATOMIA ED ISTOLOGICA PATOLOGICA AI FINI DEL MIGLIORAMENTO DELLA COMPrensIONE DELLA DIAGNOSI E DELL'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

Straili M, Bucconi S**, Bussani R**, Romano A**, Signoretto D**, Zacchi A**, Zanonati F****

*Medico Responsabile S.S. Dip. Technology Assessment,

**Medici specialisti Istituto Anatomia e Istologia Patologica,

***Direttore Istituto di Anatomia e Istologia Patologica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata (ASUI) di Trieste

L'Istituto di Anatomia ed Istologia Patologica di Trieste partecipa al Registro Tumori Regionale e nel 2015 ha prodotto 41.324 Referti con 195 Medical Devices (MD). La chiarezza del testo del Referto è rilevante per comprendere la Diagnosi di malattia e il Codice deontologico stabilisce la responsabilità del Medico nel fornire informazioni comprensibili e complete. Abbiamo costituito un working group che ha revisionato referti, valutato bibliografia ed elaborato una Checklist per riordinare il testo del Referto Oncologico Strutturato [1]. La Checklist ha i seguenti campi numerati: 1. Quesito, dati clinici e di laboratorio significativi; 2. Descrizione macroscopica del materiale, numero dei campioni, sede anatomica, dimensioni (mm/cm), peso (gr), aspetto, bordi, perforazione, distanza del tumore dai Margini di resezione; 3. Necessità di ripetere la biopsia o di allargare i Margini escissionali del Pezzo operatorio; 4. Descrizione microscopica: diagnosi istologica chiara e dettagliata con sommario per casi complessi e neoplasie multiple, metodiche usate, indicatori istoprogностici utili, marcatori mutazionali; 5. Grading del tumore maligno; 6. Estensione della diffusione locale del tumore, fronte di accrescimento, stadiazione TNM, reazione linfocitaria; 7. Invasione linfovaskolare (ove indicata); 8. Linfonodi; 9. Altre patologie rilevate; 10. Conclusioni; 11. Necessità di un secondo parere specialistico esterno. Sono importanti letture collegiali e correzione dei contenuti [2,3,4]. I vantaggi attesi sono: maggior comprensione e confrontabilità delle diagnosi, incremento dell'efficacia dei MD, riduzione di errori.

Reference

[1] Valenstein P. "Formatting Pathology Reports: Applying Four Design Principles to Improve Communication and Patient Safety." Archives of Pathology & Laboratory Medicine: Jan 2008.

[2] AJCC, Cancer Staging Manual 2010.

[3] Sobin L., Wittekind C. "UICC TNM classification of malignant tumors." 2012.

[4] Derek C. Allen "Histopathology Reporting. Guidelines for Surgical Cancer" Springer 2000.

INFEZIONI DI PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI DI OSTEOSINTESI: IL PERCORSO DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO AMCLI (ASSOCIAZIONE MICROBIOLOGI CLINICI ITALIANI)

Caola I, Tessarolo F**, Sarti M***, Conte M°, Zamparini E°, Viale P°, Romanò CL°, Clerici P°, Drago L^^*

*UO Microbiologia e Virologia, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

**IRCS Programma Innovazione e Ricerca Clinica in Sanità, Fondazione Bruno Kessler e Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento

***Microbiologia Clinica Provinciale, NOCSAE di Bagnoli, Azienda USL di Modena

°U.O.C. Microbiologie e Virologia, Ospedali dei Colli, Napoli;

°°Clinica di Malattie Infettive, Policlinico S. Orsola Malpighi, Università di Bologna

°°°Centro di Chirurgia Ricostruttiva e delle Infezioni Osteo-articolari, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

^^Presidente Associazione Microbiologi Clinici Italiani

^^Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche; IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e Laboratorio di Scienze Tecniche per la Medicina di Laboratorio; Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano

Introduzione e obiettivi: l'infezione di protesi ortopediche (PJI) e mezzi di osteosintesi (FFDI) costituisce una complicazione grave in chirurgia ortopedica. Non vi è totale consenso sulla definizione di PJI, ma le indagini microbiologiche svolgono un ruolo chiave nella diagnosi. L'Associazione dei Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI) ha redatto e tiene aggiornato un percorso diagnostico microbiologico di riferimento disponibile on-line (<http://www.amcli.it/documenti/percorsi/>).

Metodi: le evidenze della letteratura sono state integrate con le esperienze dei maggiori centri ortopedici nazionali per identificare procedure analitiche e criteri interpretativi. Prelievo e trasporto dei campioni hanno considerato sia le esigenze del chirurgo ortopedico, sia i requisiti di laboratorio. I protocolli di analisi sono stati ottimizzati per sensibilità e specificità diagnostica. Il percorso propone più opzioni per adattarsi a differenti contesti organizzativi e dotazioni strumentali.

Risultati: il percorso descrive prelievo, trasporto e conservazione di liquido articolare, tessuti perimplantari, componenti protesiche e mezzi di osteosintesi. La coltura del liquido articolare deve prevedere l'arricchimento in terreno liquido o l'inoculo in fiasca per emocoltura. Viene raccomandato il prelievo di un numero minimo di tre biopsie di tessuto, l'omogeneizzazione, l'inoculo in terreni solidi e l'arricchimento in terreno liquido. Viene proposta la sonicazione o l'eluizione con soluzioni litiche per il recupero dei microrganismi organizzati in biofilm sugli impianti rimossi. Sono specificati tempi di incubazione, criteri interpretativi e formule di refertazione.

Conclusioni: AMCLI propone un protocollo microbiologico allo stato dell'arte, supportando il clinico e il microbiologo nella gestione dei casi di PJI e FFDI. L'adozione del percorso diagnostico favorisce la sinergia tra ortopedico, infettivologo e microbiologo aumentando la probabilità di una diagnosi corretta e di una terapia efficace.

HOW ASSESSMENT METHODS MAY AFFECT THE EFFICIENCY OF APPRAISAL PROCESS: A CRITICAL REVIEW

Tedesco G, Faggiano FC*, Andellini M*, Losito G**, Derrico P***, Ritrovato M**

*Funzione Risk Management e Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

**Unità di Ricerca HTA & Safety, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

***Direzione Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Obiettivi: this paper has investigated the state-of-the-art methods utilized in appraisal process, establishing how differences in assessment methods may affect the efficiency of appraisal process.

Metodologia: PubMed, CINAHL, Cochrane Database, EMBASE, Scopus, Web of Science electronic databases and grey literature (e.g. European Programs websites) were searched to explore and compare the use of HTA focusing on its impact on health care decisions.

Principali contenuti del lavoro: there are wide differences in the assessment methods that influences the appraisal process. These differences, in part, are the result of (i) the selection criteria (identified by each organization) for the technology assessment; (ii) the possibility to establish the priorities related to the performance of the alternative technologies as well as to synthesize the results into a structured output.

Among the found methods, the Multi Criteria Decision Analysis techniques rely on preference capturing, statistical analysis, and synthesizing data. The authors have also identified additional assessment methods (AdHopHTA toolkit, mini-HTA, EUnetHTA Core Model) that consist in a practical guidance for assessing health technologies, but they do not foresee the priority analysis, data aggregation and well-defined and structured outputs.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: an overview of the assessment methods utilized in appraisal process is provided. Results show that the impact of such methods on the efficacy of appraisal process can therefore differ considerably due to methods of investigation and analysis adopted.

The authors suggest that the MCDA techniques can be tailored to any appraisal, providing a reliable, transparent and transferable data about selected technologies.



Bibliografia

1. Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2016 May;34(5):435-46.
2. Brockis E, Marsden G, Cole A, Devlin N. A Review of NICE Methods Across Health Technology Assessment Programmes: Differences, Justifications and Implications. Office of Health Economics. April 2016. <https://www.ohe.org/publications/review-nice-methods-across-health-technology>.
3. Ritrovato M, Faggiano FC, 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.

SESSIONE COMUNICAZIONI - VALUTAZIONI ECONOMICHE II**COST-EFFECTIVENESS AND WILLINGNESS TO PAY FOR AN INNOVATIVE REGENERATIVE THERAPY: THE PLATELET-RICH-PLASMA FOR THE INTRA-ARTICULAR TREATMENT OF THE KNEE OSTEOARTHRITIS**Landi S¹, Russo S¹, Landa P²¹Department of Management, University "Ca' Foscari" Venice, Venice-Italy²Medical School, Health economics group, University of Exeter, Exeter-UK

Purpose: the increasing incidence of total joint arthroplasty reflects the rises of Osteoarthritis (OA) prevalence. OA is a degenerative pathology affecting joints which has a significant impact on quality of life causing pain, leading to social life limitations and loss of work productivity. According with the World Health Organization OA is one of the most important causes of people's disability. Both OA epidemiologic and economic trend are putting under pressure the quality of life of the individuals and the resources of the health systems. A possible solution is slowing down the progression of the pathology in order to delay (or to avoid) the surgery.

Intra-articular infiltration therapies are used between the pharmacological and the surgical phase, in order to delay the surgery.

This work aims to carry out an economic evaluation on the use of the Platelet-Rich-Plasma therapy (PRP) in the treatment of knee osteoarthritis. The comparator is the Hyaluronic acid which is the standard therapy.

Methods: decisional analytical models were implemented. Decision tree model and the health Markov model were used. A Cost-effectiveness analyses has been performed. The results are shown through the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) examining the PRP with respect to the comparator. Deterministic and probabilistic sensitivity analysis are performed to test the robustness of the results.

Results: the PRP therapy, for patient with moderate to severe knee OA in the Italian context is cost-effective with respect to HA.

PATTERN PRESCRITTIVI DEI FARMACI BIOLOGICI NEI PAZIENTI CON PSORIASI NELLA ASL CASERTA

Guerriero F*, Orlando V*, Auriemma A*, Fiorentino D*, Troncone C*, Menditto E*

*Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, CIRFF, Università degli Studi di Napoli Federico II
*ASL Caserta - Servizio Controllo interno di Gestione

Obiettivi: stimare i pattern di trattamento e i relativi costi in pazienti con psoriasi naive al trattamento con biologici.

Metodi: studio retrospettivo a partire dai database amministrativi della ASL Caserta (~ 1 milione assistibili). Sono stati selezionati tutti i soggetti con almeno una prescrizione di biologico (adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab) nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2010 e il 31 dicembre 2014. I naive al trattamento sono stati selezionati considerando un periodo di wash-out di due anni dalla data di prima prescrizione (data_index). I soggetti naive sono stati seguiti per un periodo di un anno (follow-up) a partire dalla data_index. L'indicazione al trattamento della psoriasi è stato ricavato utilizzando come proxy l'integrazione di ricoveri ospedalieri, esenzioni e farmaceutica. Il costo del trattamento ha preso in considerazione tutte le terapie farmacologiche prescritte ai soggetti nel periodo in studio ed è stato calcolato come costo medio annuo/per paziente e valorizzato in Euro.

Risultati: su un totale di 1.948 soggetti, 387 soggetti sono risultati in trattamento con un farmaco biologico, di cui 125 naive al trattamento con bio-

logico. Nel periodo in studio il 56,8% dei soggetti è risultato in trattamento con etanercept, il 26,4% con adalimumab, il 9,6% con ustekinumab, il 7,2% con infliximab. La percentuale di switch è stata pari all'8,0% del totale con un tempo medio allo switch pari a 138,8 giorni. Il costo medio annuo / per paziente è stato pari a 14.210 Euro per gli switchers vs 10.942 Euro per i non-switchers.

Conclusioni: le banche dati amministrative rappresentano un importante strumento per rilevare le modalità prescrittive nella reale pratica. Dalle analisi condotte circa il 20% dei pazienti con psoriasi in trattamento farmacologico utilizza biologici e il costo trattamento è influenzato dagli switch. Queste informazioni possono rappresentare il punto di partenza per ulteriori studi di farmacoutilizzazione.

COST-EFFECTIVENESS OF A PREVENTIVE TESTING STRATEGY IN RELATIVES OF PATIENTS WITH BRCA MUTATED OVARIAN CANCER VERSUS A NO TEST STRATEGY

Di Brino E, Cicchetti A, Ruggeri M

ALTEMS (Post-graduate School of Health Economics and Management)

Objectives: according to AIOM estimates, the prevalence rate of ovarian cancer is 1.3%. 8–13% of women diagnosed with epithelial OC have a germline BRCA1 or BRCA2 mutation. Specifically, the lifetime risk for OC in patients with BRCA1 mutations is 39–46% compared with 10–27% in patients with BRCA2 mutation. This study aims to estimate the cost-effectiveness ratio of a preventive testing strategy for relatives of patients with BRCA mutated cancer versus a no test strategy.

Methods: the BRCA testing pathway was elaborated by a panel of experts. Based on this, Cost-effectiveness analysis was carried out from the Italian National Health Service perspective through a decision analytic model, within 5 years times horizon. Two alternatives were considered: 1) Preventive BRCA testing for relatives of ovarian cancer patients with positive mutation BRCA1 and BRCA2; 2) No test. Cost and effectiveness data derived from literature were discounted by 3%. Costs were analyzed from Italian payer perspective. Both deterministic and probabilistic sensitivity analyses were performed.

Results: considering a cost-effectiveness threshold of €40,000/QALY, the probabilistic sensitivity analyses showed that scenario 1 was cost-effective in 97% of simulations compared with scenario 2. The ICER of scenario 1 vs 2 was dominant.

Conclusions: preventive genetic testing in relatives of patients with ovarian cancer is cost-effective. A literature review shows that a population-based screening for BRCA mutations is highly cost-effective compared with an Family History-based approach in Ashkenazi Jewish Women age 30 years and older. Further research needs to be carried for applications also to breast cancer screening.

THE COST OF COGNITIVE IMPAIRMENT IN PATIENT WITH MAJOR DEPRESSIVE DISORDERCoretti S¹, Izzo G¹, Vaggi M², Bellomo A³, Mencacci C^{4,5}, Cicchetti A^{6,7}¹Postgraduate School of Health Economics and Management

Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

²Mental Health and Drug Addiction Department, Genovese, Genoa, Italy³Department of Clinical and Experimental Medicine, Psychiatry Unit,

University of Foggia, Foggia, Italy

⁴Department of Neuroscience, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milan, Italy⁵President of Italian Society of Psychiatry (SIP)⁶Director of Postgraduate School of Health Economics and Management

Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

⁷President of Italian Society of Health Technology Assessment (SIHTA)

Background: major depression disorder (MDD) is one of the diseases with the highest impact in Europe and worldwide. Such a disease often results in dramatic cognitive impairment generating remarkable productivity losses.

Objective: to estimate the social cost of cognitive impairment in patients with MDD.

Methods: in order to achieve the objective of the study, an analytical model was built. The model estimates the annual productivity losses due to MDD-related cognitive impairment, by relating data concerning absenteeism and presentism to patients' cognitive function measured by a 10-point scale then converted into a Sheehan Disability Scale (SDS). Also, Montgomery-Asberg

Depression: Rating Scale (MADRS), a patients self-reported measure of how



MDD affects the ability to work on a 7-point Likert scale, and a set of items investigating attention and task performance on a 5-point Likert scale were utilized in the sensitivity analysis. Data to populate the model come from a previous survey involving 342 working patients with MDD and investigating the impact of disease on daily life. The human capital approach has been used to express the productivity losses in monetary units, and OECD average gross income has been applied as unitary cost. Both a deterministic and probabilistic sensitivity analyses have been run.

Results: in the base case the model estimated a loss of €1.129 per patient per month attributable only to cognitive impairment. In the sensitivity analysis such a figure ranged between €1.104 and 1.464 according to the scale utilized to measure cognitive impairment. Compared to a healthy individual, a patient with major depression experiences a loss of productivity of 42,27%.

Conclusion: cognitive impairment in patients with major depression represents a leading cause of productivity loss. This issue should be taken into account in medical decision making.

TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON CARCINOMA AL COLON RETTO METASTATICO (MCRC): DELPHI PANEL PER LA VALUTAZIONE DEI COSTI DI PROFILASSI DI GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DA INFUSIONE

Jommi C*, Battista M*, Di Procolo P*, Esposito B**, Sgreccia L**, Avallone G**

*Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale

**Amgen Italia

Panitumumab (Pmab) e cetuximab (Cmab), anticorpi monoclonali antiEGFR indicati nel trattamento del tumore del colon retto metastatico RAS WT, utilizzati nello stesso setting di pazienti, hanno frequenza e costi di somministrazione (SOM) e di reazioni avverse da infusione (IR) diversi. Le evidenze in letteratura sui costi delle IR sono limitate e non riferite al SSN italiano. La loro stima è necessaria per la comparazione di costo dei due farmaci e la valutazione d'impatto sulla spesa di una variazione del mix prescrittivo. L'obiettivo del contributo è rilevare frequenza e gestione delle IR, basandosi su un questionario validato e somministrato, mediante tecnica Delphi, ad un panel di sei clinici selezionati per profilo scientifico e realtà geografica rappresentata. I risultati finali sono stati discussi e validati dal panel in aperto.

Le principali evidenze sono:

- il tempo dedicato al paziente in fase pre e post SOM è maggiore per Cmab;
- gli esami ematologici pre-SOM sono identici per Cmab e Pmab se somministrati con chemio-terapie; il parere dei clinici non è omogeneo nel caso di SOM in monoterapia di Cmab pari o più costoso di Pmab;
- la profilassi delle IR produce maggiori costi per Cmab, per il maggior numero di SOM;
- l'incidenza delle IR varia dal 10% per Cmab (80% di Grado 1/2; 20% di Grado 3/4) al 3% per Pmab (95% di Grado 1/2; 5% di Grado 3/4);
- le prestazioni collegate alla gestione delle IR di Grado 1/2 sono incluse nelle tariffe di SOM del farmaco (day hospital / day service / SOM ambulatoriale);
- con l'eccezione dello shock, i ricoveri associati a IR di Grado 3/4 sono rari (dal 2% nei casi di febbre al 10% per dispnea / broncospasma);
- in caso di IR di Grado 3/4 la terapia è interrotta; in caso di IR di Grado 1/2, il tasso di infusione è ridotto nel 10% dei pazienti.

I dati verranno usati per una successiva analisi di impatto sul budget, utilizzando la prospettiva del pagatore (regione) ed utilizzatore (ospedale).

Bibliografia

- Chadda S, Larkin M, Jones C, et al. The impact of infusion reactions associated with monoclonal antibodies in metastatic colorectal cancer: a European perspective. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2012, 19(1): 38-47.
- Chung CH. Managing premedications and the risk for reaction to infusional monoclonal antibody therapy. *The Oncologist*, 2008, 13: 725-32.
- Fakhri M, Vincent M. Adverse events associated with anti-EGFR therapies for the treatment of metastatic colorectal cancer. *CurrOncol*. 2010;17 Suppl 1: S18-30.
- Foley KA, Wang PF, Barber BL, et al. Clinical economic impact of infusion reactions in patients with colorectal cancer treated with cetuximab. *Annals of Oncology*, 2010, 21: 1455-61.
- Fortner B, Viale PH. Health economic analysis of the burden of infusion reactions on patients, caregivers, and providers. *Oncology (Williston Park)*, 2009, 23 (Suppl 1): 31-6.
- Fu AZ, Zhao Z, Wang S, et al. Hospital costs of adverse events in patients with metastatic colorectal cancer. *Journal of cancer therapy*, 2013, 4: 153-58.
- Kang SP, Saif MW. Infusion-related and hypersensitivity reactions of monoclonal antibodies used to treat colorectal cancer – Identification, prevention,

and management. *J Support Oncol*, 2007, 5: 451-7.

- Song X, Long S, Barber B, et al. Systematic Review on Infusion Reactions Associated with Chemotherapies and Monoclonal Antibodies for Metastatic Colorectal Cancer. *Current Clinical Pharmacology*, 2012, 7: 56-65.
- Vogel WH. Infusion Reactions: Diagnosis, Assessment, and Management. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 2010; 14 (2): E10-E21.

ECONOMIC IMPACT OF MACULAR EDEMA DISEASES

Mennini FS*, Fabiano G*, Russo S*, Marcellusi A**, Cerri L^A, Ricci F^A

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

**National Research Council (CNR), Institute for Research on Population and Social Policies (IRPPS). Rome, Italy

^AUniversity of Rome "Tor Vergata", Italy

Introduction: the introduction of treatment with inhibitors of Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) has made possible the treatment of the Retinal Vascular Diseases (RVD) for which there was limited therapeutic resources. The aim of this work was to estimate the total annual direct and indirect costs associated to the management of major macular edema diseases (choroidal neovascularization (CNV), diabetic macular edema (DME) and Retinal Vein Occlusions (RVO) from the Italian societal perspective.

Methodology: we developed a probabilistic incidence-based cost of illness model. Due to the lack of direct cost data available from literature, it was analyzed the claims databases of the Policlinic Hospital Tor Vergata and expert opinion interviews. Based on deterministic record linkage of different databases, it was possible to stratify patients depending on the disease and number of eyes treated. Direct costs were estimated from the hospital perspective (drugs, hospitalizations, and specialist) for a three years period (2011-2014). Indirect costs were calculated as social security costs analyzing a specific database of the National Institute of Social Security (INPS) considering the total services provided and the mean cost disability pension and attendance allowance. Finally, one-way and probabilistic sensitivity analysis with 5,000 Monte Carlo simulations was performed.

Results: a total of 470 patients were enrolled between 2011-2014 with a mean age of 71,4 years and 45% of patients were male. The average annual administration of anti VEGF treatment was 3,90 [SD 2,15] per patient: 6,81 [SD 1,18] for cases enrolled for less than one year (naïve) and 3,52 [SD 0,75] per patients treated for more than one year (experienced). Naïve patients had a mean per capita annual cost of 4.584€, experienced 2.417€. As a result of the literature review, we estimated 876.890 in Italy. Indirect costs for CNV and DME, in the period between 2012 and 2014, amount to €8.6 million and €2.7 million respectively.

Conclusions: this is the first study in Italy that estimate direct and indirect costs (incurred by the Social Security System) associated with RVD with over-expression of VEGF.

COSTO-EFFICACIA DELLA PET/CT CON 18F-COLINA E DELLA SCINTIGRAFIA OSSEA PER LA RICERCA DELLE METASTASI SCHELETRICHE NEI PAZIENTI CON CANCRO DELLA PROSTATA A RISCHIO INTERMEDIO-ALTO

Evangelista L*, Sanco R*, Turri P**, Guarrera G***, Donner D°

*SSD Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, Padova

**SS Governo Clinico e Appropriatazza, Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS, Padova

***Struttura Complessa del Territorio, di Governance Clinica e Direzione Generale

°Servizio di Medicina Nucleare, Presidio Ospedaliero Santa Chiara, Trento

Obiettivi del lavoro: valutare il rapporto incrementale costo-efficacia (ICER) di imaging innovativo (18F-Colina PET/CT) con la standard di riferimento (scintigrafia ossea) per la ricerca delle metastasi scheletriche in pazienti con cancro della prostata a rischio intermedio-alto.

Metodologia del lavoro: è stata eseguita una ricerca bibliografica per identificare studi di confronto tra scintigrafia ossea e PET/CT con 18F-Colina nei pazienti con cancro della prostata, in fase di stadiazione iniziale di malattia. Sono state usate le seguenti parole chiave: "PET con Colina e scintigrafia scheletrica", "PET con colina e stadiazione", "PET con Colina e cancro della prostata". Solo uno degli studi scintigrafici risultava idoneo per la valutazione dei costi. Il campione preso in considerazione è composto da 32 pazienti a rischio intermedio-alto, sottoposti sia a PET/CT con 18F-Colina che a scintigrafia

ossea in un breve lasso di tempo. I costi inerenti la PET/CT, la scintigrafia ossea ed i trattamenti erano ottenuti dal Tariffario Regionale Veneto del 2013. I QALYs sono stati dedotti dalla letteratura per le procedure diagnostiche di stadiazione. Il calcolo dell'ICER è stato ottenuto in modo standard.

Principali contenuti del lavoro: è stato impiegato un modello decisionale ad albero. In termini di QALY, la PET/CT con 18F-Colina risulta più efficace (QALY= 13,71 vs. 13,07, rispettivamente) e più costosa della scintigrafia ossea (costi: 108.039€ vs. 74.576€). L'ICER della PET/CT versus la scintigrafia ossea è pari a 52.122€ in tutto il campione considerato, mentre risulta uguale a 18.695€ e 34.460€, rispettivamente nei pazienti ad intermedio ed alto rischio. Apporto specifico del lavoro presentato: il costo per incrementare una unità di efficacia (QALY) con la 18F-colina PET/CT è di circa 50.000€ in un campione di 32 pazienti, risultando inferiore a 20.000 Euro se applicata ai pazienti con cancro della prostata a rischio intermedio, per i quali pertanto risulta costo-efficace.

SESSIONE COMUNICAZIONI - PERCORSI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA II

APPLICAZIONE DI UNO STRUMENTO VALIDATO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA DEL CARICO SOGGETTIVO NELL'ASSISTENZA AL PAZIENTE AFFETTO DA DEMENZA: CORRELAZIONE TRA VARIABILI SOCIO-DEMOGRAFICHE DEL CAREGIVER E CARATTERISTICHE CLINICHE DI MALATTIA

Lombardi A*, Simonetta F*, Brolis R[^], Tabarelli R[^], Sforzin S*, Nava E^{^^}

*UO Cure Primarie del Distretto centro-nord, APSS di Trento

[^]Direzione Integrazione Socio-sanitaria, APSS di Trento

^{*}Servizio Governance Clinica

^{^^}Direzione Distretto Centro Nord, APSS Trento

Obiettivi del lavoro: l'assistenza al paziente affetto da demenza richiede un impegno prolungato fisico ed emotivo che compromette la salute di chi se ne prende cura. Lo studio ha lo scopo di rilevare il carico soggettivo del caregiver e di individuare quali variabili tra le caratteristiche socio-demografiche del paziente e del caregiver lo possano influenzare.

Metodo: lo studio è stato condotto presso il Centro per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) del Distretto centro-nord, dell'APSS. Il campione era costituito da 43 caregiver e 43 pazienti con demenza a diversa patogenesi e nelle diverse fasi della malattia (lieve, moderata, severa), tutti reclutati presso l'ambulatorio CDCD. Le informazioni relative ai caregiver e ai pazienti sono state raccolte attraverso una scheda creata ad hoc e somministrando/applicando test/scale di valutazione: Caregiver Burden Inventory, Mini Mental State Examination, Neuropsychiatric Inventory, Activities of Daily Living. L'elaborazione statistica è stata effettuata mediante il programma SPSS 22.0.

Risultati: lo studio ha rilevato un carico (burden) soggettivo percepito in generale dal caregiver come moderato. È emerso che il burden relativo al dominio temporale (che descrive il carico dovuto alla restrizione di tempo) risulta essere la dimensione che maggiormente grava sui caregiver, mentre quella riguardante il peso emotivo è quella meno rilevante. Si è inoltre dimostrato che il genere femminile e la presenza di un supporto assistenziale, sono correlate in modo statisticamente significativo con una percezione di elevato carico.

Conclusioni: i dati dimostrano la necessità di interventi psico-educativi sui caregiver, personalizzati, qualificati e multiprofessionali.

ALLEANZA TRA SANITÀ E COMUNITÀ PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE NELL'ANZIANO

Vivori C*, Candioli D***, Capelli L***, Dalbianco A***,

Marchiori Lorenza****, Rossi S**, Spaccini M****, Tondi A****

*Infermiere

****Dirigente medico

**Dirigente medico fisiatra

***Fisioterapista

****Responsabile servizio attività sociali ufficio promozione sociale progetto adulti

Obiettivi del lavoro: in Trentino 1 persona su 10 sopra i 65 anni è caduta nell'ultimo mese e nella metà dei casi questo evento è accaduto nella propria

casa, solo il 10% ha ricevuto consigli educativi su come prevenire le cadute (dati Passi d'argento 2014).

L'obiettivo del progetto è quello di creare un'alleanza fra il territorio (U.O. Igiene e sanità pubblica Centro Sud), l'ospedale di Rovereto (U.O. Medicina Fisica e Riabilitazione) e il Comune di Rovereto (TN) nella sensibilizzazione degli anziani ≥64 anni sulla prevenzione delle cadute come previsto nel Piano Provinciale della Prevenzione 2015-2018 - sicuri a casa, sulla strada e sul lavoro prevenzione degli incidenti domestici.

Metodologia: creazione di un intervento educativo condiviso da inserire in alcuni setting sanitari (Fisiatria e Igiene Pubblica) basato sul teachable moment e sul counselling breve, una scheda di rilevazione del rischio ed alcuni test per la valutazione dell'equilibrio.

Condivisione con gli istruttori dei corsi di educazione motoria offerti dal Comune di Rovereto - Servizio Attività Sociali all'interno delle proposte per l'Università dell'Età Libera della necessità di creare un collegamento fra i gli esercizi motori legati alla forza ed equilibrio che propongono nei loro corsi e la prevenzione delle cadute al fine di migliorare la sicurezza degli anziani nelle loro abitazioni e all'aperto. Organizzazione d'incontri informativi e creazione di materiali scritti sulla prevenzione delle cadute secondo il modello OTAGO e secondo le linee guida NICE 2015.

Risultati e conclusioni: l'informazione ha raggiunto 150 anziani nei corsi organizzati dal comune, 700 circa sono le persone che hanno avuto accesso ai corsi di attività fisica con gli istruttori preparati sull'argomento. L'intervento di alcuni mass media (TG regionali e stampa) hanno allargato l'informazione a tutta la provincia. Per la realizzazione del progetto non è previsto nessun costo. È in corso la fase pilota di sperimentazione del teachable moment ed il counselling breve.

Estendere l'intervento ad altri distretti e setting, allargando l'offerta delle azioni di valutazione e sensibilizzazione.

LA GESTIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALI (PDTA) TRAMITE CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA IN UN OSPEDALE UNIVERSITARIO ROMANO

Basso D*, Trasatti L*, De Luca A*, Ferretti F**, Ciaffoni F***, Luciani C^o, Sommella L*

*Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea, Roma

**Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive "Sapienza" Università, Roma

***Sistemi Informativi Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea, Roma

^oUfficio Qualità Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea, Roma

Key words: PDTA, governo clinico, appropriatezza, multidisciplinarietà

Introduzione: evidenze scientifiche e documenti normativi mostrano che è indispensabile procedere al monitoraggio dei PDTA mediante sistemi informativi sanitari. In tale contesto, l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea (AOSA) ha implementato una specifica cartella informatizzata per ogni PDTA attivato relativi alle aree: oncologica, adolescenziale, cardiovascolare.

Metodi: avendo l'AOSA già implementato la cartella clinica ambulatoriale e di reparto è stato possibile, tramite diversi incontri tra gli specialisti clinici del Gruppo di Lavoro Aziendale Multi-disciplinare (GLAM) di ciascun PDTA e gli Ingegneri informatici aziendali, configurare la "cartella informatizzata PDTA" in versione condivisa. Tale strumento consente ad ogni specialista del GLAM di visionare tutte le informazioni cliniche e di seguire le pazienti in ogni fase del percorso di cura. Sono stati analizzati alcuni indicatori di processo relativi all'aderenza dei pazienti al PDTA specifico ed alla capacità dello stesso di rispondere al bisogno assistenziale.

Risultati: l'implementazione della cartella clinica condivisa ha migliorato la gestione dei pazienti da parte del team multidisciplinare. L'analisi degli indicatori di processo ha permesso non solo di valutare l'attività ma, soprattutto, di apportare modifiche organizzative per migliorare l'assistenza.

Conclusioni: l'introduzione dei PDTA e della cartella clinica condivisa nell'AOSA ha contribuito a modificare l'approccio clinico assistenziale al paziente che volge verso il lavoro in team; ciò costituisce il futuro delle organizzazioni sanitarie in termini di efficienza e di efficacia clinica. Pertanto, questa esperienza conferma che sistemi informativi sanitari possono essere un valido ausilio nella gestione e monitoraggio di PDTA.

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'UTILIZZO DI SFINTERI URINARI ARTIFICIALI, SLING E NEUROSTIMOLATORI SACRALI NELL'INCONTINENZA URINARIA E FECALE

Cavazzana A, Poerio E**, Redomi A*, Bassotto F*, Mottola R***, Andretta M°, Scroccaro G****

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) – Regione del Veneto
 **Scuola di specializzazione in farmacia Ospedaliera – Università degli studi di Padova

***Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Area Sanità e Sociale Regione del Veneto

°Servizio Farmaceutico Territoriale Azienda ULSS 20 di Verona

Obiettivi: la Regione del Veneto, con DGR n.611 del 29 aprile 2014, ha istituito un Tavolo Tecnico della Continenza, che ha tra i compiti quello di effettuare approfondimenti sui dispositivi medici (DM) di elevata tecnologia, avvalendosi della collaborazione della Commissione tecnica regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) e del supporto tecnico-scientifico del Coordinamento Regionale Unico sul farmaco (CRUF). Poiché sling maschili e femminili, neurostimolatori sacrali e sfinteri urinari artificiali rappresentano circa il 98% della spesa del 2015 relativa ai DM ad alto costo per incontinenza, si è ritenuto necessario sviluppare delle raccomandazioni sul loro uso appropriato. **Metodi:** la segreteria scientifica della CTRDM, presso il CRUF, ha effettuato una ricerca della letteratura per identificare le più recenti linee guida (LG) sull'argomento e ne ha valutato la qualità con il metodo AGREE II. È stata inoltre eseguita una ricerca della letteratura primaria.

Risultati: il risultato è stata la produzione di un documento, elaborato con il supporto di esperti anche esterni al Tavolo Tecnico Continenza, costituito da otto quesiti sull'incontinenza urinaria e due quesiti sull'incontinenza fecale, in cui vengono espresse raccomandazioni in merito alle caratteristiche cliniche dei pazienti per cui è raccomandato l'impianto di sfinteri urinari artificiali, sling maschili e femminili, neurostimolatori e quali sono i criteri di scelta dei dispositivi sul mercato. Le raccomandazioni elaborate nascono dal recepimento delle linee guida con integrazione di letteratura primaria o, in assenza, dell'opinione di esperti. Tale documento è stato approvato con Decreto n. 58 del 15.06.2016.

Conclusioni: il presente lavoro definisce delle raccomandazioni per garantire maggior appropriatezza d'uso dei DM ad alta tecnologia e a maggior impatto di spesa utilizzati nel trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale nella Regione del Veneto.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DISPOSITIVI PER LA DIAGNOSI E CURA DEL DIABETE MELLITO

De Bastiani E, Romanelli T**, Cauvin V**, Franceschi R**, Materazzo F°, Monterosso M°°*

*Servizio farmaceutico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), Trento

**Centri diabetologici Ospedale di Trento

°Medico U.O.Cure primarie Distretto Centro Nord

°°Servizio Governance clinica, Area Sistemi di Governance

Obiettivi: maggiore appropriatezza nell'utilizzo e fornitura di dispositivi per la diagnosi e la cura del diabete mellito mediante interventi mirati sulla prescrizione, volti anche alla razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica.

Metodologia:

- Analisi da parte dei Centri diabetologici della letteratura disponibile e delle principali raccomandazioni/linee guida delle società scientifiche sull'autocontrollo glicemico
- Analisi dati di prescrizione ed erogazione dispositivi per diabetici
- Analisi dei modelli regionali di accesso alla prestazione
- Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare (Servizio farmaceutico, Centri diabetologi per l'adulto e il bambino, UO cure primarie Distretto di Trento, Servizio governance clinica)
- Predisposizione di una griglia prescrittiva che sulla base del quadro clinico e della terapia farmacologica dei pazienti definisce l'intensità e la frequenza dell'autocontrollo glicemico e il fabbisogno di dispositivi

Principali fasi operative:

- Condivisione dello strumento (griglia) con i prescrittori (specialisti e MMG) in appositi incontri distrettuali e presso le unità operative
- Predisposizione di un (modello di) sistema applicativo per la prescrizione
- Presentazione del progetto ai Distretti per la condivisione e valutazione

dell'impatto organizzativo

- Presentazione del progetto al "Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'implementazione delle Rete clinica diabetologia regionale"
- Diffusione delle raccomandazioni per un'uniforme applicazione sul territorio provinciale

Apporto specifico del progetto e sviluppo: il progetto ha consentito di incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei dispositivi per diabetici, calibrando l'intervento assistenziale in base al fabbisogno clinico e alla terapia assunta (orale, insulina o combinazioni) e rendendo più agevoli le relative verifiche distrettuali. A parità di prestazioni assicurate, consumi e spesa sono stati ridotti del 5%. Le prossime fasi del Progetto prevedono lo sviluppo di un sistema informatizzato di prescrizione per gli specialisti diabetologi e i MMG.

LE CURE CENTRATE SULLA PERSONA NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI: STUDIO TRASVERSALE NELLE RSA TRENTE

Baggia M^, Zambiasi P°, Brugnolli A^

^Infermiere, APSP Anaunia Taio

*Responsabile Polo Universitario per le Professioni Sanitarie, APSS Trento

°Coordinatore infermieristico, Servizio Governance Processi Assistenziali, APSS Trento

Obiettivi: nell'ultimo secolo si è assistito ad un aumento dell'aspettativa di vita di circa 30 anni con un corrispondente aumento delle patologie croniche e delle disabilità. Le politiche sanitarie si orientano da modelli ospedaliero-centrici, verso sistemi e strutture di cure a lungo termine. All'interno delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) stanno emergendo nuove concezioni di erogazione delle cure. Le cure centrate sulla persona (CCP) che sono un approccio multidimensionale per fornire una "cura di qualità", una guida per definire gli standard per la pratica e avviare un cambiamento culturale necessario e inevitabile. L'obiettivo dello studio è rilevare il grado di cure centrate sulla persona percepito dai professionisti infermieri e operatori di supporto (OSS/OSA) nelle RSA del Trentino.

Metodologia del lavoro: è stato condotto uno studio trasversale multicentrico attraverso la distribuzione del questionario Person-centred Care Assessment Tool, P-CAT ad un campione di 498 infermieri e OSS/OSA che operavano in 5 RSA trentine. Tale strumento rileva il livello di accordo/ disaccordo rispetto a 13 affermazioni su scala Likert a 5 punti riguardanti i contenuti delle cure, il supporto dell'organizzazione e l'ambiente di vita corrispondenti ai principi delle cure centrate sulla persona. Sono stati raccolti 362 questionari con un tasso di risposta del 73%. Lo score medio P-CAT è stato di 42,7 ±7,5 [range 13-65]. È emersa una differenza statisticamente significativa tra lo score P-CAT degli operatori che prestano servizio nel Nucleo Alzheimer residenziale rispetto a coloro che operano nella degenza ordinaria della RSA - A (M 44,1 ±5,2 Vs 39,3±6,7; p<0.0001). Non sono emerse differenze di score P-CAT tra infermieri e OSS/OSA (p>0,05). La percezione del grado di cure centrate sulla persona nelle RSA del Trentino è più bassa rispetto a quella del Nord Europa e Australia (45,3-48,8), risulta influenzata da aspetti ambientali e di organizzazione dell'assistenza e non dalla qualifica professionale.

Letteratura

- Edvardsson, D., Fetherstonhaugh, D., Nay, R., & Gibson, S. (2010). Development and initial testing of the Person-centered Care Assessment Tool (P-CAT). *International Psychogeriatrics*, 22:1, 101–108 doi:10.1017/S1041610209990688.
- Edvardsson, D., & Innes, A. (2010). Measuring person-centred care: a critical comparative review of published tools. *The Gerontologist* 2010; 50: 834-846.
- Rokstad, A.M.M., Engedal, K., Erdvardsson, D., & Selbaek, G. (2011) Psychometric evaluation of the Norwegian version of the Person-centred Care Assessment Tool – Research paper. *International Journal of nursing practice* 2012; 18: 99-105 doi:10.1111/j.1440-172X.2011.01998.x.
- Sjögren, K., Lindkvist, M., Per-Olof, S., Zingmark, K., & Edvardsson, D. (2012). Psychometric evaluation of Swedish version of the Person-Centred Care Assessment Tool (P-CAT). *International Psychogeriatrics* 2012, 24:3, 406-415 doi:10.1017/S104161021100202X.



SESSIONE COMUNICAZIONI - VALUTAZIONI HTA I

ESTIMATING THE COST-EFFECTIVENESS OF A UNIVERSAL VACCINATION PROGRAMME WITH A NONVALENT HPV VACCINE IN ITALY

De Waure C*, Mennini FS**, Bianchi F***, Baio G°, Llargeron N°, Plazzotta G°, Rinaldi A^, Bonanni P^^

*Catholic University of Rome, Roma, Italy

**Centre for Economic and International Studies (CEIS)-Economic Evaluation and HTA (EEHTA), University of Rome, Rome, Italy

***Mapi, Nanterre, France,

°University College London, London, United Kingdom

°°SPMSD, Lyon, France

°°°Mapi, Uxbridge, United Kingdom

^^SPMSD, Roma, Italy

^^^Università degli Studi di Firenze, Firenze, Italy

Objectives: a new 9-valent human papillomavirus (HPV) vaccine protects against 90% of HPV related ano-genital cancers. In addition to the 4 serotypes contained 4-valent (HPV 6,11,16,18) vaccine introduced 10 years ago the new vaccine includes 5 additional high-risk oncogenic HPV types (HPV 31, 33, 45, 52, 58). This analysis aims to estimate the public health impact and the incremental cost-effectiveness of a universal (girls and boys) vaccination program with a 9-valent HPV vaccine as compared to girls only (S1) or universal (S2) vaccination program with the 4-valent vaccine in Italy.

Methods: a dynamic transmission model including outcomes related to cervical, anal, vulvar, vaginal diseases and genital warts was calibrated to Italian epidemiological data. In the base case, a two-dose schedule, lifelong vaccine protection and a vaccination coverage rate of 71% for the 12-year old cohorts were assumed. Different price assumptions were used for the 9-valent vaccine (from 0% to 40% higher than the 4-valent HPV vaccine). Deterministic sensitivity analyses on key parameters were conducted.

Results: over 100 years, the universal vaccination programme with a 9-valent vaccine could avoid 22.640 cervical cancers, 275.717 CINs, 8.111 anal cancers and 1.866.845 genital warts compared to S1. This correspond to decrease with S1 the vaccine-type related incidence of cervical cancer and precancerous lesions by 81% vs 63%, of anal cancer, by 82% in females vs 68% and 77% vs 42% in males, and 66%, 75%, 71%, respectively with S2. The ICER for the 9-valent universal vaccination was estimated to be equal to 7.165E/QALY when compared to S1 and 10.478E/QALY when compared to S2.

Conclusions: the switch to a universal vaccination programme with a 9-valent vaccine in Italy is estimated to be highly cost-effective across a range of sensitivity analyses and is expected to further reduce the public health burden of HPV-related cancers and diseases compared to the current vaccination program.

DALL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ALLE RACCOMANDAZIONI PER L'UTILIZZO DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA: APPLICAZIONE DEL METODO GRADE (GRADING OF RECOMMENDATIONS ASSESSMENT, DEVELOPMENT AND EVALUATION)

Ballini L, Camerlingo M, Negro A, Maltoni S, Trimaglio F per conto del Gruppo di Lavoro Regionale per il ricalcolo del rischio delle aneuploidie fetali Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

Obiettivi: sperimentare l'applicazione del metodo GRADE per formulare decisioni basate sull' Health Technology Assessment Valutare efficacia e sicurezza dei Test Prenatali Non Invasivi (NIPT) utilizzando il modello EUnetHTA del Rapid REA e formulare raccomandazioni sul loro inserimento nell'attuale percorso di indagini prenatali per la diagnosi di aneuploidie cromosomiche fetali.

Metodi: istituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per definire lo scoping dell'HTA e indicare l'importanza degli esiti clinici/organizzativi selezionati per la valutazione.

Sviluppo dei domini del REA e presentazione dei risultati al gruppo di lavoro. Utilizzo del metodo GRADE per: valutare la qualità delle evidenze e il rapporto rischi/benefici; formulare raccomandazioni per l'utilizzo.

Risultati: sono stati formulati tre quesiti: 1)NIPT in sostituzione al test combinato; 2)NIPT in aggiunta al test combinato per donne ad alto rischio; 3) NIPT in aggiunta al test combinato per donne a rischio intermedio. Gli esiti di importanza critica sono risultati essere: sensibilità, specificità, percentuale di donne inviate a procedura diagnostica invasiva, eventi avversi correlati alla procedura invasiva, completamento del percorso diagnostico in epoca

gestazionale avanzata.

Dalla revisione sistematica e metanalisi di 22 studi primari, sui quesiti 1 e 2, è risultato che gli NIPT rispetto al test combinato hanno maggiore accuratezza diagnostica e comportano minore ricorso a procedure invasive. Non sono stati reperiti studi per il quesito 3. La revisione economica ha fornito stime di budget impact contraddittorie, mentre la revisione sulle problematiche etiche ha rilevato un potenziale impatto etico sull'utilizzo delle risorse, sulla adesione ai percorsi di screening e sulla scelta della condizione target degli screening prenatali.

La valutazione e votazione del gruppo di lavoro effettuata con il metodo GRADE è risultata nella raccomandazione unanime per l'utilizzo degli NIPT in sostituzione al test combinato.

Conclusioni: il metodo GRADE è risultato efficace nel passaggio dall'HTA alle raccomandazioni di utilizzo conferendo scientificità, trasparenza e tempestività all'attività.

RIVALUTAZIONE DEI SISTEMI DI DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DISPONIBILI IN ASL TO3: L'APPROCCIO DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Olivero A*, Gualano MR^, Passi S**, Siliquini R^, Minniti D***, Boraso F°

*TSRM, SC Radiologia Rivoli. ASL TO3

**Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Torino

***Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, ASL TO3

^Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche, Università degli Studi di Torino

°Direzione Generale ASL TO3

Obiettivi: valutazione di tutte le apparecchiature di diagnostica per immagini in dotazione alle radiologie dell'ASL TO3, con lo scopo di stabilire quelle destinate a essere aggiornate, sostituite, dismesse o trasferite in altra sede.

Metodi: sulla base della letteratura disponibile è stata elaborata una scheda di valutazione HTA. Precedentemente è stato predisposto un inventario e creato un database di tutti i sistemi di diagnostica radiologica in dotazione alle radiologie dell'ASL TO3. Per ogni singola apparecchiatura si è quindi applicata la scheda HTA progettata, che consiste nella valutazione delle seguenti voci: età, tempo di fermo macchina, disponibilità parti di ricambio, spese di manutenzione, frequenza di utilizzo ed efficacia tecnica. Inoltre, tramite l'ausilio di opportuni questionari, sono stati esaminati il punto di vista e il grado di soddisfazione dei pazienti.

Risultati: un totale di 97 apparecchiature radiologiche sono state rilevate e valutate. Per ognuna di queste è stata eseguita l'analisi delle discriminanti sopra riportate, con alcune informazioni aggiuntive date dal database precedentemente realizzato. Lo studio effettuato ha fornito da un lato una panoramica quanto più completa possibile della situazione generale attuale, dall'altro tutte le informazioni specifiche e dettagliate per ogni singolo sistema di diagnostica radiologica. Le suddette caratteristiche hanno fatto di questo modello di HTA uno strumento adatto per raggiungere gli obiettivi prefissati.

Conclusioni: la valutazione delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli strumenti di governance integrata che le strutture sanitarie, ai diversi livelli, possono utilizzare per gestire l'assistenza nelle sue diverse sfaccettature. In base ai risultati ottenuti dopo l'applicazione della scheda HTA, il processo di decision making riguardo il futuro delle apparecchiature radiologiche dell'ASL TO3 sarà guidato dalle evidenze scientifiche raccolte.

HTA DEI VENTILATORI POLMONARI PER TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA

Faggiano F*, Nocchi F**, Capussotto C**, Tedesco G*, Sabuso F***, Andellini M*, Derrico P°, Ritrovato M*

*Funzione Risk Management e Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

**Funzione Ingegneria Clinica, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

***Health Technology Assessment and Safety, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

°Direzione Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Background e obiettivi: nell'ambito del piano di rinnovo tecnologico promosso dalla Funzione Ingegneria Clinica (FIC) dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) ed in considerazione dell'entità dell'investimento previsto,

è stato attivato da parte del Comitato Valutazioni Acquisti Dispositivi Medici e Attrezzature (CVA) un processo aziendale di HTA con l'obiettivo di orientare le scelte tecnologiche, nel breve e nel medio termine, per la ventilazione dei pazienti pediatrici nelle Terapie Intensive dell'OPBG.

Vari modelli di ventilatori da Terapia Intensiva di recente commercializzazione, e diverse specifiche modalità e strategie di monitoraggio e ventilazione presenti su tali apparecchi, sono stati valutati in Letteratura. Tuttavia, a oggi esistono poche evidenze sull'efficacia e l'impatto di tali tecnologie in campo pediatrico.

Metodi: il processo di valutazione, coordinato dal team di HTA col supporto della FIC, è stato condotto mediante il metodo do-HTA (Decision-oriented HTA), che prevede l'integrazione del CoreModel dell'EunetHTA con il modello matematico dell'AHP e la definizione di uno schema di valutazione rappresentato da un albero decisionale a tre livelli: dimensioni di valutazione, indicatori di I e di II livello.

L'analisi di Letteratura e il confronto con i clinici coinvolti nel progetto ha permesso di addivenire alla definizione dei parametri di valutazione inerenti agli aspetti di efficacia clinica, di sicurezza, tecnici e organizzativi. Un sottoinsieme di tali indicatori è stato, quindi, inserito nella check list utilizzata per la valutazione dei principali modelli di ventilatori polmonari presenti sul mercato, che sono stati resi disponibili a rotazione presso i reparti interessati (Area Rossa del DEA, Rianimazione Pediatrica – sedi di Roma e di Palidoro, Terapia Intensiva Cardiochirurgica) per un periodo di "prova comparativa". Successivamente, è stata condotta la relativa analisi economica.

Risultati: il progetto di HTA ha permesso identificare pregi e limiti dei modelli di ventilatore rispetto agli specifici contesti di utilizzo, ciascuno con proprie peculiari esigenze, e di delineare la strategia aziendale che guiderà il progressivo rinnovo del parco ventilatori avviato nell'anno corrente. Inoltre, ha rappresentato un'occasione unica per analizzare e testare "sul campo", in ambito pediatrico, le più recenti innovazioni introdotte nei ventilatori per terapia intensiva, nonché per coinvolgere tutti gli operatori sanitari interessati, che hanno potuto partecipare alla valutazione e scelta collegiale con la consapevolezza derivante dalla conoscenza diretta delle principali alternative tecnologiche disponibili.

STRUMENTI SPECIALISTICI DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ DI HTA DELLE STRUTTURE SANITARIE

Bergamasco S*, Watson D**

*Vicepresidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici

**Vice President of European Operations, ECRI Institute

Obiettivi del lavoro: presentare in modo critico una gamma di strumenti di supporto all'HTA (HTAIS di ECRI Institute), e una valutazione di come questi possano contribuire alle attività di HTA all'interno delle strutture sanitarie.

Metodologia del lavoro: partendo da una elencazione dei servizi presenti in HTAIS si dettaglieranno i contenuti delle principali tipologie di report HTA forniti per poi esaminare tramite alcuni case studies l'utilizzo di questi strumenti da parte di varie tipologie di strutture sanitarie ed istituzioni.

Principali contenuti del lavoro: servizi HTAIS di ECRI Institute, esempi di report (Evidence Report, Rapid Reviews, Product Briefs, Health Technology Forecasts, Emerging Technology Reports), case studies, conclusioni.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: sono attualmente disponibili diversi strumenti per la ricerca delle fonti di letteratura necessarie per la predisposizione di un'analisi HTA su determinate tecnologie sanitarie (es. motori di ricerca specialistici); il presente lavoro fornisce una presentazione critica di una gamma di strumenti di supporto proposti da un autorevole ente (non profit, indipendente) a supporto del lavoro dei servizi di valutazione delle tecnologie interni a strutture sanitarie ed istituzioni.

VALUTAZIONE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DI ZEPATIER

Poscia A*, Kheiraoui F*, Marino M*, Stojanovic J*, Ruggeri M**, Veneziano MA***, Crocchiolo D***, Di Pietro ML*, Favaretti C*

*Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

**Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

***MSD Italia

Obiettivi del lavoro: realizzare una valutazione di Health Technology Assessment (HTA) di Zepatier, nuovo farmaco indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti dal virus dell'epatite C cronica (HCV) con genotipo (GT)1 o 4 per supportare il processo di policy making a livello nazionale.

Metodologia: per la raccolta dei dati epidemiologici, clinici, organizzativi ed

etici sono in corso revisioni sistematiche di letteratura e analisi di fonti dati istituzionali per quantificare l'effettivo burden epidemiologico della patologia e l'impatto organizzativo, economico ed etico.

Principali contenuti del lavoro: l'HCV è una delle principali cause di malattia cronica del fegato, responsabile di un significativo peso epidemiologico ed economico a livello nazionale.

In Italia si riporta una prevalenza media del 2,7%, con elevato gradiente nord-sud, ma la stima effettiva è attualmente oggetto della presente analisi. In merito ai trattamenti disponibili, si è assistito al superamento dei regimi interferon-free, con l'ingresso di terapie sempre più innovative e ben tollerate. Gli antivirali ad azione diretta (DAAs) hanno rivoluzionato l'approccio terapeutico al trattamento, generando alti tassi di risposta virologica sostenuta (SVR) a 12 settimane anche in pazienti con malattia epatica avanzata. Zepatier, presenta potenzialmente vantaggi in termini di tollerabilità, migliore maneggevolezza, minori interazioni farmacologiche e efficacia anche in soggetti difficili da trattare (coinfetti, CKD). Accanto a tali aspetti, sarà analizzato anche l'impatto etico, economico, organizzativo e sulla capacity dei centri

Apporto specifico del lavoro presentato: il valore aggiunto del presente lavoro è rappresentato dalla possibilità di fornire, attraverso l'approccio multidisciplinare proprio dell'HTA, una valutazione omnicomprensiva del farmaco, in un'area terapeutica ad alto impatto quale è l'HCV in cui è fondamentale produrre raccomandazioni evidence-based a sostegno delle scelte decisionali.

SESSIONE COMUNICAZIONI - GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA II

FORMAZIONE BLENDED VS FORMAZIONE D'AULA TRADIZIONALE PER IL RETRAINING DI CONOSCENZE E ABILITÀ NELLA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE DELL'ADULTO

Marzano A¹, Piffer S², Gentilini MA², Guarrera GM³, Kotsonis T⁴, Santuari N¹

¹Servizio di Formazione, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

²Servizio di Epidemiologia Clinica, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

³Area di Governance, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

⁴Theodoros Kotsonis Trentino Emergenza 118, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Obiettivo dello studio: sperimentare una nuova modalità formativa di retraining BLSD, costruita ad hoc dal Servizio Formazione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e validata dall'Italian Resuscitation Council (IRC), che alterna momenti di attività autogestita a distanza ad altri di attività supportata e guidata dall'esperto in aula. Questa modalità blended, che tiene insieme, integrandole, la formazione a distanza e la formazione in aula riducendo i tempi di quest'ultima, è stata confrontata con la modalità tradizionale di gestione del BLSD retraining per verificarne l'efficacia formativa. Ci si attende la non inferiorità della formazione blended rispetto alla formazione tradizionale sia per quanto riguarda il gradimento che l'apprendimento.

Materiali e metodi: 84 professionisti, medici e infermieri, sono stati allocati in maniera casuale, metà al gruppo di controllo e metà al gruppo di intervento. Il primo gruppo ha partecipato al percorso tradizionale di 4 h e 30' svolto interamente in aula; il secondo ha partecipato al percorso blended che ha utilizzato, per la parte teorica, una piattaforma e-learning con materiali appositamente predisposti dal servizio formazione (testi, filmati, diapositive...) della durata media di circa 2 ore, e per la parte pratica l'aula tradizionale per una durata di 1 h e 30'; in aula un istruttore ha gestito la parte di addestramento con manichino e le due prove di valutazione, teorica e pratica.

Risultati: il punteggio medio dell'apprendimento nei due gruppi non ha evidenziato scostamenti significativi (valutazione teorica: 9,7 vs 9,3 e valutazione pratica: 88,6 vs 86,8 nel gruppo di controllo e nel gruppo di intervento rispettivamente). Nessuna diversità è stata riscontrata nei questionari di gradimento.

Conclusioni: la formazione proposta ha permesso una forte razionalizzazione non solo del tempo d'aula ma anche dei relativi costi, diretti e indiretti, pur senza perdere di vista gli obiettivi formativi e senza trascurare la "bontà" consolidata della formazione di aula con gli indubbi vantaggi del contatto diretto con l'esperto. L'integrazione aula/on-line permette la gestione in autonomia dei tempi e dei modi della formazione, favorendo al massimo l'armonizzazione con i tempi di lavoro.



IL PERCORSO INTEGRATO OSPEDALE - TERRITORIO PER LE CURE SIMULTANEE IN PAZIENTI ONCO-EMATOLOGICI

De Luca A*, Cavalieri E**, Aloe Spiriti MA**, Roberti A***, Sommella L*

*Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliera Università Sant'Andrea, Roma

**UOC Ematologia Azienda Ospedaliera Università Sant'Andrea, Roma

***Coordinatore Distretto 15 Azienda Sanitaria Locale Roma1 (ex ASLRME), Roma

Key words: simultaneous care, governo clinico, integrazione ospedale territorio.

Introduzione: la recente letteratura scientifica evidenzia l'utilità, in termini di qualità e quantità di vita, di un approccio multidisciplinare precoce al malato onco-ematologico (simultaneous care - cure simultanee - CS).

L'Ospedale Sant'Andrea con la ASLRME e i medici di medicina generale (MMG) ha realizzato un progetto pilota di cure integrate ospedale e territorio per pazienti con diagnosi di neoplasia oncologica o ematologica con lo scopo di migliorarne la qualità dell'assistenza e di vita.

Metodi: sono stati inclusi nel progetto pazienti: oncologici/ematologici "sintomatici" in trattamento chemio e/o radioterapico nei quali era attesa o si era verificata una tossicità correlata alla terapia o alla malattia; con metastasi ossee a rischio di frattura in terapia radiante e/o chemioterapico; "cronici" e/o "fragili".

Ciascun paziente è stato avviato ad un percorso integrato ospedale-territorio con il coinvolgimento del servizio di assistenza domiciliare del Distretto di residenza del paziente, dei MMG e dei medici ospedalieri.

Risultati: in 24 mesi sono stati valutati 52 pazienti onco - ematologici rimasti in carico con una mediana di 12 mesi. Accanto a risultati positivi (forte integrazione team ospedaliero e territoriale in termini di erogazione di prestazioni e di comunicazione, migliore relazione con il paziente e familiari) si sono rilevate alcune criticità (ridotta capacità di gestione delle CS al domicilio per mancanza di prestazioni specifiche nel tariffario regionale; ritorno dei pazienti in PS per mancanza nell'ospedale di letti tecnici per la gestione dell'emergenze oncologiche conseguenti a tossicità iatrogena).

Conclusioni: il progetto pilota ha dimostrato la fattibilità dell'integrazione ospedale-territorio per la gestione globale del paziente onco-ematologico nelle diverse fasi della malattia. Le criticità osservate sono state rilevanti ma utili per individuare possibili soluzioni ed estendere il modello organizzativo di assistenza ad una più ampia fascia di pazienti.

USING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT TO DESIGN AND EVALUATE CLINICAL PATHWAYS: THE ESSENTIAL HTA TEMPLATE FOR CLINICAL PATHWAYS

Cicchetti A^{1,2}, Coretti S³, Fiore A³

¹Director of Postgraduate School of Health Economics and Management Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

²President of Italian Society of Health Technology Assessment

³Postgraduate School of Health Economics and Management Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

Background: the widespread culture of patient centred care and the increasing attention to the rational allocation of healthcare resources draws the attention of many scholars on healthcare pathway design as a tool to optimize the integration of care and improve the quality of assistance. Health Technology Assessment (HTA) proved to be an evaluable tool for the assessment of health technologies, but even the best-established methods may be insufficient when assessing clinical pathways, which may be considered as a set of technologies. The aim of this study is to build an analytic tool to design and assess clinical pathways.

Methods: the Essential HTA template is being developed starting by the EuNetHTA Core Model 2.1 and based on a review of previous national and international experiences. During its development, the template is being tested as a tool to develop a clinical pathway for patients with head and neck cancer. Such a process includes a strict cooperation between health economists, clinical engineers and physician, coherent with the logic underlying HTA.

Results: in its preliminary structure the Essential HTA template is made up of 7 chapters: 1) Clinical problem and current management of disease, 2) characteristics of the technology, 3) safety, 4) efficacy, 5) economic domain, 6) organizational domain, 7) ELS domain. The chapters 1) and 7) are discussed only once and refer to the whole pathway, while chapters 2)-6) are discussed separately for diagnosis, treatment and follow up phases and they involve a set of issues relevant to the specific step of the clinical pathway. For each domain the template indicates the data sources and the type of analysis.

The template can be utilized to assess a clinical pathway or to show evidence concerning different management strategies systematically.

Conclusion: this pilot experience allowed to build up an evidence-based template for the technology assessment of clinical pathways. It is being improved gradually thanks to the feedback of relevant stakeholders and can be considered as a step forward towards the harmonization of methods.

LA MAPPATURA DELLE CLINICAL COMPETENCE A SUPPORTO DELLE DECISIONI

Pedrolli S*, Turra E**, Recla M°, Ventura L°°

*Referente progetti "Clinical competence", Servizio Pianificazione e gestione del cambiamento, APSS, Trento

**Direttore Area Sistemi di Gestione, APSS, Trento

°Direttore del Dipartimento di Radiodiagnostica, APSS, Trento

°°Dirigente medico referente del Dipartimento di Radiodiagnostica, APSS, Trento

Obiettivi: in un contesto a risorse limitate, per mantenere i livelli di qualità, è prioritario mappare le competenze dei professionisti sanitari, considerando l'aumento dell'età media dei medici, la specializzazione della rete di offerta, lo sviluppo delle tecnologie. Il sistema di clinical competence ha l'obiettivo di evidenziare sia le eccellenze, sia le aree migliorabili, in una logica dipartimentale. Nell'esperienza del dipartimento di radiodiagnostica, tale sistema supporta le scelte sull'organizzazione del personale e sui percorsi formativi, massimizzando le leve dello sviluppo e la motivazione del singolo.

Metodologia del lavoro: la base di partenza è il processo di rilevazione delle clinical competence. Ciascun direttore di U.O. in sede dipartimentale condivide il livello di autonomia di ogni medico su ciascuna attività contenuta in un catalogo costruito ad hoc, secondo una scala di autonomia (0-5). Tale mappatura è integrata con l'analisi di variabili sul personale che incidono in maniera diversa sulla distribuzione delle competenze (n. di pensionamenti prossimi, n. medici under 45, n. domande di mobilità tra ospedali). La sintesi tra la mappatura delle competenze e l'analisi delle variabili del personale sarà contenuta in un documento, il Master Plan, a supporto delle scelte organizzative di dipartimento.

Principali contenuto del lavoro: la mappatura delle competenze e l'analisi del personale portano a valutare gli scenari di medio termine. Il dipartimento potrà giocare d'anticipo sull'evoluzione delle clinical competence, attuando strategie di miglioramento o di mantenimento e predisponendo interventi specifici al verificarsi degli eventi (in termini di organizzazione del personale e delle attività). Laddove le strategie comprendano l'acquisizione di persone o la realizzazione di percorsi di sviluppo, il Master Plan diventa uno strumento di negoziazione con la direzione aziendale.

Letteratura

- Filannino C (2011). Le politiche di people strategy in sanità: lo sviluppo delle clinical competence per la crescita professionale del dirigente medico, SDA Bocconi Milano, Gruppo di Lavoro sulle Competenze Professionali, Fondazioni FADOI; Italian Journal of Medicine, 55, S2-S16.
- Vagnoni E, (2008). Il ruolo del Capitale intellettuale nel sistema di valutazione delle performance delle Aziende sanitarie.
- Pedrolli S, Turra E (2012). Assegnazione e revisione di credenziali e privilegi. Documento APSS Trento.

MODELLO DI HTA IN GERIATRIA: RISULTATI PRELIMINARI DI UNO STUDIO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Caramatti S*, Di Spazio L*, Dusi G*, Girardello R°

*U.O. Farmacia, Ospedale Rovereto

°U.O. Geriatria, Ospedale Rovereto

Introduzione: l'uso non appropriato dei farmaci negli anziani è molto frequente e può avere conseguenze sfavorevoli in termini di reazioni avverse o di mancata efficacia. Lo stato di salute del paziente e le politerapie possono portare ad interazioni clinicamente rilevanti causa di ricoveri ospedalieri ed aumento dei costi sanitari diretti ed indiretti. Si stima che un ricovero su sei negli anziani sia dovuto ad una reazione avversa da farmaco (ADR), e che tale rapporto aumenti ad uno su tre nei pazienti con un'età > 75 anni.

Metodologia del lavoro: l'obiettivo del lavoro è caratterizzare, sotto il profilo farmaco-epidemiologico e del carico assistenziale, i pazienti ricoverati per una ADR presso l'U.O. di Geriatria di Rovereto; presso questa U.O. è stata introdotta dal 2011 una scheda di farmacovigilanza attiva per monitorare le ADR causa di ricovero e quelle che si verificano durante la degenza.

Risultati e conclusioni: nel periodo 2011-2015 l'andamento delle ADR causa di ricovero è stato costante con una media di circa 49 ricoveri all'anno per un totale di 232 segnalazioni. La maggior parte dei pazienti individuati aveva un'età compresa tra 75 e 85 anni (n=121, 52%) mentre il 47% un'età >85 anni. La durata media del ricovero è risultata essere di 13 giorni: il 38% dei pazienti (n=89) ha avuto un ricovero con una durata compresa tra 10 e 20 giorni, il 13% (n=30) tra 20 e 30 giorni ed il 4% (n=9) superiore a 30 giorni.

I farmaci principalmente coinvolti sono stati quelli con ATC-B (33%), ATC-C (20%), ATC-J (16%) e ATC-N (16%). In particolare, il farmaco che ha causato la maggior parte di ADR è stato il warfarin.

Il progetto prevede nella sua estensione di incrociare i dati con quelli dei database amministrativi per stimare, innanzitutto i costi delle prestazioni sanitarie, e in una seconda fase sviluppare dei percorsi aziendali volti ad aumentare la sensibilità verso le ADR nell'anziano, cercare di prevenirle e migliorare l'appropriatezza dei trattamenti farmacologici.

Bibliografia

1) Mauro Venegoni, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Lombardia - "la sicurezza dei farmaci nella popolazione anziana".

LA CARTELLA RIABILITATIVA INTEGRATA E L'ICF COME STRUMENTI DI INTEGRAZIONE PROFESSIONALE: L'ESPERIENZA DEL TEAM RIABILITATIVO DELL'ASL BT

Ripesi M*, Santalucia M**

*Dirigente delle Professioni Sanitarie della Riabilitazione ASL BT Puglia

**Direttore Servizio Sovradistrettuale di Riabilitazione ASL BT Puglia

Obiettivi: lo scopo del progetto è di implementare una cartella riabilitativa integrata come strumento unico e interprofessionale e di introdurre l'utilizzo dell'ICF. L'obiettivo è aumentare l'integrazione e la collaborazione tra i professionisti, standardizzando la procedura documentale con un documento chiaro, sintetico, veritiero, accurato, obiettivo e completo.

Materiali e metodi: ogni gruppo di studio è partito dalla ricerca e studio della letteratura scientifica, il Benchmarking nei confronti di altre organizzazioni e l'Analisi del contesto aziendale. Perseguendo il circolo virtuoso del miglioramento continuo della Clinical Governance, utilizzando la metodologia del PDCA, si è costruita una matrice di progettazione, si sono stabiliti le fasi e gli attori, si è previsto un cronoprogramma, audit organizzativi e check-up procedurale. Leve strategiche sono state il Team working e la Formazione.

Risultati: il progetto, in corso da un anno e mezzo, ha dato il risultato di una cartella come strumento condiviso dai professionisti della riabilitazione dell'ASL Bt, con l'implementazione di schede per ciascun profilo e differenziate per ambito di intervento per un totale di 9 cartelle e 27 schede specifiche. Si sono svolti 42 audit per l'implementazione delle schede e 16 audit di addestramento per tutto il personale, per un totale di 180 ore di lavoro. L'obiettivo di implementazione della cartella è divenuto anche Obiettivo di Budget aziendale 2015/2016, con raggiungimento di tutti gli indicatori previsti. Sono stati formati 120 operatori sull'ICF ed è iniziata la fase sperimentale di sei mesi di utilizzo della Cartella Riabilitativa Integrata su tutti gli assistiti di nuova presa in carico e dell'ICF su un gruppo selezionato di patologie.

Conclusioni: team Working e Formazione sono stati vincenti. La realizzazione di questo Progetto ha dato la possibilità di migliorare l'integrazione tra i professionisti della Riabilitazione, di produrre uno strumento documentale condiviso a garanzia del Governo Clinico, di introdurre in tutto il Dipartimento l'utilizzo dell'ICF ed ha permesso di utilizzare la Cartella Riabilitativa Integrata quale strumento culturale e operativo per arricchire il confronto fra i vari professionisti e favorire l'approccio olistico alla persona.

SESSIONE COMUNICAZIONI - VALUTAZIONI HTA II

GLI INCENTIVI FINANZIARI E LE POLICY SUGLI INTERVENTI DI OBBLIGATORietà PARZIALE DELLA VACCINAZIONE AUMENTANO LE COPERTURE VACCINALI?

Riccio F, Esposito A, Bassetti S, Fontana A
ASL di Novara

Background: gli incentivi finanziari e le policy sul ruolo sociale e preventivo delle vaccinazioni, anche mediante strumenti normativi come l'inserimento

nei contesti educativi di bambini vaccinati o l'accesso parziale alle cure, sono strategie utilizzate a livello internazionale per aumentare la copertura vaccinale. Anche in Italia è stato proposto di non ammettere in contesti scolastici bambini che non siano vaccinati.

Obiettivo: valutare attraverso l'analisi degli HTA report esistenti, efficacia, grado di consenso dei genitori, costi e conseguenze dirette di strumenti di incentivazione economica alle famiglie, oltre all'adozione di policy sul ruolo sociale e di prevenzione delle malattie infettive, al fine di aumentare le coperture vaccinali in età prescolare.

Metodi: è stata condotta una revisione sistematica di HTA report, selezionando quello più pertinente alla nostra research question e definito secondo i criteri di qualità dell'INAHTA. Sono stati inclusi studi sperimentali inerenti la valutazione delle strategie proposte per aumentare le coperture vaccinali in età prescolare.

Risultati: non esistono sufficienti evidenze disponibili sull'efficacia degli interventi valutati. Alcune evidenze dimostrano un maggior grado di aderenza alla proposta vaccinale legata a meccanismi di obbligatorietà parziale.

Conclusioni: esistono limitate evidenze a supporto degli incentivi finanziari diretti ai genitori e degli interventi previsti sull'obbligatorietà parziale per aumentare la copertura vaccinale in età prescolare. Appaiono determinanti il contesto di riferimento e la pianificazione di adeguate strategie comunicative per contrastare il fenomeno della "vaccine hesitancy".

LA GENERAZIONE DELLE REAL WORLD EVIDENCE COME RISPOSTA AI CRESCENTI BISOGNI INFORMATIVI DEGLI ATTORI DEL SISTEMA SANITARIO: L'ESEMPIO DEGLI INIBITORI DI PCSK9

Pessina E*, Degli Esposti L*, Lapi F[^], Maggioni A**^{oo}, Uslenghi C*

*Amgen S.r.l., Milan, Italy

*Clicon S.r.l.

[^]Health Search, Health Search, Italian College of General Practitioners and Primary Care, Firenze, Italy

**Collaborative Outcome Research, Bologna, Italy

^{oo}ANMCO Research Center, Firenze, Italy

Obiettivi: per rispondere al bisogno dei decisori pubblici di stimare l'impatto sul Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano dell'introduzione degli inibitori di PCSK9 sono stati implementati tre progetti per la raccolta di Real World Data (RWD).

Metodologia: RWD sugli inibitori di PCSK9 sono stati raccolti attraverso 3 progetti: IFIGENIA (studio osservazionale retrospettivo condotto su 10 Aziende Sanitarie Locali [ASL], sull'ipercolesterolemia familiare eterozigote [HeFH]), CORE (analisi retrospettiva di database sui pazienti in prevenzione secondaria [PS]), HEALTH SEARCH (analisi retrospettiva di database sui pazienti a rischio cardiovascolare alto [HR] e molto alto [vHR]). I RWD sono poi stati validati da un panel multidisciplinare e organizzati sotto forma di evidenze (Real World Evidence [RWE]).

Risultati: i risultati dell'analisi effettuata su 3 ASL dello studio IFIGENIA, evidenziano che, tenendo conto della non disponibilità dei dati sui familiari, lo 0,20% (n=435) dei pazienti con una determinazione di colesterolo LDL (C-LDL) è identificabile come HeFH certo o probabile (Dutch Lipid Clinic Network Score [DLCNS] ≥ 6). Il 49% di questi soggetti risulta essere stato trattato con statine e il 16% con statine più ezetimibe. Il 46% risulta non aderente alla terapia e il 98% di coloro di cui è disponibile un valore di C-LDL nel corso del follow-up è risultato non a target secondo i criteri contenuti nelle NOTA 13. Dal progetto CORE emerge che il 40,1% dei pazienti in PS non viene trattato con statina e/o ezetimibe nel 1° anno di follow-up. Il 37,5% dei pazienti ha più di 80 anni. Nel 1° anno di follow-up il 38,2% dei pazienti in PS viene nuovamente ricoverato per cause CV. Dal database HEALTH SEARCH è emerso che il 69,2% dei pazienti HR e l'84,2% dei pazienti vHR non riescono a raggiungere i propri target terapeutici benchè trattati. Il 50% circa dei pazienti vHR trattati non a target ha un livello di C-LDL > 100 mg/dL.

Conclusioni: i RWD sono fondamentali per ridurre il grado di incertezza all'interno del SSN. Questi tre progetti dimostrano come esista un bisogno clinico residuo che può essere soddisfatto grazie all'introduzione degli inibitori di PCSK9. I dati epidemiologici e di distribuzione dei valori di C-LDL fra i pazienti non a target sono stati fondamentali per determinare l'impatto di queste nuove molecole.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: le pubblicazioni dei tre progetti citati contenenti i dati riportati nel testo sono in fase di finalizzazione.



VALUTAZIONE DELL'APPORTO DELLA RETE DI TELEPATOLOGIA NELLA REGIONE DI PARIGI: APPLICAZIONE DEL MODELLO MAST

Montante A*, Zarca K*, Durand-Zaleski I**

*URC Eco Ile-de-France

**Professore ordinario di economia sanitaria, URC Eco Ile-de-France

Obiettivi: l'obiettivo dello studio è valutare tramite il modello MAST la rete di telepatologia d'Ile-de-France nelle 2 applicazioni: teleconsulto per secondo parere e telediagnosi intraoperatoria con esame estemporaneo (definiti «teleconsulto» e «telediagnosi»).

Metodi: per ciascuna applicazione è stato realizzato uno studio quasi sperimentale, con disegno pre/post. Per il teleconsulto sono stati inclusi 16 ospedali. Per la telediagnosi è stato valutato un solo binomio (chirurgia/anatomia patologica). Sono qui riportati gli endpoint calcolati:

- Efficacia. Teleconsulto: tempo medio di risposta dell'anatomo-patologo consulente al collega richiedente. Telediagnosi: proporzione di esami estemporanei eseguiti in un tempo $\leq 30'$.
- Safety. Teleconsulto: percentuale di casi in cui il consulente ha richiesto materiale ulteriore per formulare la diagnosi. Telediagnosi: grado di concordanza esame estemporaneo/diagnosi istologica definitiva.
- Aspetti organizzativi. È stato ricostruito il workflow pre/post telemedicina e valutata la percezione dei professionisti coinvolti.
- Aspetti economici. Costo totale rapportato al n° annuo di prestazioni. Per il teleconsulto è stato calcolato anche l'ICER, espresso in euro spesi per ogni giorno guadagnato.

Risultati: per il teleconsulto, il tempo medio di risposta si riduce da 24,9 a 6,9 giorni con la telemedicina. Per la telediagnosi, la percentuale di risposte trasmesse in un tempo $\leq 30'$ scende da 89,9% a 48%. Il grado di concordanza diagnostica per la telediagnosi passa da 94,5% a 93,3%.

L'analisi del workflow mostra un'ottimizzazione dell'organizzazione per la telediagnosi. L'ICER del teleconsulto è di 20€ per giorno guadagnato se si eseguono almeno 400 prestazioni all'anno. Il costo totale di un esame estemporaneo standard è di 181€ con telediagnosi per 200 prestazioni annue.

Conclusioni: la riduzione del tempo di attesa con il teleconsulto riduce le disuguaglianze nell'accesso alle cure. Un incremento nell'utilizzo della tecnologia in alcuni centri comporterebbe una riduzione dell'ICER, fortemente dipendente dal numero di prestazioni. L'introduzione della telediagnosi sembra essere sicura, offrire vantaggi organizzativi a costi comparabili.

APPLICARE IL DISINVESTIMENTO PER FAVORIRE L'USO APPROPRIATO DELLE TECNOLOGIE AD ALTA ENERGIA (RADIOFREQUENZA E ULTRASUONI) IN CHIRURGIA GENERALE E SPECIALISTICA

Furno C*, Raffaelli M**, Parroni L***, Di Mario V°, Di Mattia A°, Marchetti M°°°

*Economista Sanitario – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

**Professore Associato di Chirurgia Generale presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

***Farmacista ospedaliero – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

°Collaboratore amministrativo – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

°°Farmacista ospedaliero – Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

°°°Responsabile Unità di valutazione delle tecnologie e Innovazione

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli

Obiettivi del lavoro: uno degli aspetti più importanti durante gli interventi chirurgici è il controllo del sanguinamento. I dispositivi per il taglio chirurgico che impiegano delle fonti di energia: la luce laser, la corrente elettrica (monopolare o bipolare), gli ultrasuoni, sono in grado di controllare il sanguinamento. La disponibilità sempre più frequente di soluzioni tecnologiche innovative permette al chirurgo di scegliere il dispositivo più appropriato. Tale assunto si scontra con le esigenze di contenimento di costi. L'obiettivo del lavoro è, la creazione di un circolo virtuoso attraverso il disinvestimento per l'uso appropriato dei dispositivi medici (DM) a RF ed a US o Combinata, in chirurgia generale specialistica sulla base delle evidenze della letteratura e del consensus degli esperti in un'ottica di costo-efficacia.

Metodologia del lavoro: il lavoro è stato effettuato attraverso diversi approcci interdipendenti di analisi e coinvolgimento diretto dei principali utilizzatori. Identificazione di tutte tipologie di sistemi di dissezione ed emostasi presenti in un Policlinico Universitario. Classificazione in base alle seguenti variabili: Azienda, LAP/OPEN, Funzione (Taglio=T, Coagulo=C), tipo di energia (Radiofrequenza, Ultrasuoni, Combinata). Determinazione delle aree di possibile sovrapposibilità. Analisi dei consumi 2015, interviste agli utilizzatori

principali. Sintesi dei risultati principali.

Principali contenuti del lavoro: il lavoro effettuato, frutto della collaborazione di tutti gli stakeholder interni ed esterni coinvolti e della continua interazione con i diretti utilizzatori ha consentito il raggiungimento di diversi risultati: sistematizzazione e razionalizzazione del repertorio in un'area di presenza di diverse tipologie di dispositivi sovrapponibili, collegamento dei dispositivi alla effettiva attività chirurgica, miglioramento dei prezzi tramite attività negoziali in base a volumi e tipologia di device. Vi sono state anche criticità nel lavoro dovute essenzialmente a una percezione diffidente da parte degli utilizzatori nel sentirsi controllati nel loro campo di azione.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: per il disinvestimento

• Haas M, Hall J, Viney R, Gallego G. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment. *Aust Health Rev.* 2012 May;36(2):148-52.

• Henshall C, Schuller T, Mardhani-Bayne L (2012), "Using Health Technology Assessment to Support Optimal Use of Technologies in Current Practice: The Challenge of "Disinvestment", *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28 (3): 203-212.

• Ibarгойen-Roteta N, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J. Guiding the process of health technology disinvestment. *Health Policy.* 2010 Dec;98(2-3):218-26.

• Tom Daniels, Iestyn Williams, Suzanne Robinson, Katie Spence, (2013) "Tackling disinvestment in health care services: The views of resource allocators in the English NHS", *Journal of Health Organization and Management*, Vol. 27 Iss: 6, pp.762-780.

• Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? *BMJ.* 2011 Jul 27; 343.

Per la raccomandazione di utilizzo di device ad alta energia:

Regione Emilia Romagna Indicazioni per l'utilizzo in chirurgia di dispositivi a ultrasuoni e a radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/dispositivi_ultrasuoni_chirurgia_novembre2014.pdf.

VALUTAZIONI DI HTA PER I FARMACI ALL'INTERNO DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO: IMPLICAZIONI ED UTILITÀ

Di Bidino R*, Marchetti M*, Cicchetti A**

*Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

**Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

L'Unità di Valutazione delle Tecnologie ed innovazione (UVT) del Policlinico Universitario A. Gemelli dal novembre 2013 conduce valutazioni rapide di per tutte le richieste di inserimento di nuovi farmaci nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO). La Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici (COFT-DM) decide in merito alla richiesta sulla base delle evidenze presentate dall'UVT.

La valutazione dell'UVT considera il profilo beneficio/rischio del farmaco, l'appropriatezza di utilizzo, il potenziale impatto economico ed organizzativo. Si tratta di una valutazione comparativa, ove possibile, rispetto ai trattamenti già presenti in PTO.

A Maggio 2016, l'UVT ha valutato 85 farmaci. Nel 25% dei casi la COFT-DM ha approvato senza limitazioni l'inserimento del farmaco nel PTO, mentre nel 20% dei casi lo ha rifiutato. Nei restanti casi sono state poste limitazioni alla prescrizione del farmaco o sono stati richiesti chiarimenti o si è atteso il completamento dell'iter negoziale del farmaco.

Gli aspetti maggiormente dibattuti in COFT-DM sono la robustezza delle evidenze, l'effettiva rilevanza clinica dei risultati da studi clinici, l'inserimento del farmaco nel processo di cura del paziente, la rimborsabilità del farmaco, l'esistenza di alternative terapeutiche, le ricadute in termini di spesa ed il numero di pazienti trattabili.

Il case study del regorafenib permette di mettere in evidenza quali aspetti sono affrontati sia in sede di valutazione di HTA che di appraisal e decisione. Mentre, il case study del nintedanib evidenzia come le decisioni in COFT-DM siano percepite da parte dei clinici e quanto un ruolo di knowledge transfer sia svolto dall'UVT.

L'esperienza dell'UVT rappresenta un caso reale di integrazione del processo valutativo dei farmaci, già avviato dall'AIFA, con l'ottica ospedaliera. Tale integrazione si rende necessaria al fine del controllo non solo della spesa ospedaliera, ma di una visione complessiva del percorso di cura del paziente.

SESSIONE COMUNICAZIONI - Percorsi, processi e modelli organizzativi HTA III

LA CONSEGNA AL LETTO DEL PAZIENTE: ANALISI DI UN'ESPERIENZA

Bertoldi F*, Bonfante F**, Nones I***

*APSS -Cardiochirurgia e Chirurgia Vascolare Coordinatore infermieristico

**APSS di Trento - Cardiologia

***U.O. APSS Trento - Rianimazione

Scopo: analizzare la ricaduta su pazienti e professionisti della consegna al letto del paziente.

Obiettivi: analizzare il vissuto dei pazienti e degli infermieri rispetto all'introduzione del nuovo processo e il contenuto delle informazioni trasmesse e l'adesione ad alcuni step del protocollo.

Metodologia del lavoro: dall'agosto del 2015 nei reparti di Cardiochirurgia e Chirurgia Vascolare di Trento viene adottato un nuovo modello per la consegna infermieristica tra un turno e l'altro: "la consegna al letto del paziente". È stato utilizzato come strumento guida "Standard Operating protocol for Implementing Bedside Handover in Nursing" dell'Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, indicante i cinque step di cui deve essere composto il processo della consegna. Sono state raccolte le percezioni del paziente con 13 interviste, degli infermieri e la qualità delle informazioni e l'adesione degli infermieri ai 5 step del protocollo.

Principali risultati: la soddisfazione dei pazienti è positiva vi è una forte percezione della dimensione del sentire, riferiscono tranquillità, senso di vicinanza, sicurezza e attenzione. Per gli infermieri facilita il passaggio delle informazioni perché la presenza stessa del paziente permette di "vederlo in presa diretta", facilita la consapevolezza delle sue condizioni cliniche, evita commenti superflui, aumenta la capacità di sintesi. I dati dell'adesione ad alcuni elementi proposti dal protocollo di implementazione come: il coinvolgimento del paziente, l'interazione tra professionisti, la presentazione dell'infermiere al paziente, la garanzia della privacy, evidenziano che il passaggio di informazioni sensibili e di tipo organizzativo è avvenuto fuori dalla stanza, vi è graduale aumento del livello di coinvolgimento del paziente, del confronto tra professionisti e della presentazione al paziente dell'infermiere.

Bibliografia principale

- Anderson, J., Malone, L., Shanahan, K., & Manning, J. (2015). Nursing bedside clinical handover - an integrated review of issues and tools. *Journal of Clinical Nursing*, 24(5-6), 662-671.
- Chaboyer, W., Mc Murray, A., Wallis, M. (2008) Standard Operating protocol for Implementing Bedside Handover in Nursing. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare 1-20.
- Evans, D., Grunawalt, J., McClish, D., Wood, W., Friese, C. (2012) Bedside shift-to-shift nursing report. Implementation and outcomes. *Medsurg nursing* 21 (5) 281-292.
- Herbst, A., M., Friesen, M., A., Speroni, K., G. (2013) Caring, connecting and communicating: reflection on developing a patient-centered bedside handoff. *International Journal for Human caring* 17 (2), 16-22.
- Sand-Jecklin, K., Jay, S. (2014) A quantitative assessment of patient and nurse outcomes of bedside nursing report implementation. *Journal of Clinical Nursing*, 23 2854-2863.

IL PROGETTO PILOTA "FARMACI PIÙ SICURI". IL FARMACISTA "FACILITATORE" DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE (ADR) DA PARTE DEL CITTADINO

Spadaro F, De Bastiani, Roni R

Servizio farmaceutico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), Trento in collaborazione con l'Ordine Farmacisti, Ordine dei Medici e le Associazioni sindacali dei farmacisti pubblici e privati

Obiettivi: il progetto, coordinato dal Servizio farmaceutico di APSS e svolto in collaborazione con il farmacista di comunità in "rete" con i medici, ha inteso monitorare la sicurezza d'uso di farmaci innovativi (cardiovascolari, per la coagulazione del sangue, antidiabetici) nella fase postmarketing e sensibilizzare i cittadini alla sorveglianza/monitoraggio delle ADR.

Metodologia:

1. Costituzione gruppo di lavoro multidisciplinare (APSS, Ordini professionali, Associazioni sindacali di categoria dei farmacisti);
2. Formazione dei farmacisti sulle categorie terapeutiche oggetto del mo-

onitoraggio;

3. Predisposizione del materiale informativo per il paziente ("volantino informativo", scheda ADR del cittadino) e del materiale pubblicitario per le farmacie e i mass media.

Principali fasi operative:

1. Al momento della dispensazione dei farmaci oggetto di monitoraggio, sensibilizzazione dei cittadini/pazienti alla segnalazione da parte del farmacista (consegna del "volantino informativo" sul progetto e dell'apposita scheda di segnalazione e disponibilità a collaborare nella compilazione);
2. Raccolta delle segnalazioni in farmacia, verifica completezza delle informazioni riportate sulla scheda e inoltra al Responsabile della farmacovigilanza (F.V.) per l'immissione nella rete nazionale ed europea della F.V.;
3. Feed back ai segnalatori (e ai medici curanti) da parte del Responsabile F.V. e rafforzamento della rete con i prescrittori;
4. Monitoraggio da parte del Servizio farmaceutico dei drop out prescrittivi.

Apporto specifico del progetto:

Il progetto ha consentito di:

- evolvere le farmacie di comunità della provincia di Trento verso il nuovo modello di "Farmacia dei servizi"
- aumentare l'empowerment del cittadino
- migliorare l'assistenza ai pazienti in trattamento farmacologico
- aumentare le conoscenze sulla sicurezza d'uso di nuovi farmaci disponibili in commercio.

"FAST TRACK" IN ORTOPEDIA: COME MIGLIORA IL PERCORSO DEL PAZIENTE?

Romano LU*, Nella M**, Torri E***

*Direttore, Unità di ortopedia e traumatologia, Ospedale di Tione di Trento

**Unità di ortopedia e traumatologia, Ospedale di Tione di Trento

***Dipartimento Salute e solidarietà sociale, Provincia autonoma di Trento

Obiettivi del lavoro: nel trattamento del paziente protesizzato di anca e ginocchio, il "Fast Track" costituisce un programma avanzato di cure evidence based e patient-centered - basato su interventi di ottimizzazione della gestione clinica preoperatoria, educazione del paziente, controllo del sanguinamento e del dolore, gestione della ferita chirurgica, fisioterapia precoce e follow up - per il recupero rapido post-chirurgico in condizioni di sicurezza e a garanzia di: miglioramento del risultato funzionale, riduzione delle complicanze, maggiore soddisfazione del paziente e minor durata della degenza. Presso l'unità operativa di ortopedia e traumatologia dell'ospedale di Tione di Trento (ca. 100-110 interventi annui di protesi d'anca e ginocchio, ASA 1, 2 e 3) è stato sperimentato il protocollo "fast track" con la finalità di valutarne l'impatto sulla pratica clinica.

Metodologia del lavoro: sono stati implementati PDTA e pocket guide, con il coinvolgimento di tutta l'equipe.

Nei primi sei mesi del 2016 sono stati reclutati nel percorso 60 pazienti: 33 uomini e 27 donne (tutti i protesizzati d'anca e ginocchio).

Principali contenuti del lavoro: i risultati preliminari di attivazione del "fast track" sul campione di 60 pazienti (2016) sono stati confrontati con i dati pre "fast track" (20 protesi d'anca e ginocchio, 2015), con positivi riscontri su gestione del dolore, mobilità e livelli di soddisfazione.

Inoltre, si è evidenziata la riduzione di:

- ricorso a trasfusioni, dal 70% al 3% dei pazienti (calo medio Hb di 2,86 mg/dl), con obiettivo di azzeramento;
- posizionamento di drenaggi (dal 100% al 2%) e cateteri (dall'80% al 10%);
- durata della degenza media da 7 a 5,2 giorni (obiettivo a tendere di 3 giorni);
- ricorso alla riabilitazione in struttura dal 100% al 68% dei pazienti (41), con incremento della riabilitazione ambulatoriale, pari al 32% e da portare al 100%.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato.

Il progetto sembrerebbe replicare i positivi risultati dalla letteratura ed offrire una concreta prospettiva di valutazione e ripensamento del percorso assistenziale.



CHIUSURA DEL PUNTO NASCITA E DAY SERVICE MATERNO INFANTILE: UN PROCESSO RIORGANIZZATIVO EFFICACE ED EFFICIENTE IN ASLTO3

Passi S, Minniti D**, Audisio L°, Siliquini R^, Rebori M^^, Boraso F^^^*

*Scuola di Specializzazione in Igien e Medicina Preventiva. Università degli Studi di Torino

**Direzione Medica Presidio Ospedaliero di Rivoli. ASL TO3

°Di.P.Sa. ASL TO3

^Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche Università degli Studi di Torino

^^Direzione Sanitaria Aziendale ASL TO3

^^^Direzione Generale ASL TO3

Obiettivi: la chiusura del Punto nascita dell'Ospedale di Susa (30/11/15), in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale, è sicuramente uno degli esempi più rappresentativi piemontesi di rimodulazione dei servizi ed il monitoraggio di attività del nuovo modello organizzativo (Day Service Materno Infantile) mostra uno scenario positivo in termini di efficacia, efficienza e sicurezza per la salute della popolazione residente.

Metodi: sono stati definiti cinque classi di indicatori (esito, processo, sicurezza, qualità percepita, economici) al fine di garantire il monitoraggio costante e l'analisi HTA.

Risultati e conclusioni: nel semestre di monitoraggio (gennaio-giugno) l'area ostetrico-ginecologica ha offerta alla popolazione ben 952 prestazioni (cliniche e strumentali), prodotto sette corsi IAN e aperto 33 PACC (percorsi assistenziali complessi coordinati), il tutto garantito da un totale ore offerte doppio rispetto al punto nascita (da 37 ore a 61 ore settimanali). Sono invece 990 le prestazioni (cliniche e strumentali) erogate per l'area pediatrica, 9 i Percorsi assistenziali aperti e già 10 i neonati segusini presi in carico dal day service, con totale ore/settimana di 59 contro le 18 ore del modello precedente. La riorganizzazione ha permesso l'ottimizzazione delle risorse con un recupero di 17 unità personale riallocate in altri servizi ospedalieri. Per quanto l'emergenza urgenza, in particolare gli accessi al Pronto Soccorso, si apprezza una riduzione del 90% degli accessi ostetrico-ginecologici e del 76% per l'area pediatrica, con una percentuale di trasferimento al DEA di Rivoli complessivamente ridotta del 40% dal primo mese di monitoraggio. Il 90% dell'utenza intervistata ha valutato positivamente il nuovo servizio. Numero sono le esperienze nazionali, ma tale progetto rappresenta la prima esperienza aziendale di applicazione del suddetto modello organizzativo con un impatto positivo in termini di efficacia ed efficienza.

ANALISI SWOT DELLA PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DELLE CONSULENZE MEDICO-SPECIALISTICHE IN OUTSOURCING

Baillardi F^, Viola L^^, Basile N, Rossi S°*

^Dirigente Medico Responsabile SSD UVAR ASL TARANTO

^^Dirigente Medico SSD UVAR ASL TARANTO

*Dirigente Medico Direzione Sanitaria Ospedaliera

°Direttore Generale ASL TARANTO

L'uso appropriato delle risorse richiede l'analisi completa dei bisogni di salute e la corretta pianificazione della programmazione sanitaria. A tal fine sono indispensabili dati di misurazione certi che rendano attendibile il monitoraggio, soprattutto nelle regioni in "piano di rientro", così da individuare ogni fattore di criticità del sistema. Obiettivo del lavoro è lo studio della procedura in uso per le consulenze di emodinamica interventistica richieste dai P.O. Aziendali, per i pazienti in essi ricoverati, all'unica struttura sanitaria privata accreditata per la CardioChirurgia insistente nel medesimo territorio. Si è analizzato il percorso delle suddette consulenze negli anni 2013 e 2014, sulla scorta dei dati riportati nelle SDO presenti nel Sistema Informativo Regionale (EDOTTO). Attraverso la valutazione dei dati si è verificata la corretta compilazione delle SDO in coerenza con quanto riportato nelle cartelle cliniche ai fini del monitoraggio statistico ed epidemiologico del fabbisogno, nonché della valorizzazione dell'impatto economico sul sistema. Su n. 190 prestazioni di cardiocirurgia, in 73 SDO è riportata la procedura effettivamente eseguita; in 14 casi la SDO è assente in Edotto; in 103 casi la SDO non riporta la prestazione eseguita. In tutte le SDO la codifica imprecisa può essere corretta con il codice V63.8 in diagnosi secondaria e il codice della struttura erogante la prestazione, o dei codici da 89.03 a 89.07. Emerge quindi la miscodifica delle procedure nelle SDO con sottostima del dato epidemiologico e del reale fabbisogno assistenziale oltre a errata valorizzazione dei costi di produzione delle prestazioni erogate. Emerge la necessità della completezza e precisione dei dati nelle SDO per ottenere, mediante lo strumento informativo, la congrua formulazione delle voci di bilancio aziendale e una analisi aderente ai

reali bisogni di salute dei cittadini, dunque della concreta possibilità di una azienda sanitaria di soddisfarli.

Letteratura

- Linee Guida per la compilazione e la codifica ICD-9-CM della scheda di dimissione ospedaliera Regione del Veneto, Revisione Anno 2011.
- Linee Guida per la compilazione e la codifica ICD-9-CM della scheda di dimissione ospedaliera Regione Lazio, Revisione 2006.
- Procedura Operativa per la gestione delle consulenze medico-specialistiche - L'Ospedale, 3 2015.

REVISIONE DELL'APPROCCIO ALLA VIGILANZA TECNICO SANITARIA DEI DISTRETTI NELLE RSA DEL TRENTINO

Tabarelli R°, Brolis R, Bortolameotti B**, Leonardi M**, Pintarelli P**, Scottini M**, Mastellaro M°, Miorandi I°°*

°Assistente sanitaria coordinatrice APSS

*Infermiera dirigente APSS

**Infermiera coordinatrice APSS

°Dirigente medico APSS

°°Collaboratore amministrativo esperto APSS

Obiettivi del lavoro: valutare l'impatto della revisione delle attività di vigilanza tecnico sanitaria e amministrativa sulle RSA sulla qualità dell'assistenza ai residenti delle RSA.

Metodologia del lavoro: revisione delle modalità e degli strumenti utilizzati per la vigilanza da parte dei team distrettuali: analisi dei dati ed identificazione partecipata delle criticità (2014). Ridefinizione delle modalità di gestione della vigilanza e degli audit presso le RSA (2014). Elaborazione di nuovi strumenti (check list) per l'osservazione dei processi assistenziali in RSA centrata sull'ospite e sui suoi famigliari (2014).

Prima applicazione in tutte le RSA della PAT (57 strutture) delle nuove modalità di gestione e delle check list (2015).

Analisi dei dati, riesame dei risultati e revisione degli strumenti (2016).

Restituzione dei risultati alle parti interessate: operatori dei distretti (70 persone) con incontro monotematico accreditato; funzionari assessorato, UPIPA Definizione delle linee di indirizzo per la vigilanza dell'anno 2016.

Principali contenuti del lavoro ed apporto specifico del lavoro presentato: le direttive annuali della Giunta provinciale affidano ai Distretti sanitari la vigilanza tecnico sanitaria ed amministrativa delle RSA. Dal 2014 sono state revisionate le modalità in uso, prevalentemente centrate su logiche amministrative e di controllo, per promuovere interventi finalizzati alla valutazione dei processi assistenziali ed all'attivazione del miglioramento continuo, in linea con i percorsi di accreditamento istituzionale intrapresi dalle RSA.

La revisione delle attività di vigilanza ha sviluppato nei distretti un approccio ad una valutazione di sistema centrata sui risultati e sulla qualità dell'assistenza. Ha promosso il coinvolgimento dei residenti delle RSA e dei rappresentanti dei famigliari nella valutazione di alcuni processi assistenziali rilevanti per la qualità di vita delle persone. Ha attivato un monitoraggio della conformità di alcuni processi assistenziali ai requisiti di accreditamento istituzionale (gestione del dolore, gestione della alimentazione, qualità di vita del residente). Ha permesso ai distretti di condividere con le RSA indicazioni le azioni di miglioramento e di monitorarne l'adozione.

Riferimenti:

- Requisiti di accreditamento istituzionale PAT.
- Manuale di accreditamento JCI per le RSA.
- Direttive della giunta provinciale per le RSA anni 2015 e 2016.
- Legge 38/2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".
- Gawande A. "Check list" Einaudi ed.2011.

SESSIONE COMUNICAZIONI - GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA III

COVERAGE UNDER EVIDENCE DEVELOPMENT: IN CHE MODO LA GENERAZIONE DI EVIDENZE PUÒ CONCORRERE ALLE DECISIONI DI PREZZO E RIMBORSO DELLE TECNOLOGIE?

Cicchetti A*, Fiore A**, Coretti S**, Iacopino V**, Marchetti M***, Mennini FS***

*Presidente SIHTA

**Segreteria organizzativa HPF

***Comitato Scientifico HPF

Obiettivi del lavoro: le continue pressioni che agiscono sulla definizione del budget in sanità comportano una selezione sempre più stringente delle tecnologie sanitarie da introdurre nella pratica clinica. Uno dei meccanismi più promettente è il Coverage under evidence development, che rappresenta una opzione politica atta a garantire la produzione di evidenze necessarie all'introduzione di una tecnologia innovativa in un sistema sanitario in condizioni di incertezza.

Metodologia del lavoro: l'Health Policy Forum, iniziativa promossa dalla SIHTA, coinvolge esperti provenienti da Istituzioni, Regioni, Industria, Università, Aziende Sanitarie, Associazioni di categoria, allo scopo di realizzare una discussione sistematica e strutturata sul tema dell'Hta. La tematica discussa quest'anno ha approfondito gli aspetti relativi agli elementi minimi che un sistema di monitoraggio dovrebbe avere poter prendere decisioni di adozione dei dispositivi medici, mentre per i farmaci, essendo le esperienze di monitoraggio numerose e molto varie in termini di aree terapeutiche, finalità e struttura del registro, si sono analizzati due case study inerenti due farmaci attualmente oggetto di monitoraggio.

Risultati: dalla discussione sono emersi dei punti fondamentali tra cui (i) la definizione degli elementi di un registro dei dispositivi medici, e per i farmaci (ii) le tipologie evidenze che i diversi stakeholders ritengono più rilevanti per supportare il processo decisionale a livello nazionale e (iii) il ruolo delle Regioni nella gestione delle evidenze, dalla produzione all'accessibilità fino all'utilizzo appropriato dei dati.

Conclusioni: la generazione di evidenze per indirizzare le decisioni di prezzo e rimborso delle tecnologie sanitarie è un ambito di forte interesse, e comprendere l'impatto dei registri sulla formulazione di evidenze e il peso da assegnare a queste evidenze, permetterebbe di slegare il concetto di registro da quello di prezzo.

APPLICAZIONE DI INDICATORI PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI IN MEDICINA GENERALE: L'ESPERIENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Polverino A, Roni R, Ferri M

Servizio farmaceutico, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento

Obiettivi del lavoro: valutare se l'applicazione di indicatori di appropriatezza d'uso dei farmaci all'interno di un progetto biennale economicamente incentivato può migliorare la pratica clinica nelle aree terapeutiche presidiate dalla medicina generale più a rischio di inappropriatezza prescrittiva.

Metodologia del lavoro: individuazione delle aree a rischio di inappropriatezza e confronto coi dati epidemiologici nazionali (Rapporto Osmed, Health Search). Formulazione di indicatori di appropriatezza prescrittiva secondo le raccomandazioni riportate in letteratura con obiettivi fissi o progressivi e incardinati su misure di prevalenza, incidenza e aderenza al trattamento che consentono l'autoverifica del processo prescrittivo. Incentivi economici graduati in relazione agli obiettivi raggiunti con erogazione al conseguimento di 3/7 indicatori.

Principali contenuti del lavoro: gli indicatori sviluppati e condivisi con i MMG sono stati applicati all'area della prevenzione cardiovascolare, del trattamento della depressione, della BPCO, delle osteopatie e delle gastropatie.

Alla conclusione del progetto, rispetto ai dati storici, gli indicatori di continuità di trattamento (statine e antipressivi) sono rimasti invariati; quelli di appropriatezza prescrittiva ex nota AIFA 13 e 1-48 sono migliorati del 28% e del 11%; quello di verifica dell'aderenza alle LG per la BPCO è cresciuto del 13%; quelli sulla prescrizione preferenziale di FANS vs coxib (per ragioni di sicurezza) e di ACE-i vs ARB (per ragioni di costo-efficacia) sono migliorati del 3% e dell'11%.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato.

Analoghi progetti di pay for performance in MG, presi a modello dal presente lavoro, sono il Progetto ARPA presso l'ULSS 20 di Verona e il Quality and Outcomes Framework del NHS. Nella realtà trentina, in alcune aree terapeutiche i risultati del progetto hanno confermato le attese, mentre in altre hanno evidenziato lo scarto tra le raccomandazioni della letteratura e la pratica clinica, suggerendo un approccio più graduale al cambiamento e una maggiore sensibilizzazione della MG verso questi nuovi strumenti di lavoro.

INTRODUZIONE DI NUOVI REPORT PER IL MONITORAGGIO DI CONSUMI E COSTI DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA NELLE RSA DEL TRENTO

Spanti D°, Polverino A*, Zanetti G°, Chisté K°, Trentin A°, De Bastiani E*, Roni R*

°Servizio Controllo di gestione dell'APSS di Trento

*Servizio farmaceutico dell'APSS di Trento

Obiettivi: dotare le 50 RSA del Trentino rifornite dall'Azienda sanitaria di uno strumento per l'autoanalisi e il monitoraggio del consumo e della spesa per farmaci, dispositivi medici (DM) e alimenti da utilizzare anche in sede di audit distrettuale per la verifica del budget annuale assegnato e delle raccomandazioni ricevute.

Metodologia: in un database (DB) dedicato, i dati delle forniture di farmaci alle RSA sono raggruppati in tre distinte classi -medicinali, ossigeno e vaccini- e per i medicinali sono individuati i gruppi terapeutici (ATC III livello). Oltre alla spesa e al numero delle confezioni è riportato il valore della DDD/100 posti letto/die, un indicatore del consumo di farmaci che consente il confronto tra strutture di dimensioni diverse. Completano il DB spesa e consumi di DM e alimenti. Le informazioni del DB analizzate con una tabella pivot rappresentano di fatto il report che le RSA ricevono trimestralmente via mail in sostituzione dell'obsoleto report cartaceo.

Principali contenuti: il nuovo report è navigabile e consente alle RSA di monitorare temporalmente i propri consumi e spesa, dalle classi terapeutiche fino alle singole specialità, secondo la logica "drill down", di valutare l'aderenza alle raccomandazioni ricevute e di conoscere la percentuale di budget consumato. A livello distrettuale, i report sono utilizzati per il benchmarking tra RSA e per le attività di audit. Inoltre, al distretto è fornito uno strumento grafico che, rapportando il consumo e la spesa farmaci di ogni RSA alla media provinciale e al budget assegnato, consente di valutare con immediatezza il pattern prescrittivo della struttura.

Apporto specifico del lavoro: in Trentino vi è una lunga tradizione di assistenza farmaceutica alle RSA caratterizzate dalla fornitura diretta e dall'assegnazione di un budget annuale per posto letto. Tale background ha consentito di sviluppare peculiari e condivisi strumenti di governo del settore, come quello descritto nel presente lavoro. Agli autori non risulta vi siano, in ambito nazionale, esperienze così organiche e integrate con gli obiettivi strategici ed economici assegnati alle RSA. Il nuovo report sarà consolidato integrando ulteriori informazioni utili ai fini decisionali.

MIGLIORAMENTO DEL SALDO DI MOBILITÀ IN UN SERVIZIO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (PAT)

Chierichetti F, Guarrera G, Donner D, Palermo A, Agostini S

APSS, Trento

Obiettivi del lavoro: valutare l'impatto economico di specifiche azioni per il miglioramento del saldo di mobilità sui costi di gestione di un Servizio di Medicina Nucleare.

Metodologia del lavoro: analisi dei flussi di mobilità attiva e passiva; confronto dei nomenclatori tariffari PAT ed extra PAT di Medicina Nucleare; valutazione dell'impatto economico del saldo di mobilità rispetto ai costi di gestione del Servizio; analisi delle motivazioni dei flussi passivi; simulazione dell'impatto degli investimenti necessari al miglioramento sui costi globali del Servizio.

Principali contenuti del lavoro:

- è stata presa in considerazione la mobilità attiva e passiva nell'arco di 3 anni (2012-2014);

- sono state valutate le tipologie di indagine oggetto di fuga e di attrazione ed i relativi rimborsi;

- sono stati esaminati i costi dell'implementazione presso il Servizio di meto-

diche non disponibili ed il potenziale numero di pazienti interessati. L'insieme dei dati ottenuti ha dimostrato:

- che non esiste un significativo problema di "vicinanza territoriale" soprattutto per le fughe;
- che la maggior parte delle prestazioni che incidono sul saldo della mobilità sono rappresentate da indagini PET-TC con radiofarmaci alternativi a 18F-FDG e a 18F-colina (presenti presso il Servizio);
- che i principali radiofarmaci ad uso PET-TC oggetto di attrazione sono rappresentati dai 68Ga-DOTA peptidi e dai nuovi indicatori per la diagnosi precoce di Alzheimer.

L'introduzione di metodiche nuove comporta un vantaggio complessivo per il sistema; l'aumento dei costi globali di gestione del Servizio, è ampiamente bilanciato dalla riduzione della mobilità passiva.

Letteratura esistente: non esiste letteratura specifica riguardante la diagnostica per immagini con metodiche di medicina nucleare. Il lavoro può essere fonte di traccia metodologica per realtà similari.

INTRODUZIONE IN PROVINCIA DI TRENTO DI UN TEMPLATE PER LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E LA PRESCRIZIONE APPROPRIATA DELL'ORMONE DELLA CRESCITA (GH)

Betta C*, Cauvin V°, Cecchini ME°, Polverino A*, Roni R*

*Farmacista, Servizio farmaceutico, APSS di Trento

°Medico, UO Pediatria Ospedale S. Chiara, APSS di Trento

°°Medico, UO Medicina Ospedale S. Chiara, APSS di Trento

Obiettivi: l'obiettivo del lavoro è di valutare se l'adozione di un nuovo modello (template) per la prescrizione del GH si rivela utile per garantire sia l'appropriatezza prescrittiva che la sorveglianza epidemiologica, consentendo una migliore definizione delle caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti in terapia con GH.

Metodi: il principale strumento di lavoro è costituito da un originale template di Piano terapeutico per la prescrizione SSN del GH, elaborato da un gruppo multidisciplinare al fine di analizzare nel dettaglio le caratteristiche demografiche e cliniche della popolazione esposta, con particolare riguardo alle indicazioni di trattamento ex nota AIFA 39. Il campione analizzato è costituito dai pazienti in trattamento nel 2015. Inoltre, sono stati consultati i database delle prescrizioni SSN di GH.

Risultati: il nuovo modello di Piano terapeutico è stato adottato per 74 pazienti (60% maschi), seguiti dai centri autorizzati della Provincia Autonoma di Trento - UO pediatria e UO medicina dell'Ospedale S. Chiara. Di questi, l'85% (38 maschi e 25 femmine) è in trattamento per indicazioni ex nota AIFA 39 legate all'età evolutiva. Si segnalano inoltre 1 caso di SGA, 3 casi di sindrome di Turner, 2 casi di Prader Willi. In età adulta (9 pazienti), si evidenziano 5 casi in trattamento per ipopituitarismo (4 idiopatico e 1 post-chirurgico). Il 20% dei pazienti risulta in trattamento con GH biosimilare.

Conclusioni e sviluppi: il template di Piano terapeutico è stato adottato e apprezzato dai clinici come strumento utile per guidare la prescrizione appropriata di GH. L'analisi epidemiologica puntuale, con particolare riguardo alle diagnosi e agli schemi posologici riportati nel Piano terapeutico, consente di stimare l'impegno organizzativo ed economico nel breve e lungo periodo, al fine di una migliore programmazione. Circa il 20% dei pazienti trentini è seguito da centri extra-provinciali (soprattutto dalla Provincia Autonoma di Bolzano, per ragioni di contiguità territoriale) ai quali è stato proposto di condividere l'utilizzo del template per la prescrizione SSN di GH ai pazienti trentini.

I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (FANV): IL REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA GARANTISCE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA?

Cerzani M, Betta C, Polverino A, Roni R

Farmacisti, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Obiettivi: la prescrizione SSN dei NAO per la FANV prevede la compilazione di schede raccolte dati informatizzate e di un piano terapeutico (PT), nell'ambito del sistema dei Registri di Monitoraggio AIFA.

L'obiettivo dell'analisi è quello di descrivere le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti e di valutare se il registro è uno strumento utile per garantire l'appropriatezza prescrittiva.

Metodi: il campione è costituito dai pazienti con un PT di inizio terapia dei NAO per la FANV relativo all'anno 2015 (casi incidenti).

Fonti: PT e schede di eleggibilità desunte dai relativi registri di monitoraggio AIFA.

Risultati: secondo i PT, 289 pazienti hanno iniziato una terapia con i NAO per la FANV durante il 2015.

Da un punto di vista demografico, l'età media dei pazienti è di 80 anni e il 52% (151/289) sono femmine.

Secondo le schede di eleggibilità, il 43% è candidabile ad una terapia con i NAO per l'impossibilità di attuare una terapia con gli AVK a causa di difficoltà oggettive ad eseguire i controlli di INR, il 35% (102/289) per la stima del rischio embolico ed emorragico (CHA2DS2-VASC \geq 1 e HAS-BLED $>$ 3) e il 21% (125/289) perché presenta uno scarso controllo della terapia con AVK (TTR $<$ 60%).

Conclusioni: tutti i pazienti incontrano almeno uno dei criteri e questo garantisce l'appropriatezza d'uso a carico del SSN.

La condizione più frequentemente utilizzata è quella legata alle difficoltà organizzative che, da un punto di vista del monitoraggio, è il criterio più difficile da verificare.

Solo un terzo dei pazienti incontra il criterio basato sulla valutazione del rischio trombo embolico ed emorragico, il requisito più robusto da un punto di vista clinico.

SESSIONE COMUNICAZIONI - PERCORSI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA IV

ANALISI DI SENSITIVITÀ E AHP: UN METODO PER UNA DECISIONE STABILE E ROBUSTA DELLE TECNOLOGIE IN SANITÀ

Andellini M*, Faggiano F*, Tedesco G*, Derrico P**, Losito G***, Leo E*, Ritrovato M*

*Funzione Risk Management e Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

**Direzione Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

***Unità di Ricerca Health Technology Assessment & Safety, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Obiettivi del lavoro: l'obiettivo del lavoro è quello di mostrare come l'analisi di sensitività applicata ai risultati del processo di valutazione di tecnologie sanitarie fornisca un supporto più adeguato ed oggettivo al decisore aziendale durante il processo di acquisizione di tecnologie sanitarie.

Metodologia del lavoro: il metodo per la valutazione delle tecnologie sanitarie, DoHTA, integra l'Analytic Hierarchy Process nel modello Core Model® (EUnetHTA) e permette di definire uno schema di valutazione rappresentato da una struttura gerarchica composta da criteri multilivello costituiti da indicatori di performance della tecnologia in questione, ai quali viene attribuito un peso proporzionale al contributo che tale criterio fornisce nel raggiungimento dell'obiettivo sotteso al problema decisionale. In questo contesto è stato implementato un modello matematico per condurre l'analisi di sensitività sui pesi dei criteri decisionali e sui valori di performance delle alternative tecnologiche oggetto della valutazione. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti sui risultati del metodo DoHTA, indotti da una modifica dei parametri iniziali del modello decisionale, individuando la variazione minima dei pesi che comporterebbe un'inversione del giudizio finale e verificando che la soluzione stessa non cambi in corrispondenza di piccole modifiche nel valore dei pesi.

Principali contenuti del lavoro: tale metodo è stato applicato alla valutazione multidimensionale di diverse tecnologie sanitarie con l'obiettivo di supportare i decisori aziendali sulla scelta di adottare o meno la tecnologia, oggetto di valutazione, in ospedale. L'analisi di sensitività permette di individuare gli elementi di maggiore incertezza che possono indirizzare in maniera diversa la scelta finale. Lo scopo è quello di assicurare la stabilità, la robustezza e la coerenza della decisione finale guidando i decisori aziendali in una valutazione più consapevole delle diverse tecnologie alternative.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato:

1. Donaldson KE, Braga-Mele R, Cabot F, et al. ASCRS Refractive Cataract Surgery Subcommittee. Femtosecond laser-assisted cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2013; 39(11):1753-63.
2. Dick HB, Schultz T. Femtosecond laser-assisted cataract surgery in infants. J Cataract Refract Surg. 2013; 39:665-668.
3. Ritrovato M, Faggiano FC, Tedesco G, et al. Decision-Oriented Health Technology Assessment: one-step forward in supporting the decision making process in hospitals. Value in Health. Epub: march, 2015.

4. Radaelli G, Lettieri E, Masella C, et al. Implementation of EUnetHTA Core Model in Lombardia: the VTS framework. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30:105-12.
5. Saaty TL. *The Analytic Hierarchy Process*. New York: Mc Graw-Hill, 1980.
6. Saaty TL. Decision making with the analytic hierarchy process. *Int J Serv Sci* 2008; 1:83-98.
7. Abell RG, Vote BJ. Cost-effectiveness of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus phacoemulsification cataract surgery *Ophthalmology*. 2014; 121(1):10-6.
8. Nagy ZZ. New technology update: femtosecond laser in cataract surgery. *Clin Ophthalmol*. 2014; 8:1157-67.
9. Abell RG, Kerr NM, Vote BJ. Femtosecond laser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2013; 41(5):455-62.
10. Chen H, Hyatt T, Afshari N. Visual and refractive outcomes of laser cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2014; 25(1): 49-53.
11. Nagy ZZ, Mastrospasqua L, Knorz MC. The use of femtosecond lasers in cataract surgery: review of the published results with the LenSx system. *J Refract Surg*. 2014;30 (11):730-40.
12. Triantaphyllou E, Sánchez A. A Sensitivity Analysis Approach for Some Deterministic Multi-Criteria Decision-Making Methods. *Decision Sciences* 1997; 28(1): 151-194.

"LA SCUOLA DEL PIEDE". REALIZZAZIONE DI UN PERCORSO PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL PIEDE DIABETICO

Rossi S*, Candioli D**, Cecco L**, Tezzele M**, Tondi A**, Morandi M****

*Dirigente medico fisiatra

**Fisioterapista

***Direttore f.f. U.O.

Obiettivo: ci siamo posti l'obiettivo di realizzare un percorso integrato con il Centro antidiabetico per la prevenzione dei danni a carico del piede in pazienti diabetici. È dimostrato che l'esercizio fisico può fare molto specialmente per prevenire, o almeno ridurre, le gravi complicanze che caratterizzano il malato con arteriopatia e neuropatia degli arti inferiori.

È inoltre dimostrato che la promozione della salute, in questo particolare campo, è la principale azione da intraprendere.

Il progetto è stato denominato "Scuola del piede" e viene portato avanti presso la U.O. di Medicina fisica e Riabilitazione dell'Ospedale di Rovereto.

Metodi e materiali: è stato istituito un gruppo di lavoro composto da un medico Fisiatra e da alcuni fisioterapisti formati allo scopo. Su segnalazione del Centro antidiabetico, il paziente viene inviato all'UO di Fisioterapia e viene proposto un ciclo di attività motoria specifica per il piede. All'inizio del corso, il paziente viene valutato dal medico Fisiatra e vengono anche prescritti eventuali calzature e relativi sussidi. Alla fine del ciclo viene consegnato del materiale cartaceo per l'autoterapia del piede a domicilio.

Risultati: la rivalutazione a distanza condotta nella prima fase del progetto ha riportato miglioramenti significativi nelle performance fisiche dei pazienti. Una valutazione di efficacia del progetto è stata verificata in una tesi di Fisioterapia. I pazienti inviati al nostro Servizio nel 2015 sono stati 75, di cui 50 per consulenza puramente ortesica e 25 per riabilitazione.

L'attività denominata "scuola del piede" è diventata una modalità operativa sistematica dell'UO di Medicina fisica e Riabilitazione di Rovereto e, dal 2015, anche un obiettivo dipartimentale di riabilitazione.

NUOVI TRATTAMENTI PER LE COLITI DISTALI IN PAZIENTI NON RESPONSIVI

Temporin G*, Armelao F**, Di Spazio L*, Pasqualini A*, Pancheri E*, Corradi I*, Maistrelli S*, Campomori A*, De Pretis G**

*SC Farmacia Ospedaliera, Ospedale di Trento

**SC multinazionale Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale di Trento

Introduzione: la proctite ulcerativa (colite ulcerosa limitata al retto) non risponde talvolta alle terapie convenzionali (mesalazina, cortisone, immunosoppressori e anticorpi monoclonali anti-TNF α) con conseguente impatto sfavorevole sulla qualità di vita del paziente. Si rende quindi necessario ricercare possibili alternative terapeutiche, sia dal punto di vista dei principi attivi utilizzabili che delle forme farmaceutiche che portino al miglioramento clinico con contenimento degli effetti collaterali e dei costi di terapia.

Obiettivi: illustrare il percorso intrapreso da un team multidisciplinare, com-

posto da gastro- enterologi e farmacisti, che ha portato allo studio di una formulazione farmaceutica a base di tacrolimus in supposte.

Metodologia: revisione della letteratura scientifica con identificazione del principio attivo e della forma farmaceutica più adatta; identificazione dei pazienti candidati e richiesta del consenso informato; allestimento, dispensazione della terapia ai pazienti; valutazione dell'efficacia mediante "score" clinico-endoscopico convenzionale (Mayo score) e sicurezza.

Risultati e conclusioni: dalla revisione della letteratura, le applicazioni rettali di tacrolimus sia in supposte che in clismi sembrerebbero entrambe efficaci per la cura dei pazienti refrattari alle terapie convenzionali ma con un profilo farmacologico migliore a favore della formulazione in supposte. Si è deciso, pertanto, di procedere alla definizione della metodica di allestimento del tacrolimus in supposte da 2 mg e dei relativi controlli di qualità. Sono stati trattati 3 pazienti alla dose di una supposta alla sera; la valutazione clinico-endoscopica effettuata dopo un mese ha mostrato un miglioramento del Mayo score; non si sono osservati effetti collaterali.

Un trattamento topico innovativo può risultare vantaggioso in termini di rischio/beneficio; la possibilità di sospendere trattamenti sistemici può inoltre influire positivamente sui costi terapeutici.

Bibliografia

- 1) van Dieren JM1, van Bodegraven AA, Kuipers EJ, Bakker EN, Poen AC, van Dekken H, Nieuwenhuis EE, van der Woude CJ. Local application of tacrolimus in distal colitis: feasible and safe. *Inflamm Bowel Dis*. 2009 Feb;15(2):193-8. doi: 10.1002/ibd.20644.
- 2) Lawrance IC1. Novel topical therapies for distal colitis. *World J Gastrointest Pharmacol Ther*. 2010 Oct 6;1(5):87-93. doi: 10.4292/wjgpt.v1i5.87.
- 3) Lawrance IC1, Copeland TS. Rectal tacrolimus in the treatment of resistant ulcerative proctitis. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008 Nov 15;28(10):1214-20. doi: 10.1111/j.1365-2036.2008.03841.x. Epub 2008 Aug 30.

PREPARAZIONI GALENICHE IN CARDIOLOGIA PEDIATRICA: LA SINERGIA TRA CLINICI E FARMACISTI OSPEDALIERI PER MIGLIORARE LA CURA DEI BAMBINI

Privitera C**, Di Spazio L*, Temporin G*, Pasqualini A*, Fedrizzi M**, Bressan B**, Di Palma A**, Campomori A*

*SC Farmacia Ospedaliera, Ospedale di Trento

**SC multinazionale Pediatria, Ospedale di Trento

Introduzione: l'utilizzo dei farmaci in pediatria rappresenta un problema cruciale nella pratica clinica in quanto la mancanza di formulazioni registrate per l'impiego in tali pazienti comporta sia difficoltà a gestire correttamente la terapia sia l'utilizzo di formulazioni non autorizzate all'uso in pediatria.

Metodologia del lavoro: è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da clinici e farmacisti ospedalieri per la definizione di un prontuario terapeutico ospedaliero pediatrico. In particolare, dall'analisi condotta sui farmaci con ATC-C (Farmaci del Sistema cardiovascolare) è emersa la necessità di allestire preparazioni galeniche personalizzate per cardiopatie congenite con scompenso emodinamico, tachiaritmie e altre patologie cardiovascolari al fine di migliorare la compliance e l'adesione dei piccoli pazienti.

Inoltre, vengono allestite preparazioni orali a base di propranololo per la cura degli emangiomi pediatrici.

Risultati: attualmente vengono preparate formulazioni a base di 23 principi attivi cardiovascolari allestiti in dosaggi e forme farmaceutiche diverse. Nel periodo 01/01/2009 – 30/04/2016 sono state allestite 1702 preparazioni, quali: propranololo soluz orale 1 mg/ml (n=274, pari al 16% sul totale), spironolattone+idroclorotiazide sosp orale 1+1 mg/ml (n=142), nadololo in cps 20 mg (n=136), propranololo soluz orale 2 mg/ml (n=94), captopril soluz orale 1 mg/ml (n=71), propranololo soluz orale 5 mg/ml (n=66), flecainide sosp orale 10 mg/ml (n=39), spironolattone + idroclorotiazide sosp orale 2+2 mg/ml (n=37), spironolattone+idroclorotiazide cps 1 + 1 mg (n=31), flecainide cps 60 mg (n=25) e flecainide cps 30 mg (n=24).

Conclusioni: La collaborazione e la condivisione delle proprie competenze tra clinico e farmacista può portare ad una risposta concreta al bisogno di formulazioni pediatriche al fine di garantire qualità, efficacia, sicurezza delle cure e continuità ospedale-territorio.

PROGETTO PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI NELLE RSA DEL TRENINO

Roni R*, Polverino A*, De Bastiani E*, Cerzani M*, Lombardi A**, Visentin D***, per il gruppo di lavoro

*Servizio farmaceutico, APSS di Trento

**UO cure primarie del Distretto centro-nord, APSS di Trento

***Medico coordinatore RSA di Ledro (TN)

Obiettivi: obiettivo principale del progetto è il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana residente in RSA, con particolare riguardo alla sicurezza del paziente; obiettivo secondario è il rispetto del budget per i farmaci assegnato annualmente alle singole strutture.

Metodologia: su mandato della PAT è istituito un Tavolo di lavoro permanente e multidisciplinare per la definizione di linee guida sulle terapie farmacologiche nelle RSA. I documenti evidence based elaborati sono corredati di strumenti di lavoro (algoritmi decisionali, guide alla de-prescription, registri di monitoraggio, template per la prescrizione) e di indicatori di processo che consentano di misurare l'aderenza delle RSA alle raccomandazioni fornite. Il follow up è garantito da obiettivo secondario e audit distrettuali.

Principali contenuti: i documenti di indirizzo prodotti prioritariamente dal Tavolo di lavoro sono:

- Criteri per la revisione periodica delle terapie e guida pratica alla sospensione dei farmaci
- Impiego di antipsicotici nei pazienti con demenza
- Utilizzo appropriato dell'ossigenoterapia
- Gestione della terapia insulinica e monitoraggio del compenso glicemico
- Trombo profilassi farmacologica nei pazienti medici allettati

L'aderenza alle raccomandazioni e il cambiamento dei comportamenti assistenziali sono misurati mediante predefiniti indicatori di processo, calcolati prima e dopo l'implementazione dei documenti di indirizzo. Tutti gli indicatori di consumo si sono mossi nella direzione auspicata e un maggior numero di strutture ha rispettato il budget per farmaci assegnato annualmente (37 vs 32/50).

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato

Linee guida sulla gestione della terapia farmacologica nelle RSA e guide pratiche per la de-prescription dei medicinali sono diffuse nei paesi anglosassoni (es. NICE 2014). A livello nazionale, il progetto è unico per organicità del metodo di lavoro, orizzonte temporale e risultati ottenuti.

L'EVOLUZIONE DELL'ELISOCORSO NEL SISTEMA EMERGENZA-URGENZA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Padrotti G, Mattedi F, Geat E

Dipartimento Anestesia e Rianimazione, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Il servizio di Emergenza-Urgenza extraospedaliero della Provincia Autonoma di Trento è gestito e coordinato 24 ore su 24 da Trentino Emergenza-118. La Centrale Operativa 118 riceve le richieste di soccorso ed invia sul territorio le risorse più idonee al tipo di intervento. Sul territorio provinciale sono presenti 43 postazioni con mezzi di soccorso di base (MSB), 12 postazioni con mezzi di soccorso avanzato (MSA) con infermiere. Presso la postazione MSA di Trento è presente personale medico che svolge attività di centrale, occasionalmente interviene nell'emergenza extraospedaliera mediante automedica o supporta gli MSA nell'attività di medicalizzazione a distanza, modalità di intervento che consente all'infermiere, sotto la responsabilità del medico, di applicare le manovre di rianimazione avanzata compresa la somministrazione di farmaci. È inoltre presente una base di elisoccorso con 2 equipie di soccorso medico avanzato in servizio diurno e 1 in servizio notturno. L'attività di elisoccorso H24 è iniziata in seguito alla riorganizzazione della rete ospedaliera provinciale che ha definito 2 ospedali hub, Trento e Rovereto, e 5 ospedali spoke. Fino a quel momento l'accesso agli ospedali avveniva per competenza territoriale, dal momento della riorganizzazione della rete ospedaliera l'accesso doveva avvenire invece in base alla patologia e alle competenze di ogni singolo ospedale. L'implementazione di una rete di emergenza-urgenza adeguata alla nuova configurazione della rete ospedaliera poteva svilupparsi su due modelli: un modello con mezzi terrestri (ambulanze e/o automediche) dotati di personale medico e infermieristico o mediante l'estensione del servizio di elisoccorso notturno. Nella nostra realtà è risultata più vantaggiosa e meno onerosa l'implementazione del servizio di Elisoccorso nelle 24 ore. L'estensione del servizio di elisoccorso H24 è stata anche l'occasione per rivedere i protocolli di allertamento e di utilizzo di tale mezzo, stabilendo che pazienti affetti da infarto miocardico acuto, ictus cerebrale, e politrauma devono essere soccorsi direttamente dall'elisoccorso, e trasferiti nell'ospeda-

le più idoneo, come ampiamente dimostrato dalla letteratura (1, 2, 3, 4, 5). A distanza di 3 anni dall'inizio del volo notturno abbiamo voluto verificare l'utilizzo dell'elisoccorso e la corretta applicazione del nuovo protocollo di intervento.

I risultati ottenuti hanno evidenziato un cospicuo incremento dei soccorsi primari direttamente sul luogo dell'evento passati da 35 nel 2012 a 259 nel 2014 e un incremento molto meno significativo dei trasferimenti interospedalieri passati da 35 del 2012 a 160 nel 2014, a dimostrazione che l'elicottero è stato utilizzato maggiormente per soccorrere i pazienti direttamente sul luogo dell'evento anziché per trasferirli dagli ospedali periferici all'ospedale centrale. Un'altra differenza significativa ha riguardato la mortalità dei pazienti con codice di gravità 2 passata dal 6,4% del 2012 al 2,9% del 2014. Altrettanto significativo il tempo di accesso all'ospedale di riferimento dal momento della comparsa del sintomo dolore dei pazienti affetti da STEMI passato da 184 minuti del 2012 a 86 minuti del 2014.

- Imaizumi T, Hata N, Kobayashi N, Yokoyama S, Shinada T, Tokuyama K, Ishikawa M, Shiiba K, Matsumoto H, Takuhiro K, Mashiko K. Early access to patients with life-threatening cardiovascular disease by an air ambulance service. *J Nippon Med Sch* 2004;71:352-6.
- McConnell KJ, Newgard CD, Mullins RJ, Arthur M, Hedges JR. Mortality benefit of transfer to level I versus level II trauma centers for head-injured patients. *Health Serv Res* 2005;40:435-57.
- Stewart KE, Cowan LD, Thompson DM, Sacra JC, Albrecht R. Association of direct helicopter versus ground transport and in-hospital mortality in trauma patients: a propensity score analysis. *Acad Emerg Med* 2011;18:1208-16.
- Galvagno SM Jr, Haut ER, Zafar SN, Millin MG, Efron DT, Koenig GJ Jr, Baker SP, Bowman SM, Pronovost PJ, Haider AH. Association between helicopter vs ground emergency medical services and survival for adults with major trauma. *JAMA* 2012;307:1602-10.
- Delgado MK, Staudenmayer KL, Wang NE, Spain DA, Weir S, Owens DK, Goldhaber-Fiebert JD. Cost-effectiveness of helicopter versus ground emergency medical services for trauma scene transport in the United States. *Ann Emerg Med* 2013;62:351-364.

SESSIONE COMUNICAZIONI - VALUTAZIONI HTA III

L'EDEMA MACULARE DIABETICO E L'IMPATTO TERAPEUTICO, ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVO ALLA LUCE DELLA RECENTE INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI INTRAVITREALI A LENTO RILASCIO DI FARMACI: UNA VALUTAZIONE DI HTA

Marino M, Avolio M, Poscia A, Ferriero AM, Kheiraoui F, Favaretti C, Solipaca A

Istituto di Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

L'Edema Maculare Diabetico (EMD), complicanza del diabete mellito, costituisce nei paesi industrializzati la principale causa di cecità legale tra i soggetti in età lavorativa e interessa in Italia circa il 2% dei diabetici (60.000 soggetti). L'EMD rappresenta una "malattia sociale" che genera deficit funzionali visivi e disturbi associati quali ad esempio depressione (17% dei pazienti) e cadute (95 soggetti su 1.000 con frattura del femore). Una riduzione dell'acuità visiva si associa a riduzione della qualità di vita, performance nelle attività quotidiane, abilità cognitive ed ha un impatto negativo in ambito sociale, lavorativo ed economico (perdita di produttività stimata pari a 174€ per paziente e 5.664.824€ ogni 6 mesi per giorni totali di lavoro persi). L'impatto economico della gestione dell'EMD si evince dai costi sanitari diretti, indiretti (ad esempio ridotta produttività lavorativa) ed intangibili (deterioramento della qualità di vita), che aumentano con il decorso della malattia, rendendo importante l'utilizzo precoce delle opzioni terapeutiche maggiormente in grado di modificarne la progressione. I costi sanitari diretti includono, tra altri, i ricoveri (cadute, fratture, complicanze visive), le visite specialistiche, l'utilizzo di dispositivi medici; i costi legati ai servizi sociali a supporto dei non vedenti includono la spesa per disabilità (la pensione, l'indennità di accompagnamento). In termini di trattamento, ad affiancare la fotocoagulazione laser, è stato recentemente introdotto l'uso di farmaci a somministrazione intravitreali che consentono un miglioramento dell'acuità visiva e prevenzione della diminuzione. Si annoverano farmaci a somministrazione intraoculare a cadenza mensile (minimo 3 somministrazioni consecutive), seguite da valutazioni mensili della stabilità dell'acuità visiva, e farmaci con dispositivi intravitreali biodegradabili a lento rilascio, che riducono la frequenza di iniezioni (fino a 6 mesi) migliorando la compliance.



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI: CHIUSURA DELL'auricola SINISTRA PER LA PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO ARTERIOSO NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Redomi A*, Bassotto F*, Poerio E**, Cavazzana A*, Mottola R***, Andretta M*, Scroccaro G***

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Regione del Veneto
**Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova

***Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

°Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 20 di Verona

Obiettivi: la Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), istituita con DGR n. 2700 del 29.12.2014, ha tra i suoi compiti, quello di redigere linee di indirizzo in merito a procedure inerenti l'uso dei dispositivi medici. Obiettivo del presente lavoro è stato quindi quello di valutare i dispositivi medici per l'esecuzione della procedura di chiusura dell'auricola sinistra percutanea e chirurgica.

Metodi: il CRUF, come segreteria scientifica della CTR-DM, ha reperito, analizzato e riportato nel documento i seguenti aspetti: le alternative di trattamento disponibili per la prevenzione del tromboembolismo arterioso nella fibrillazione atriale; le linee guida di trattamento; le evidenze di letteratura primaria e secondaria e le evidenze economiche pubblicate in merito alla procedura di chiusura dell'auricola sinistra percutanea e chirurgica; gli aspetti organizzativi e di rimborso delle tecniche oggetto di valutazione.

Risultati: la CTR-DM, alla luce delle informazioni prodotte e sulla base dell'opinione degli esperti, ha formulato le seguenti raccomandazioni in merito a: presenza di un team multidisciplinare composto da cardiologo, cardiocirurgo e anestesista per la selezione del paziente; indicazioni diagnostico-terapeutiche individuando condizione cliniche e controindicazioni all'esecuzione della procedura; requisiti strutturali di sala, unità operativa ed equipe che deve eseguire l'intervento. Tale documento è stato approvato con Decreto n. 85 del 8 aprile 2015.

Conclusioni: queste linee di indirizzo, identificando le caratteristiche del team multidisciplinare, le indicazioni diagnostico-terapeutiche e i requisiti strutturali dei centri che possono eseguire tali procedure, consentiranno una maggiore appropriatezza e uniformità d'uso dei dispositivi medici per la chiusura dell'auricola sinistra percutanea e chirurgica.

RETE ALLERGologica PEDIATRICA

Mastellaro M*, Baldo E**, Dapor V*, Gherardini L**, Moletta C**, Menegoni G*, Guarrera GM***

*Dirigente Medico Servizio Governance clinica- Area Sistemi di Governance - APSS

**Direttore UO Pediatria Rovereto e Coordinatore Rete - APSS

*Responsabile Nucleo Progetti - Servizio Sistemi informativi - APSS

**Direttore Servizio Amministrazione del Personale - APSS

***Vice responsabile Servizio Formazione - APSS

°Direttore Dipartimento Cure primarie - APSS

***Direttore Area Sistemi di Governance - APSS

Obiettivi: implementare un modello organizzativo che permetta di ottimizzare risorse distrettuali e ospedaliere, realizzare una integrazione tra diverse figure professionali che si occupano di patologie allergiche, formalizzare un percorso provinciale.

Materiali e metodi: un gruppo di lavoro multidisciplinare, dopo aver effettuato una ricognizione della letteratura, della normativa contrattuale e delle professionalità presenti sul territorio ha attivato un modello a "Rete" che prevede il coinvolgimento di un gruppo di pediatri di libera scelta cui conferire specifici mandati assistenziali e una operatività dei servizi articolata per livelli. La Rete allergologica pediatrica prevede un primo livello- territoriale formato dai pediatri di libera scelta (PLS), un secondo livello distrettuale garantito dai PLS formati e un terzo livello ospedaliero.

I PLS aderenti alla rete (n.10) sono in possesso di adeguata formazione (diploma di Specializzazione, Corso di Alta Formazione in Allergologia e Immunologia pediatrica, formazione specifica). L'attivazione della Rete ha previsto un adeguamento dell'accordo provinciale con i PLS, l'adeguamento strumentale degli ambulatori distrettuali, l'utilizzo di una scheda informatizzata per la gestione dell'attività allergologica in rete e la messa a CUP delle agende.

Risultati: l'attivazione operativa della rete, la presa in carico dei pazienti, la migliore accessibilità alla diagnostica allergologica e alle cure, la presa in carico dei casi complessi. Formazione capillare dei soggetti coinvolti (PLS, pe-

diatri ospedalieri infermieri distrettuali e ospedalieri).

Apporto specifico del lavoro presentato: il modello a rete proposto può essere esteso ad altre condizioni croniche in ambito sia pediatrico che adulto.

PROSTATECTOMIA RADICALE RETROPUBICA, LAPAROSCOPICA O ROBOTICA IN UN SINGOLO CENTRO: ANALISI COMPARATIVA DEGLI OUTCOME CHIRURGICI

Mantovani W°, Luciani LG°, Mattevi D°, Cai T°, Chiodini S°, Vattovani V°, Puglisi M°, Tiscione D°, Malossini G°

°Dipartimento di Prevenzione, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento

°°Dipartimento di Urologia, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento

°°°Dipartimento Scienze Chirurgiche, Università degli Studi di Verona

Obiettivo: confrontare gli outcome chirurgici di tre differenti approcci nella prostatectomia radicale (RP) per neoplasia in un unico centro: retropubica a cielo aperto (RRP), laparoscopica (LRP) e robotica (RARP).

Materiali e Metodi: sono stati analizzati i dati, raccolti prospetticamente, degli ultimi 100 pazienti trattati con RP per ciascun approccio chirurgico. Le complicanze sono state classificate secondo il sistema Clavien-Dindo. Per valutare se trasfusione, conversione e tasso di complicanze postoperatorie sono stati influenzati dal tipo di intervento abbiamo utilizzato modelli di analisi multivariata considerando come possibili confondenti le variabili individuali pre-operatorie e le caratteristiche di neoplasia.

Risultati: RARP è associata a una ridotta perdita ematica intraoperatoria (400 vs 600 vs 600 ml, p<0.01), ad un minor rischio di trasfusione postoperatoria (6% vs 21% vs 21%, p=0,02), ad una minore degenza in ospedale (6 vs 7 vs 8 giorni; p <0.01) rispetto a LRP e RRP. Il tasso di conversione a RRP è più basso in RARP che in LRP (1 vs 12%, p=0,015). I modelli di regressione logistica hanno confermato, dopo l'aggiustamento, un rischio più basso per la conversione e la trasfusione nel gruppo RARP contro LRP e PRR, e un minor rischio di complicanze in RARP solo rispetto a RRP. Il rischio di complicanze, più basso in RARP rispetto a LRP all'analisi univariata, non raggiunge la significatività statistica dopo l'aggiustamento, pur dimostrando un trend a favore di RARP (OR 0,58, p=0,097).

Letteratura esistente e apporto specifico del lavoro presentato: la maggior parte degli studi comparativi in Letteratura considerano RRP contro RARP o contro LRP; inoltre, questi studi raramente utilizzano un sistema di classificazione delle complicanze standardizzato e le procedure vengono eseguite da più chirurghi in centri differenti. Nel nostro studio abbiamo confermato il vantaggio di RARP su RRP (minor rischio di complicanze generali, trasfusioni, conversione ad open; minor degenza ospedaliera) ma anche rispetto a LRP, con l'eccezione del rischio di complicanze, simile tra RARP e LRP, anche se con un trend in favore di RARP.

L'INSERIMENTO DEI FARMACI NEL PRONTUARIO AZIENDALE: UN ESEMPIO DI VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA D'USO

Cattel F*, Bianco A*, Valinotti G*, Sciorsci E*, Bordignon S**, Caiazza E**, Martinetto D**, Barilà D*, Scaldaferrì M*, Pagano E***, Monagheddu C***, Galassi C***, Ciccone G***

*Farmacia Ospedaliera, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

**Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino

***Epidemiologia Clinica e Valutativa, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e CPO Piemonte

La disponibilità di nuovi farmaci e la progressiva crescita della spesa farmaceutica ospedaliera impongono ai diversi livelli decisionali l'obbligo di trovare un equilibrio tra la necessità di assicurare un rapido accesso alle reali innovazioni terapeutiche e la sostenibilità economica del SSN. La direzione aziendale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha pertanto istituito un Gruppo Valutazione Farmaci (GVF), con l'obiettivo di supportare la Commissione Terapeutica Ospedaliera nei processi decisionali relativi all'introduzione di nuovi farmaci nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) Aziendale.

Obiettivi del GVF sono:

- contribuire a ottimizzare le scelte sull'introduzione di nuovi farmaci nel PTO aziendale;
- elaborare pareri circa un uso appropriato dei nuovi farmaci tenendo conto delle alternative disponibili;
- effettuare previsioni affidabili sull'impatto clinico, economico e organizzati-

vo derivante dall'introduzione di nuovi trattamenti farmacologici;

- monitorare l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci inseriti in prontuario.

Metodologia del lavoro: Il GVF, composto da clinici, farmacisti ospedalieri, direzione sanitaria, epidemiologi ed economisti sanitari, valuta le richieste di nuova introduzione solo per quei farmaci che dimostrano criticità nell'ambito della sicurezza del paziente e della sostenibilità economica del sistema.

Il GVF redige una monografia contenente una sintesi critica di tutte le evidenze scientifiche, una valutazione di impatto sul budget dell'azienda e una parere tecnico.

Principali contenuti del lavoro e letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: Nel corso di circa un anno di lavoro, le valutazioni effettuate sono state circa 20 e i pareri sono stati mirati a supportare i clinici nella identificazione degli ambiti di utilizzo delle nuove molecole.

La fase di monitoraggio è in corso di definizione.

Rispetto ad un costo atteso per i farmaci innovativi nel il primo trimestre 2016 di 3,5 milioni di euro, grazie al lavoro svolto, la spesa a consuntivo dei farmaci ha dimostrato una diminuzione di circa 2,2 milioni di euro.

PUBBLICAZIONE DELLE SCHEDE DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SU PIATTAFORMA CLOUD DRIVE DI GOOGLE

Sartori C*, Ligato A**, Monterosso M***, Spanti D°, Zanetti G°, Vielmetti A°, Guarrera GM°°°

*Farmacista S.S. Farmacia - Struttura Ospedaliera di Rovereto - APSS

**Segreteria Amministrativa - Area Sistemi di Governance - APSS

***Dirigente Medico - Area Sistemi di Governance - APSS

°Collaboratore Amministrativo - Servizio Controllo di Gestione - APSS

°°Collaboratore Tecnico - Servizio Pianificazione e Gestione del Cambiamento - APSS

°°°Direttore Area Sistemi di Governance - APSS

Obiettivi: in APSS la Commissione per il Repertorio dei Dispositivi Medici (CRDM) valuta l'introduzione dei nuovi dispositivi medici (DM) nel Repertorio Aziendale.

Per condividere le valutazioni delle diverse Commissioni Aziendali e facilitare le istruttorie sui DM è stata creata un'area comune web di pubblicazione delle schede di valutazione e dei pareri sui dispositivi presi in esame.

Materiali e metodi: in una prima fase, un gruppo di lavoro ha analizzato le esigenze funzionali e tecniche per la condivisione delle varie valutazioni con una analisi dei bisogni, una ricognizione delle tecnologie web-based disponibili e della struttura delle cartelle da inserire nella piattaforma, una verifica della usabilità del sistema in termini di semplicità e di chiarezza di interfaccia, uno studio del modello di gestione. È stata svolta una ricognizione delle tecnologie di collaboration disponibili sul web individuando nei servizi di Google quelli rispondenti alle esigenze del lavoro. Dopo un test di due mesi, sono stati distribuiti gli inviti di accesso al sistema per la condivisione delle informazioni. L'aggiornamento della piattaforma viene effettuato dopo ogni seduta della CRDM inserendo le schede contenenti i dati del dispositivo, le valutazioni tecniche ed economiche e l'impatto sul budget.

Risultati: la versatilità del sistema scelto ha permesso di avviare rapidamente la condivisione ipotizzata. La piattaforma cloud Drive di Google si è rivelata adatta allo scopo e di facile gestione da parte dei diversi attori con un limitato impegno di risorse umane e tecnologiche. Il costo di implementazione si è rivelato modesto; la piattaforma è facilmente accessibile e gratuita. Ad oggi sono state inserite 74 cartelle di nuovi dispositivi medici richiesti nel 2015 in APSS ed hanno aderito all'iniziativa 10 attori fra cui 3 Aziende Ospedaliere Universitarie e una Regione.

È in corso una survey per verificare l'utilizzo della piattaforma attraverso un questionario inoltrato ai diversi utilizzatori via mail.

VALUTAZIONE E COPERTURA DEL FABBISOGNO DI SERVIZI PODOLOGICI PER IL PAZIENTE DIABETICO IN PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Arcadio M, Capodaglio S, Dalle Fratte CF

Ufficio Economia sanitaria, Provincia Autonoma di Bolzano

Obiettivi: effettuare una valutazione multidimensionale (sanitaria, economica, occupazionale e formativa) dell'attivazione di un servizio territoriale per l'erogazione di prestazioni podologiche destinato a pazienti affetti da diabete di tipo I e II in Provincia di Bolzano.

Metodi: analisi del fabbisogno sanitario; valutazione multidimensionale dell'attivazione in ambito ospedaliero rispetto alla possibilità di avvalersi di

una struttura privata accreditata; analisi dei costi e determinazione delle relative tariffe; analisi delle ricadute di tipo sanitario – economico e sociale sulla popolazione e sul sistema sanitario.

Risultati: dalla valutazione è scaturita la decisione di attivare il servizio di podologia affidandosi ad una struttura privata accreditata con accesso regolato tramite MMG e alcuni specialisti ospedalieri. Punti di forza: miglioramento della qualità della vita del paziente diabetico, offerta per il paziente diabetico quasi gratuita del servizio, potenziali risparmi a medio-lungo termine per il servizio sanitario in termini di riduzione di giornate di ospedalizzazione, di rafforzamento della medicina del territorio e di riduzione della gestione delle disabilità conseguenti ad amputazioni relative al piede diabetico, sbocco occupazionale e training on the job per i podologi formati nella Scuola superiore di Sanità provinciale e messa in rete delle informazioni sanitarie tra struttura pubblica e privata. La principale criticità è costituita dalla spesa aggiuntiva a breve termine a fronte di risparmi futuri stimati.

Conclusioni: l'introduzione del servizio di podologia per il diabetico di tipo 1 e 2 con affidamento ad una struttura privata con accesso regolato dal Servizio diabetologico e dai MMG rappresenta in sede di valutazione preventiva in generale una soluzione con un buon rapporto costi / benefici (di tipo sanitario, economico e sociali). Necessaria una valutazione a consuntivo dell'impatto complessivo generato della scelta adottata.

SESSIONE COMUNICAZIONI - GOVERNANCE AZIENDALE E DI SISTEMA O PERCORSI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI HTA IV

ELABORAZIONE DI UN MODELLO DI CLASSIFICAZIONE DELLE PRIORITÀ PER LA PIANIFICAZIONE DEGLI INVESTIMENTI DI TECNOLOGIE SANITARIE

Schieppati S*, Benedetti G**, Radice C***, Monforti S°, Bodina A°, De Filippis G°°°, Lombardo M^

*Responsabile Valutazione Tecnologie Sanitarie, A.S.S.T. Ovest Milanese

**Ingegnere Clinico, A.S.S.T. Ovest Milanese

***Responsabile Risk Management, A.S.S.T. Ovest Milanese

°Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici, Farmacia, A.S.S.T. Ovest Milanese

°°Medico Direzione Sanitaria, A.S.S.T. Ovest Milanese

°°°Direttore Sanitario, A.S.S.T. Ovest Milanese

^Direttore Generale, A.S.S.T. Ovest Milanese

La continua evoluzione sanitaria porta ad un costante aumento di richieste di acquisizione di nuove tecnologie, aumento che si scontra con la persistente riduzione delle risorse economiche a disposizione.

L'ASST Ovest Milanese dispone di una Commissione deputata alla valutazione delle richieste di tecnologie che, al fine di stabilire la priorità con la quale le tecnologie debbano essere comprate, ha elaborato una procedura che assegna un punteggio da 1 a 4 a tre differenti fattori: Sicurezza, Strategicità e Sostituzione. La somma dei punteggi rende un ordine di priorità, che rapportato alla disponibilità economica, fornisce lo strumento decisionale per processare le richieste.

Di seguito la sintesi del modello:

- catalogazione delle singole richieste;
- assegnazione ad ogni richiesta di punteggio per tre fattori:
- sicurezza (impatto sulla sicurezza per il paziente) – 1 massimo incremento di sicurezza, 2 possibile incremento, 3 lieve incremento, 4 incremento assente;
- sostituzione (grado di urgenza) – 1 tecnologia già fuori uso, 2 tecnologia vecchia, 3 tecnologia da sostituire nel breve periodo, 4 sostituzione non prevista/nuova tecnologia;
- strategicità (impatto strategico per lo sviluppo delle attività aziendali) – 1 tecnologia da caldeggiare, 2 tecnologia utile, 3 introduzione indifferente, 4 acquisto non strategico;
- sommatoria dei pesi ed ottenimento della relativa classifica (punteggi più bassi = priorità maggiore);
- in caso di parità di punteggi la direzione strategica stabilisce quale delle tre categorie debba prevalere.

Tale procedura, estesa anche alle nuove tecnologie una volta superata la valutazione HTA, pur conservando un grado di soggettività, consente di alimentare una "lista acquisizioni" trasparente ed aggiornabile in cui le richieste hanno un valore slegato dal tempo in cui sono state avanzate.

Lo strumento, sperimentato nel piano investimenti 2015 è stato validato dalla Direzione Strategica ed è in uso nella pianificazione degli investimenti.

L'INTRODUZIONE DI UN SEPARATORE CELLULARE A SUPPORTO DELLA DIAGNOSI DI PATOLOGIE ONCO-EMATOLOGICHE

Benedetti G*, Schieppati S**, Radice C***, Stioui S°, Lotzniker M°, Covini N°, Bodina A°, De Filippis G***, Lombardo M^A

*Ingegnere Clinico, A.S.S.T. Ovest Milanese

**Responsabile Valutazione Tecnologie Sanitarie, A.S.S.T. Ovest Milanese

***Responsabile Risk Management, A.S.S.T. Ovest Milanese

°Struttura di Citogenetica – Struttura Aziendale Laboratorio Analisi, A.S.S.T. Ovest Milanese

°°Medico Direzione Sanitaria, A.S.S.T. Ovest Milanese

°°°Direttore Sanitario, A.S.S.T. Ovest Milanese

^ADirettore Generale, A.S.S.T. Ovest Milanese

Le sindromi mieloproliferative Philadelphia negative (MPNs) e i Mielomi Multipli (MM) richiedono che i test di ricerca di specifiche mutazioni geniche e di citogenetica molecolare (FISH) siano effettuati sulle popolazioni cellulari coinvolte nel disordine ematologico, rispettivamente granulociti e plasmacellule. È stata condotta una valutazione HTA sull'introduzione di un separatore cellulare automatico presso la Struttura di Citogenetica dell'Azienda. Contrariamente alla procedura manuale, è stato possibile isolare contemporaneamente granulociti e plasmacellule, e dalle prove condotte su 5 campioni con lo strumento in prova, si è riusciti ad ottenere un campione arricchito al 95-98% di plasmacellule.

L'uso dello strumento aumenta la sensibilità del test e permette di eseguire quotidianamente l'isolamento sul campione fresco accrescendo le rese della purificazione dei granulociti e delle plasmacellule, aumentando il numero di pazienti con sospetto MM o MGUS che possono essere testati e garantendo diagnosi e conseguente follow-up.

A seguito di analisi di processo è emerso un costo per esame pari a €2.179,30 nel caso di adozione del separatore cellulare, mentre pari a €2.226,10 nel caso di separazione condotta manualmente. La stima di esami annui è pari a 450.

La valutazione dell'impatto organizzativo ha evidenziato un migliore utilizzo di risorse umane in quanto minore il tempo/uomo di esecuzione del test.

L'esito della valutazione ha evidenziato il miglioramento della sensibilità dell'arricchimento della popolazione cellulare di interesse, la riduzione dei tempi di esecuzione del test, l'allineamento agli standard di qualità consigliati da linee guida, la riduzione del rischio biologico per l'operatore, nonché la possibilità di soddisfare una larga domanda, essendo pochi i laboratori che offrono questo tipo di diagnostica.

Alla luce di tali risultati la Direzione Strategica ha approvato l'acquisizione del separatore, che è in funzione da gennaio 2016.

REVISIONE DELLA DOTAZIONE DI APPARECCHIATURE ECOGRAFICHE AZIENDALI E RAZIONALIZZAZIONE D'USO

Passaro M*, Sorrentino L*, Savoia F, Bussone MC**,

Conenna R***, Minicucci A****

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon

**Economista A.O.U. Federico II di Napoli

***DS Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon

****DG Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon

Obiettivi: la Regione Campania, ha richiamato l'attenzione al tema "HTA" attraverso la "DGR n. 64 del 07/03/201 e con il PRO 2007-2009. L'Azienda Santobono-Pausilipon, è impegnata da tempo nell'implementazione di un Sistema di HTA Aziendale; ha istituito una commissione ed effettuato un Rapid HTA per l'aggiornamento riallocazione dei dispositivi "ecotomografi".

Metodologia di lavoro: l'AORN, a fini organizzativo-gestionali ha ritenuto necessaria la valutazione della tecnologia "apparecchiature ecografiche" e la metodologia di lavoro ha previsto tre linee di attività: 1) analisi delle evidenze scientifiche rispetto ad alcune dimensioni, es. appropriatezza clinica; 2) censimento e revisione degli ecografi installati e utilizzati nell'A.O.R.N.; 3) analisi della possibile riorganizzazione ed ottimizzazione d'uso degli stessi.

Principali contenuti del lavoro: l'AORN è organizzata in tre Presidi. Per ogni Presidio è stato effettuato un aggiornamento della dotazione numerica di apparecchiature ecografiche, revisionando la tipologia, la destinazione d'uso, il grado obsolescenza, l'allocazione in unità/reparti, la possibile condivisione degli stessi da parte di più aree e la peculiarità d'uso in Dipartimenti ad alta intensità di cura.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: per l'ap-

proprietezza e l'efficienza allocativa, non sono stati reperiti in letteratura documenti basati su prove di efficacia. Dal nostro lavoro emergono alcune osservazioni: è prioritario verificare, previa acquisizione di un ecografo di una data tipologia, la rispondenza per fascia e caratteristiche alle attività alle quali esso vuole essere destinato. In caso di acquisizione di un nuovo dispositivo di tipologia già presente, bisogna verificare se l'ecografo già in uso può assorbire le nuove necessità in termini di volumi attività e tempi di utilizzo. Di fronte al verificarsi di problematiche organizzativo-logistiche, bisognerebbe organizzare ad es. una rotazione dei professionisti sullo stesso dispositivo.

GOVERNANCE DELLA FORMAZIONE AZIENDALE E OUTCOME DEI PAZIENTI COLPITI DA ARRESTO CARDIACO IN AMBITO INTRAOSPEDALIERO. STUDIO RETROSPETTIVO SU SETTE ANNI

Marzano A¹, Kotsonis T², Guarrera GM⁴, Piffer S³, Gentilini MA³

¹Servizio di Formazione, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

²Trentino Emergenza 118, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

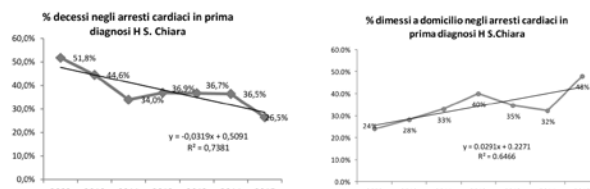
³Servizio di Epidemiologia Clinica, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

⁴Area di Governance, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Obiettivo: valutare l'impatto della formazione continua in materia di sostegno delle funzioni vitali e l'uso del defibrillatore (BLSD), a seguito di un programma intensivo di formazione rivolto a tutto il personale coinvolto, a vario titolo, nelle attività di urgenza emergenza, sugli indicatori di outcome dei pazienti, a partire dal 2009 e fino al 2015 compreso. Il 2009 è considerato come anno zero.

Materiali e metodi: nella valutazione sono stati inclusi tutti i casi codificati come arresto cardiaco in prima diagnosi e ricoverati presso l'Ospedale di Trento, utilizzando i seguenti codici SDO: 4271 Tachicardia Parossistica Ventricolare, 42741 Fibrillazione Ventricolare, 42742 e 4275 Arresto Cardiaco. Sono stati inoltre valutati: percentuale di dimessi vivi, di dimessi al domicilio ed età media dei pazienti. Per la valutazione dei risultati abbiamo usato il test Cochran-Armitage e la regressione lineare.

Risultati: negli anni oggetto dello studio si osserva un trend significativo di diminuzione dei decessi per arresto cardiaco; i decessi sono passati da > 1 ogni 2 a < 1 ogni 3; tale trend è confermato dal test Cochran-Armitage (-3.3, p 0.0004). In riferimento alle condizioni di vita dei pazienti sopravvissuti, si sono osservate analoghe variazioni nelle dimissioni al domicilio. L'età media è risultata 69 anni.



Conclusioni: la sopravvivenza dei pazienti a seguito di arresto cardiaco ospedaliero e la relativa modalità di dimissione sono indicatori importanti della qualità dell'assistenza sanitaria. Il trend in aumento della sopravvivenza osservato può essere, tra l'altro, attribuito alle competenze dei professionisti sanitari, consolidate negli anni oggetto dello studio, grazie all'implementazione della formazione, resa costante e capillare a partire dal 2009. Il trend in aumento del numero di pazienti dimessi a domicilio è forse un indice ancora più rilevante della qualità delle cure erogate e tale trend ha tanto più valore in considerazione della bassa età media dei pazienti ricoverati presso il S. Chiara, hub, rispetto agli ospedali della provincia, spoke. Se la percentuale di mortalità nel 2012-14 fosse stata la stessa del 2009, sarebbero stati salvati 13 pazienti in più con un maggior costo annuo, relativo alla gestione dei corsi, di solo 51.000 euro, ma a parità di costi indiretti.

Bibliografia

- Morrison et al Improving Survival After In-Hospital Cardiac Arrest. Circulation. March 11, 2013;
- The Joint Commission Web site. <http://www.jcrinc.com/Joint-Commission-Requirements/Hospitals/>. Accessed February 24, 2013.
- Bloom HL, Shukrullah I, Cuellar JR, Lloyd MS, Dudley SC Jr, Zafari AM. Long-term survival after successful in-hospital cardiac arrest resuscitation. Am Heart J. 2007;153:831-836.
- Kotsonis T, et al. "A five years analysis of the regional "out-of-hospital cardiac arrest register". Resuscitation, 2013 Oct; 84: S62.

PROGETTO DI FORMAZIONE BLSO ADULTO E PEDIATRICO DELL'AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO (APSS) E SOPRAVVIVENZA NEI CASI DI ARRESTO CARDIACO EXTRAOSPEDALIERO (OHCA). STUDIO RETROSPETTIVO DI SETTE ANNI

Kotsonis T*, Marzano A***, Guarrera GM°, Piffer S**, Gentilini MA**, Scagnet B**

*Trentino Emergenza 118, APSS

**Servizio di Epidemiologia Clinica, APSS

***Servizio di Formazione, APSS

°Area Sistemi di Governance, APSS

Obiettivo: dal 2009 il Servizio Formazione dell'APSS di Trento, ha lanciato un programma intensivo di formazione continua in materia di sostegno delle funzioni vitali e sull'uso del defibrillatore (BLSO), rivolto ai soccorritori professionali del "Trentino Emergenza 118". L'obiettivo dello studio è di valutare l'impatto dello sforzo formativo osservando il trend del ritorno spontaneo della circolazione (ROSC) e il trend dei dimessi vivi dal 2009 al 2015.

Materiali e metodi: nello studio sono stati inclusi tutti i casi di OHCA, riportati nel registro degli arresti cardiaci extraospedalieri della Provincia Autonoma di Trento (PAT). Dal registro, costruito secondo lo stile metodologico di Utstein, sono stati selezionati esclusivamente i casi gestiti dagli equipaggi di "Trentino Emergenza 118". Sono stati rilevati tutti i casi con ROSC, trasportati in Pronto Soccorso e i dimessi vivi per vedere se esiste un trend in aumento. Per la valutazione dei risultati abbiamo usato il test Cochran-Armitage e la regressione lineare.

Risultati: ad esclusione degli anni 2010 e 2014, abbiamo osservato un trend in aumento del 3,6% per anno dei casi con ROSC trasportati in P.S. negli ultimi sette anni. La linea di miglior approssimazione spiega l'86% della variabilità totale. Questo trend in aumento è confermato dal test Cochran-Armitage che risulta uguale a 6.3, $p < 0.0001$. Inoltre con l'eccezione degli anni 2010 e 2012 è presente un trend in aumento del 1,3% per anno dei pazienti dimessi vivi negli ultimi sette anni. La linea di miglior approssimazione spiega l'82% della variabilità totale e il dato è confermato dal test Cochran-Armitage che risulta uguale a 3.5 $p < 0.0004$.

Conclusioni: il ritorno della circolazione spontanea nei pazienti affetti da arresto cardiaco extra-ospedaliero e la modalità di dimissione dall'ospedale sono importanti indicatori del lavoro degli operatori sanitari. Il trend in aumento osservato in questo studio può essere attribuito alle ottime capacità operative dei soccorritori professionali grazie alla loro costante formazione.

Bibliografia

- Kotsonis T, et al. "The compliance and the effectiveness of lay bystanders in dispatch-assisted CPR. A five years analysis of the regional "Out-of-Hospital Cardiac Arrest Registry" of the emergency medical system "Trentino Emergenza" in the Autonomous Province of Trento (Italy)". *Resuscitation*, 2015 Nov; 96: 95-96.
- Kotsonis T, et al. "A five years analysis of the regional "out-of-hospital cardiac arrest register". *Resuscitation*, 2013 Oct; 84: S62.
- Herlitz J, et al. "Efficacy of bystander CPR: intervention by laypeople and by health care professionals". *Resuscitation*. 2005 Sep; 66(3):291-5.

ANALISI DI UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA (MIRA) IN UNA U.O. DI GERIATRIA ALLA LUCE DEI CRITERI DI BEERS E STOPP

Dusi G*, Di Spazio L*, Boni M°, Minervini S°, Caramatti S*, Girardello R°

*U.O. Farmacia Ospedale Rovereto

°U.O. Geriatria Ospedale Rovereto

Introduzione ed obiettivi del lavoro: le reazioni indesiderate da farmaci (ADR) si manifestano frequentemente nell'anziano per una concausa di fattori, tra cui la politerapia, la co-morbilità e il processo di invecchiamento a carico di organi chiave nel metabolismo ed eliminazione dei farmaci. Per aumentare la sensibilizzazione a questa tematica ed implementare la cultura della segnalazione spontanea, nell'U.O. di Geriatria di Rovereto, dal 2010 è stato avviato il progetto M.I.R.A. (Monitoraggio Intensivo delle Reazioni Avverse) basato sull'uso di una scheda dedicata che rileva, per ogni paziente ammesso e/o degente, la reazione indesiderata causa del ricovero o che si è manifestata durante la degenza.

L'obiettivo è individuare i principi attivi coinvolti e schematizzarli secondo i criteri di Beers e STOPP, strumenti (uno americano e l'altro irlandese) usati per prevenire le ADR nei pazienti anziani.

Metodologia del lavoro: la scheda viene compilata dall'infermiere e validata dal medico all'ingresso del paziente in Reparto (se il ricovero si verifica a

causa di una ADR) e/o durante la degenza se si sospetta l'insorgenza di una ADR durante il ricovero.

Nel quinquennio 2011-2015 le schede raccolte dall'U.O. di Geriatria sono state 471. Queste sono state progressivamente inserite a livello informatico ed hanno costituito il database oggetto di questa analisi.

Principali contenuti del lavoro: le schede sistematizzate per principio attivo e/o associazioni hanno evidenziato 451 molecole.

Il maggior numero di segnalazioni ha identificato come farmaco responsabile della ADR il warfarin con 49 segnalazioni, seguito da una serie di antibiotici quali ceftriaxone (46), levofloxacina (32), piperacillina/ tazobactam (30), amoxicillina/ clavulanato (10). In 42 casi (9,3%) si trattava di farmaci a rischio di inapproprietezza secondo i criteri di Beers (benzodiazepine, FANS, ticlopidina), in 59 casi (13,1%) erano farmaci a rischio di inapproprietezza secondo i criteri STOPP.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato

I criteri di Beers e STOPP stanno entrando a far parte della cultura geriatrica; in alcune regioni sono stati elaborati dei documenti fornendo linee di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana.

Questo tentativo, nella sua semplicità, ha il pregio di aver introdotto nella normale pratica quotidiana del personale dell'U.O. di Geriatria un'attenzione (che permane dopo 5 anni) alla rilevazione e segnalazione di reazioni indesiderate.

Sicuramente vi sono limiti legati alla "spontaneità" del progetto, e quindi alla sottosegnalazione e alla scarsa precisione alla compilazione, ma esso può fornire spunti di discussione, come si evince dalla percentuale (non irrisoria) dei farmaci considerati inappropriati nell'anziano.

- Regione Emilia Romagna – Elenco farmaci potenzialmente inappropriati ed eventuali alternative terapeutiche.
- Regione Toscana – Linee di indirizzo sulla terapia farmacologica nell'anziano "I Criteri di Beers".

SESSIONE COMUNICAZIONI - VALUTAZIONI ECONOMICHE III

VALUTAZIONE DI COSTO/EFFICACIA E BUDGET/IMPACT DELLE TERAPIE INNOVATIVE ANTI-HCV IN REGIONE CALABRIA

De Fina M*, De Francesco AE*, Fatarella R**

*AOU "Mater Domini", UOC di Farmacia, Catanzaro

**Direttore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, Regione Calabria

Obiettivo del lavoro: lo scenario terapeutico nel trattamento antivirale dell'epatite C è cambiato con l'introduzione dei nuovi agenti antivirali diretti (DAAs). Scopo dello studio è comparare il rapporto costo-efficacia (C/E) delle differenti strategie terapeutiche(S) sulla base delle linee-guida AIFS e dei Criteri individuati da AIFA per l'eleggibilità al trattamento.

Metodologia del lavoro: sono stati ricercati, attraverso PubMed, studi registrativi ed evidenze scientifiche per valutare l'efficacia dei DAAs. I costi, al 31/03/2016, estratti dai Decreti Regionali pubblicati, tengono conto di: pazienti arruolati, confezioni erogate, spesa sostenuta e rimborsi regionali (pay-back). Per ogni Criterio AIFA, genotipo HCV(G) ed S definito "Ottimale" dall'algoritmo AIFA/AIFS (dicembre 2015), è stato calcolato l'ICER (rapporto incrementale C/E) per QALY guadagnato. Sono stati esaminati: SOF+SIM (S.1); SOF/LDV (S.2); SOF+DAC (S.3); OMV/PTV/ RTV ±DAS (S.4); SOF (S.5), ±Ribavirina per 12/24settimane.

Risultati: lo schema S.2 ha ICER favorevole sia nei pazienti G1 [Criterio 1-7 (ICER S.2vsS.4=- 1.583E) Criterio 2-3-6 (ICER S.2vsS.3=-3.414E)] che G4 [Criterio 2-3-7 (ICER S.2vsS.3=-3.414E)].

L'ICER (S.4vs S.2) risulta favorevole in pazienti G1 e G4, rispettivamente associato a DAS (Criterio 4-5) o meno (Criterio 1-4-5-6), DICER=1.686E. In tutti i soggetti G2, ICER (S.5vsS.3) è pari a 6.233E. Il G3, per il livello di resistenza alla terapia, non è incluso nello studio. Supponendo di applicare tali parametri ai pazienti censiti ed eleggibili al trattamento in Regione Calabria per il 2016, il budget-impact sarebbe pari all'89% del fondo farmaci innovativi.

Conclusioni: grazie agli accordi negoziali AIFA, tutti gli S hanno C/E molto inferiore a 50.000/anno. Studi multidimensionali di HTA nei differenti contesti organizzativi consentirebbero una riduzione dei costi non evidenziati nelle linee guida e una migliore riallocazione di risorse che garantirebbero una maggiore sostenibilità.



BUDGET IMPACT MODEL DI INDACATEROLO/GLICOPIRRONIO NEL TRATTAMENTO DELLA BPCO IN ITALIA – RISULTATI DELLO STUDIO FLAME

Pitotti C*, Burke C**

*Novartis Farma Italia SpA

**Novartis Ireland Limited, Dublin, Ireland

Obiettivo: è stato sviluppato un modello di budget impact (BIM) a 3 anni, che utilizza i dati dello studio FLAME, con l'obiettivo di stimare l'impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale che si genera dallo switch dei pazienti con BPCO trattati con salmeterolo/fluticasone verso indacaterolo/glicopirronio.

Metodologia del lavoro: il modello prende in considerazione i pazienti italiani che hanno ricevuto una diagnosi di BPCO allo stadio moderato, grave e molto grave e sono trattati con salmeterolo/fluticasone o con indacaterolo/glicopirronio (195.518). Il modello è stato sviluppato secondo la prospettiva del Servizio Sanitario nazionale (SSN). Sono stati presi in considerazione solo i costi diretti associati alla patologia: costi dei farmaci (salmeterolo/fluticasone e indacaterolo/glicopirronio), costi relativi agli eventi avversi (polmonite, tubercolosi e influenza) e costi generati dalle riacutizzazioni (costi di gestione delle riacutizzazioni, accessi al pronto soccorso e ricoveri). Il modello assume un aumento di pazienti trattati con indacaterolo/glicopirronio che derivano da salmeterolo/fluticasone nella quota del 50% il primo anno e del 30% nel secondo e terzo anno.

È stato utilizzato il prezzo al pubblico netto per stimare i costi dei farmaci e il Tariffario Nazionale per le risorse sanitarie utilizzate. I costi sono espressi in Euro (2015).

Principali contenuti del lavoro: il numero totale di pazienti considerati nel modello è 195.518 (Anno 1), di cui 4.100 trattati con indacaterolo/glicopirronio. Dopo lo switch si stima che il numero di pazienti trattati con indacaterolo/glicopirronio sia 151.865 (Anno 3) e in tal modo si eviterebbero 28.852 eventi di riacutizzazione (gravi e non gravi). Considerando invece tutti i costi elencati, l'impatto sul budget derivante dallo switch dei pazienti verso indacaterolo/glicopirronio genera un saving per il Servizio Sanitario Nazionale di oltre 19 milioni di Euro all'Anno 3. Considerando solo i costi dei trattamenti farmacologici il saving generato è pari a 3,7 milioni di Euro in 3 anni.

Conclusioni: indacaterolo/glicopirronio confrontato con salmeterolo/fluticasone nel trattamento dei pazienti con BPCO moderata, severa e molto severa risulta essere cost saving per il Sistema Sanitario Italiano. I margini di risparmio ottenibili si amplificano quanto maggiore è la quota di pazienti trattati con indacaterolo/glicopirronio.

TUMORI E PREVIDENZA SOCIALE: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO SUL SISTEMA PREVIDENZIALE ITALIANO

Mennini FS*, Russo S**, Migliorini R***, Trabucco MA***, Marcellusi A*

*CEIS- Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata", Italia

**Department of Demography, University of Rome "Sapienza", Italy

***Office of General Forensic Coordination, Italian National Social Security Institute (INPS), Rome, Italy

Obiettivo: i tumori in Italia sono tra le principali cause di morte, secondi solo alle malattie cardio-vascolari (1), con un impatto sociale considerevole sulla vita delle persone e delle comunità coinvolte. Scopo dello studio è stimare la numerosità e i costi delle prestazioni previdenziali erogate dall'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale (INPS) in favore di contribuenti con patologie neoplastiche (PN) e in particolare con tumore al seno (TSE), tumore al polmone (TPO), tumore al colon (TC), tumore alla prostata (TPR) e tumore allo stomaco (TST) dal 2009-2015.

Metodo: per stimare le prestazioni vigenti e i relativi costi, abbiamo analizzato le banche dati sulle domande accolte (2) e sui costi medi per prestazione (3) INPS per tre tipi di benefici: l'assegno ordinario di invalidità (AOI) e la pensione di invalidità (PIV) per le persone con ridotta capacità lavorativa e la pensione di inabilità (PIB) per le persone senza alcuna capacità lavorativa. Da questi dati abbiamo stimato il numero di prestazioni erogate e i costi totali. In seguito, per avere stime più robuste, è stato sviluppato un modello probabilistico con simulazione Monte Carlo al fine di stimare i costi totali delle tre tipologie di prestazioni.

Risultati: secondo le stime, tra il 2009 ed il 2012, l'INPS ha effettuato circa 2,4 milioni di erogazioni previdenziali collegate alle neoplasie, con una media di 343 mila erogazioni all'anno. La spesa totale stimata per PN nei sette anni, sostenuta ed erogata dall'INPS per queste prestazioni è pari a circa €19,6 milioni di cui il 58,5% associata alla PIV, il 27,4% all'AOI e il restante 14,2% alla PIB. Complessivamente si passa da €3 miliardi nel 2009 a €2,6 miliardi nel 2015 con un decremento del 12,6%.

Conclusioni: i tumori sono una patologia largamente diffusa e gli indici d'incidenza e prevalenza sono destinati ad aumentare nei prossimi anni in Italia (4,5). Questo studio stima per la prima volta, i costi previdenziali associati a un gruppo di patologie con elevata diffusione come i tumori.

Bibliografia

1. Istat, Cause multiple di morte, anno 2009. <http://www.istat.it/it/archivio/66021>
2. GASAN procedure. INPS. Rassegna di Medicina legale Previdenziale, Anno XV, I trimestre 2002.
3. INPS, Banche Dati e Bilanci – Osservatori Statistici: <http://www.inps.it/portale/default.aspx?SID=%3b0%3b6840%3b&lastMenu=6840&iMenu=12&iNodo=6840&p4=2>
4. I tumori in Italia, Andamento dei tumori nel tempo: <http://www.tumori.net/it3/datinbreve.php?page=trend>
5. AIRTUM, AIOM. I numeri del cancro in Italia 2012.

VALUTAZIONE ECONOMICA DEI COSTI INDIRECTI DELL'ACROMEGALIA IN ITALIA

Viti R*, Bini C*, Marcellusi M**, Mennini FS*

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

**National Research Council (CNR), Institute for Research on Population and Social Policies (IRPPS), Rome, Italy

Obiettivi: l'Acromegalia è una malattia rara che impatta notevolmente sulla qualità della vita. L'obiettivo di questo studio è quello di stimare la qualità della vita dei pazienti con Acromegalia ed in particolare valutare i costi indiretti connessi alla malattia, in riferimento all'anno 2015.

Metodo: per valutare l'attività della malattia, così come la perdita di produttività, è stata condotta un'indagine mediante un questionario in versione cartacea, somministrato a pazienti con Acromegalia in cura presso 13 Strutture Specializzate distribuite in tutta Italia. Il questionario si componeva di 7 sezioni: dati demografici, la storia e il vissuto della malattia, l'influenza della malattia sulla quotidianità e su alcuni aspetti della vita, la terapia, le visite di controllo, il rapporto con il medico, l'assistenza. Per la stima dei costi indiretti è stato scelto l'utilizzo dello Human Capital Approach.

Risultati: 86 pazienti hanno risposto al questionari, di cui 57% erano maschi (età media 53 anni per i maschi e 54 anni per le femmine). Nel campione oggetto di studio il 51,2% dei pazienti era in età da lavoro; di questi il 66% ha dichiarato di aver perso giornate lavorative a causa della malattia, 8,1% di pazienti sono non occupati, il 23,3% dichiara una ridotta produttività sul lavoro e il 58,3% viene assistito da almeno un caregiver durante le visite di controllo. Complessivamente, nel 2015 in Italia, i costi indiretti associati all'Acromegalia sono stati stimati in €6,4 milioni (24% per assenza da lavoro, 54% mancata occupazione, 10% presenteismo e 12% assenza da lavoro del caregiver).

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: questo è il primo studio in cui si è cercato di stimare l'onere associato ai costi indiretti per Acromegalia nel nostro paese. I costi indiretti indotti da un paziente affetto da questa malattia non si dimostrano distanti da altre importanti malattie croniche altamente impattanti.

BURDEN ECONOMICO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE IN ITALIA

Bini C*, Sciattella P*, Marcellusi M**, Mennini FS*

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

**National Research Council (CNR), Institute for Research on Population and Social Policies (IRPPS), Rome, Italy

Obiettivi: stimare il burden economico delle complicanze ospedaliere relativamente a sei procedure chirurgiche, tramite l'utilizzo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) italiane. Stimare l'incremento del numero di giornate di degenza ospedaliera a causa delle infezioni post-operatorie. **Metodo:** tramite il flusso SDO, contenente tutte le informazioni relative ai ricoveri ospedalieri avvenuti in strutture pubbliche e private accreditate in Italia, abbiamo selezionato tutte le dimissioni con DRG di "appendicectomia", "colecistectomia", "interventi minori e maggiori su intestino crasso e tenue", "interventi su esofago, stomaco e duodeno" e "parto cesareo", con o senza complicanze. Per i ricoveri selezionati, abbiamo identificato la presenza di infezione post-operatoria (codice ICD9CM 998.59) in diagnosi principale o secondaria. Il costo di ogni evento è stato stimato tramite il tariffario nazionale delle prestazioni ospedaliere per acuti.

Risultati: abbiamo selezionato, per i DRG considerati, circa 888.000 dimissioni ospedaliere in tre anni e la percentuale dei DRG con complicanze è stata

del 17.2%. L'incremento medio dei costi a causa delle complicanze è risultato pari a circa €3.400. La differenza maggiore è stata registrata per gli interventi su esofago, stomaco e duodeno (circa €5.800), mentre le differenze minori sono state riscontrate per il parto cesareo (€690).

Inoltre, la presenza di altre infezioni post-operatorie causa un incremento medio del numero di giornate di degenza ospedaliera di circa 8 giorni e questo vale sia per i DRG con complicanze che per i DRG senza complicanze.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: il lavoro ha permesso di stimare i costi di ospedalizzazione dovuti alle complicanze ospedaliere per le sei procedure chirurgiche considerate e l'incremento, pari ad 8 giorni, del numero di giornate di degenza ospedaliera a causa della presenza dell'infezione post-operatoria.

BUDGET IMPACT DI DALBAVANCINA (XYDALBA®) IN PAZIENTI AFFETTI DA ABSSEI NELLA PROSPETTIVA DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

Marcellusi A, Bini C**, Petrosillo N***, Mennini FS***

*National Research Council (CNR), Institute for Research on Population and Social Policies (IRPPS), Rome, Italy

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

***Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", IRCCS, Roma, Italy

Introduzione: le infezioni acute batteriche della cute e della struttura cutanea (ABSSEI) rappresentano una frequente causa di morbosità sia per la comunità sia per gli ambienti ospedalieri.

Obiettivi: valutare l'impatto economico dell'introduzione della dalbavancina nel trattamento di pazienti ospedalizzati per infezioni acute batteriche della cute e della struttura cutanea (ABSSEI) nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Metodo: per stimare i costi dei pazienti affetti da ABSSEI ospedalizzati è stato sviluppato un modello di Budget Impact basato sulla metodologia indicata dalle best practice dell'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR). I dati epidemiologici e di costo sono stati ottenuti dal flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) nazionali per gli anni 2006-2010. Al fine di identificare tutte le ospedalizzazioni oggetto di analisi sono stati selezionati tutti i ricoveri in regime ordinario che rispettavano le seguenti caratteristiche: 1) intervento per cellulite con o senza complicanze (DRG 277-278) o per infezioni post-chirurgiche e post-traumatiche (DRG 418); 2) tutte le diagnosi principali che corrispondevano ad una condizione patologica associata ad ABSSEI secondo quanto indicato da clinical expert opinion. Lo scenario relativo alla SoC è stato confrontato con uno scenario innovativo caratterizzato dall'introduzione di dalbavancina il quale, grazie ad un innovativo effetto long acting, consente una riduzione del numero di giornate di degenza dovuto ad un nuovo approccio alla gestione del paziente con ABSSEI (possibilità di dimissione in quarta giornata ed eventuale successiva somministrazione in giornata 8 attraverso gestione ambulatoriale).

Risultati: dai database amministrativi sono stati estrapolati una media di 98.068 ricoveri annuali che hanno generato 954.663 giornate di degenza (9,7 giornate di ricovero medie per ospedalizzazione). Il modello considera una

spesa media annua relativa allo scenario della SoC pari a 720,98 milioni di euro. L'introduzione di dalbavancina nel percorso terapeutico dei pazienti affetti da ABSSEI genera una riduzione di 5,7 giornate di degenza ed una conseguente riduzione della spesa tra € 75,71 milioni e € 25,89 milioni in base allo scenario utilizzato (rispettivamente 34% o 12% del totale dei pazienti trattati con dalbavancina).

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: una gestione adeguata ed efficace del trattamento risulta fondamentale al fine di limitare la degenza in ospedale dei pazienti affetti da ABSSEI ed in questo contesto l'introduzione di dalbavancina genera una riduzione significativa della spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale.

ANALISI ACTIVITY BASED COSTING (ABC) DELL'IMPATTO ORGANIZZATIVO DI VEDOLIZUMAB VS TERAPIE TRADIZIONALI IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN

Basile M, Ruggeri M°, Cicchetti A^, Coretti S^*

*Researcher ALTEMS (Postgraduate School of Health Economics)

°Department of Economic Policy, ALTEMS Postgraduate School of Health Economics

^Department of Economics and Management, ALTEMS Postgraduate School of Health Economics and Management

Obiettivi del lavoro: l'obiettivo di questa analisi è quello di valutare l'impatto economico-organizzativo di Vedolizumab vs le alternative biotecnologiche disponibili in Italia per il trattamento del paziente affetto da Colite Ulcerosa (CU) e Malattia di Crohn (CD): Adalimumab, Infliximab e Golimumab.

Metodologia del lavoro: esperti clinici provenienti da 3 centri sul territorio Italiano sono stati coinvolti nell'analisi mediante questionario per l'acquisizione di informazioni sulla pratica clinica Italiana della gestione di CU o CD. L'analisi applica le tecniche dell'Activity Based Costing (ABC) al fine di determinare, misurare e valorizzare le risorse necessarie alle terapie per CU e CD: l'ABC ha determinato il costo associato a ciascuna terapia, determinando il differenziale di risorse tra l'utilizzo di Vedolizumab e le alternative analizzate.

Principali contenuti del lavoro: l'indagine ha portato alla determinazione delle fasi legate all'erogazione delle terapie per CU e CD. È stato determinato un costo medio per infusione pari a 62,98€ per i farmaci sottocutanei (Adalimumab e Golimumab) e a 137,49€ e 97,89€ per Infliximab e Vedolizumab (infusionali), sottolineando il risparmio di risorse legato all'uso di Vedolizumab, che consente di ridurre il tempo impiegato dai professionisti sanitari nella gestione del paziente affetto da CU pari a 90 minuti vs Infliximab e di 70 minuti nella CD, consentendo un risparmio nella CU di €39,60 vs Infliximab e di €12 nella CD, e permettendo un impiego di risorse paragonabile a quello delle alternative sottocutanee: è auspicabile l'utilizzo di Vedolizumab per la gestione della CU e della CD qualora si reputi necessario intervenire mediante terapia infusionale.

Letteratura esistente ed apporto specifico del lavoro presentato: ad oggi non sono stati reperiti lavori in letteratura che effettuino un'analisi di Activity Based Costing sull'impatto dell'introduzione di Vedolizumab nel confronto con le terapie biologiche attualmente disponibili per CU e CD. Inoltre tale studio è il primo a realizzare un'analisi economica su Vedolizumab nel contesto sanitario Italiano.