

dispositivo viene sempre lavato al termine del giro di somministrazione terapie ma solo nel 50% dei casi tra due frantumazioni. Nella seconda fase del progetto, è stata effettuata una revisione del Prontuario Terapeutico Aziendale riportando per ogni farmaco se fosse divisibile e/o frantumabile, il livello di evidenza delle fonti, particolari precauzioni relative alla somministrazione o alla natura del principio attivo, eventuale forma farmaceutica alternativa disponibile. L'insieme di queste informazioni costituisce il prontuario della divisibilità che è stato approvato dalla Commissione Terapeutica Sovraziendale e verrà distribuito all'interno della RSA nella terza fase del progetto. **Discussione e Conclusioni:** La presenza di un farmacista clinico in RSA ha riportato l'attenzione sul tema della manipolazione delle forme farmaceutiche che è, ad oggi, un terreno scarsamente regolamentato a livello nazionale e che potrebbe essere argomento di formazione dell'infermiere. **Bibliografia:** 1. Abrate, et. al; Valutazione della divisibilità/frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide, *Manuale SIFO*, 2016. 2. Clauson H, et al.; *Int J Nurs Pract*. 2016 Aug;22(4):384-90.

GLOBAL HEALTH E SALUTE PUBBLICA

P35.

SELF -ASSESSMENT OSPEDALIERO SULLA DISPONIBILITÀ DI FARMACI DA IMPIEGARE IN CASO DI CATASTROFE

*R. GIAMMONA*¹, *E. DI MARTINO*², *D. LEONARDI VINCI*², *P. POLIDORI*³

¹ SSFO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA, MESSINA

² SSFO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO, PALERMO

³ SERVIZIO DI FARMACIA CLINICA IRCCS ISMETT - PALERMO,

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Farmacia Ospedaliera costituisce uno dei capisaldi fondamentali per lo svolgimento efficace ed efficiente delle operazioni di soccorso prima e durante eventi catastrofici. Il farmacista ospedaliero è tenuto professionalmente e deontologicamente a tenere aggiornate, per quanto possibile, le scorte di farmaci da impiegare in caso di catastrofe, in modo da poter garantire assistenza alla popolazione colpita. L'obiettivo del presente studio è stato la valutazione qualitativa della disponibilità di farmaci da poter impiegare in caso di emergenza presso il nostro Istituto di ricerca sulla base del Prontuario della Protezione Civile per le Emergenze (PPCE) riportato nella Deliberazione del 22 maggio 2003, nel quale sono presenti i quantitativi sufficienti per assistere 50 pazienti nell'arco di 3 giorni.

Materiali-metodi/Timeline: È stata effettuata un'analisi comparativa tra i farmaci presenti nel nostro Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) e quelli riportati nel PPCE, composto da 50 Specialità Medicinali (SM). In particolare modo si è valutato se nel nostro PTO fossero presenti tutte le SM riportate nel PPCE, e successivamente ne sono state confrontate le quantità presenti. I deficit sono stati espressi in percentuale, rapportando le giacenze dei farmaci inclusi nel PTO con i quantitativi previsti dal PPCE, e poi classificati come deficit lievi (66-99%), moderate (33-66%) e gravi (1-33%). **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi è emerso che il 18% (9/50) delle SM presenti in PPCE risultavano assenti in PTO, ma erano comunque presenti delle SM alternative. In particolare diclofenac sodico (comprese e fiale), diazepam (clismi), adrenalina (spray), acido acetilsalicilico tamponato, isossiprina cloridrato, immunoglobuline antitetano, tobramicina ed ossibuprocaina cloridrato (colliri). Il 54% (27/50) delle SM risultavano invece incluse in PTO e con un quantitativo in giacenza pari o superiore a quello riportato in PPCE. Per quanto riguarda le SM del PTO presenti in PPCE ma con un quantitativo in giacenza deficitario, è stato riscontrato che il 12% (6/50) risultavano in deficit grave, il 6% (3/50) in deficit moderato ed il 10% (5/50) in deficit lieve. I deficit gravi individuati riguardavano SM quali: dopamina cloridrato per l'85,6% (54/375), adenosina 84,0% (24/150), argento sulfadiazina 76,7% (7/30), N- metilbromuro di joscina 68,0% (144/450), ringer lattato 68,7% (188/600). **Discussione e Conclusioni:** Il presente studio ha messo in evidenza i farmaci da integrare nel PTO del nostro Istituto di ricerca, privo di Pronto Soccorso, nell'eventuale gestione terapeutica di una catastrofe. In questo modo si potrà attuare un'accurata pianificazione delle scorte che risulti fondamentale nelle situazioni di urgenza per minimizzare possibili carenze e disporre di risorse adeguatamente predisposte.

HTA E FARMACOECONOMIA

P36.

ENOXAPARINA NEL PRIMO CICLO DI DISTRIBUZIONE: VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE

*R. LOMBARDI*¹, *M. MORGESSE*²

¹ ASL FOGGIA- AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE, FOGGIA

² UNIFG - Department of Clinical and Experimental Medicine, FOGGIA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono ricomprese nell'elenco dei farmaci PHT e possono essere soggette a diverse modalità distributive. Nella nostra regione è prevista la distribuzione per conto nella filiera della TPV, Distribuzione Diretta (DD) per le indicazioni in 648 e, per le restanti indicazioni, la distribuzione in regime convenzionale per il tramite delle farmacie convenzionate. Scopo del presente studio è valutare l'impatto economico dello switch in DD dell'enoxaparina 4000UI, EBPM con maggior numero di prescrizioni sul territorio, a fronte della spesa che l'azienda sanitaria ha realmente sostenuto per lo stesso farmaco distribuito in regime convenzionale. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi del consumo annuo dell'enoxaparina è stato valutato estrapolando dal gestionale regionale tutte le prescrizioni emesse dai MMG ed erogate dalle farmacie in regime di distribuzione convenzionale da gennaio a dicembre 2018. Sono state escluse dall'analisi le dosi dispensate in DPC. Il costo del farmaco in regime convenzionale è stato stimato sulla base del prezzo al netto di sconti a carico della filiera distributiva e di compartecipazioni alla spesa. Per il costo di acquisto in DD invece si è tenuto conto del prezzo del vincitore dell'appalto di gara regionale. La capacità distributiva della ASL è stata calcolata in modo da non apportare aggiunta di costi organizzativi tenendo conto dei magazzini e siti di distribuzione e del personale già presente nella ASL. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 sono state dispensate dalle farmacie private afferenti alla ASL 244854 dosi di enoxaparina 4000UI per una spesa totale a carico del SSR di 1332006€. È stato calcolato che, ipotizzando una distribuzione paritaria in tutti i punti di distribuzione aziendale (11 farmacie, 4 ospedaliere e 7 territoriali), la capacità distributiva della ASL in primo ciclo di terapia senza aggiunta di costi organizzativi sarà pari a circa 80000 dosi/anno. Il costo medio di rimborso alle farmacie private di enoxaparina 4000UI è pari a 5,44 €/dose a fronte di 0,28 €/dose del primo vincitore dell'appalto regionale. Ipotizzando quindi lo switch distributivo di 80000 dosi dalla distribuzione convenzionale a quella diretta il costo totale a carico del SSR nel 2018 sarebbe stato pari a 919206€ (896806€ per convenzionata e 22400 per DD). **Discussione e Conclusioni:** Erogazione di solo un terzo dell'enoxaparina oggi dispensata esclusivamente attraverso le farmacie private in DD comporterebbe un risparmio di 5,16€ a confezione con un abbattimento della spesa farmaceutica pari al 31% per anno (412800€).

P37.

ESEMPIO DI RIDUZIONE DI SPESA CON L'USO DI IMATINIB EQUIVALENTE IN SOSTITUZIONE DI IMATINIB ORIGINATOR

*Y.V. FERRARA*¹

¹ Azienda Sanitaria Locale Lecce, Lecce

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'Imatinib mesilato originator è un farmaco usato in terapia per la cura della leucemia mieloide cronica (LMC) e per la cura di tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117). Imatinib agisce inibendo la protein-tirosin chinasi che inibisce potentemente l'attività della tirosin-chinasi Bcr-Abl. La scadenza del brevetto ha comportato la possibilità di sostituire Imatinib originator con Imatinib equivalente tranne che per i pazienti affetti da GIST. Questi ultimi dovranno essere trattati solo ed esclusivamente con il farmaco Originator almeno fino a dicembre 2021, data di scadenza del brevetto per questa indicazione terapeutica. Presso la nostra ASL, per l'acquisto di Imatinib equivalente, è stato attivato il contratto a dicembre 2018. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare l'impatto economico in seguito all'utilizzo dell'Imatinib equivalente in sostituzione dell'originator. Periodo di studio: Dicembre 2018-Maggio 2019. **Materiali-metodi/Timeline:** Per valutare il numero di pazienti e le corrispondenti dispensazioni, sono stati consultati il sistema informativo regionale Edotto e il software di gestione del magazzino. Sono stati estrapolati i dati relativi al periodo che va dal

1° Dicembre 2018 al 31 Maggio 2019. La nostra Farmacia ha un bacino di utenza di circa 60000 persone. I prezzi d'acquisto sono riferiti all'attivazione dei contratti della gara centralizzata di Innovapuglia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo considerato i pazienti totali trattati con Imatinib mesilato sono stati 7. Per 5 di essi si è effettuato il passaggio di trattamento ad Imatinib equivalente mentre per i 2 pazienti affetti da GIST si è proseguito la terapia con il farmaco originator. Sono state erogate 13 confezioni di Imatinib originator e 25 del farmaco equivalente. Considerato che il costo di Imatinib equivalente è di €22,44 a confezione e quello del farmaco originale di €1759,935 a confezione, si evince che in solo 6 mesi si è realizzata per un solo farmaco una riduzione di spesa di €43437,375. **Discussione e Conclusioni:** Questa esperienza evidenzia come il passaggio ad un solo farmaco equivalente antitumorale, presso un'unica farmacia ospedaliera, porta ad un risparmio considerevole di risorse economiche che se utilmente allocate potrebbero favorire l'accesso a cure più innovative per un maggior numero di pazienti.

P38. PROSPETTIVE A CONFRONTO: ANALISI DI COSTO-UTILITÀ (ACU) DEI FARMACI BIOLOGICI PER IL TRATTAMENTO DELLA COLITE ULCEROSA

S.E. CAMPBELL DAVIES¹, C. INSERRA², V. CURCI¹, S. VIMERCATI², S. ARDIZZONE³

¹ U.O.C. Farmacia, Ospedale Fatebenefratelli, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

² U.O.C. Farmacia, P.O. Sacco, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

³ U.O.C. Gastroenterologia, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Diversi farmaci biologici sono autorizzati per il trattamento della colite ulcerosa (CU) tuttavia la scelta rimane controversa per mancanza di dati di confronto di efficacia. Confronti indiretti per determinare l'impatto economico sono stati condotti secondo diverse prospettive nazionali. In considerazione dell'introduzione dei biosimilari e della variabilità di costi a livello locale valutazioni farmaco-economiche possono supportare i clinici nella scelta terapeutica. L'obiettivo dello studio è di condurre e confrontare le analisi di costo-utilità dei biologici approvati per la CU dalla prospettiva nazionale (N) e regionale lombardo (R). **Materiali-metodi/Timeline:** Le analisi di costo-utilità (ACU) sono state condotte tramite modello di Markov (software R 3.3.1 markovchain-package) con orizzonte temporale di 10 anni per valutare l'Incremental Cost-Utility Ratio (ICUR) di adalimumab(ADA), adalimumab biosimilari(ADA-B1, ADA-B2, ADA-B3), infliximab(IFX), infliximab biosimilare(IFX-B1, IFX-B2, IFX-B3), golimumab(GOL) e vedolizumab(VED) da prospettiva N e R. Il modello ha previsto 3 stati relativi agli stadi della patologia (remissione, risposta clinica e CU attiva). La matrice di transizione (settimana 8-52) è stata costruita con dati di efficacia degli studi clinici registrativi. Per ogni stato sono stati considerati costi diretti sanitari (trattamento, visite, test di laboratorio, accessi ospedalieri, interventi) dalla prospettiva N e R. I costi dei farmaci, attualizzati all'1,5%, so-no stati estratti da database nazionale e da gara regionale. L'utilità associata agli stadi della patologia è stata espressa in Quality Adjusted Life Years(QALY). I risultati delle due ACU sono stati confrontati.**Risultati/Follow up e Risultati:** I costi associati ai trattamenti sono risultati inferiori a livello R rispetto a N: ADA(-68,9%), ADA-B1(-81,9%), ADA-B2(-81,5%), ADA-B3(-80,4%), IFX(-45,6%), IFX-B1(-39,4%), IFX-B2(-43,3%), IFX-B3(-69%), GOL(-12,3%), VED(-10%). I costi sanitari diretti proiettati nell'orizzonte temporale scelto sono stati: ADA(N: €112.513,3; R:€47.526,17;-57,8%),ADAB1(N:€87.734,81;R:€35.405,88; 59,6%),ADA-B2(N:€87.734,81;R:€35.553,47;-59,5%), ADA-B3 (N:€93.721,16;R:€37.263,85;-60,2%),IFX(N:€112.139,6; R:€63.229,43;-43,6%),IFX-B1(N:€100.227,9;R€60.453,85;-39,7%), IFX-B2 (N:€100.227,9; R:€58.140,86;-42%), IFX-B3(N:€100.227,9; R:€42.859,71;-57,2%), GOL (N:€116.823,1; R:€83.081,91;-28,9%), VED(N:€112.144;R:€102.932,2;-8,2%) con QALY di 6,68 (ADA,ADA-B1,ADA-B2,ADA-B3), 6,66 (IFX,IFX-B1,IFX-B2,IFX-B3), 6,70(GOL), 7,02 (VED). Dalla prospettiva N ADA-B1 e ADA-B2 risultano dominanti rispetto agli altri trattamenti: ICUR di VED/ADA-B1-ADA-B2 pari a €71.426,44 per 10 anni con willingness to pay (WTP) 7.142,64€/QALY. Dalla prospettiva R soltanto ADA-B1 è dominante rispetto agli altri trattamenti (ICUR di VED/ADA-B1 è di

€197.596,25 per 10 anni con WTP 19.759,6€/QALY). **Discussione e Conclusioni:** Le ACU effettuate dal punto di vista nazionale e regionale hanno prodotto risultati differenti. Scontistiche regionali possono dar vita a scenari discostanti da quello nazionale, pertanto analisi a livello locale sono uno strumento fondamentale per valutare il reale impatto economico e assicurare l'ottimizzazione della scelta terapeutica.

P39. DALL'INNOVAZIONE ALLA SOSTENIBILITÀ SSN NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI A PLACCHE: IL RUOLO FONDAMENTALE DELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE

M. DE FINA¹, M.D. NATURALE¹, M.C. ZITO¹, S. ESPOSITO¹,

C. MONOPOLI¹, A.E. DE FRANCESCO¹, G. FERSINI²

¹ AOU MATER DOMINI - UOC FARMACIA, CATANZARO

² REGIONE CALABRIA, CATANZARO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La psoriasi è una patologia cutanea, e/o articolare, infiammatoria, immunomediata ad andamento cronico recidivante a genesi multifattoriale cui partecipano fattori genetici, ambientali ed immunologici. La psoriasi colpisce lo 0,6-4,8% della popolazione mondiale, e circa il 2,8% nella popolazione italiana, con un rapporto uomo: donna pari a 1:1. Obiettivo del presente studio è stato valutare l'impatto a livello regionale dei soggetti affetti da psoriasi a placche, nonché identificare le specialità medicinali autorizzate e rimborsate dal Sistema Sanitario Nazionale per la psoriasi a placche tra gli inibitori dell'interleuchina e con il miglior rapporto costo/utilità. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di valutare gli outcomes economici e di efficacia è stato sviluppato un'analisi decisionale ad albero, su modello Markov. È stata realizzata la revisione della letteratura attraverso metodologia PICO (Patient Intervention Comparator Outcome) e valutazione tramite GRADE. Termini di ricerca hanno incluso psoriasis, ustekinumab, secukinumab, brodalumab, e QALYs. I dati di incidenza e prevalenza dei soggetti affetti da psoriasi trattati con farmaci biologici sono stati estratti dai Censimenti regionali. La posologia dei trattamenti è stata estrapolata dalle schede tecniche delle specialità, mentre i costi diretti sono stati considerati e valutati in accordo ai prezzi da Gara Regionale o ex-factory per le specialità non presenti. È stato ipotizzato, inoltre, uno scenario di mercato a 3 anni con corte fissa di pazienti e intervallo di variazione del 10%. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'anno 2018, i pazienti affetti da psoriasi a placche trattati con terapie biologiche sono stati 883, (0,4% degli assistibili residenti), di questi il 54% risultano in trattamento con farmaci inibitori dell'interleukina-17. Dalla ricerca di letteratura sono emersi 6 studi, di cui 5 ritenuti attendibili secondo GRADE. Considerando i costi ex-factory emerge come Brodalumab determini un risparmio rispettivamente di 7.361€/QALY vs ustekinumab e 7.712€/QALY vs secukinumab, risparmio incrementato del 30% se si considerano i costi da gara regionale. Dallo scenario di mercato a 3 anni emerge come brodalumab sia cost-saving per il SSN. **Discussione e Conclusioni:** Attraverso le valutazioni economiche e analisi di budget impact determinano efficacia, sicurezza ed una migliore programmazione economica che consentono di incrementare progressivamente l'uso di farmaci innovativi estendendolo ad una quota di pazienti sempre più ampia. La figura del farmacista ospedaliero sempre più esperto in valutazioni economiche ed efficienza allocativa delle risorse stanziate, nonché la gestione di un maggior numero di pazienti in trattamento attivo rispetto alle altre strategie, assicurano dunque un miglioramento della qualità di cura di tali pazienti.

P40. EVIDENCE HOSPITAL-BASED PER L'ADOZIONE DELL' INNOVAZIONE NELLA CHIRURGIA MINI-INVASIVA DEL GLAUCOMA

F. LAUDATI¹, E. Castellana², F. Cattel²

¹ Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS, Roma

² A.O.U. Città della salute e della scienza, Torino

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Ogni prestazione al paziente nel percorso di cura e assistenza, dalla diagnosi all'esito clinico, genera una grande mole di dati che spesso risiedono all'interno delle strutture sanitarie in data base separati e indipendenti. Con la rapida crescita e maggiore richiesta dei dispositivi medici nel trattamento del glaucoma e per rispondere ai

bisogni di un numero crescente di pazienti, risulta necessaria una valutazione della performance e della appropriatezza d'uso dei medical devices nella chirurgia mini-invasiva del glaucoma. **Materiali-metodi/Timeline:** Oggetto di studio è l'analisi di processi di gestione e pratica clinica con particolare attenzione alla sicurezza del paziente, ai saving economici ottenuti/ottenibili, alla ottimizzazione delle prestazioni di trattamento del glaucoma e alla valutazione dei loro esiti. Nello specifico, i parametri evidenti dalla pratica clinica sono: elenco di singoli prodotti; costi correlati a tariffario DRG; criteri di valutazione della qualità; aggiornamento tecnologico; modalità di espletamento e consumo degli articoli; esito clinico singolo paziente. Sulla base di tali outcomes, estrapolati dalcasemix di pazienti sottoposti a trabeculectomia, è stata intrapresa una analisi volta alla disponibilità dei DM più appropriati per le varie condizioni patologiche con una massimizzazione del numero dei casi efficaci chirurgici e una minimizzazione delle risorse necessarie e dei relativi costi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal punto di vista clinico, i DM per il trattamento mini-invasivo del glaucoma sono stati differenziati evidenziando la percentuale della riduzione pressoria che si ottiene con l'intervento stesso. Correlando i dati di esito clinico, tramite follow-up di 3 mesi, al costo unitario di prestazione, abbiamo individuato le prestazioni e i DM più efficienti. Applicando, su una base del numero di trabeculectomia nei primi 6 mesi 2019, una proiezione dei costi e interventi di assistenza al paziente nei successivi sei mesi 2019, si è osservata una riduzione dei costi del 18,49%. Variando il mix di devices impiantati, introducendo modelli oggi non presenti in repertorio, per alcune condizioni cliniche selezionate, si otterrebbe un risparmio di entità superiore al 22%. **Discussione e Conclusioni:** Attraverso l'implementazione delle attività di de-listing di tecnologie sanitarie e di interventi clinici che non apportano benefici misurabili in termini di salute, si è raggiunta una ottimizzazione su basi evidence-based della gestione del procurement, della spesa, della qualità e appropriatezza. Inoltre, la diffusione di una innovazione costo-efficace con stima e misura dei determinanti che la impattano, consente di creare nuovi basi di ricerca e di incrementare sia la performance dell'azienda che l'assistenza sanitaria al paziente.

P41. TERAPIE NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE NSCLC AVANZATO: FARMACOUTILIZZAZIONE E COSTI DI TRATTAMENTO DEI FARMACI INNOVATIVI

A. CRISTINZIANO¹, F. PIANTEDOSI², V. MONTESARCHIO³, A. SAVOIA¹, M. GUARINO¹, A. FARRICELLA¹, A. TASSINARIO¹, M. SCARPATO¹

¹ UOC FARMACIA- AORN DEI COLLI-MONALDI, NAPOLI

² UOC PNEUMONCOLOGIA -AORN DEI COLLI-MONALDI, NAPOLI

³ UOCO ONCOLOGIA -AORN DEI COLLI-MONALDI, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il miglioramento delle terapie antitumorali legato soprattutto all'immunoterapia ed alla Target Therapy(TT), sta garantendo un incremento costante e progressivo nella sopravvivenza delle patologie antitumorali associate a forme differenti di mutazioni. Nel caso di NSCLC, possono presentarsi diversi isotipi con altrettante mutazioni(EGFR, ALK e ROS1)che rendono più efficace e mirata la terapia oncologica. È stata condotta presso la nostra Azienda un'analisi di spesa e utilizzo di farmaci nel trattamento del NSCLC in stadio avanzato(IIIb e IV), con l'obiettivo di fornire un'immagine aggiornata delle terapie più comunemente usate e i relativi costi. **Materiali-metodi/Timeline:** In questo studio sono state esaminate le cartelle cliniche dei pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato nella nostra Azienda nel periodo Gennaio 2016-Luglio 2017, in seguito sono state inoltre eseguite analisi multivariate al fine di identificare i principali fattori predittivi di TTNT(Time To Next Treatment)e i principali fattori di costo. **Risultati/Follow up e Risultati:** I dati sono stati raccolti su 575 pazienti(62% affetti da adenocarcinoma e 34% da carcinoma a cellule squamose). Il 64% dei pazienti ha effettuato test per biomarcatori molecolari (13%EGFR+, 4%ALK, 1%ROS1). In accordo con le linee guida, la chemioterapia è il trattamento prevalente in prima linea ad eccezione dei pazienti con EGFR+,ROS1 e ALK per i quali la TT è autorizzata in prima linea. Al contrario la TTs e gli inibitori del checkpoint immunitario sono i trattamenti previsti in seconda linea. Il consumo dei farmaci per paziente risulta essere più alto nei pazienti mutati(€ 29.053)rispetto ai pazienti wild-type o nei pazienti con mutazioni sconosciute(€ 11.854)che hanno ricevuto solo la

chemioterapia. I costi sostenuti nel 2017 sono più elevati rispetto al 2016; ciò è dovuto sia ad un incremento di eleggibilità al trattamento con TTs e all'immunoterapia che ad una più ampia analisi dei biomarcatori molecolari. Secondo le analisi multivariate il TTNT ha evidenziato che la TT in prima linea è associato ad una durata più lunga del trattamento rispetto alla chemioterapia (+8,05 mesi); dall'analisi dei costi si evince che ogni mese aggiuntivo di terapia porta ad un aumento dei costi che vanno da € 661 in prima linea a € 1383 in terza linea o parziale. **Discussione e Conclusioni:** Da quest'analisi è emerso che i costi sostenuti sono più alti per TTs e inibitori del checkpoint immunitario. Lo studio ha confermato la loro efficacia nella vita reale, soprattutto per trattamenti di prima linea, che sono altamente auspicabili in termini di miglioramento della sopravvivenza generale e libera da malattia e della qualità della vita. Tuttavia l'accessibilità richiederà una attenta valutazione ai fini della sostenibilità.

P42. MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI NELLA TERAPIA DELL' ARTRITE REUMATOIDE E PSORIASICA: L'ESPERIENZA DI UN'ASL PIEMONTESE

A. VITTONI¹, A. PINGITORE¹, F. CASSANI¹, J. PACE¹, S. BONETTA¹

¹ SOC FARMACIA ASL VCO, OMEGNA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Regione Piemonte, avvalendosi dei position paper di AIFA sui biosimilari e a seguito dell'entrata in commercio del primo biosimilare (etanercept) per la terapia di artrite reumatoide e psoriasica (2016), ha emanato diverse circolari con oggetto "linee di indirizzo sull'utilizzo dei biosimilari" sia per le malattie reumatiche che per quelle dermatologiche. Con la commercializzazione del biosimilare adalimumab (2018) la Regione ha riportato l'attenzione sulla scelta dei biosimilari: nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse economiche disponibili, fermo restando la libertà prescrittiva del medico, è richiesto al clinico di valutare l'aspetto economico della terapia, soprattutto nel paziente naive, ma anche nel caso di switch terapeutico. **Materiali-metodi/Timeline:** In seguito alle ultime indicazioni regionali, si è voluto analizzare l'attività prescrittiva verso gli assistiti dell'ASL. Poiché sono stati commercializzati nuovi farmaci per la terapia di artrite reumatoide e psoriasica e poiché la Regione evidenzia un trend in aumento nella prescrizione di nuove molecole, a sfavore di quelle che hanno un biosimilare in commercio, con questo lavoro si è voluto fotografare l'attività analizzando le prescrizioni effettuate agli assistiti dell'ASL con particolare attenzione agli switch terapeutici da adalimumab brand al biosimilare e all'attività prescrittiva verso i nuovi pazienti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo giugno 2018 - maggio 2019 sono stati evidenziati 170 pazienti in trattamento con i farmaci in analisi. 66 pazienti afferiscono alla nostra ASL, 88 ad ASL/ASO piemontesi, 35 a strutture private convenzionate che si trovano in territorio piemontese e 16 pazienti in cura extra Regione Piemonte. Di 59 pazienti in terapia con adalimumab brand, 43 (73%) sono passati alla terapia con il biosimilare, 7 pazienti sono ancora in trattamento con il farmaco originator con relazione clinica giustificativa del prescrittore, 5 sono stati messi in trattamento con altri farmaci e 4 hanno sospeso la terapia (o hanno sospeso il ritiro del farmaco presso la ASL di residenza). Per quanto riguarda i nuovi pazienti messi in terapia da gennaio 2019 (tot 24), solo 10 hanno iniziato il trattamento con un farmaco che ha il biosimilare, tutti gli altri hanno ricevuto prescrizioni di altre molecole. **Discussione e Conclusioni:** Il monitoraggio ha evidenziato che lo switch da farmaco brand verso biosimilare è avvenuto nella maggior parte dei casi, di contro, i pazienti in cura con altri farmaci è molto alto (54%) e i nuovi pazienti che hanno iniziato il trattamento con farmaci che non hanno biosimilare in commercio sono più del 70%. Si conferma quindi il trend evidenziato dalla Regione Piemonte.

P43. ANALISI DEI DATI DI SPESA E CONSUMO DEI FARMACI BIOLOGICI ORIGINATOR E BIOSIMILARI

M.P. SALANITRO¹, M.G. ALOISI¹, M.G. LEONE¹, A. PIERATTI¹, G. MUSMECI², G. VITRANO², M.A. D'AGATA³

¹ Servizio Farmacia Distretto Ospedaliero CT1-ASP CT, Catania

² Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania, Catania

³ Dipartimento del Farmaco - ASP CT, Catania

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In

seguito al primo "Position Paper sui farmaci biosimilari" pubblicato dall'AIFA il 28/05/2013 con il D.A. n.540/2014, la Regione Sicilia decreta l'utilizzo, come prima scelta, del farmaco a minor costo nel paziente "naive" salvo casi di documentata inefficacia, intolleranza e/o effetti collaterali. Con la circolare assessoriale n.20 del 26/11/2018 e del secondo position paper di AIFA, le prescrizioni di originator devono essere accompagnate dalla scheda di motivazione appropriata. Obiettivo del lavoro è quello di valutare il dato di spesa e degli switch terapeutici dopo il recepimento della circolare assessoriale presso la nostra struttura. **Materiali-metodi/Timeline:** Analisi dei dati di spesa e switch dei farmaci biologici originator (Adalimumab, Epoetina Alfa e Zeta, Etanercept, Infliximab) e dei biosimilari, estrapolati dal database aziendale dell'Azienda Sanitaria Provinciale, nel periodo compreso tra Agosto/Dicembre 2018 e Gennaio/Maggio 2019. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il numero totale di pazienti in trattamento con farmaci biologici originator e biosimilari nel periodo tra Agosto/Dicembre 2018 è stato di 118 di cui 91 in trattamento con farmaci originator e 27 in trattamento con farmaci biosimilari, con una spesa per i farmaci originator di 264.496,64€ e per i farmaci biosimilari di 23.792,878€. Nel periodo tra Gennaio/Maggio 2019 il numero totale di pazienti in trattamento è di 137 di cui 80 in trattamento con originator e 57 in trattamento con biosimilari (+19% rispetto al 2018), con una spesa per i farmaci originator di 158.025,94€ e per i biosimilari di 51.083,55€. Il dato più significativo nel 2019, riguarda il reclutamento dei pazienti in trattamento con Adalimumab biosimilare (n.24 con un risparmio di 90.346€ ovvero il 21,5%). Gli Switch effettuati nel 2019 sono stati: Adalimumab originator/Adalimumab biosimilare: 6 pazienti (risparmio 18.822€) Epoetina Alfa originator/Epoetina alfa biosimilare: 3 pazienti (risparmio 2.140€). Infliximab originator/Infliximab biosimilare: 1 paziente (risparmio 2.938€). Il risparmio ricavato dagli switch è di 23.900€. **Discussione e Conclusioni:** I dati oggi disponibili supportano l'equivalenza dei biosimilari in termini di qualità efficacia e sicurezza, rispetto ai prodotti di riferimento. Come sottolineato da AIFA la scelta di trattamento rimane una decisione affidata al medico prescrittore. Per consentire il corretto monitoraggio delle prescrizioni, i Centri Prescrittori devono inviare copia dei Piani Terapeutici alle AA.SS.PP. di residenza dei pazienti, con cadenza trimestrale. La maggiore fonte di risparmio da noi riscontrata è stata dettata dalla perdita del brevetto di Adalimumab originator avvenuta nell'ottobre del 2018 e dalla conseguente entrata in commercio del suo biosimilare. I dati raccolti dimostrano come una maggiore sostenibilità economica possa essere raggiunta mediante un maggiore utilizzo dei farmaci biosimilari.

P44.

TIMECTOMIA CON APPROCCIO ROBOTICO (RATS) VERSUS TECNICA VIDEO TORACOSCOPIA (VATS): REVISIONE CLINICA E DEI COSTI

F. VECCHIONE¹, M. BARBATO¹, R. MALLARDO¹, M. PIERDILUCA², G. Guggino¹

¹ AORN A. Cardarelli, Napoli

² Università degli Studi Luigi Vanvitelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'uso delle tecniche chirurgiche assistite effettuate con il robot è in crescente aumento. L'obiettivo di questo studio è analizzare i dati clinici ed i costi relativi alle timectomia con approccio chirurgico robotico (RATS) e mini invasivo videotoracoscopico (VATS), nei pazienti affetti da miastenia gravis. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati valutati 20 pazienti consecutivi sottoposti ad intervento di timectomia presso l'U.O.C. di Chirurgia Toracica; 9 operati con procedura VATS, gruppo timectomiatroracoscopica-transpleurica (GTT) e 11 in RATS, gruppo timectomiarobotica (GTR). Sono stati comparati i parametri clinico/strumentali quali: tempo operatorio, complicità, degenza e dolore peri e post/operatorio; caratteristiche dell'intervento; parametri economici. Per i parametri economici si è tenuto conto dei costi fissi/anno (costi tecnologia, ammortamento, manutenzione, formazione), dei costi indiretti (pulizie, sterilizzazione, lavano, utenze elettriche) e dei costi variabili per intervento. Quest'ultimi sono: costo medio degenza €600 pro-die; personale €1.000, materiale sanitario €1.000/VATS e €1.800/RATS, prestazioni per diagnostica €30. **Risultati/Follow up e Risultati:** La durata dell'intervento è risultata sovrapponibile (4

ore; range 3-6 ore) ed entrambi i gruppi non hanno evidenziato complicità intra/operatorie. Nel GTT la degenza media post/operatoria è stata 8 giorni (range 6-14gg), nel GTR 6 giorni (range 4-8 gg). Il dolore peri/operatorio, valutato con la visual analogic scale (VAS) e come durata della terapia analgesica, nel GTT è stata mediamente 122 ore (range 12-264 ore), nel GTR 42 ore (range 12/72 ore) ovvero circa tre volte inferiore. Il dolore post/operatorio, valutato come durata della terapia analgesica a domicilio, nel GTT è stata mediamente 6 settimane (range 0-24 settimane), nel GTR ha valore medio di 1 settimana (range 0/4 settimane), quindi sei volte inferiore. Inoltre la tecnica RATS ha mostrato un minore traumatismo tissutale locale con minore sanguinamento. Nessuno paziente ha avuto necessità di trasfusioni. Il totale dei costi variabili per la RATS è compreso tra €5.230/7.630; mentre per la VATS è di €5.630/10.430 con un valore mediano di € 6.425 per la RATS e di € 6.825 per la VATS. Si è evidenziato che i costi di ammortamento e manutenzione aumentano nettamente il costo del singolo intervento effettuato in RATS, ma aumentando il volume di attività, si riduce il costo per procedura. **Discussione e Conclusioni:** La chirurgia robotica rappresenta l'evoluzione tecnologica più avanzata nel campo della chirurgia mini-invasiva con una visione tridimensionale e multiplanarietà dei movimenti degli strumenti, ed annullamento del tremore. Il principale problema, costituito dall'elevato costo, può essere compensato da un maggiore livello di condivisione inter-ospedaliera della tecnologia robotica e conseguente aumento del volume degli interventi.

P45.

EFFICACIA ED ECONOMICITÀ DEI MEDICINALI BIOSIMILARI

R. TAVORMINA, I. MICCICHÈ, A. RIBAUDDO, E. TAORMINA, A. PASQUALE, M. COSTANTINI, S. DURANTE, R. CRUCITTI, C. LA SETA

U.O.C. FARMACIA A.O.U.O. PAOLO GIACCONE, PALERMO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I farmaci biosimilari vengono definiti medicinali biotecnologici sviluppati in modo da risultare estremamente simili per qualità, efficacia e sicurezza ad un medicinale biotecnologico già autorizzato. Avendo un costo sensibilmente inferiore al prodotto di riferimento, risulta un ottimo strumento di cura e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Dopo l'immissione in commercio dei primi biosimilari (fattori di crescita, insuline, ormone somatotropo) è giunta la volta dei biosimilari con indicazioni d'uso nelle malattie autoimmuni, e nelle patologie reumatologiche, dermatologiche, gastroenterologiche, neurologiche ed in ultimo anche in oncematologia. La Regione Sicilia ha emanato un Decreto raccomandando l'utilizzo del biologico a più basso costo rendendo disponibili, tramite aggiudicazione di gara, sia i brand che i biosimilari attualmente in commercio. Lo scopo di questo lavoro è stato osservare i pazienti a cui sono stati somministrati i biosimilari del "Rituximab" e del "Trastuzumab" in diverse aree cliniche, di calcolare il risparmio economico ottenuto con l'uso dei medicinali biosimilari rispetto al brand, valutarne il profilo di sicurezza ed efficacia ed analizzare eventuali motivazioni per cui si è reso impossibile lo "switch" dal brand al biosimilare. **Materiali-metodi/Timeline:** I dati sono stati estrapolati dal sistema di gestione integrato di prescrizione e somministrazione dei farmaci chemioterapici Oncosys. Il periodo di riferimento è compreso dal 01/01/2019 al 25/06/2019. I pazienti presi in esame afferivano alle U.O. di Reumatologia, Neurologia, Ematologia e Oncologia. **Risultati/Follow up e Risultati:** Per quanto concerne il rituximab i pazienti trattati sono stati 56 pazienti (34 pazienti ematologiche 22 pazienti in carico alla Reumatologia e Neurologia) per un totale di milligrammi utilizzati pari a 198.000. L'utilizzo del biosimilare ha consentito un risparmio pari ad € 211.474,10 €. Sono stati spesi infatti € 283.360,70 a fronte di € 494.834,80 che si sarebbero spesi con l'utilizzo del brand. Invece, per quanto riguarda il trastuzumab i pazienti trattati sono stati 43 per un totale di milligrammi utilizzati pari a 92.700. L'utilizzo del biosimilare ha consentito un risparmio pari ad € 225.324,00. Sono stati spesi € 83.643,00 a fronte di € 308.967,00 che si sarebbero spesi con l'utilizzo del brand. Tutti i pazienti presi in considerazione non hanno mostrato reazioni avverse al biosimilare. Soltanto DUE pazienti in trattamento con trastuzumab non hanno effettuato lo "switch" dal brand al biosimilare per motivi precauzionali in quanto soggetti allergici. **Discussione e Conclusioni:** Dallo studio effettuato si evince che lo

"switch" dal farmaco brand al farmaco biosimilare comporta un ingente risparmio economico per il S.S.N., pur mantenendo pari efficacia e pari profilo di sicurezza.

P46.

ANALISI DI RISPARMIO DAL MOMENTO DELL'INTRODUZIONE DEI GENERICI DELL'ENTECAVIR IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE

L. SCALONE¹, M.V. ZICCARDI², M. RIVOLI², A. LAPOLLA¹, V. GENTILE¹, S. ANTONACCI²

¹ Università degli studi di Bari Aldo Moro_SSF0, Bari

² Area farmaceutica-territoriale ASL Bari, Bari

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'Entecavir, nelle formulazioni da 0.5 e 1 mg, è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi o in caso di malattia epatica scompensata. Il medicinale è classificato A-PHT, soggetto a prescrizione medica limitativa non ripetibile di infettivologo, internista e gastroenterologo ed erogato in Distribuzione diretta. In seguito alla scadenza brevettuale del farmaco brand, con deliberazione n.1191 del 2018, la nostra azienda ha provveduto mediante procedura negoziata telematica alla fornitura dei corrispondenti farmaci generici. Il fine della presente analisi è quello di stabilire se l'introduzione del medicinale equivalente abbia impattato sul contenimento della spesa farmaceutica. **Materiali-metodi/Timeline:** Tramite il Sistema Sanitario informativo regionale sono stati raccolti i dati di erogazione e di spesa presso la nostra struttura nel periodo da Luglio 2018 a Dicembre 2018 e da Gennaio 2019 a Maggio 2019 ed è stata condotta un'analisi farmaco-economica tra l'utilizzo dell'equivalente di Entecavir rispetto al farmaco brand. **Risultati/Follow up e Risultati:** Da Luglio a Dicembre 2018 sono state erogate 1031 confezioni di Entecavir, mentre nei primi cinque mesi del 2019 ne sono state erogate 1594. Nel periodo analizzato, in base all'aggiudicazione e alle disponibilità sono stati acquistati tre farmaci equivalenti commercializzati da tre diverse ditte farmaceutiche. I tre farmaci utilizzati hanno un prezzo d'acquisto diverso e ai fini dell'analisi si è deciso di considerare un prezzo medio per unità posologica che è di 0,619 € più IVA. Per quanto riguarda il farmaco brand, invece, il prezzo medio è di 4,64€ più IVA, prezzo che comunque ha risentito di un abbassamento in quanto esposto alla concorrenza. Risultano quindi spesi nel periodo di riferimento 48746,25€ più IVA. Se per ipotesi fosse stato dispensato il farmaco brand, la spesa sarebbe stata di 365400€ più IVA. Si tratta comunque di una spesa che risente della generazione del farmaco, in quanto il costo del brand nel 2017 risultava essere di 13,25€ più IVA. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi condotta mette in luce i risultati positivi che si possono avere in termini di risparmio della spesa farmaceutica e di risorse economiche per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) conseguenti allo shift da farmaco brand a farmaco generico. Tale risparmio di risorse diventa fondamentale per garantire sostenibilità per trattamenti terapeutici innovativi.

P47.

COST OF ILLNESS DELL' OSTEOPOROSI IN ITALIA

M.A. ROTUNDO¹, A. Marcellusi¹, C. Nardone¹, P. Sciattella¹, S. Gazzillo¹, M. Rossini², M. Barbagallo³, A. Antenori⁴, D. Valle⁴, F.S. Mennini¹

¹ Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Università di Roma Tor Vergata, Roma

² Rheumatology Section, Department of Medicine, University of Verona, Verona

³ Geriatric Unit, Department of Internal Medicine and Medical Specialties, University of Palermo, Palermo

⁴ Eli Lilly spa, Roma, Italia, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'obiettivo di questo studio è stato quello di stimare i costi associati alla gestione e al trattamento dell'osteoporosi, al fine di valutarne l'onere economico nella prospettiva sociale italiana (costi diretti sanitari e costi previdenziali). **Materiali-metodi/Timeline:** È stato sviluppato un modello di Cost Of Inness che aveva l'obiettivo di stimare i costi sostenuti dalla società per la gestione ed il trattamento dell'osteoporosi in Italia. Al fine di individuare i

principali parametri epidemiologici e di costo disponibili, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura attraverso i principali motori di ricerca. I costi delle ospedalizzazioni sono stati calcolati considerando il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) considerando un arco temporale di 9 anni (2008-2016) ed applicando le corrispondenti tariffe di rimborso a livello nazionale. In particolare, sono state considerate tutte le SDO che avevano come diagnosi primaria e/o secondario l'ICD9-CM 733.0 (Osteoporosi) o una età superiore ai 45 anni ed un ICD9-CM per frattura maggiore. Infine, attraverso la medesima tipologia di selezione dei pazienti, sono stati analizzati i database amministrativi dell'Istituto nazionale della Previdenza sociale (INPS) per la stima dei costi associati alle prestazioni previdenziali 2009-2015. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Il modello ha stimato un costo medio annuo dell'osteoporosi in Italia di € 2,1 miliardi. Di questi, la principale voce di spesa è rappresentata dalle ospedalizzazioni (79% della spesa complessiva pari a € 1,7 miliardi). Il 17% (0,35 miliardi di euro) dei costi sostenuti annualmente in Italia riguardano la spesa farmaceutica ed il 3% (0,07 miliardi di euro) le visite ambulatoriali specialistiche. Il costo legato alle prestazioni previdenziali risulta pari a oltre € 13 milioni annui (89% per assegni di invalidità). Analizzando pazienti gravi (1 frattura con diagnosi di osteoporosi o 2+ fratture), i costi delle ospedalizzazioni aumentano di oltre il 40% rispetto alla media complessiva, passando dai circa € 8.706 per paziente che subisce un ricovero ad oltre € 12.150. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi ha dimostrato che l'osteoporosi rappresenta uno dei principali problemi di salute in Italia e la capacità di mantenere i pazienti in uno stato di salute non grave potrebbe ridurre l'onere economico sia dalla prospettiva del SSN che dalla prospettiva sociale. Tale analisi rappresenta sicuramente una sottostima del reale peso economico sostenuto dalla società limitandosi ad analizzare le sole voci di spesa per ospedalizzazioni e prestazioni previdenziali e non riuscendo a cogliere la parte di costi legata alla gestione delle fratture in pronto soccorso ed i costi sostenuti dai caregiver per l'assistenza ai malati.

P48.

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

UN ESEMPIO DI HOSPITAL BASED-HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HB-HTA)

L. ROSSI¹, M. GUZZETTA², A. PICCICHÈ², M. BRANCHI², M. SOTTOCORNO²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, Milano

² ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Commissione Aziendale HTA ha effettuato un'analisi HB-HTA relativamente al trattamento Electromotive Drug Administration (EMDA), a favore di pazienti affetti da neoplasia vescicale ad alto rischio resistenti ai trattamenti convenzionali. La tecnologia EMDA è una tecnica di somministrazione farmacologica controllata che, mediante l'applicazione di una corrente elettrica pulsata, consente di aumentare la penetrazione tissutale di alcuni farmaci per aumentarne l'efficacia. I comparatori, con cui EMDA è stata confrontata, sono stati: metodica attualmente utilizzata presso l'azienda ospedaliera (somministrazione passiva endovesicale di Mitomicina-C) e tecnologia Synergo, che combina la somministrazione intravesicale del chemioterapico ad un trattamento ipertermico della parete vescicale. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate quattro dimensioni: rilevanza generale, efficacia-sicurezza, impatto organizzativo ed analisi economica. Tali dimensioni, prima d'essere analizzate, sono state prioritarizzate da parte dei componenti della Commissione HTA. Considerato che dalla letteratura scientifica è emerso che l'efficacia della tecnologia EMDA è differente a seconda che venga usata prima o dopo la resezione transuretrale del tumore vescicale, l'analisi è stata sdoppiata effettuando una prima analisi, che ha valutato l'implementazione delle nuove tecnologie nella fase pre-chirurgica, ed una seconda analisi, che ne ha valutato l'implementazione nella fase post-chirurgica. Per ciascuna delle singole dimensioni considerate sono state, quindi, eseguite due valutazioni, indipendenti l'una dall'altra, ognuna delle quali è stata usata per calcolare il rispettivo indice sintetico di valutazione, uno di implementazione pre-chirurgica e uno di implementazione post-chirurgica. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dalla prioritarizzazione

emerge che la dimensione con più elevato punteggio è efficacia-sicurezza, seguita da analisi economica, impatto organizzativo e rilevanza generale. I risultati della fase pre-chirurgica sono i seguenti: efficacia-sicurezza: prevalenza per EMDA, risultando vantaggiosa per il profilo di efficacia; analisi economica: situazione di assoluta parità tra le tre tecnologie; impatto organizzativo: leggera preferenza per la situazione attuale e Synergo (stesso punteggio); rilevanza generale: prevalenza per EMDA per minor impatto sociale. I risultati della fase post-chirurgica sono i seguenti: efficacia-sicurezza: lieve preferenza per la situazione attuale, per il profilo di efficacia, e per Synergo, per il profilo di sicurezza; analisi economica: prevalenza per la situazione attuale per analisi costo-ricavi favorevole; impatto organizzativo: situazione di assoluta parità tra le tre tecnologie; rilevanza generale: prevalenza per la situazione attuale per facilità d'esecuzione del trattamento.

Discussione e Conclusioni: Alla luce dei risultati ottenuti, abbiamo calcolato i due indici sintetici di valutazione. Da essi si evince che l'ipotesi migliore nella fase pre-chirurgica sia l'utilizzo della tecnologia EMDA, mentre quella nella fase post-chirurgica sia il mantenimento della situazione attuale.

P49. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) DI UN DISPOSITIVO CHE EMETTE VIBRAZIONI MECCANICHE FOCALI (VMF) PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI INTERESSATI DA CADUTE POST-DISCINESIE PARKINSONIANE

D. ROSSI¹, A. MARCELLUSI², P. SCIATTELLA¹, F. D'AMBROSIO¹, F.S. MENNINI²

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

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

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La malattia di Parkinson (PD) è una malattia neurodegenerativa caratterizzata dalla perdita di neuroni dopaminergici nei gangli della base che porta a un disturbo progressivo e neurodegenerativo del movimento. Tra i sintomi maggiormente presentierentrano le discinesie, dovute ad una ipersensibilità da denervazione dei neuroni dello striato: le variazioni dei livelli ematici di levodopa scatenano le discinesie nel paziente parkinsoniano che non ricevono più da tempo la dopamina dalla sostanza nera, e che quindi risultato ipersensibili a causa di questa denervazione. Tali complicanze si osservano dopo circa 5 anni di trattamento alla terapia con levodopa: la riduzione della risposta alla levodopa espone il circuito neuronale motorio alla comparsa di fluttuazioni motorie e discinesie. Oggi la malattia colpisce circa il 4 per mille della popolazione generale di tutti i gruppi etnici, e circa l'1% di quella sopra i 65 anni. L'obiettivo dell'analisi è quello di sviluppare un full Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici (DM) per il miglioramento dell'equilibrio in pazienti interessati da cadute post-discinesie parkinsoniane. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di sviluppare una valutazione HTA completa è stato creato un gruppo multidisciplinare di ricercatori in grado di applicare le linee guida dall'European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) per lo sviluppo di assessment di dispositivi medici. Una revisione sistematica della letteratura è stata sviluppata al fine di identificare l'alternativa principale per il trattamento e la gestione di questi pazienti e stimare le principali informazioni cliniche ed economiche disponibili per le alternative analizzate. **Risultati/Follow up e Risultati:** È un dispositivo medico innovativo, approvato dal Ministero della Salute nel 2010 e basato sulla tecnologia vibrazionale (auto-genera vibrazioni meccaniche focali). Gli studi clinici hanno mostrato una significativa riduzione di cadute medie (da 3,2 a 0,65 rate/month), tasso di frattura (T0 = 16,5%; T1 = 3,4%) e miglioramento della velocità media (pValore = .0002). Il modello epidemiologico stima un totale di 95.516 pazienti parkinsoniani con instabilità posturale (35% dei parkinsoniani over 65) per un costo complessivo annuale di 80,1 milioni. Il modello di valutazione economica dimostra una potenziale riduzione dei costi a breve e medio termine dal punto di vista sia sociale che economico in Italia. **Discussione e Conclusioni:** Questo HTA rappresenta la prima analisi preliminare a livello nazionale incentrata su un problema di salute rilevante come le fratture post-discinesie nei pazienti PD. L'uso di questo innovativo

DM rappresenta un'efficacia e alternative sostenibili dal punto di vista dell'SSN e dei payer in Italia.

P50. ANALISI RETROSPETTIVA DEI COSTI EVITATI DALL'AZIENDA OSPEDALIERA PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA MAMMELLA NELL'AMBITO DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

M. RIEMMA¹, M. PIEZZO¹, G. BUONFANTI¹, A. CAPORASO¹, C. ROBERTA¹, D. CIANNIELLO¹, S. COCCO¹, A. D'AVINO¹, G. DI GIOIA¹, V. DI LAURO¹⁻², G. FUSCO¹, F. D'AMBROSIO¹, M. LICENZIATO¹, M. DE LAURENTIIS¹

¹ INT FONDAZIONE PASCALE, NAPOLI

² UNIVERSITÀ FEDERICO II, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le sperimentazioni cliniche sono indispensabili per lo sviluppo di nuovi farmaci e forniscono ai pazienti la possibilità di accedere a terapie innovative. Quando la sperimentazione viene sponsorizzata, tutti i farmaci sono forniti dallo Sponsor. Obiettivo del lavoro è quantizzare il risparmio economico nell'anno 2018 per la struttura sanitaria, derivante dall'arruolamento dei pazienti affetti da tumore della mammella in studi clinici di fase II, III o IV. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono stati valutati i costi dei trattamenti sperimentali somministrati presso l'UOC Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia nel 2018. Per la stima del 'drug cost saving' è stata usata la formula proposta da Uecke nel 2008. I costi dei trattamenti non ancora disponibili sul mercato sono stati sostituiti con la terapia standard che il medico avrebbe scelto nella pratica clinica. **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi ha coinvolto 140 pazienti trattati nel 2018 nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Il 74% dei pazienti è stato trattato nel setting metastatico e il 26% nel setting (neo)adiuvante. Complessivamente sono state somministrate 908 terapie sperimentali, di cui il 35% prevedevano somministrazione endovenosa, il 62% orale e il 3% intramuscolare. È stato stimato che se gli stessi pazienti fossero stati trattati con la terapia standard, il 61% delle terapie sarebbero state somministrate per via EV e solo il 39% per OS. Tutti i farmaci utilizzati sono stati forniti dallo Sponsor di cui il 19% erano farmaci non commerciali (NC), il 9% farmaci in commercio con altra indicazione e il 72% di farmaci commerciali. Il costo di ciascuna terapia è stato calcolato in base alla dose somministrata a ciascun paziente e al numero di cicli praticati nel 2018. I protocolli sono stati divisi in 5 gruppi: immunoterapia (16%), inibitori CDK 4/6 (52%), nuove terapie anti-HER2 (21%), terapie dirette contro i tumori BRCA1/2 mutati (6%) e altre terapie a bersaglio molecolare (5%). Complessivamente l'unità di Senologia ha risparmiato 1,638,197.22 € nel 2018. **Discussione e Conclusioni:** La partecipazione a sperimentazioni cliniche comporta il risparmio di non dover acquisire farmaci, sia quelli sperimentali che i comparatori attivi. I vantaggi si rilevano sia nella componente scientifica, contribuendo attivamente alla nascita di un farmaco; sia in quella economica, poiché il minor aggravio sulle Regioni implica maggiore possibilità di reperire fondi per la ricerca indipendente. **Bibliografia:** Uecke O et al. Clinical trials: considerations for researchers and hospital administrators. Health Care Manage Rev. 2008 Apr-Jun;33(2).

P51. GESTIONE DEL CLOSTRIDIUM DIFFICILE IN OSPEDALE: ANALISI COSTO-UTILITÀ RELATIVA ALLE ATTUALI TERAPIE STANDARD

G. POLITO¹, G. MICELI SOPO²

¹ OSPEDALE F. SPAZIANI ASL FROSINONE, FROSINONE

² OSPEDALE S. PERTINI ASL ROMA 2, ROMA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'infezione da Clostridium difficile (CDI) è una infezione nosocomiale tra le più pericolose negli ospedali, con una elevata morbilità e mortalità, che genera alti costi di trattamento per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La IDSA e la SHEA hanno pubblicato recentemente un aggiornamento alle loro linee guida di pratica clinica sul CDI, ed attualmente la terapia di prima linea nel trattamento dell'infezione promuove l'utilizzo della Vancomicina, e per le infezioni da moderate a severe consiglia il possibile utilizzo della Fidaxomicina. Gli ultimi randomized controlled trial (RCT) hanno dimostrato un tasso di efficacia della Vancomicina simile a quello della Fidaxomicina, ma con un tasso di reinfezione

significativamente più alto. Al fine di valutarne l'impiego nella pratica clinica, è stata effettuata un'analisi costo-utilità (ACU) eseguendo un confronto tra le due specialità medicinali, calcolando inoltre l'Incremental cost-utility ratio (ICUR). **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata una revisione della letteratura dalla quale sono stati ricavati i dati di efficacia, i Qaly ed i costi diretti di ospedalizzazione. Dalle ultime gare regionali sono stati ricavati i costi dei farmaci impiegati ed è stato impostato un modello di Markov con 4 stadi di transizione per il trattamento di un paziente con CDI, creato con il sistema R, seguendo uno schema standard di terapia con la Vancomicina e con la Fidaxomicina, considerando un periodo totale di 6 mesi dalla prima infezione con cicli di 1 mese. È stato infine impostato un Willingness to pay (WTP) di 30.000,00 euro per unità di Qaly aggiuntiva. **Risultati/Follow up e Risultati:** Si è ottenuto per la Vancomicina un Qaly di 5,186 per un costo complessivo di 57.423,60 euro, mentre per la Fidaxomicina un valore di Qaly di 5,244 e 61.220,00 euro di costi totali, ottenendo un ICUR di 81.642,09 euro. È stata effettuata un'analisi di sensitività probabilistica, simulazione di Monte Carlo (n=1000), dove è risultato un ICUR positivo per la Fidaxomicina nel 72% dei casi. Il WTP ha dimostrato un δ di differenza del 29,41% in meno rispetto al prezzo di acquisto attuale della Fidaxomicina per ottenere una unità di Qaly aggiuntiva. **Discussione e Conclusioni:** La terapia con Fidaxomicina risulta quindi più onerosa ma anche più efficace, avendo meno tassi di reinfezioni rispetto alla Vancomicina, ma una analisi clinica soggettiva resta la strategia ottimale vista la complessità e la grande variabilità genica del batterio, soprattutto per pazienti che hanno avuto più di una re-infezione nell'arco di 6 mesi e per i pazienti critici.

P52.

ANALISI COSTO-UTILITÀ RELATIVA ALL'UTILIZZO DEL BEZLOTOXUMAB IN AGGIUNTA ALLA TERAPIA STANDARD PER LA PREVENZIONE DELLE REINFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE

G. POLITO¹, G. MICELI SOPO²

¹ OSPEDALE F. SPAZIANI ASL FROSINONE, FROSINONE

² OSPEDALE S. PERTINI ASL ROMA 2, ROMA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'infezione da Clostridium difficile (CDI) è una infezione nosocomiale sempre più diffusa nei nostri ospedali che causa una significativa morbilità e mortalità, generando alti costi di trattamento per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Una delle maggiori complicanze nel trattamento della CDI è l'elevato tasso di reinfezione, che solitamente avviene nell'arco delle 8 settimane successive alla prima infezione. Gli studi dimostrano che fino al 25% dei pazienti trattati con la terapia antibiotica standard può subire una reinfezione nei 30 giorni successivi al trattamento. Bezlotoxumab è un anticorpo monoclonare che, utilizzato in associazione con la terapia antibiotica standard, è indicato nella prevenzione delle recidive negli adulti ad alto rischio. Al fine di valutarne l'impiego nella pratica clinica, è stata effettuata un'analisi costo-utilità (ACU) eseguendo un confronto tra la terapia standard con aggiunta del Bezlotoxumab e la sola terapia antibiotica standard, calcolando inoltre l'Incremental cost-utility ratio (ICUR). **Materiali-metodi/Timeline:** È stato impostato un modello di Markov con 5 stadi di transizione per il trattamento di un paziente con CDI seguendo uno schema standard di terapia con e senza Bezlotoxumab, considerando un periodo totale di 6 mesi dalla prima infezione con cicli di 15 giorni. È stata effettuata successivamente una revisione della letteratura dalla quale sono stati ricavati i dati di efficacia ed i costi diretti di ospedalizzazione. Dalle ultime gare regionali sono stati ottenuti i costi dei farmaci. È stato infine impostato un Willingness to pay (WTP) di 30.000,00 euro per unità di utilità aggiuntiva. **Risultati/Follow up e Risultati:** Si è ottenuto per la terapia standard con in aggiunta il Bezlotoxumab un Qaly di 6,27 per un costo complessivo di 25.914,01 euro, mentre per la sola terapia standard si è ottenuto un valore di Qaly di 5,43 e 16.911,55 euro di costi totali, ottenendo un ICUR di 10.682,37 euro. È stata effettuata un'analisi di sensitività probabilistica e deterministica, simulazione di Monte Carlo (n=1000), dove è risultato un ICUR positivo per l'utilizzo di bezlotoxumab nel 84,3% dei casi. Il WTP impostato ha dimostrato un δ di differenza del 62,82% in meno rispetto al prezzo di acquisto attuale del bezlotoxumab per ottenere una unità di Qaly aggiuntiva. **Discussione e Conclusioni:** La terapia di profilassi con bezlotoxumab risulta quindi più onerosa ma anche più efficace,

avendo meno tassi di re-infezioni rispetto alla terapia standard, ma una analisi clinica soggettiva resta la strategia ottimale vista la complessità e grande variabilità genica del batterio, soprattutto per pazienti che hanno avuto più di una re-infezione nell'arco di 6 mesi e per i pazienti critici.

P53.

L'ADALIMUMAB BIOSIMILARE: ANALISI DI BUDGET IMPACT CORRELATO ALLE TERAPIE DI UN OSPEDALE LAZIALE

G. POLITO¹, M. LIMODIO¹, S. CRESCENZI¹, R.M. FOLCARELLI¹, F. FERRANTE¹

¹ OSPEDALE F. SPAZIANI ASL FROSINONE, Frosinone

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'artrite reumatoide (AR), la spondilite anchilosante (SA) e l'artrite psoriasica (AP) sono patologie infiammatorie croniche responsabili di un rilevante consumo di risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La scadenza della protezione brevettuale di Adalimumab ha portato alla recente immissione sul mercato del suo corrispettivo farmaco biosimilare. L'obiettivo della presente analisi è quella di valutare i potenziali risparmi che potrebbero derivare dall'utilizzo di Adalimumab biosimilare presso la nostra struttura effettuando un Drug Budget Impact (DBI) ipotizzando tre differenti scenari di consolidamento del farmaco biosimilare. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state monitorate le terapie in essere con farmaci biologici per le specifiche patologie considerate nonché i pazienti naive annuali tramite la consultazione del database gestionale informatizzato e delle singole cartelle cliniche. È stato in seguito costruito il modello di simulazione ipotizzando tre differenti scenari di adozione del biosimilare. Successivamente sono stati valutati i risparmi ottenuti per l'Azienda. I dosaggi sono stati valutati dalle cartelle cliniche, mentre i costi del trattamento sono stati considerati dalle ultime gare Regionali. Sono state considerate le differenti quote di uptake del biosimilare in funzione della popolazione valutata e a seconda dello scenario ipotizzato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'anno 2019, da gennaio a giugno, i pazienti in trattamento per le patologie considerate sono stati 95. Il 25,26% dei pazienti è stato trattato per AR, il 43,15% per AP e il 31,59% per SA. I pazienti in trattamento con Adalimumab biosimilare sono stati il 7,36%, dei quali il 1,05% per AR, il 3,16% per AP ed il 3,16% per SA. I pazienti trattati con Adalimumab non generico sono stati il 26,17%, dei quali 10,53% trattati per AR, 16,84% per AP e il 16,84% per SA. Nei sei mesi del 2019 i pazienti naive sono stati in totale 8, di cui il 25,0% per AR, il 37,5% per AP e il 37,5% per SA. Il risparmio annuale ottenuto nello scenario a bassa implementazione è stato di 9.500,00 euro, mentre per lo scenario a media implementazione e per lo scenario ad alta implementazione è stato rispettivamente di 14.500,00 euro e di 21.000,00 euro. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi di DBI mette in luce i risultati positivi che si potrebbero avere in termini di risparmio della spesa farmaceutica conseguenti l'utilizzo del biosimilare. Al clinico è affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del SSN. L'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresenta un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari ed assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute.

P54.

ERITROPOIETINE E FATTORI STIMOLANTI COLONIE GRANULOCITARIE: I BIOSIMILARI UNA SCELTA EFFICIENTE PER RIDISTRIBUIRE RISORSE

R. PISCITELLI¹, A. D'AVINO¹, T. TRAMONTANO¹, R. D'ANIELLO¹, P. MAIOLINO¹

¹ I.N.T. - IRCCS FONDAZIONE G. PASCALE, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'attuale politica di risparmio e la richiesta sempre maggiore di trattamenti con farmaci ad alto costo impongono una efficiente razionalizzazione delle risorse disponibili, secondo criteri di appropriatezza prescrittiva, per garantire le cure ai pazienti e limitare gli sprechi. In questo scenario, i biosimilari rappresentano una valida strategia sia per contenere la spesa che per soddisfare i bisogni terapeutici. Questa analisi retrospettiva ha come scopo quello dimostrare come l'utilizzo dei biosimilari di eritropoietine e fattori stimolanti le colonie granulocitarie (G-CSF) abbia permesso nel 2018 di trattare più pazienti rispetto al 2017, risparmiando al contempo risorse preziose. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi

dei consumi è stata condotta ricercando, tramite piattaforma regionale campana, le prescrizioni di eritropoietine e G-CSF erogate negli anni 2017 e 2018 presso la struttura ospedaliera; per l'analisi dei costi, invece, sono stati considerati i prezzi d'acquisto registrati nel gestionale aziendale. In particolare, sono state esaminate le preparazioni a base di: darboepoetina alfa, epoetina alfa originator, epoetina alfa biosimilare, epoetina beta, epoetina zeta, filgrastim originator, filgrastim biosimilare, pegfilgrastim e lipegfilgrastim. Di questi principi attivi, riuniti successivamente in due gruppi quali eritropoietine e G-CSF, sono stati confrontati: la percentuale prescrittiva di biosimilari, il numero di pazienti trattati, le unità erogate e i costi generati durante gli anni 2017 e 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018, rispetto al 2017, sia per eritropoietine che per G-CSF si è registrato un incremento dei pazienti assistiti, rispettivamente da 356 a 418 (+17,4%) e da 833 a 871 (+4,6%). Di conseguenza, anche le confezioni dispensate sono aumentate: da 1.281 a 1.835 (+43,2%) per eritropoietine e da 4.122 a 4.322 (+4,9%) per G-CSF. Al contempo, è altrettanto apprezzabile il risparmio raggiunto: si è passato infatti da 118.383 € spesi per eritropoietine a 80.965 € (-31,6%) e da 845.098 € a 721.465 € (-14,6%) per G-CSF. Il tutto è stato possibile grazie ad un'alta percentuale prescrittiva di biosimilari, rispettivamente pari al 100% (+3,3%) e 97,4% (+3,8%). **Discussione e Conclusioni:** La politica di appropriatezza prescrittiva adottata nel 2018 presso la struttura ospedaliera, in linea con le indicazioni regionali, ha permesso non solo di assistere più pazienti rispetto al 2017 ma anche di risparmiare considerevoli risorse. Questo studio, dunque, dimostra come l'utilizzo dei biosimilari rappresenti un valido approccio terapeutico e gestionale nella razionalizzazione e ridistribuzione di risorse farmaceutiche.

P55.

FERRI CHIRURGICI MONOUSO VERSUS PLURIUSO: ANALISI DI BUDGET IMPACT

M. PICCOLI¹

¹ Università degli Studi di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Uno dei principali problemi legati all'utilizzo di strumentazione chirurgica pluriuso consiste nell'aumento del rischio di sviluppare infezioni, che dipende in parte dal successo della sterilizzazione. Le infezioni prolungano la permanenza in ospedale, creano disabilità a lungo termine, aumentano la resistenza agli antibiotici, e rappresentano un importante carico economico addizionale per ospedali e sistemi sanitari. Lo scopo dell'analisi è verificare l'impatto che avrebbe l'introduzione di strumentazione monouso nell'ambito dei poliambulatori e pronto soccorso presso un centro ospedaliero lombardo. **Materiali-metodi/ Timeline:** Nella valutazione sono stati considerati gli strumenti utilizzati con maggior frequenza: pinza anatomica, pinza chirurgica, forbici e portaghi. Nei contesti considerati si svolgono mediamente 80 medicazioni settimanali. Sono stati stimati gli utilizzi nelle ore critiche (notturne e weekend), in cui l'unità di sterilizzazione non è in grado di garantire la fornitura necessaria di ferri chirurgici sterilizzati.

Sono state valutate due offerte relative alla strumentazione monouso (M1, M2) e una relativa a quella pluriuso (P). È stata effettuata una budget impact analysis. Sono stati misurati i costi per singolo utilizzo, normalizzando quelli della strumentazione pluriuso con i costi di sterilizzazione, manutenzione e smaltimento, e quelli della strumentazione monouso con i soli costi di smaltimento. Nell'analisi di P è stato considerato mediamente un massimo di 200 utilizzi per ogni tipologia di strumento e un intervento di manutenzione ogni 50 utilizzi, dal costo medio di 4€/cadauno. **Risultati/Follow up e Risultati:** Fra i vari scenari ipotizzati in un arco temporale di 3 mesi è emerso che utilizzando il 100% della strumentazione monouso ci sarebbe un aumento della spesa di 847,29€ con M1 e 505,16€ con M2. Utilizzando lo strumentario monouso negli orari critici e lo strumentario pluriuso nei turni infrasettimanali, l'aumento della spesa sarebbe pari a 393,40€ considerando M1 e 84,04€ considerando M2, rispetto all'esclusivo utilizzo della strumentazione pluriuso. Utilizzando quindi M2 nelle ore critiche si avrebbe un risparmio di 309,36€ rispetto a M1. Le strumentazioni pluriuso e monouso sono state inoltre testate mediante campionature fornite dalle aziende e sono state reputate qualitativamente buone dagli operatori sanitari, nonostante i materiali differenti (M1 e P in acciaio, M2 in plastica). **Discussione**

e Conclusioni: Dalle analisi condotte è emerso che l'utilizzo della strumentazione chirurgica monouso comporta un aumento della spesa. M2 è risultata maggiormente conveniente in termini economici rispetto a M1 e, a parità di efficacia, potrebbe divenire la strumentazione di elezione nelle ore critiche. Questo comporterebbe un minimo rialzo della spesa, una miglior gestione del servizio di sterilizzazione e un minor rischio di infezioni.

P56.

TRASTUZUMAB BIOSIMILARE: UNA NUOVA OPPORTUNITÀ PER LA SOSTENIBILITÀ DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE

N. PETRAGNANI¹, C. DI FABIO¹, C. Matera¹, G. Ciammaichella¹, R. Erra¹, M. Laganà¹, E. Serra¹, E. Fenicia¹, P. Ciarcelluti¹, E. Gattaceca¹, I. Zappacosta¹, D. Antonelli¹

¹ P.O. SS. ANNUNZIATA, ASL LANCIANO-VASTO-CHIETI, CHIETI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'introduzione dei farmaci biosimilari nel panorama terapeutico italiano rappresenta una preziosa risorsa per il contenimento della spesa farmaceutica pur mantenendo la qualità delle cure; la complessità strutturale e del processo produttivo di tali molecole implica d'altro canto un iter registrativo e normativo che differisce sostanzialmente dai farmaci equivalenti tradizionali. Il Trastuzumab è il primo farmaco biologico per la cura di patologie neoplastiche per il quale sono stati autorizzati farmaci biosimilari in Italia. Il presente lavoro prova a stimare l'impatto economico del Trastuzumab biosimilare in una Azienda Sanitaria Locale. **Materiali-metodi/Timeline:** Con determine 9 agosto 2018 e 25 luglio 2018 sono stati autorizzati da AIFA i biosimilari di Trastuzumab originator, Trastuzumab biosimilare. La Società Appaltante regionale ha espletato la gara d'appalto per il lotto Trastuzumab biosimilare che è stata aggiudicata dalle aziende produttrici di Trastuzumab biosimilare (I e II aggiudicatario). Sono stati confrontati i risultati degli studi registrativi delle due specialità ed è stata fatta una ipotesi di risparmio considerando l'utilizzo della specialità Trastuzumab originator nell'anno 2018 e l'ipotesi di risparmio derivante dall'utilizzo di farmaci biosimilari. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nell'anno 2018 sono state utilizzate 2.322 fiale di Trastuzumab originator ev che hanno generato una spesa pari a € 1.326.875. Ipotizzando una sostituzione totale del farmaco originator con i biosimilari, la spesa si sarebbe attestata a 374.701 € con un risparmio pari a 952.174 € (71,76%). Ipotizzando invece una sostituzione solo dell'80% del farmaco originator col biosimilare, il risparmio sarebbe stato pari a 818.032 €. **Discussione e Conclusioni:** L'utilizzo dei farmaci biosimilari permette un consistente risparmio economico per la sanità pubblica garantendo al contempo la qualità delle terapie ai pazienti. I biosimilari rappresentano una strategia per garantire la sostenibilità del SSN e consentono di allocare risorse per fronteggiare l'ingresso in terapia di nuovi farmaci ad alto costo. Una parziale criticità è rappresentata dall'ambiguità dei pareri espressi dagli organi regolatori, che da un lato assicurano la qualità dei prodotti biosimilari e ne caldeggiavano l'utilizzo anche attraverso la pratica dello switch terapeutico, dall'altro demandano totalmente al prescrittore la responsabilità circa il loro utilizzo. **Bibliografia:** von Minckwitz G et al; Lancet Oncol 19:987-998, 2018. Stebbing J et al; Lancet Oncol 18:917-928, 2017. Secondo position paper AIFA sui farmaci biosimilari. Di Maio et al; ESMO Open 1, 2016. Schiestl M et al; ESMO Open 2: e000245, 2017. Jorgensen KK et al; Lancet 389:2304-2316, 2017.

P57.

SURVEY ON QUALITY OF LIFE IN ONCO-HEMATOLOGY STIMA DEL VALORE DI UTILITÀ SECONDO LA SCALA EQ-5D-3L NEL CARCINOMA COLORETTALE. ANALISI COSTO-UTILITÀ TRA BEVACIZUMAB VS CHEMIOTERAPIA STANDARD

A. PEDRAZZINI¹, M. BETTIO¹, F. BOZZA¹, A. CAFARO¹, M.C. DALL'ARA¹, G. ZANOTTI¹

¹ Scuola Farmacia Ospedaliera- Università degli Studi di Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il carcinoma coloretale (CRC) è annoverato tra le neoplasie più frequentemente diagnosticate a livello mondiale e nel nostro Paese. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di analizzare la percezione della qualità della vita da parte di pazienti affetti da CRC nella popolazione italiana di cui, ad oggi, non sono disponibili dati in letteratura. Il valore di utilità ottenuto, inteso come benessere associato al proprio stato di salute, è stato utilizzato per condurre

un'analisi costo-utilità che confronti l'associazione terapeutica di bevacizumab e chemioterapia standard (FOLFOX/XELOX) rispetto alla sola chemioterapia standard (FOLFOX/XELOX) nei pazienti affetti da CRC. **Materiali-metodi/Timeline:** Il valore di utilità relativo al benessere associato allo stato di salute dei pazienti affetti da alcune patologie onco-ematologiche, è stato ottenuto attraverso la compilazione del questionario EQ-5D-3L. Per l'arruolamento di oltre 800 pazienti, distribuiti in 6 centri in Italia, è stato condotto uno studio multicentrico, osservazionale, prospettico e no profit (SSFO 2018). Per L'ACU è stato scelto un orizzonte temporale di due anni in linea con quanto riportato dai dati di letteratura. I dati di efficacia sono stati ricavati dallo studio registrativo NO16996 e dai successivi update. Per quanto riguarda il costo dei farmaci si è fatto riferimento al prezzo di fatturazione di bevacizumab e dei farmaci presenti nello schema FOLFOX e XELOX delle Aziende presso le quali è stato condotto lo studio. **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti arruolati allo studio SSFO 2018 affetti da carcinoma coloretale sono stati 196. L'indice di utilità medio dei pazienti con tumore al colon-retto rilevato dalla nostra analisi è stato di 0.867. L'analisi porta a concludere come il costo incrementale dell'associazione di bevacizumab agli schemi terapeutici FOLFOX/XELOX sia ampiamente superiore (+123%) alla soglia della WTP posta a 60.000 € rispetto al il modesto beneficio (HR=0.83) ottenuto mediante la sola terapia FOLFOX/ XELOX. **Discussione e Conclusioni:** Dai dati ottenuti dallo studio di utilità è emerso come la popolazione affetta da CRC possieda nel suo complesso un buon stato di salute, riportando problematicità con minore frequenza rispetto ad altre patologie tumorali. L'AUC realizzata si è mostrata un strumento di crescente importanza per la professione del farmacista ospedaliero mettendo in luce come l'approccio alle valutazioni delle terapie innovative debbano essere effettuate in accordo tra i criteri di economicità e appropriatezza. **Bibliografia:** 1. https://euroqol.org/wp-content/uploads/2016/09/EQ-5D-3L_User_Guide_2015.pdf. 2. The EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199-208. 3. Scalone L et al. Italian population-based values of EQ-5D health states. Value Health 2013; 16: 814-22.

P58. INTRODUZIONE DI FARMACI BIOSIMILARI E RELATIVO IMPATTO ECONOMICO IN UNA GRANDE AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE

C. PANCIROLI¹, L. CERVI¹, A. ESPOSITO¹, C. PANICO¹, G. MANGONI¹, D. MAZZA¹, F. CORRU¹, F. RUGGIERO¹, M. MEDAGLIA¹

¹ ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, MILANO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Un farmaco biosimilare rappresenta un'efficacia di trattamento simile a costi inferiori, fornendo risparmi senza compromettere il trattamento del paziente. Dal 2016 i biosimilari di Rituximab ed Etanercept sono stati approvati in Italia ed alla fine del 2017 il nostro ospedale ha implementato una nuova politica di utilizzo di tali farmaci. Lo scopo di questo studio è valutare l'aderenza prescrittiva, il profilo di sicurezza e l'impatto economico dei due biosimilari. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata condotta un'analisi retrospettiva durante due periodi: 2017 (periodo 1: pre-switch) vs 2018 (periodo 2: post-switch). I dati sono stati estrapolati dal software di prescrizione, per identificare il numero di pazienti in trattamento con Rituximab ed Etanercept, dal database di farmacovigilanza ospedaliera per il profilo di sicurezza. È stata condotta un'analisi dei costi per valutare l'impatto economico. **Risultati/ Follow up e Risultati:** Nel periodo 1, 200 pazienti sono stati trattati con Rituximab, 196 Originator vs 6 Biosimilare, e 164 pazienti con Etanercept Originator. Durante il periodo 2, 233 pazienti sono stati trattati con Rituximab, 52 Originator vs 141 Biosimilare, mentre 162 con Etanercept, 154 Originator vs 8 Biosimilare. Nel caso di Rituximab, l'utilizzo del biosimilare è aumentata di + 63%. Durante il periodo 2, lo switch è stato eseguito in 47 pazienti mentre 94 pazienti erano naive, e nessun paziente è tornato all'Originator. Per Etanercept c'è stato un'incremento +5% nell'utilizzo del biosimilare, tutti pazienti naive al trattamento. L'analisi degli adverse reaction drugs (ADR), mostra che non sono stati identificati problemi significativi nel profilo di sicurezza. Nel periodo 1 costo totale di rituximab (originator + biosimilar) era € 1.456.647, e durante il periodo 2 era € 721.370. Rituximab biosimilare introduzione tradotta in una riduzione dei costi del 50% di € 735.370. L'analisi economica di etanercept segnala un

risparmio di € 409.282 per l'anno 2018, dovuto sia a nuovi pazienti (naive) di biosimilare che all'adeguamento di prezzo del farmaco etanercept originator. **Discussione e Conclusioni:** L'introduzione dei biosimilari si ha avuto una rapida evoluzione nel caso di Rituximab; si è notato un differente approccio nelle modalità prescrittive di Etanercept, che riteniamo possano essere dettate dalla cronicità dei pazienti e dalle differenti classi di farmaci disponibili. In generale vi è stato un risparmio economico senza cambiamenti nel profilo di sicurezza, in linea con il documento AIFA (luglio 2019) sull'analisi di sicurezza dei biosimilari. I farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità irrinunciabile per i sistemi sanitari e la loro sostenibilità, e richiedono anche per il futuro una continua analisi congiunta dei dati.

P59.

IMPATTO ECONOMICO DELL'IMPLEMENTAZIONE DI UN PERCORSO PBM (PATIENT BLOOD MANAGEMENT) IN CHIRURGIA ELETTIVA

A. GUIDA, D. TARANTINO, L.A. NEGRO, P. TRONO, L. LENZI, A.G. FERRARO A.O. CARD G. PANICO, TRICASE

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il PBM è una strategia multimodale, multiprofessionale e multidisciplinare, paziente-centrica che si fonda sul ricorso a strategie alternative alla trasfusione di sangue allogeneico spostando l'attenzione dall'emocomponente al paziente stesso che, quindi, acquista un ruolo centrale e prioritario. Il farmacista è coinvolto in maniera attiva attraverso il COBUS (Comitato Buon Uso del Sangue), contribuendo sia all'appropriatezza terapeutica che alla valutazione farmaco-economica. Nella nostra azienda ospedaliera l'implementazione del PBM è iniziato nel 2014 con l'attivazione di un servizio di precovero e la costituzione di un ambulatorio delle anemie. A seconda dell'entità dell'anemia ferro carenziale sono state adottate differenti strategie di intervento farmacologico che vanno dalla supplementazione di ferro orale, alla somministrazione di ferro iniettivo attraverso l'utilizzo di una nuova formulazione ad alto dosaggio, ridotto numero di infusioni ed elevato profilo di sicurezza (carbossalumato ferrico) 1. **Materiali-metodi/Timeline:** Ai fini della valutazione farmaco economica, abbiamo valutato il numero di sacche trasfuse nel 2013, nei singoli reparti di chirurgia confrontandole con gli anni successivi. Siccome si è registrato un incremento degli interventi chirurgici pari al 27%, è stata necessaria un'ulteriore analisi per rendere i dati omogenei. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal 2014 al 2017 si è avuta una riduzione di unità trasfuse stimate pari a -1450 su un numero di interventi totali di 13.130; considerando che il costo di una sacca di sangue, come da tariffa media nazionale, si aggira intorno ai € 450 l'impatto economico è stato pari a -€ 652.500. Prendendo in considerazione l'anno 2013 Vs 2017 e valutando la riduzione di unità trasfuse (- 629), il risparmio stimato è stato pari a € 283.050. Considerando che nel 2017, nel protocollo PBM per il trattamento dell'anemia sideropenica sono state utilizzate 609 fiale di FCM500mg/10ml per un costo di € 25.943, abbiamo calcolato un risparmio pari a €257.107 **Discussione e Conclusioni:** Utilizzare un farmaco inizialmente più costoso come il ferro EV ad alto dosaggio (FCM) permettendo di attivare e di gestire correttamente un percorso PBM completo, ha consentito di ridurre il numero di trasfusioni in modo progressivo e costante dal 2014. Questo si è tradotto non solo con un vantaggio di tipo economico per la struttura, ma anche in un innalzamento del livello assistenziale, con benefici enormi per il paziente in termini di appropriatezza terapeutica e riduzione dei costi indiretti. **Bibliografia:** 1. Khalafallah AA Intravenous ferric carboxymaltose versus standard care in the management of postoperative anaemia: a prospective, open-label, randomized controlled trial. Lancet Haemat. 2016 Sep;3(9).

P060.

IMPATTO ECONOMICO NEL TRATTAMENTO DELL' ANEMIA SIDEROPENICA IN PAZIENTI CON MALATTIA RENALE CRONICA IN EMODIALISI CON L' INTRODUZIONE IN PRONTUARIO DI UN NUOVO FERRO INIETTIVO (FCM)

D. TARANTINO, A. GUIDA, L.A. NEGRO, P. TRONO, L. LENZI, A.G. FERRARO A.O. CARD. PANICO, TRICASE

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La carenza di ferro è una condizione frequente nei pazienti con malattia

renale cronica in emodialisi (HD-CKD). L'eziologia dell'anemia renale è multifattoriale, dovuta sia ad una ridotta sintesi renale di EPO, che ad un incremento delle perdite ematiche proprie della pratica dialitica. Gli agenti stimolanti l'eritropoietina (ESA) hanno rivoluzionato il trattamento dell'anemia renale, ma sono costosi e potenzialmente dannosi soprattutto quando utilizzate ad alte dosi. A causa di questi motivi, l'attuale strategia terapeutica per correggere l'anemia sideropenica, prevede in primis la correzione delle riserve di ferro e, solo successivamente l'intervento degli ESA. La supplementazione di ferro, in questi pazienti, è prevalentemente di tipo endovenoso. Ad oggi, i ferri iniettabili usati in Italia sono il gluconato ferrico (FG) ed il carbossimaltoso ferrico (FCM) che, per le sue proprietà farmaco-cinetiche, favorisce l'uptake del ferro dal sistema reticolo endoteliale in modo controllato e graduale con conseguente minor rilascio di ferro libero, minore attivazione della cascata di eventi che determinano lo stress ossidativo, ed un buon profilo di sicurezza. Obiettivo di questo lavoro è verificare se, l'utilizzo del carbossimaltoso ferrico in sostituzione al gluconato ferrico, nei pazienti in emodialisi, possa portare ad una riduzione dell'utilizzo di unità di ESA (Darbopoietine ed EPO Beta-Alfa) con conseguente riduzione dei costi totali sulla spesa farmaceutica. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo valutato il numero dei pazienti HD-CKD in gestione presso la dialisi nella nostra azienda ospedaliera confrontando l'anno 2013 (368 pz), in terapia con gluconato ferrico, versus l'anno 2018 (410 pz) in terapia con carbossimaltoso ferrico. In parallelo, abbiamo calcolato le UI di ESA utilizzate durante tutto il 2013 Vs il 2018, sia assolute che medie per paziente, considerando il prezzo medio (aggiornato al 2018) per unità. **Risultati/Follow up e Risultati:** Appare evidente che il carbossimaltoso ferrico, pur avendo un costo superiore rispetto al gluconato ferrico, permetta una riduzione dei consumi medi per paziente di UI ESA. Nel dettaglio si è avuta una riduzione del 9,8% delle UI ESA medie per paziente, con una riduzione dei costi totali ESA+FCM del 11,9% pari a -25.579€/anno. **Discussione e Conclusioni:** Nel paziente emodializzato il carbossimaltoso ferrico garantisce un significativo risparmio di ESA ed una complessiva riduzione dei costi diretti della terapia dell'anemia renale. Resta da approfondire il motivo per cui le UI di Darbopoietine registrino un decremento del 39,3% rispetto allo -0,8% della EPO Beta-Alfa. **Bibliografia:** Diebold M. Evaluation of iron stores in hemodialysis patients on maintenance ferric carboxymaltose dosing. BMC Nephrol. 2019 mar 1;20(1).

P61.

STUDIO SULL' UTILIZZO DEL BIOSIMILARE: PROMOZIONE DELL' UTILIZZO E DELLA PRESCRIZIONE

M.L. CUZZOLINO¹, C. CORVINO¹, E. D'ALESSIO¹, R. GIANNANGELI¹, R. MARRA¹, A. TAZZA¹, A. NITRATO IZZO¹, F. RAUCCI¹

¹ Asl Napoli1 Centro P.O. Ospedale del Mare, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il ruolo dei farmaci biosimilari¹ nella sostenibilità del sistema sanitario nazionale è un tema sempre più attuale. A tal proposito l'AIFA ha chiarito come il rapporto rischio/beneficio dei biosimilari sia lo stesso dei rispettivi originator e, pertanto, tali farmaci sono ormai da ritenere intercambiabili ai rispettivi originator², tanto per i pazienti naive quanto per quelli già in trattamento. La Regione Campania, nel rispetto delle raccomandazioni dell'EMA e dell'AIFA, ha emanato diversi provvedimenti finalizzati alla razionalizzazione della prescrizione e dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, individuando tali farmaci come un sistema di governance della spesa sanitaria regionale introducendo le "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari" prot 2018.0373481 dell'11/06/2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Ci siamo soffermati sul farmaco biotecnologico Etanercept, utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni come ad esempio la psoriasi, l'artrite reumatoide e la spondilite anchilosante. Al fine di promuovere il maggiore utilizzo del farmaco biosimilare Etanercept biosimilare rispetto all'originator Etanercept originator abbiamo proceduto a sensibilizzare il medico prescrittore mediante una serie di incontri di informazione. Si sono ricordati il ruolo e le indicazioni all'uso del farmaco biotecnologico secondo le linee guida regionali e nazionali, sottolineandone allo stesso tempo anche una concreta possibilità di risparmio della spesa sanitaria. **Risultati/Follow up e Risultati:** I risultati che sono emersi dal comportamento prescrittivo hanno rilevato un incremento della percentuale dei pazienti trattati con il biosimilare. Infatti, l'utilizzo di

Etanercept originator e di Etanercept biosimilare è passato rispettivamente dal 60 e dal 40% dall'1/01/2018 all'1/06/2018, al 42 e al 58% dall'1/06/2018 all'1/02/2019: si è evidenziato quindi un aumento del consumo del farmaco biosimilare dal 40 al 58%. Pertanto, l'obiettivo prefissato di aumentare la quota prescrittiva di Etanercept biosimilare è stato raggiunto principalmente grazie non solo all'introduzione delle "Linee di indirizzo sull'utilizzo dei farmaci biosimilari in Regione Campania" prot 2018.0373481 dell'11/06/2018, ma anche grazie ai numerosi incontri da noi organizzati con i medici prescrittori. **Discussione e Conclusioni:** Da quanto messo in evidenza dall'analisi dei dati della Regione Campania e della nostra realtà ospedaliera, possiamo senz'altro affermare che il mercato dei farmaci biosimilari è in crescita. Emerge però la necessità di mettere in atto continue strategie di sensibilizzazione, volte da un lato a vincere le resistenze ancora presenti da parte dei medici prescrittori e dall'altro volte ad abbattere i tempi di latenza che intercorrono tra l'uscita in commercio del biosimilare e l'avvio della loro prescrizione. **Bibliografia:** 1) Questions and Answers on biosimilar medicines EMA/837805/2011 del 27 settembre 2012. 2) Position-Paper-AIFA Farmaci-Biosimilari.pdf 27/03/2018.

P62.

L'USO DEI FARMACI BIOSIMILARI CORRELATO ALL'ABBASSAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

M.L. CUZZOLINO¹, C. CORVINO¹, E. D'ALESSIO¹, R. GIANNANGELI¹, R. MARRA¹, A. TAZZA¹, A. NITRATO IZZO¹, F. RAUCCI¹

¹ P.O. OSPEDALE DEL MARE, NAPOLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Negli ultimi anni sono state implementate tutte le azioni finalizzate ad aumentare il consumo di farmaci biosimilari: medicinale che risulta simile ad un medicinale biologico, autorizzato ("medicinale di riferimento"), il cui principio attivo è considerato identico e la cui variabilità risulti non inficiare la sua sicurezza/efficacia (1). La necessità di aumentare l'utilizzo di biosimilari è nata con l'esigenza di ridurre la spesa farmaceutica e permettere un aumento dell'innovazione correlato ad una migliore sostenibilità (2). **Materiali-metodi/Timeline:** L'obiettivo principale è stato di incentivare l'utilizzo dei biosimilari attuando delle attività di supporto. Pertanto, è stata rivalutata l'importanza del counseling, aumentando le informative ai medici e ai pazienti, attraverso documenti mirati alla piena utilizzazione dei biosimilari in Regione Campania in cui è raccomandato: la prescrizione del farmaco biologico/biosimilare in pazienti "naive"; la sostituzione del farmaco di riferimento con il relativo biosimilare anche per i pazienti in terapia con una risposta clinica stabilizzata; la motivazione nel continuare ad utilizzare il farmaco di riferimento. Inoltre abbiamo richiesto ai medici di "privilegiare" le prescrizioni per farmaci biosimilari, rispettando le indicazioni terapeutiche autorizzate, per ottimizzare l'utilizzo delle risorse sanitarie. **Risultati/Follow up e Risultati:** I risultati dimostrano che l'utilizzo di epoietina alfa (EPOETINA ALFA ORIGINATOR) e di epoietina zeta (biosimilare) è rispettivamente dell'89% e dell'11% dal 1/01 al 1/06/2018, e del 40% e del 60% dal 1/06/2018 al 1/02/2019. In particolare, il consumo di EPOETINA ZETA ORIGINATOR4000 è passato dallo 0 al 30%, di EPOETINA ZETA ORIGINATOR6000 dal 22 al 45%, di EPOETINA ZETA ORIGINATOR8000 dallo 0 al 19%, di EPOETINA ZETA ORIGINATOR10000 dallo 0 al 52% dal 1/01/2018 al 1/02/2019. Il consumo di epoietine in Regione Campania, riferiti all'anno 2017, sono al 34,6% come riportato nella nota prot.2018.0373481 dell'11/06/2018. Invece, il consumo di epoietina zeta contro epoietina alfa nella nostra Struttura, nei due periodi analizzati, è passata dall'11% al 40% del consumo totale. Questi risultati ottenuti, sono superiori alla percentuale di utilizzo di epoietine del 2017 riportata nella nota della Regione Campania. **Conclusioni:** L'aderenza alle linee guida ha permesso di spostare il consumo di epoietina verso il biosimilare EPOETINA ZETA ORIGINATOR, inoltre questo studio ha permesso sia l'estrapolazione delle indicazioni del medicinale di riferimento rispetto al biosimilare; sia di avere la possibilità di intercambiare i farmaci biosimilari con i farmaci di riferimento anche nei pazienti già in cura, al fine di aumentare la sostenibilità delle spese farmaceutiche. **Bibliografia:** 1) Questions and Answers on biosimilar medicines EMA/837805/2011 del 27 settembre 2012. 2) Decreto Balduzzi (D.L. 13 settembre 2012, n.158, convertito dalla Legge 8 novembre 2012, n.189.

P63.

ANALISI DI COSTO EFFICACIA E CONFRONTO INDIRETTO POSSONO SUPPORTARE LA DEFINIZIONE DEL PREZZO DI UN FARMACO? IL CASO DI ENCORAFENIB E BINIMETINIB NEL MELANOMA METASTATICO, PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA

A. MARINOZZI¹, A.M.P. MANGANO¹, E. ANTONICELLI¹, A. CAPRODOSSI¹, R. CONNESTARI¹, M. LALLI¹, E. MARADONNA¹, R. BERARDI², L. PATRIGNANI¹

¹ PF Farmaceutica - ARS - Regione Marche, Ancona

² AOU Ospedali Riuniti di Ancona - Clinica Oncologica, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Nell'accesso dei nuovi farmaci, nella speranza di essere sempre più coinvolto nei processi decisionali in AIFA, il farmacista ospedaliero ha assunto nel tempo un ruolo chiave a livello regionale ed ospedaliero. L'obiettivo dello studio è proporre un approccio di tipo costo/efficacia, dalla prospettiva del farmacista ospedaliero, analizzando il caso di Encorafenib e Binimetinib (EB) nel melanoma metastatico BRAF mutato di prossima commercializzazione con gli analoghi farmaci competitor. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel proporre una metodologia per la valutazione dell'innovazione, è stato elaborato un modello probabilistico e una survey per quantificare la disponibilità economica di prezzo all'acquisto del farmaco analizzato secondo il farmacista ospedaliero. Nello specifico è stato sviluppato un modello di costo-efficacia (in termini di OS) con simulazione Montecarlo che confronta EB vs Dabrafenib-Trametinib (DT) vs Vemurafenib-Cobimetinib (VC): Il braccio di confronto dei 3 studi registrativi dei farmaci era il Vemurafenib in quanto i risultati dei bracci erano sovrapponibili (sia PFS che OS). Inoltre per valutare il costo di EB, ancora in negoziazione, è stata condotta una survey all'interno di un'Azienda Ospedaliera Universitaria Regionale con la visione di una PF Farmaceutica Regionale. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dalla survey condotta, è emerso che EB potrebbe costare fino a circa il 18% in più rispetto a DT, visto l'aumento di 7,5 mesi vita guadagnati rispetto al miglior competitor. Il prezzo emerso dalla survey è stato utilizzato per condurre l'analisi di costo-efficacia che ha permesso di stimare un rapporto incrementale tra le tre alternative. Dalle 10000 simulazioni effettuate e considerando il valore soglia di 5.000€ per mese di vita guadagnato EB è risultato costo efficace nell'80% vs DT mostrando un rapporto incrementale pari a 4.239€ per mese di vita guadagnato; Inoltre è risultato costo efficace nell'83% vs VC mostrando un rapporto incrementale pari a 3.129€ per mese di vita guadagnato. **Discussione e Conclusioni:** Il costo del nuovo farmaco deve essere sempre valutato in termini di valore aggiunto rispetto allo standard of care, per cui l'EB potrebbe costare di più rispetto alle alternative (circa+18%), ma qualora si riuscisse a negoziare un prezzo allineato con le altre combinazioni disponibili, il SSN guadagnerebbe in termini di salute (mesi vita guadagnati) senza aggravio di spesa. Inoltre, quando non sono disponibili confronti diretti è opportuno analizzare possibili strategie di confronto indiretto quali la Network meta analisi. Infine la metodologia utilizzata della survey per indagare la disponibilità a pagare del farmacista potrebbe essere uno strumento di supporto da fornire ai referenti AIFA per valutare la percezione di valore aggiunto nelle analisi di nuovi trattamenti terapeutici.

P64.

TRASTUZUMAB BIOSIMILARE: BUDGET IMPACT ANALYSIS DALLA PROSPETTIVA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA REGIONALE

A. MARINOZZI¹, S. GUGLIELMI¹, M.S. DE MEO¹, S. LEONI¹, A. ORTENZI¹, F. VAGNONI¹, T. TERENCEZI¹, G.K. MOUALLEM¹, M. BADALONI¹, M. BUCCOLINI¹, C. CORTESE¹, S. FELICETTI¹, A.M. VETRUCIO¹, M. RAGNINI¹, G. CASTRI¹, R. BERARDI²

¹ AOU Ospedali Riuniti di Ancona - Farmacia Interna, Ancona

² AOU Ospedali Riuniti di Ancona - Clinica Oncologica, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Obiettivo dello studio è valutare l'impatto economico, che potrebbe generare l'introduzione del Trastuzumab Biosimilare (TB), in riferimento alla casistica dell'utilizzo del Trastuzumab Brand (T) nell'anno 2018, in seguito all'aggiudicazione della gara Regionale 2019 in riferimento al primo aggiudicatario TB con prezzo di 0,89€ al mg rispetto al Brand T, per tutte le indicazioni previste, con un costo di 2,59€ al mg per ev in monosom. o associato con Cisplatino (C), o di 0,99€ al mg per l'ev associato Pertuzumab (P) o di 1074€ per sc

per 600mg fissa. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata condotta un'analisi retrospettiva d'impatto sul budget, analizzando tutti i pazienti trattati nel 2018 con il farmaco T ev e sc, singolarmente o l'ev in associazione al C o con l'ev con il P. Gli stessi poi sono stati rapportati se fosse stato utilizzato il TB estrapolando il potenziale risparmio ottenuto. **Risultati/Follow up e Risultati:** Analizzati 978 allestimenti con T suddivisi in: a) 546 allest. con Tsc per 65 pz.(100%F) con un tot.dose/costo di 327600mg di f.utilizzato al costo di 1074sc x 546sc=€586404; se avessimo utilizzato evTB con inf.media ev 388,35mg(da studi registrativi Tsc) x 546inf=mg212039x0,89mg€=€188.714 generando un recupero €397.689 cui vanno sottratti €75.000 (spesa PIC pz.tempo inferm.,dispositivi,ecc) per un differenza/recupero reale di €322.689. b) 221 allestimenti con evT per 41pz.(1pzM e 40pzF) in monosom. con dose media 290mg per tot.dose 64.128mg di f.utilizzato al costo di €2,59mg=tot.€166.092; se avessimo utilizzato evTBtot.costo x0,89€/mg=€ 57074 con una differenza/recupero € 109.018. c) 196 allestimenti con evT per 15pz.(100%F) in associazione a P con dose media 429mg per tot.dose 84.128mg di f.utilizzato al costo di €0,99mg=tot.€ 83.286; se avessimo utilizzato evTB tot.costo x0,89€/mg=€74.873 con una differenza/recupero €9.254.d) 15 allestimenti con evT per 3pz.(100%M) in associazione a C con dose media 487mg per tot.dose 7.308mg di f.utilizzato al costo di €2,59mg=tot.€18.927; se avessimo utilizzato evTB tot.costo x0,89€/mg=€6.504 con una differenza/recupero €12.423. **Discussione e Conclusioni:** L'introduzione del Trastuzumab Bio rapportato con l'utilizzo del Trastuzumab Brand nell'anno 2018 comporterà, se ci fosse stato un utilizzo del 100% del TBio, nella nostra Azienda, un recupero della spesa totale di €431.707, necessari ed indispensabili per generare un recupero di spesa fondamentali per rendere un SSN sostenibile e rendere fruibile le innovazioni terapeutiche attuali per i pazienti che non hanno alternativa terapeutica. **Bibliografia:** RCP Trastuzumab Biosimilare, RCP Trastuzumab Brand; Linee guida su Budget Impact Model.

P65.

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

A. MARINOZZI¹, S. LEONI¹, S. GUGLIELMI¹, A. ORTENZI¹, F. VAGNONI¹, P. MARINELLI¹, A.M. VETRUCIO¹, C. CORTESE¹, M. BUCCOLINI¹, M. BADALONI¹, M. RAGNINI¹, S. FELICETTI¹, R. BERARDI², M.S. DE MEO¹

¹ Farmacia Ospedaliera AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

² Clinica di Oncologia AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

Obiettivo dello studio è valutare l'impatto economico, del farmaco Pembrolizumab in paz. con Melanoma e NSCLC, del cambio posologia (2mg/Kg) all'introduzione della "Flat dose"(200mg) sempre ogni 3 settimane, ufficialmente dal 19/03/2019 GU66, ma da indicazione AIFA del 12/12/2018 in relazione alla variazione EMEA/H/C/3820/II/48. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata condotta un'analisi retrospettiva d'impatto sul budget, analizzando e confrontando i due schemi posologici, per cui sono stati raccolti i dati "real world" di tutti i pazienti trattati presso un AOU di riferimento regionale dal 16/03/2016 al 15/12/2018 (con Uso Compassionevole compresi), i drug day e considerati e la tipologia di tumore trattato. **Risultati/Follow up e Risultati:** Analizzati 532 allestimenti (suddivisi in 115 Drug Day per avere il minimo scarto residuo di farmaco e da RCP ha validità chimico fisica di 24h a temperatura 2-8°C) per un totale di 69Pz (49 M e 20 F), suddivisi in 13Pz.Melanoma, 56Pz. Polmone. Tot. mg di Pembro no Flat dose è di 88946mg, con una dose media di 167mg, Dose Max di 230mg e Dose Min di 90mg, con errore % medio preparazione del 1,2% (valutato mediante sistema ApotecaChemo) pari a 1067mg; i mg totale, di residuo minimo di Pembro sprecato dai drug day realizzati è stato di 1978mg; valori sommati al precedente con un tot di 91991mg. Le stesse preparazioni rapportate alla Flat Dose danno un tot. di 106.400mg di Pembro senza residui. L'impatto incrementale in termini di acquisto farmaco dovuto alla flat dose è pari a 14.409mg che in termini percentuali è del 16,01% che in € al prezzo flacone ridotto del 6,27% con l'introduzione della flat dose è di €2.409,88 per 100mg per un totale di €347.239. **Discussione e Conclusioni:** L'introduzione della flat dose ha generato un incremento discreto dell'utilizzo del farmaco e di riflesso di spesa farmacoeconomica, ma di positivo ha permesso una migliore

manegevolezza per la preparazione del farmaco, difatti è stata completamente eliminata la possibilità di avere errori di dosaggio e generare/gestire residui. Infine comunque la strategia del drug day è stata mantenuta, in quanto nella nostra struttura a fini gestionali i pazienti trattati con Immunooncologia, vengono programmati ed inseriti in giornate specifiche e percorsi personalizzati. **Bibliografia:** RCP Pembrolizumab; Comunicazione AIFA su flat dose Pembro; Pubblicazione GU n.66 del 19/03/2019; Linee guida su Budget Impact Model.

P66.

COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE MEDICO-FARMACISTA DI REPARTO NELLA GESTIONE DELLE POLITICHE DI RIMBORSO DI FARMACI OFTALMACI

C. MALPANGOTTO, L. Aledda, M. Giolito, A. Martino,

C. Rasca, I. Tamburrano, M. Massa

S.C. Farmacia Ospedaliera - A.S.L. VC, Vercelli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'elevato prezzo dei farmaci oftalmici e la necessità di implementare un sistema di governance per garantire l'accesso alle cure hanno comportato l'attivazione accordi negoziali tra le aziende produttrici ed AIFA gestibili attraverso i registri di monitoraggio presenti sulla piattaforma online a partire dall'entrata in vigore della legge del 7 agosto 2012, n.135. A seguito della pubblicazione in GU n. 45 del 23-02-2017, il sistema di PbR previsto per il medicinale ranibizumab è stato sostituito da un accordo di capping introducendo, per ogni occhio, il rimborso del farmaco a seguito del settimo trattamento in pazienti naive. L'evidente difficoltà da parte del personale sanitario presente nella S.C. Oculistica e nella S.C. Farmacia Ospedaliera nel gestire l'intero iter associato al farmaco ha reso necessario porsi come obiettivo il monitoraggio retrospettivo e prospettico, delle richieste inviate in farmacia con lo scopo di verificare eventuali mancati rimborsi o errate prescrizioni e garantire una migliore allocazione delle risorse a disposizione delle due S.C. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio, avviato a novembre 2018 e tutt'ora in corso, è stato condotto nella S.C. Oculistica e nella S.C. Farmacia Ospedaliera e ha coinvolto tutti i pazienti in corso di trattamento con ranibizumab indipendentemente dall'accordo di rimborso. È stato creato un file Foglio elettronico che ha permesso la registrazione nominale delle terapie pregresse ed in corso monitorandone appropriatezza, andamento della terapia e richieste di rimborsi ad esse legate. Le richieste non appropriate sono state segnalate alla S.C. Oculistica per una opportuna correzione. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dal confronto tra il File Foglio elettronico e il gestionale della Farmacia è emersa una netta discrepanza: 400 cartelle tra gli intravitreali risultavano cartacee e prive di registrazione AIFA. Dallo studio retrospettivo su ranibizumab è emerso un totale di 175 cartelle cartacee: tutte le cartelle sono state correttamente registrate su piattaforma AIFA e per queste sono stati richiesti 43 rimborsi pari a 26.337,586 euro dei quali 15.312,55 euro derivanti da 25 richieste non effettuate in precedenza ed emerse dall'analisi retrospettiva. Ad oggi il monitoraggio su ranibizumab è ancora attivo ed è stato esteso anche ad altri farmaci oculistici.

Discussione e Conclusioni: La presenza di una figura dedicata alla gestione economica dei farmaci soggetti ad accordi negoziali può garantire una puntuale gestione clinica ed economica del farmaco assicurando maggiore appropriatezza e migliore allocazione delle risorse.

P67.

COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE MEDICO-FARMACISTA DI REPARTO NELLA GESTIONE DELLE POLITICHE DI RIMBORSO DI FARMACI OFTALMACI

C. MALPANGOTTO, L. ALEDDA, C. RASCA, M. GIOLITO, A. MARTINO,

I. TAMBURRANO, M. MASSA

S.C. Farmacia Ospedaliera - A.S.L. VC, VERCELLI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'elevato prezzo dei farmaci oftalmici e la necessità di implementare un sistema di governance per garantire l'accesso alle cure hanno comportato l'attivazione di accordi negoziali tra le aziende produttrici ed AIFA gestibili attraverso i Registri di monitoraggio presenti sulla piattaforma online a partire dall'entrata in vigore della legge del 7 agosto 2012, n.135. A seguito della pubblicazione in GU n. 45 del 23-02-2017, il sistema di PbR previsto per il medicinale ranibizumab è stato sostituito da un accordo di capping

introducendo, per ogni occhio, il rimborso del farmaco a seguito del settimo trattamento in pazienti naive. L'evidente difficoltà da parte del personale sanitario presente nella S.C. Oculistica e nella S.C. Farmacia Ospedaliera nel gestire l'intero iter associato al farmaco ha reso necessario porsi come obiettivo il monitoraggio retrospettivo e prospettico, delle richieste inviate in farmacia con lo scopo di verificare eventuali mancati rimborsi o errate prescrizioni e garantire una migliore allocazione delle risorse a disposizione delle due S.C. **Materiali-metodi/Timeline:** Lo studio, avviato a novembre 2018 e tutt'ora in corso, è stato condotto nelle S.C. Oculistica e S.C. Farmacia Ospedaliera e ha coinvolto tutti i pazienti in corso di trattamento con ranibizumab indipendentemente dall'accordo di rimborso. È stato creato un file Foglio elettronico che ha permesso la registrazione nominale delle terapie pregresse ed in corso monitorandone appropriatezza, andamento della terapia e richieste di rimborsi ad esse legate. Le richieste non appropriate sono state segnalate alla S.C. Oculistica per una opportuna correzione.

Risultati/Follow up e Risultati: Dal confronto tra il File Foglio elettronico e il gestionale della Farmacia è emersa una netta discrepanza: 400 cartelle tra gli intravitreali risultavano cartacee e prive di registrazione AIFA. Dallo studio retrospettivo su ranibizumab è emerso un totale di 175 cartelle cartacee: tutte le cartelle sono state correttamente registrate su piattaforma AIFA e per queste sono stati richiesti 43 rimborsi pari a 26.337,586 euro dei quali 15.312,55 euro derivanti da 25 richieste non effettuate in precedenza ed emerse dall'analisi retrospettiva. Ad oggi il monitoraggio su ranibizumab è ancora attivo ed è stato esteso anche ad altri farmaci oculistici. **Discussione e Conclusioni:** La presenza di una figura dedicata alla gestione economica dei farmaci soggetti ad accordi negoziali può garantire una puntuale gestione clinica ed economica del farmaco assicurando maggiore appropriatezza e migliore allocazione delle risorse.

P68.

REGISTRI AIFA: OBIETTIVI DI PERFORMANCE

R. LOMBARDI¹, M.A. PUTEO¹, F. COLANGIONE¹, L. LAVO¹,

A.R. IENTILE¹, C. PICCALUGA¹

¹AREA farmaceutica territoriale - Asl Foggia, Foggia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

I Registri di Monitoraggio AIFA sono un modello di garanzia dell'appropriatezza prescrittiva ed ottimizzano la spesa su base "meritocratica": ad ogni farmaco/indicazione terapeutica è associato un "accordo negoziale" sottoscritto tra produttore e AIFA all'atto dell'AIC. L'accordo negoziale prevede meccanismi di payback, su base finanziaria o su condivisione del rischio, premiando farmaci a miglior rapporto costo/efficacia. Per accedere al payback è necessario rispettare una specifica filiera di operazioni: chiusura del trattamento del centro prescrittore, richiesta di rimborso (RdR) della ASL erogante, proposta di pagamento dell'Azienda produttrice e la sua accettazione. Qualora la sequenza delle attività non avvenga come previsto dall'accordo negoziale non vi sarà payback. La Regione Puglia ha posto tra gli obiettivi delle Direzioni Generali indicatori che monitorano l'efficienza dell'utilizzo dei registri AIFA: la % di schede chiuse entro sei mesi dall'ultimo trattamento (>90%) e la % di RdR sul totale dei trattamenti chiusi (>95%). Il primo indicatore rileva l'efficienza dei servizi farmaceutici nel monitoraggio dei centri prescrittori. Il secondo valuta la compliance del centro prescrittore allo schema di trattamento previsto dall'accordo negoziale. **Materiali-metodi/Timeline:** Tramite la piattaforma AIFA dedicata ai registri di monitoraggio sono state valutate le performance della nostra ASL di pertinenza in termini di % di schede chiuse e % di richieste di rimborso relative all'anno 2018 rispetto agli obiettivi regionali. **Risultati/Follow up e Risultati:** Risultano chiuse le schede relative ai trattamenti di 323 pazienti, di cui 282 entro sei mesi dall'interruzione dell'erogazione della terapia, pari al 91,95%. La % di RdR, è pari al 48,6%, poiché dei 108 pazienti con chiusura di scheda aventi potenzialmente diritto al payback per accordo negoziale, solo per 51 si è avuto l'invio di una RdR. **Discussione e Conclusioni:** Sebbene la percentuale di schede chiuse evidenzino un'attenzione da parte dei clinici all'utilizzo dei registri e dei farmacisti nel monitorare l'attività dei centri, le motivazioni bloccanti all'invio della RdR risultano legate al mancato rispetto del timing di trattamento rispetto a quanto previsto dall'accordo negoziale. Maggiore durata della terapia (73,33%), numero di cicli di trattamento non compliant con il MEA (46,7%), il

tempo intercorso tra la data di inizio dell'ultimo ciclo e la data di fine trattamento (17%), la perdita del paziente al follow-up (10%) sono state principali concause di mancata RdR. È stato verificato che mai queste motivazioni sono ascrivibili ad inadempienze ma sono legate a specifiche decisioni cliniche correlate alla situazione del paziente. L'ammontare delle note di credito emesse nei confronti della ASL di nostra pertinenza per i payback nel 2018 è stato di 450.459,53€.

P69.

VALUTAZIONE DEL PROFILO DI SICUREZZA E DEGLI ASPETTI FARMACO ECONOMICI DELLA INSULINA GLARGINE CONCENTRATA 300 U.I./ML VERSO INSULINA GLARGINE 100 U.I./ML

R. LOMBARDI¹, M.A. PUTEO¹

¹ Area farmaceutica territoriale -Asl Foggia, Foggia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In Italia l'impatto finanziario della patologia diabetica è dell'8% del totale del Fondo Sanitario Nazionale. Dei 2800 €/anno per paziente diabetico, oltre il 50% della spesa è utilizzato per ospedalizzazioni, molte delle quali legate ad eventi avversi del trattamento farmacologico, soprattutto ipoglicemie gravi nei pazienti insulino-dipendenti. L'insulina glargine è una insulina a lento rilascio utilizzata unitamente alle insuline ad azione rapida, sia nel diabete di tipo 1 che 2. L'insulina glargine è presente in due formulazioni: 100 U.I./ml e 300 U.I./ml, consentendo così volumi di iniezione contenuti. Il rischio di ipoglicemia nell'uso della formulazione da 300 U.I./ml è stato osservato sensibilmente inferiore rispetto all'utilizzo della formulazione a 100 U.I./ml. Lo studio DELIVER 2 su 1894 pazienti ha valutato l'incidenza delle ipoglicemie causa di accesso ai DEA tra formulazione glargine 300 U.I./ml e altre insuline basali, dimostrando che l'utilizzo della glargine concentrata riduce del 33% l'incidenza di ipoglicemia grave e del 48% gli accessi ai DEA/ricovero. **Materiali-metodi/Timeline:** Per sensibilizzare l'utilizzo delle insuline concentrate sono stati svolti due corsi di aggiornamento ECM, dedicati alla diabetologia, presso l'Ordine dei Medici provinciale e presso un P.O. aziendale. L'efficacia degli interventi formativi è stata verificata attraverso l'analisi delle prescrizioni in DPC con il software WebDPC Puglia, estrapolando i dati di sell out dell'insulina glargine 100U.I./ml e 300U.I./ml distribuite dalle farmacie convenzionate negli anni 2017 e 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** I risultati hanno evidenziato una riduzione del numero di confezioni di insulina glargine 100U.I./ml, nel 2017 pari a 24.130 rispetto alle 21.571 erogate nel 2018 (-11%), a fronte di un aumento del numero di confezioni di insulina glargine da 300U.I./ml pari a 949 nel 2017 a 4.986 nel 2018 (+425,4%). La proiezione annuale 2019, stimata sui dati del primo semestre, evidenzia prosecuzione dello switch verso la glargine concentrata, con un ulteriore calo (-10,93%) stimando a 19.214 confezioni il consumo della glargine 100 U.I./ml e a 7.876 confezioni quello della glargine concentrata (+57,06%). **Discussione e Conclusioni:** L'insulina glargine concentrata presenta numerosi vantaggi sia sotto il profilo della sicurezza che sull'efficacia, in quanto riduce sensibilmente il rischio di ipoglicemie gravi, in particolare notturne e migliora il profilo glicemico del paziente (outcome HbA1c -0,17% per glargine concentrata a 12 mesi di trattamento). Non vi è aumento dei costi perché la glargine concentrata costa esattamente quanto la glargine 0,0506€/u.

P70.

L'USO DEI FARMACI BIOSIMILARI ED IL LORO IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA: INCIDENZA DEL FILGRASTIM BIOSIMILARE

R. LICCARDO¹, T. BIANCHI², S. COSTIGLIOLA², A. FERRARO², A. GIRALDI², G. IROLLO², M. PACILIO², C. PIRANI², M. RUSSO²

¹ Dipartimento di medicina sperimentale, Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

² P.O. San Giovanni di Dio, ASL Napoli 2 nord, Frattamaggiore

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In un contesto in cui continua ad allargarsi il divario tra le risorse disponibili e la crescente domanda di salute l'avvento dei biosimilari potrebbe contribuire al raggiungimento di un ottimale rapporto costo beneficio. Lo sviluppo e l'utilizzo dei biosimilari, alla scadenza del brevetto dei farmaci biologici, rappresentano una valida opportunità riconosciuta a livello mondiale. L'AIFA ritiene che i biosimilari oltre a costituire un'opzione terapeutica sono da preferire, qualora siano vantaggiosi economicamente, per il trattamento dei soggetti "naïve" e per i pazienti già in cura. L'obiettivo del lavoro è di evidenziare il

risparmio ottenuto mediante lo switch dei fattori di crescita granulocitari. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo valutato in modo specifico l'effetto che l'utilizzo del biosimilare della specialità medicinale filgrastim 30 MU 0.5 ml ha avuto sulla spesa sanitaria del Presidio Ospedaliero dove operiamo, analizzando i consumi ed i relativi costi. I dati di consumo sono stati estrapolati utilizzando il software gestionale di magazzino della farmacia nel periodo 01/11/2017 - 31/05/2019. La decadenza brevettuale del principio attivo ha determinato l'acquisto del farmaco biosimilare mediante procedura di gara basata su accordo quadro tra tutte le ditte produttrici. Presso il Presidio Ospedaliero è stato eseguito l'approvvigionamento della specialità biosimilare filgrastim 30 MU 0.5 ml. **Risultati/Follow up e Risultati:** Per gli ultimi due mesi dell'anno 2017 sono state dispensate 116 fiale di Filgrastim biosimilare, con una spesa di 606,68 euro, a fronte dei 4.222,4 euro, che si sarebbero spesi con l'utilizzo di Filgrastim originator. Per l'anno 2018 sono state dispensate 599 fiale di Filgrastim biosimilare con una spesa totale di 3.132,77 euro, l'utilizzo del Filgrastim originator avrebbe portato ad una spesa pari a 21.803,60 euro. Per i primi cinque mesi dell'anno 2019 sono state dispensate 211 fiale di Filgrastim biosimilare con una spesa pari a 1.103,53 euro. Il cospicuo risparmio ottenuto in circa un anno e mezzo è stato pari a 28.863,42 euro. **Discussione e Conclusioni:** L'utilizzo del Filgrastim biosimilare e l'azzeramento del consumo di Filgrastim originator ha permesso un risparmio pari all'86% della spesa prevista. Il filgrastim biosimilare, sulla base dell'esperienza ospedaliera e dei dati riportati in letteratura, appare sicuro ed efficace per i pazienti sottoposti a terapia secondo le indicazioni ministeriali e si configura come strumento indispensabile per la sostenibilità della spesa farmaceutica. Tutti gli stakeholder (aziende farmaceutiche, payer, medici e pazienti) sono chiamati fin da oggi e nel prossimo futuro a individuare strategie e approcci innovativi per reinvestire il risparmio generato dall'introduzione dei biosimilari in nuove opportunità di cura per i pazienti.

P71.

LA TROMBOCITEMIA ESSENZIALE: ALGORITMI DI TRATTAMENTO FARMACOLOGICO E ANALISI DELL'IMPATTO SULLA SPESA

A. TESTI¹, L. LEONARDI^{1,3}, A. CAMMILLI¹, G. TAURINO²

¹ DIPARTIMENTO DEL FARMACO AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST, PISA

² DIPARTIMENTO DEL FARMACO AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST, MASSA

³ DIPARTIMENTO DI FARMACIA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA, PISA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La trombocitemia essenziale (TE) è una malattia mieloproliferativa cronica caratterizzata da una persistente conta piastrinica elevata. Le conseguenze più gravi sono il rischio tromboembolico e la progressione a patologie come mielofibrosi e leucemia mieloide acuta. Attualmente il trattamento farmacologico si basa su citotossici e farmaci come anagrelide ed interferone (IFN) che non agiscono direttamente sulla funzionalità midollare. Scopo di questa analisi è proporre un algoritmo di trattamento basato sulle linee guida ematologiche e sulle evidenze di letteratura e valutare l'impatto economico delle terapie. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata effettuata una ricerca su MEDLINE volta ad identificare linee guida, review e meta-analisi proponenti un'ipotesi di trattamento ed RCT comparativi tra i farmaci approvati in Italia. Per l'analisi economica sono stati estratti i costi dei farmaci dal portale ESTAR (prezzo acquisto SSN/distribuzione diretta) e da Farmadati (prezzo al pubblico). Tramite l'applicativo software sono stati estratti i dati relativi al numero di pazienti trattati con farmaci per la TE e al numero di confezioni erogate negli anni 2017 e 2018 in un'area toscana (331.113 assistibili). **Risultati/Follow up e Risultati:** I pazienti ad elevato rischio tromboembolico sono definiti come coloro che hanno storia di eventi trombotici o età > 60 anni e presenza della mutazione JAK2V617. Questa tipologia di pazienti è eleggibile al trattamento con citotossici, e le evidenze scientifiche concordano come la prima linea debba essere idrossiurea, mentre nei pazienti resistenti al trattamento le seconde linee sono rappresentate da IFN (L648/96) ed anagrelide. IFN può essere utilizzato in prima linea nei pazienti con età <40 anni o in stato di gravidanza (L648/96). Idrossiurea viene erogata nel 96% dei casi in convenzionata, mentre anagrelide ed IFN esclusivamente tramite distribuzione diretta. Il

costo anno/paziente, sulla base degli attuali prezzi ESTAR è 695-1.387 € per anagrelide, 2.328 € per IFN e 324-649 € per idrossiurea erogato in convenzionata. **Discussione e Conclusioni:** In seguito alla genericazione di anagrelide il farmaco attualmente a maggior costo per la TE è IFN. Il numero di pazienti trattati con anagrelide ed IFN è risultato sovrapponibile, ovvero 11 pazienti/anno. Nonostante la prevalenza della patologia sia bassa, è necessario lavorare sull'appropriatezza prescrittiva per garantire una sostenibilità sul lungo termine. Idrossiurea è il farmaco economicamente più sostenibile e con il maggior numero di evidenze. Sono in corso numerosi clinical trials volti a valutare nuove formulazioni di IFN per la TE. L'introduzione di nuove formulazioni di IFN potrebbe comportare un notevole incremento della spesa per il trattamento della TE.

P72.

BIOSIMILARI NELLA PSORIASI CRONICA A PLACCHE DI GRADO MODERATO-SEVERO: DRUG BUDGET IMPACT (DBI) PER IL FARMACO ADALIMUMAB

R. LANGELLA¹, E. FONDRINI¹, M. GELOSA¹, V. CALO'¹, E. DOGLIANI¹, D. MAGGI¹, P. LAMERI¹, F. FESTINESE¹, V.N. MACIOCE¹, E. GAMBARANA¹, C. De Filippi¹

¹ AZIENDA SOCIO SANITARIA DI LODI, LODI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La psoriasi è una malattia infiammatoria ad andamento cronico recidivante. La prevalenza della psoriasi nella popolazione è stimata tra l'1 ed il 3%. La disponibilità di farmaci biologici ha migliorato l'efficacia del trattamento. L'adalimumab è un anticorpo monoclonale umano ricombinante, utilizzato nella terapia della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo e nella componente articolare. La scadenza della protezione brevettuale di adalimumab ha portato alla recente immissione sul mercato del farmaco biosimilare. L'obiettivo della presente analisi è valutare il contenimento della spesa farmaceutica derivante dai potenziali risparmi (Drug Budget Impact, DBI) correlati all'utilizzo di adalimumab biosimilare, considerando la prospettiva della nostra Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST). **Materiali-metodi/Timeline:** Il modello di simulazione ipotizza che il biosimilare, meno costoso, possa in parte sostituirsi all'originator. Vista la sovrapponibilità terapeutica tra biosimilare e originator, il modello di simulazione non considera costi sanitari accessori e costi indiretti. Orizzonte temporale: quinquennio 2020-2024. L'adozione del biosimilare è stimata distinguendo due tipologie di popolazione: pazienti naive trattati in prima linea con biosimilare e pazienti in trattamento con originator che effettuano (o meno) lo switch al biosimilare. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 sono stati trattati con adalimumab originator 8 pazienti affetti da psoriasi cronica. Dal 1 gennaio 2019 sono stati trattati con adalimumab (originator+biosimilare) 11 pazienti. Di questi, il 27% (3) sono pazienti naive trattati in prima linea con biosimilare, il 36,5% (4) proseguono con il farmaco originator. Quattro pazienti (36,5%) sono stati sottoposti a switch da originator a biosimilare. Assumendo che i tassi di incremento dei pazienti naive siano costanti e quelli di switch siano del 30% annuo, a fine quinquennio avremo 26 pazienti trattati con adalimumab, di cui circa il 95% sarà trattato con biosimilare. In termini di impatto sul budget a carico dell'ASST, il costo totale per trattare i pazienti durante il prossimo quinquennio, se il biosimilare non fosse disponibile, sarebbe pari a € 384.000, (con un picco di € 99.840 nel 2024). Il costo si ridurrebbe a € 165.110,4 trattando il 95% dei pazienti con il biosimilare. In questo caso, il risparmio realizzato dall'ASST nel 2024 sarebbe pari a € 54.480 mentre, quello complessivo nel quinquennio 2020-2024, ammonterebbe a € 218.889,6. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi DBI avvalorata i potenziali risultati positivi, in termini di risparmio della spesa farmaceutica, conseguenti l'utilizzo del biosimilare. Il reinvestimento di queste risorse consentirebbe di incrementare ulteriormente l'accesso dei pazienti ai trattamenti.

P73.

L'EFFETTO ECONOMICO DELLA CROSS-COPERTURA DI PATOLOGIE TRAMITE L'APPROVAZIONE DI UNA NUOVA INDICAZIONE PER UN FARMACO: IL CASO DUPILUMAB

C. JOMMI¹, M.P. PEDONE², F. FANELLI², W. CANONICA³

¹ SDA Bocconi School of Management, Università Bocconi, Milano

² SANOFI SPA, Milano

³ ISTITUTO CLINICO HUMANITAS, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: In Italia il prezzo dei farmaci viene rinegoziato in presenza di estensione di indicazione che può avere effetti importanti dalla cross-copertura di patologie spesso trascurati dai pagatori. Dupilumab (DUPI) è stato approvato per dermatite atopica (AD), asma grave con infiammazione di tipo 2 (SA) ed è in valutazione per Rinosinusite Cronica con Poliposi Nasale (CRswNP). Obiettivo è stimare l'impatto economico di DUPI causato dalla cross-copertura di tali patologie. In particolare viene stimato l'impatto sui costi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) relativi all'asma (Simulazione A) e alla CRswNP (Simulazione B) derivati dall'utilizzo di DUPI in AD e SA rispettivamente. **Materiali-metodi/Timeline:** L'analisi di impatto economico della durata di 3 anni ha considerato: Simulazione A: Pazienti con AD eleggibili al trattamento (8.000) in 3 anni (3 ipotesi: 100%, 30%, 15% trattati con DUPI); Pazienti con AD e asma (40%); pazienti con asma grave e refrattario tra i pazienti asmatici (max 10%); media dei costi annuali unitari dei trattamenti biologici per asma (€9.600 - €10.700, a seconda dei costi unitari attuali e delle attuali/attese quote di mercato dei farmaci). Simulazione B: Pazienti con asma grave e refrattario (19.960); tasso di penetrazione atteso di DUPI (3 ipotesi: 100%, 30%, 15%); pazienti asmatici con CRswNP (23-42%); costi unitari annuali di corticosteroidi (CSC - €17-57, a seconda del dosaggio e ipotizzando un trattamento massimo di 2 settimane) e della chirurgia endoscopica naso-sinusale (ESS, €1.485); decrescita dei trattamenti chirurgici (-77% sul 7,7% dei pazienti con CRswNP + ESS) e dell'uso di CSC (-75% sul 7,7% dei pazienti con CRswNP + CSC) grazie a DUPI. **Risultati/Follow up e Risultati:** I costi annuali evitabili per cross-copertura di AD/asma ammontano a €0,5-3,4 milioni, a seconda dello scenario considerato e del tasso di penetrazione di DUPI. I benefici economici per cross-copertura di asma/CRswNP risultano inferiori e compresi tra €67mila e 825mila per anno. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi presenta due limitazioni. I costi evitabili sono stimati utilizzando solo la prospettiva del SSN, mentre il risparmio per i pazienti non viene calcolato. Inoltre viene stimato l'effetto dei mancati trattamenti alternativi a DUPI escludendo gli eventi evitati/incrementali causati da un possibile profilo di rischio-beneficio di DUPI migliore/peggiore rispetto ai trattamenti alternativi. Nonostante le limitazioni, l'analisi poggia sulle migliori evidenze ad oggi disponibili e fornisce preziose informazioni su un tema solitamente trascurato da ricercatori e pagatori. Lo studio è stato realizzato con il contributo di Sanofi S.p.a. **Bibliografia:** Tutti i dati sono referenziati. Per motivi di spazio (220 parole) non è inserita la bibliografia.

P74.

LA GESTIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI IN REUMATOLOGIA. ETANERCEPT E ADALIMUMAB

G. Handschin¹, A. Pagani¹, C. Pozzi¹, N. Soliveri¹, M. Sottocorno¹

¹ ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'utilizzo dei farmaci biosimilari rispetto agli originator viene sempre più incentivato da parte delle agenzie del farmaco, da ultime l'agenzia finlandese e tedesca. I farmaci biosimilari rappresentano, infatti, una risorsa terapeutica essenziale per il Servizio Sanitario Nazionale. AIFA nel secondo position paper pubblicato definisce i farmaci biosimilari intercambiabili con i corrispondenti originator di riferimento. È compito del Farmacista ospedaliero predisporre in modo chiaro e puntuale le informazioni necessarie per garantire una corretta scelta terapeutica nel rispetto della normativa vigente. **Materiali-metodi/Timeline:** La nostra UO tramite la predisposizione del Prontuario Ospedaliero e la gestione della farmacoprescrizione informatizzata è direttamente coinvolta nel monitoraggio dell'utilizzo dei biosimilari. In collaborazione con i clinici si è riportato, nel Prontuario Ospedaliero, ogni biosimilare separato dal rispettivo originator e ciò ha permesso una contemporanea gestione di consumi e acquisti. Nel programma di farmaco prescrizione si sono predisposti specifici protocolli in cui è stato nostro compito inserire le informazioni necessarie per garantire una rapida prescrizione da parte del medico ed un corretto allestimento della terapia. Per l'analisi farmacoeconomica ci siamo basati sui consumi registrati nel nostro gestionale di magazzino e sulle prescrizioni effettuate dagli specialisti, paragonando l'anno 2017 con il 2018. **Risultati/ Follow up e Risultati:** I dati di

consumo oggetto di valutazione riguardano i biosimilari di etanercept ed adalimumab. La scelta di tali farmaci è dovuta allo svolgimento di un lavoro multidisciplinare che ha coinvolto i clinici della reumatologia per la valutazione dei costi della gestione di patologie croniche invalidanti come l'artrite reumatoide. L'utilizzo di etanercept biosimilare è cresciuto da 900 unità nel 2017 a 2.392 unità nel 2018, ciò ha permesso una riduzione del costo/paziente del 14,89%. La riduzione dei costi del farmaco ha permesso di aumentare il numero di pazienti da 106 del 2017 a 129 del 2018. Per quanto riguarda adalimumab nel primo trimestre del 2019 è stata svolta un'analisi valutando i consumi dell'UO di Reumatologia a fonte dell'arrivo sul mercato dei biosimilari del farmaco. Dall'analisi si evince che l'utilizzo del solo biosimilare, per il periodo considerato, avrebbe comportato un risparmio di € 156.449, passando da un costo pari a € 233.122 a € 76.674. **Discussione e Conclusioni:** L'incremento dell'utilizzo dei farmaci biosimilari è il risultato della costante collaborazione tra farmacisti e clinici. Alla luce dei risultati l'utilizzo di questi farmaci comporta un netto risparmio economico per il Servizio Sanitario Nazionale. Tali fondi possono essere allocati verso altre terapie più costose, garantendo l'accessibilità alle cure ad un maggior numero di pazienti.

P75.

BUDGET IMPACT ANALYSIS - ADALIMUMAB ORIGINATOR VS BIOSIMILARE GARANTIRE LA SALUTE CON UN PONDERATO IMPIEGO DELLE RISORSE

L. GUIDA¹, A. MININNI¹, M.C. ANGELELLI¹, S. ANTONACCI¹
¹ AZIENDA SANITARIA LOCALE BARI, BARI

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nella Regione Puglia nel marzo del 2019 è stata aggiudicata la procedura telematica per l'acquisizione di farmaci con principio attivo adalimumab per gli enti e le aziende del SSR Puglia nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione di prodotti farmaceutici. Sono risultati vincitori in quanto concorrenti posizionati nei primi tre posti della graduatoria: • Biosimilare A; • Biosimilare B; • Originator. Finalità dell'analisi effettuata è la valutazione del risparmio di spesa derivante dall'utilizzo dei biosimilari adalimumab acquistabili dalla ASL Bari. **Materiali-metodi/Timeline:** Si è proceduto alla creazione di un modello di simulazione prendendo in considerazione tre differenti livelli di utilizzo del biosimilare A nell'ambito del nostro distretto, ipotizzando una bassa, media ed alta implementazione: 1°scenario a bassa implementazione (situazione attuale)-trattamento dei pazienti in prosecuzione di cura con l'originator senza effettuare lo switch al biosimilare; valutazione dei singoli pazienti naive per il trattamento con il biosimilare; 2°scenario a media implementazione (situazione auspicabile)-trattamento dei pazienti naive con il biosimilare e switch di parte dei pazienti già in trattamento con l'originator; per la nostra analisi abbiamo ipotizzato che il 40% dei nostri pazienti possa essere candidato allo switch con il biosimilare; 3°scenario ad alta implementazione (situazione ottimale)-Trattamento dei pazienti naive con il biosimilare e switch del 80% di tutti i pazienti già in trattamento con l'originator. Nel periodo preso in esame Aprile 2018-Marzo 2019 i pazienti trattati con adalimumab sono 51 di cui 8 naive. Il consumo medio pro/paziente annuo, calcolato in base al consumo reale del nostro distretto, è di 22,3fiale. Per effettuare una realistica analisi di budget impact andremo a considerare i seguenti costi che rispecchiano il valore reale delle specialità contenenti Adalimumab, aggiornati ad aprile 2019 quando sono stati introdotti i biosimilari. **Risultati/ Follow up e Risultati:** L'analisi di budget impact ha evidenziato che il ricorso al biosimilare adalimumab comporta notevoli vantaggi da un punto di vista economico in termini di risparmio della spesa farmaceutica; nel distretto considerato, la proiezione di una alta implementazione dell'utilizzo del farmaco biosimilare comporterebbe una conservazione del 57% delle risorse finanziarie, pari ad un risparmio di circa 165.000€. **Discussione e Conclusioni:** È necessario tenere in debita considerazione la possibilità di applicare il principio di intercambiabilità dei farmaci, così come definito dal documento AIFA "Secondo Position Paper sui farmaci biosimilari" sia nei pazienti naive che in quelli già in trattamento. L'introduzione in commercio dei farmaci biosimilari e il loro utilizzo può quindi concorrere ad un notevole risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale, con conseguente possibilità di ampliamento del numero di pazienti che potranno accedere ai farmaci innovativi. **Bibliografia:** Delibera Giunta n.983 del 12/06/2018.

P76.

FARMACI INNOVATIVI: IMPATTO SUL BUDGET E VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI ROMA

G. GAMBARELLI¹, G.F. GAMBARELLI²
¹ A.O.U. POLICLINICO UMBERTO PRIMO, ROMA
² O. SANT'EUGENIO ASL ROMA 2, ROMA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il numero di farmaci innovativi in fase di sviluppo o approvazione regolatoria sta rapidamente aumentando. La Determina AIFA n.1535 del 2017 ha dettato i nuovi criteri di valutazione e riconoscimento del carattere di innovatività di un farmaco. L'attribuzione dell'innovatività piena consente di accedere ai Fondi per farmaci innovativi (oncologici e non oncologici, istituiti con la Legge di Bilancio 2017: 500 milioni di euro per i medicinali oncologici innovativi e 500 milioni di euro per i farmaci non oncologici. Questo progetto è finalizzato a stimare l'impatto sul budget dovuto alla introduzione dei farmaci innovativi in una Azienda Ospedaliera Universitaria di Roma nel 2018 e valutarne l'andamento nei primi quattro mesi del 2019. **Materiali-metodi/Timeline:** Si sono identificati i farmaci innovativi oncologici e non oncologici ed evidenziata l'epidemiologia e l'impatto sul budget nel periodo gennaio- dicembre 2018. Si sono poi confrontati i dati con i mesi gennaio - Aprile 2019 per valutarne l'andamento prescrittivo. **Risultati/Follow up e Risultati:** La spesa Farmed per i farmaci innovativi introdotti nel 2018 è stata del 12 per cento della spesa complessiva Farmed. I pazienti in trattamento con farmaci innovativi sono stati 463 su un totale di 10.496 pazienti, il 4,11%. I farmaci che hanno più inciso sulla spesa per gli innovativi nel 2018 sono stati: ibrutinib (4,5%), lenalidomide (2,8%), nivolumab (2,3%), pembrolizumab (2,2%). I farmaci innovativi acquistati del 2018 sono risultati essere per il 70% farmaci oncologici. La spesa Farmed per i farmaci innovativi da Gennaio ad Aprile 2019 è stata del 15% della spesa complessiva Farmed per i quattro mesi. I pazienti in trattamento sono stati 495 su un totale di 9540 pazienti, il 5,1%. I farmaci innovativi acquistati del 2019 sono risultati essere per il 74% farmaci oncologici. **Discussione e Conclusioni:** I dati evidenziano un andamento prescrittivo in crescita per i farmaci innovativi. L'impatto sul budget rappresenta oltre il 10% della spesa farmaceutica della Struttura. La possibilità di bypassare l'inserimento in Prontuario locale e Regionale permette alle Aziende Produttrici un accesso al mercato incisivo. È anche da considerare che la valutazione del solo impatto economico oggi non basta. Occorre che l'Health Technology Assessment (Hta) diventi uno strumento condiviso e vincolante da parte di Aifa e Regioni che valutano e recepiscono il farmaco, sia per definire il prezzo di rimborso come pure per negoziare l'accesso e poter valutare l'impatto a 360° di una nuova opzione terapeutica immessa sul mercato. **Bibliografia:** www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Monitoraggio_Spesa_gennaio-aprile-2018.pdf21. <http://www.aifa.it>. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0>. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3567_listaFile-itemName_0_file.pdf. http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/09/18/17A06376/sg;jsessionid=PihxCVLIHx-9P+ZUonsYUA__ntc-as3-guri2a2Cfr Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica-Deliberazione 1 febbraio 2001- Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci (G.U. n. 73 del 28 marzo 2001).

P77.

IMPIEGO DI BIOSIMILARI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA: L'ESPERIENZA DI UN CENTRO PRESCRITTORE

F. ESPOSITO¹, B. BUSA²
¹ UNIVERSITÀ DI CATANIA, CATANIA
² ARNAS GARIBALDI, CATANIA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'introduzione di farmaci biologici nel trattamento di patologie reumatoidi a eziopatogenesi autoimmune ha significativamente migliorato la qualità di vita dei pazienti, pur determinando maggiori costi in termini di spesa farmaceutica a carico del SSN. A partire dal 2015, la scadenza brevettuale di etanercept, infliximab e più recentemente di adalimumab ha portato all'immissione sul mercato dei corrispettivi biosimilari. Con il Decreto Assessoriale n.540/14 la Regione Sicilia ha stabilito la prescrizione preferenziale dei farmaci biosimilari in pazienti naive, rispettando il principio della continuità terapeutica in pazienti già in cura con il farmaco originator. A

seguito della pubblicazione (dicembre 2018) della nota AIFA in cui si ribadisce l'intercambiabilità tra farmaci originator e corrispettivi biosimilari, la Regione Sicilia ha integrato il precedente decreto, invitando i clinici a riconsiderare lo switch al biosimilare anche in pazienti non naive. Il lavoro ha lo scopo di valutare l'impatto sulla spesa farmaceutica dei farmaci biosimilari, valutando al contempo l'effettiva applicazione della normativa vigente da parte dei clinici.

Materiali-metodi/Timeline: Sono stati analizzati i dati di prescrizione dei farmaci originator e biosimilari (adalimumab-etanercept-infliximab) delle aree gastroenterologia/ reumatologia/ dermatologia in un centro prescrittore della Sicilia orientale per il primo quadrimestre 2019. I suddetti dati (I° quadrimestre 2019), analizzati sia a livello aggregato che per singola area terapeutica, sono stati confrontati con lo stesso periodo del 2018, valutando i potenziali risparmi impattanti sulla spesa farmaceutica pubblica determinati dall'uso dei biosimilari. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel primo quadrimestre 2019 hanno avuto accesso alla terapia con farmaci biologici un totale di 628 pazienti, dei quali 395 trattati con i farmaci adalimumab-etanercept-infliximab. Di 66 pazienti naive, l'86% ha ricevuto il biosimilare come prima opzione del trattamento con biologico, mentre il restante 14% ha ricevuto la prescrizione con originator. Sono stati registrati un totale di 111 switch, 90 dei quali relativi al passaggio dall'originator al corrispettivo biosimilare. Al 30 aprile 2019, il 69,4% dei pazienti trattati con adalimumab-etanercept-infliximab risulta in trattamento con un biosimilare. I risultati più promettenti sono stati riscontrati per l'area gastroenterologia, dove il 92,4% dei pazienti in trattamento assume biosimilari; al contrario, nell'area reumatologia il 40,8% dei pazienti resta in trattamento con l'originator. Rispetto al primo quadrimestre 2018, si registra un risparmio netto per le prescrizioni adalimumab-etanercept-infliximab pari a 335.021€. **Discussione e Conclusioni:** L'estensione del trattamento con biosimilari in pazienti in prosieguo di cura ha avuto un impatto positivo sulla sostenibilità della spesa farmaceutica; i risparmi generati rappresentano una risorsa economica che può essere reinvestita per garantire l'accesso alle cure di un numero sempre maggiore di pazienti.

P78.

VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI PER IL TRATTAMENTO DI STENOSI CALCIFICHE CORONARICHE: METODICHE A CONFRONTO

D. DELLO IACONO², F. MATARESE¹, A. FEBBRARO¹, A. CRISTINZIANO¹

¹ A. O. Dei Colli - Presidio Monaldi - U.O.C. Farmacia, Napoli

² Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Fisciano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Lo Shockwave® è un sistema di litotrixxia intravascolare coronarico indicato nel trattamento di stenosi calcifiche di difficile trattamento mediante emissione d'onde d'urto, non presente nel Repertorio Aziendale dei dispositivi medici né tra i device acquistabili nelle convenzioni Soresa, Centrale di Committenza della Regione Campania. Ad oggi, l'alternativa disponibile è il Rotablator, device destinato alla disostruzione dell'arteria coronaria mediante una piccola fresa rotante. In seguito alla richiesta di acquisizione del device Shockwave® per pazienti non eleggibili al trattamento con i sistemi già disponibili, si è ritenuto opportuno confrontare le due metodiche sulla base dei dati di sicurezza ed efficacia presenti in letteratura nonché una valutazione economica, al fine di un eventuale inserimento nel Repertorio Aziendale. **Materiali-metodi/Timeline:** È stata condotta una ricerca di letteratura utilizzando le banche dati in nostro possesso. Inoltre, sono stati valutati i dati di consumo dei due dispositivi presso la nostra Azienda ed i relativi esiti. Infine, dall'Osservatorio Regionale Prezzi e dalle aggiudicazioni So.re.sa sono stati ricavati i prezzi d'acquisto. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dallo studio utilizzato al fine del rilascio del marchio CE dello Shockwave®, è emerso che l'efficacia nel determinare la rottura delle placche cresce all'aumentare della severità della calcificazione. Su soli 60 pazienti, il 95% risulta libero dalla comparsa di eventi cardiaci maggiori a 30 giorni di follow up. Tuttavia, mancano in letteratura studi comparativi tra le due metodiche. Nella nostra azienda, nell'anno 2018 sono stati utilizzati: n°10 Rotablator®, tutti con esiti positivi e n°1 Shockwave® per paziente non responder alle tecniche tradizionali di dilatazione né ai

devices disponibili, anch'esso con esito positivo. Dai dati ricavati dall'Osservatorio Regionale sui prezzi, Shockwave® ha un prezzo di acquisto di circa €3.000,00 mentre, dai prezzi della gara regionale, Rotablator® ha un costo di € 849,00. **Discussione e Conclusioni:** Il sistema Shockwave®, pur trovando indicazione nei pazienti affetti da stenosi calcifiche non trattabili con i comuni palloni da angioplastica né con il device ad oggi disponibile nella gara di acquisto regionale (Rotablator®), non presenta studi clinici di grande impatto e mancano studi di confronto. Inoltre, il sistema Shockwave® risulta molto costoso e poco remunerativo anche rispetto al DRG di rimborso. Pertanto, dal risultato della nostra valutazione, Shockwave® non è stato inserito nel Repertorio Aziendale ed il suo utilizzo resta subordinato a valutazioni del singolo caso sulla base di richiesta nominativa del clinico.

P79.

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELLE DISPOSIZIONI NORMATIVE DELLA REGIONE CALABRIA SULL'APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

A. DE FRANCO IANNUZZI¹, P.P. VITALE¹, M.R. GARREFFA¹, F. MAZZEI¹, P. PENNETTA²

¹ Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Crotone

² Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Nella Regione Calabria da alcuni anni la spesa per gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP) risulta nettamente più elevata rispetto alla media nazionale. Il Commissario "ad acta" ha emanato, il 25 Giugno 2015, il DCA n. 66 ("Adeguatezza d'uso dei farmaci conoscenza del miglior profilo rischio-beneficio") che prevede l'utilizzo di una specifica "Scheda di Terapia" (SdT), in aderenza alle Note AIFA 1 e 48, per monitorare l'appropriatezza prescrittiva degli IPP. A distanza di 3 anni dall'entrata in vigore del DCA n. 66 abbiamo valutato l'impatto di questa normativa sulla prescrizione degli IPP. **Materiali-metodi/Timeline:** Abbiamo analizzato tutte le prescrizioni, relative all'ATC A02BC spedite mensilmente in regime di convenzione e destinate ai residenti della nostra Azienda Sanitaria a partire dal mese di Gennaio 2015 fino al mese di Febbraio 2019. I dati sono stati poi confrontati con quelli riportati nei Report AIFA e se ne è verificata la corrispondenza rispetto a quanto previsto nel DPGR-CA n. 47/2014 e s.m.i. Abbiamo poi trasmesso tutti i dati alla Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) per l'appropriatezza delle note AIFA che, anche grazie alla collaborazione gratuita prestata da colleghi provenienti da altre Regioni, ha provveduto ad effettuare verifiche a campione per tutti i 147 Medici di Medicina Generale dell'Azienda Sanitaria. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il consumo degli IPP, sia in termini di DDD che di spesa netta sostenuta dal SSR, è risultato in lieve ma costante calo dall'anno 2015 fino al 2019. Nel 2015 si è rilevato un consumo di 99 DDD/1000 ab./die (rispetto ad un target normativo fissato a 74 DDD/1000 ab./die) con una stima di prescrizioni inappropriate pari a circa il 40% del totale. Nel 2016 il valore dell'indicatore è sceso a 85 DDD/1000 ab./die (-6,5%), nel 2017 risultava essere 84 (-1,0%) e rimaneva 84 anche nel 2018 (-0,4%). La CAT ha effettuato, nel corso del quadriennio 2015-2018, 4357 controlli su singole ricette, rilevando il 25,20% (pari a 1098 ricette) prescrizioni non appropriate o comunque non effettuabili a carico del SSR in quando mancanti dei requisiti previsti dalle norme regionali. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi dell'andamento dei consumi ci ha consentito di individuare facilmente le potenziali aree di inappropriatezza che, grazie alla collaborazione dei MMG e all'intensa attività della CAT, ha permesso di avviare un processo di correzione di tutte le abitudini prescrittive improprie. La collaborazione di colleghi provenienti da altre Regioni, inoltre, ha consentito alla CAT di migliorare la performance complessiva utilizzando le esperienze provenienti da diversi assetti normativi e territoriali.

P80.

EMOSTATICI E SIGILLANTI: LETTERATURA SCIENTIFICA ED INNOVAZIONE PER UNA SANITÀ PIÙ SOSTENIBILE

M. DE FINA¹, C. MONOPOLI¹, M. ZITO¹, S. ESPOSITO¹, M. NATURALE², A. DE FRANCESCO¹

¹ UOC FARMACIA - AOU MATER DOMINI, CATANZARO

² UNIVERSITÀ MAGNA GRAECIA, CATANZARO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Alla

luce del Decreto Ministeriale in ambito di dispositivi medici pubblicato (GU.253 del 30/10/2018), risultano necessarie valutazioni di appropriatezza clinica, progettazione, condivisione dei fabbisogni, sostenibilità economica ed equivalenza tecnica. Il notevole impatto clinico ed economico a carico del SSN e l'evoluzione del contesto normativo hanno reso più impegnativo il processo di acquisizione di beni sanitari quali sono i Dispositivi medici (DM). Obiettivo dello studio è stato valutare la variabilità di emostatici locali e sigillanti (medicinali/dispositivi medici) attualmente disponibili, nonché utilizzo e costi in real life. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di sviluppare una valutazione HTA su agenti emostatici locali e sigillanti, è stata condotta una revisione della letteratura su database Pubmed e letteratura grigia, utilizzando metodologia PICO. Per lo sviluppo dell'Assessment dei dispositivi è stato utilizzato il modello dello European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). A livello aziendale è stato valutato, nel biennio 2017-2018, l'impatto sul budget attraverso la creazione di un database ad hoc. I dati di consumo e di costo di acquisto, sia essi dispositivi che medicinali, riferiti alle singole unità acquistate, sono stati estrapolati dal database aziendale e dalle aggiudicazioni vigenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi della letteratura sono emersi 11 studi, ritenuti accettabili secondo GRADE, e 3 alert di utilizzo emanate da Ministero della Salute ed FDA. Sono emerse 3 principali tipologie (emostatico adesivo, emostatico topico e adesivo puro/sigillante) e 23 differenti prodotti: 5 classificati come medicinali (ATC: B02BC) e 18 come DM (CND: H90010101, H90010102, M040599, M040501, M040502, M040503). Nel biennio considerato, nella nostra Azienda sono stati utilizzati 1 medicinale e 7 tipologie di DM, per un totale di 908 unità (66,7%DM) e spesa complessiva pari a €826.759 (64,3% medicinali; 35,7% DM). Nell'anno 2018 i consumi si sono ridotti del 16,5% nonostante si sia evidenziato un incremento dell'uso di DM sia in termini di spesa ($\delta_{18-17} = +12,6\%$) che di consumi ($\delta_{18-17} = +34,4\%$). In particolare si è evidenziato un aumento dei consumi di 3 DM (M040501=+100%; M040502=+1,10%; M040599=+0,91%). Attraverso le evidenze scientifiche emerse è stata progettata, inoltre, una scheda per il monitoraggio dell'uso corretto dei DM. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo strategico nella valutazione delle necessità nella pratica clinica, dell'appropriatezza d'utilizzo, dell'impatto economico-organizzativo, oltre che dei benefici erischi del loro impiego, garantendo al contempo qualità delle cure e sostenibilità economica. L'analisi condotta rappresenta il primo passo per l'implementazione di un modus operandi efficace e riproducibile in setting assistenziali differenti, garantendo non solo la tracciabilità ma l'appropriatezza d'uso del DM utilizzato.

P81.

SURVEY ON QUALITY OF LIFE IN ONCO-HEMATOLOGY STIMA DEL VALORE DI UTILITÀ SECONDO LA SCALA EQ-5D-3L NEL CARCINOMA POLMONARE. ANALISI COSTO-UTILITÀ IMMUNOCHECKPOINT INHIBITORS VS CHEMIOTERAPIA STANDARD

M.C. DALL'ARA¹, M. BETTIO¹, F. BOZZA¹, A. CAFARO¹, A. PEDRAZZINI¹, G. ZANOTTI¹

¹ Università degli Studi di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il carcinoma polmonare è la neoplasia con il maggior tasso di incidenza e di mortalità nel mondo. Obiettivo del lavoro è studiare la qualità della vita percepita da questi pazienti per i quali non vi sono dati di letteratura italiani disponibili ed effettuare un'analisi di costo utilità (CUA) di confronto tra gli inibitori del check-point immunitario, nivolumab (N) e pembrolizumab (P), per il trattamento del NSCLC in II linea versus la chemioterapia standard (Docetaxel DTX). **Materiali-metodi/ Timeline:** Il dato di efficacia utilizzato è tratto dagli studi clinici relativi agli immunocheckpoint inhibitors nel trattamento del NSCLC in pazienti in II linea (KEYNOTE-010, CheckMate 017, CheckMate 057). Il dato di utilità è calcolato dai dati dello studio SSFO2018: studio multicentrico, osservazionale, trasversale, prospettico, non profit, che valuta il livello di utilità, inteso come benessere associato al proprio stato di salute, nei pazientionco-ematologici attraverso la compilazione del questionario EQ-5D-3L, condotto in 6 centri italiani con un arruolamento di circa 800 pazienti. Le alternative terapeutiche valutate sono: N 240 mg 2 w, P 2 mg/kg 3 w e DTX 75 mg/mq 3 w. I prezzi dei farmaci considerati si riferiscono ai prezzi di fatturazione delle aziende

presso le quali è stato condotto lo studio. **Risultati/Follow up e Risultati:** I dati di efficacia clinica espressi in QALY considerano: HR emerso dalla metanalisi: 0.68 [IC95% 0.52; 0.90] e l'indice di utilità medio dei pazienti con NSCLC in II linea di trattamento emerso dallo studio: 0,805 [IC95% 0,758; 0,853]. Il costo per un anno di terapia è DTX 167,2 €, N 73.810,9 € e P 77.591,4 €. Il trattamento con N e P rispetto DTX permette di guadagnare un anno di vita in stato di salute ad un costo incrementale versus DTX rispettivamente di 285.883,85 € e 300.559,78 €. Ponendo la WTP a 60.000 €, valore accettato dal NICE per i farmaci oncologici, l'ICER è sfavorevole per entrambe le immunoterapie. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi non giustifica il costo di N e P rispetto al beneficio che essi possano apportare al paziente in termini di utilità rispetto alla chemioterapia standard. Il farmacista ospedaliero, effettuando questo tipo di analisi assume un ruolo fondamentale nelle valutazioni delle terapie innovative. È necessario analizzare l'impatto della nuova terapia con un approccio multidimensionale volto a combinare i parametri di efficacia, sicurezza, costi al fine di poter attuare scelte secondo criteri di appropriatezza ed economicità. **Bibliografia:** Scalone L, et al. Italian population-based values of EQ-5D health states. Value Health 2013;16:814-22.

P82.

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

F. D'AMBROSIO¹, A. Marcellusi², D. Rossi¹, F.S. Mennini¹

¹ Economic Evaluation and HTA (EEHTA)CEIS e IGF Department, Faculty of Economics, University of Tor Vergata, Roma

² Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, Londra

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:

L'incontinenza urinaria è una involontaria perdita delle urine, che determina un peggioramento della qualità della vita. L'obiettivo di questa analisi era quello di condurre un'analisi di costo-utilità per confrontare l'utilizzo del dispositivo AMS800® per la gestione e trattamento post-prostatectomia dell'incontinenza urinaria in Italia rispetto alla terapia conservativa nella prospettiva SSN. **Materiali-metodi/Timeline:** Al fine di simulare differenti coorti di pazienti gestiti con i dispositivi in analisi, è stato sviluppato un modello di Markov in grado di simulare l'evoluzione della malattia di pazienti con Incontinenza Urinaria. Al fine di stimare i costi e gli outcomes di salute ottenuti dai trattamenti in analisi (AMS800®, ZSI 375® e Terapia conservativa), le probabilità e le utilità associate a ciascuno stato di salute, sono state reperite in letteratura. Coerentemente con le tre prospettive dell'analisi, sono stati presi in considerazione il costo dei dispositivi (AMS800® SC e DC, ZSI 375®), il costo della Terapia Conservativa ed il costo della terapia farmacologica. Gli outcomes di salute considerati sono stati gli anni di vita aggiustati per la qualità (QALYs) ed il follow-up dell'analisi pari a 5 anni. Infine, è stata condotta una analisi di sensibilità deterministica e probabilistica al fine di misurare l'incertezza del modello sui parametri considerati. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il modello ha evidenziato che l'AMS800® DC rappresenta l'alternativa maggiormente efficace stimando 39,51, 53,66 e 61,86 QALYs incrementali per 100 pazienti rispetto alla terapia conservativa, allo ZSI 375® e all'AMS800® SC rispettivamente. Combinando costi ed efficacia, nella prospettiva SSN e Paziente, l'alternativa maggiormente costo-efficace è rappresentata dai due dispositivi AMS800® con un ICER di circa € 22.276 per il dispositivo SC e € 22.270 per quello DC rispetto alla terapia conservativa mentre di € 14.246 e € 14.318 nella seconda prospettiva considerata. Infine, anche nella prospettiva Sociale l'AMS800® è risultato essere l'alternativa maggiormente costo-efficace con un ICER di circa - € 61.407 per l'AMS 800® SC e - € 60.709 l'AMS 800® DC. L'analisi di sensibilità deterministica e probabilistica ha mostrato la robustezza dei risultati. **Discussione e Conclusioni:** A nostra conoscenza, questo documento di HTA rappresenta la prima analisi a livello nazionale che indaga su un problema rilevante di salute pubblica come l'incontinenza urinaria maschile. Tale studio individua le criticità clinico gestionali dell'utilizzo degli AUS e sottolinea come PDTA adeguati possano permettere non solo miglioramenti della qualità di vita dei pazienti ma anche conseguenze economiche rilevanti per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile grave.

P83. PAIN MANAGEMENT NEL PAZIENTE CHIRURGICO ATTRAVERSO UN SISTEMA SUBLINGUALE AUTOGESTITO DAL PAZIENTE: UN'ESPERIENZA EMPIRICA

B. CRIVELLI¹, S. TURI², F. DENI², F. PIERI¹

¹ IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

² Ospedale San Raffaele, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La gestione del dolore post-chirurgico è spesso sub-ottimale, a causa di molteplici fattori, fra cui un'eterogeneità delle strategie farmacologiche e delle differenti realtà organizzative ospedaliere [1]. L'obiettivo dell'analisi è di valutare comparativamente i costi e i tempi necessari per la somministrazione di diverse tecniche analgesiche, considerate di pari efficacia, in diverse chirurgie. Si sono comparate tecniche standard consolidate tra cui Epidural Analgesia (EA) e Patient Controlled Analgesia endovenosa di morfina (PCA-EV) con una PCA-sublingle (PCA-sub).

Materiali-metodi/Timeline: È stata condotta un'analisi gestionale con mappatura di processo che ha coinvolto 96 pazienti tra novembre 2017 e ottobre 2018, suddivisi tra interventi di chirurgia addominale e ginecologica. È stata eseguita sia una valutazione dei tempi di occupazione degli anestesisti di sala operatoria e dell'Acute Pain Service (APS) e dell'infermiere di reparto sia una valutazione dei costi dei materiali impiegati per ciascuna tecnica (EA, PCA-EV e PCA-sub). **Risultati/Follow up e Risultati:** L'analisi condotta mette in evidenza come la tecnica più costosa sia l'EA per un totale di euro 283,6, mentre il costo totale delle altre due tecniche, PCA-sub e PCA-EV, sono rispettivamente di euro 113,2 e di euro 60,17. Con l'utilizzo della PCA-sub si assiste ad una drastica riduzione dei tempi dedicati dall'anestesista in sala operatoria (8 minuti), grazie alla velocità di assemblaggio del device, rispetto al posizionamento del catetere epidurale (23 minuti) o all'allestimento della PCA-EV (24 minuti). Il costo più impattante sulle diverse tecniche analgesiche confrontate è quello di sala operatoria, di euro 191,6 per il costo della EA ma che manca nelle due metodiche PCA. Sebbene la PCA-EV risulti meno costosa di euro 53,03 rispetto a PCA-sub, questa tecnica implica un maggior impegno di gestione per il personale di APS in media di 63 minuti, dovuto alla ricarica dei serbatoi e alla corretta gestione dell'accesso venoso periferico, circa 10 minuti in più rispetto alla gestione della PCA-sublingle (56 minuti). **Discussione e Conclusioni:** I risultati evidenziano che l'utilizzo della PCA-sub comporta una riduzione dei tempi di preparazione in sala operatoria, nonché una più facile gestione in reparto data l'assenza di un accesso endovenoso, con le relative problematiche legate al suo mantenimento e gli impedimenti nella mobilitazione, e la mancanza di necessità di ricaricare il farmaco o sostituire le batterie. La presenza, inoltre, di una programmazione non modificabile, impedisce il verificarsi di errori di impostazione della macchina, potenzialmente fatali. **Bibliografia:** Savoia G, Alampi D, Amantea B et al. Postoperative pain treatment SIAARTI Recommendations 2010. Short version. Minerva Anestesiol 2010; 76(8):657-67.

P84. LE RICADUTE REGIONALI ALL'INDOMANI DELL'NUOVA POSIZIONE AIFA SUI BIOSIMILARI: VARIAZIONE DELLA SPESA IN CINQUE OSPEDALI DELLA REGIONE PUGLIA ED IN UNA ASP DELLA REGIONE CALABRIA

V. COTRINO¹, P. PENNETTA², M.A. PALLADINO²,

M. LAURIOLA², C. ROSSETTI², A. DE FRANCO IANNUZZI³

¹ ASL LECCE - P.O. VITO FAZZI, LECCE

² ASL FOGGIA - FARMACIA OSPEDALIERA SAN SEVERO/LUCERA, FOGGIA

³ ASP CROTONE, CROTONE

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: 27.03.2018: Aifa presentail suo secondo position paper sui biosimilari asserendol'interscambiabilità terapeutica tra Originator e Biosimilare quindi la possibilità di usare farmaci con pariefficacia e sicurezza ad un costo molto più sostenibile per il SSN. I dati Aifa 2018 sulla spesa farmaceutica regionale vedono Puglia e Calabria tra le Regioni che hanno riportato uno scostamento dal Tetto di Spesa del 6,89% sia in termini assoluti che di incidenza sul FSN. Obiettivo di questo lavoro è verificare quanto le direttive emanate dalle Regioni abbiano condizionato l'atteggiamento prescrittivo dei clinici in merito ad alcune categorie terapeutiche e l'entità del

risparmioderivato. Periodo esaminato : aprile 2018 -giugno 2019 Da una partela Regione Pugliaha prodotto numerose Delibere di Giunta con richiami ed obiettivi specifici per i Direttori delle Aziende Sanitarie, quali: - effettuare nuove ricontrattazioni d'acquisto "farmaco originator- farmaco biosimilare"; - implementare l'attività informativa; - rinforzare i provvedimenti sanzionatori nei confronti dei medici prescrittori; - dall'altra la Regione Calabria ha prodottola D.C.A. 164/2018 che richiama la nuova Position Paper AIFA. **Materiali-metodi/Timeline:** Si sono analizzate le prescrizioni dei farmaci biologici, all'indomani della nuova Position Paper AIFA, per i quali sono in commercio i biosimilari. Nei cinque Ospedali Pugliesi sono state analizzate le prescrizioni di epoetine, eparine ed insulina glargine, mentrenella ASP Regione Calabrie prescrizioni degli anti-TNF alfa delle epoetine. **Risultati/Follow up e Risultati:** Negli Ospedali presi in esame si è registrato un incremento dell'utilizzo dei Biosimilari. Attualmente, quasi tutta l'eparina utilizzata è quella al costo più basso (la gara regionale è stata aggiudicata dall'originator), l'epoetina alfa biosimilare è in netta prevalenza sull'originator così come l'insulina glargine. Le percentuali per i biosimilari risultano essere 90% eparina minor costo, 80% epoetina biosimilare su epoetina originator e 40% insulina glargine biosimilare. Nella ASP della Regione Calabria, relativamente ad infliximab, adalimumab ed etanercept la percentuale di utilizzo biosimilare è ca. 7%. **Discussione e Conclusioni:** È evidente che l'azione mirata e costantemente monitorata di una Regione, con provvedimenti pressanti e razionali confortati da dati scientifici, permette di raggiungere l'obiettivo del risparmio della spesa pur garantendo l'accesso a terapie di pari efficacia. L'informazione ai medici, la ricontrattazione dei prezzi ed il costante monitoraggio della correttezza ed appropriatezza prescrittiva da parte dei farmacisti, continuano ad essere i punti di forza. **Bibliografia:** D.C.A. Regione Calabria n.164 del 06/08/2018. D.G.R. Regione Puglia n.983 del 12/06/2018, n.356 del 26/02/2019, n.276 del 15/02/2019, n.727 del 18/04/2019.

P85. LE RICADUTE REGIONALI ALL'INDOMANI DELL'NUOVA POSIZIONE AIFA SUI BIOSIMILARI: VARIAZIONE DELLA SPESA IN CINQUE OSPEDALI DELLA REGIONE PUGLIA ED IN UNA ASP DELLA REGIONE CALABRIA

V. COTRINO², P. PENNETTA¹, M.A. PALLADINO¹,

M. LAURIOLA¹, C. ROSSETTI¹, A. DE FRANCO IANNUZZI³

¹ ASL FOGGIA-FARMACIA OSPEDALIERA SAN SEVERO/LUCERA, FOGGIA

² ASL LECCE-FARMACIA OSPEDALIERA P.O. VITO FAZZI, LECCE

³ ASP CROTONE, CROTONE

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: 27.03.2018: Aifa presentail suo secondo position paper sui biosimilari asserendol'interscambiabilità terapeutica tra Originator e Biosimilare quindi la possibilità di usare farmaci con pariefficacia e sicurezza ad un costo molto più sostenibile per il SSN. I dati Aifa 2018 sulla spesa farmaceutica regionale vedono Puglia e Calabria tra le Regioni che hanno riportato uno scostamento dal Tetto di Spesa del 6,89% sia in termini assoluti che di incidenza sul FSN. Obiettivo di questo lavoro è verificare quanto le direttive emanate dalle Regioni abbiano condizionato l'atteggiamento prescrittivo dei clinici in merito ad alcune categorie terapeutiche e l'entità del risparmio derivato. Periodo esaminato : aprile 2018 -giugno 2019 Da una partela Regione Pugliaha prodotto numerose Delibere di Giunta con richiami ed obiettivi specifici per i Direttori delle Aziende Sanitarie, quali: - effettuare nuove ricontrattazioni d'acquisto "farmaco originator- farmaco biosimilare"; - implementare l'attività informativa; - rinforzare i provvedimenti sanzionatori nei confronti dei medici prescrittori; dall'altra la Regione Calabria ha prodottola D.C.A. 164/2018 che richiama la nuova Position Paper AIFA. **Materiali-metodi/Timeline:** Si sono analizzate le prescrizioni dei farmaci biologici, all'indomani della nuova Position Paper AIFA, per i quali sono in commercio i biosimilari. Nei cinque Ospedali Pugliesi sono state analizzate le prescrizioni di epoetine, eparine ed insulina glargine, mentrenella ASP Regione Calabrie prescrizioni degli anti-TNF alfa delle epoetine. **Risultati/Follow up e Risultati:** Negli Ospedali presi in esame si è registrato un incremento dell'utilizzo dei Biosimilari. Attualmente, quasi tutta l'eparina utilizzata è quella al costo più basso (la gara regionale è stata aggiudicata dall'originator), l'epoetina alfa biosimilare è in netta prevalenza sull'

originator così come l'insulina glargine. Le percentuali per i biosimilari risultano essere 90% eparina minor costo, 80% epoetina biosimilare su epoetina originator e 40% insulina glargine biosimilare. Nella ASP della Regione Calabria, relativamente ad infliximab, adalimumab ed etanercept la percentuale di utilizzo biosimilare è ca.7%. **Discussione e Conclusioni:** È evidente che l'azione mirata e costantemente monitorata di una Regione, con provvedimenti pressanti e razionali confortati da dati scientifici, permette di raggiungere l'obiettivo del risparmio della spesa pur garantendo l'accesso a terapie pari efficacia. L'informazione puntuale ai medici, nonché la ricontrattazione dei prezzi ed il costante monitoraggio della correttezza ed appropriatezza prescrittiva da parte dei farmacisti continuano ad essere i punti di forza. **Bibliografia:** D.C.A. Regione Calabria. 164 del 06/08/2018. D.G.R. Regione Puglia n.983 del 12/06/2018, n.356 del 26/02/2019, n.276 del 15/02/2019, n.727 del 18/04/2019.

P86. CONFRONTO COSTO/TERAPIA E SWITCH TERAPEUTICO DA TRASTUZUMAB ORIGINATOR A TRASTUZUMAB BIOSIMILARE NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO MBC ED EBC HER2 POSITIVO

V. **COTRINO**¹, P. **PENNETTA**², M. **LAURIOLA**², C. **ROSSETTI**²

¹ ASL LECCE-FARMACIA OSPEDALIERA P.O. VITO FAZZI, LECCE

² ASL FOGGIA- FARMACIA OSPEDALIERA SAN SEVERO/LUCERA, FOGGIA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il trastuzumab è un anticorpo monoclonale per il trattamento del carcinoma mammario metastatico (MBC), in fase iniziale (EBC) e carcinoma dello stomaco HER2 positivi. Il 26/02/2019 viene pubblicata la delibera della Regione Puglia n°356 per incrementare l' utilizzo dei farmaci biosimilari di trastuzumab con indirizzo anche per la prescrizione della formulazione sottocutanea. Scopo del lavoro è analizzare il numero di nuove prescrizioni terapeutiche nei pazienti naive e n° di switch terapeutici nelle continuazioni di terapie con il trastuzumab biosimilare vincitore dell' accordo quadro regionale, valutare il risparmio ottenuto dalla pubblicazione della deliberazione rispetto allo stesso periodo dell' anno 2018 al netto dei rimborsi negoziali AIFA per l' associazione dell' originator con docetaxel e pertuzumab. **Materiali-metodi/Timeline:** Per l' analisi di confronto di utilizzo trastuzumab biosimilare versus trastuzumab originator (comprensivo di formulazione sottocutanea) sono estrapolate le prescrizioni di terapie dai database aziendali relativi a due centri dispensazioni sul sito Aifa (per l'associazione con pertuzumab) nei periodi Gen-Giugno 2018 e Gen-Giugno 2019. L' obiettivo per i DG delle Aziende Pubbliche del SSR per il 2019 è di un grado di utilizzo del trastuzumab biosimilare non inferiore al 70% del consumo totale dei farmaci contenenti lo stesso principio attivo. **Risultati/Follow up e Risultati:** Una gara ponte antecedente l'accordo quadro regionale di aggiudicazione del trastuzumab biosimilare, ha consentito il graduale switch terapeutico dei pazienti in trattamento ed arruolamento pazienti naive contrastuzumab a basso costo in due centri . Nel primo semestre 2019 la percentuale di prescrizione nel primo dei due centri analizzati per trastuzumab biosimilare ammonta al 56%, in graduale ascesa per il completamento dei trattamenti in corso con la formulazione sottocutanea dell'originator, nel secondo centro 52%. Analogamente nel primo dei due centri Breast Unit, al netto dei rimborsi Aifa confrontando i periodi Gen-Giugno 2019 contro Gen-Giugno 2018 si è ottenuto un risparmio di € 391.000, nel secondo centro costituito da un unico D.H.di Oncologia per tutta la ASL, il risparmio nello stesso periodo di riferimento di €16.000. **Discussione e Conclusioni:** Da quanto emerso dall'esperienza, finora limitata nel tempo e nel numero di pazienti, i farmaci biosimilari di trastuzumab garantiscono in generale un maggior risparmio. Ci si aspetta che la percentuale aumenti alla luce del Secondo Position Paper dell'AIFA, che ribadisce la completa sovrapposibilità, in termini di rapporto rischio-beneficio, del farmaco biosimilare con quello di riferimento ed entro la fine dell'anno si arrivi al raggiungimento dell'obiettivo posto ai DG regionali. **Bibliografia:** Secondo Position Paper AIFA, Del. 356 del 26/02/2019 Regione Puglia.

P87. L' HTA ED IL COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI NELLA VALUTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI: UN PROGETTO SPERIMENTALE

A. **CECCHI**¹, M. **CHITTARO**¹

¹Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, Udine

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La prospettiva del paziente che utilizza un dispositivo medico è un'informazione molto importante in relazione ad una specifica "expertise" nell' utilizzo di una tecnologia sanitaria da parte di un soggetto sociale con caratteristiche socioeconomiche, culturali, religiose individuali che possono influenzare l'efficacia stessa della tecnologia. Lo scopo del progetto è di acquisire informazioni relative ai dispositivi medici ed ausili derivanti dall'esperienza/esigenza del paziente al fine di rendere i processi di acquisizione degli stessi completi. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato istituito un registro delle associazioni dei pazienti utilizzatori di dispositivi medici per conoscerne le esigenze. La fase sperimentale è consistita nella predisposizione di un questionario circa l'uso di dispositivi medici per la misurazione della glicemia, per raccogliere le percezioni del paziente. Il questionario anonimo comprendeva una prima parte di informazioni relative al tipo di paziente ed una seconda parte con le percezioni delle caratteristiche della tecnologia: facilità d'uso, maneggevolezza, disponibilità, ergonomia, durata, pulibilità/igiene e sicurezza/accuratezza durante o a seguito dell'utilizzo. Al paziente veniva richiesto di ordinare per priorità percepita i suddetti criteri indicando anche elementi negativi e positivi. Nel caso di pazienti pediatrici, laddove possibile, si chiedeva che fosse l'adolescente a compilare il questionario. È stato richiesto alle Associazioni di partecipare attivamente con i loro Associati e di fornire alla struttura HTA esclusivamente un dato aggregato dei risultati dell'indagine suddiviso per tipologia di paziente. I dati rilevati sono stati pesati e normalizzati utilizzando un template costruito ad hoc. **Risultati/Follow up e Risultati:** È stato valutato il 67% dei questionari escludendo le compilazioni errate. Hanno risposto per il 42% maschi e per il 58% femmine, tutti affetti da diabete di tipo 1 che effettuano da 4 a più controlli giornalieri ed utilizzano insulina. Un paziente utilizza anche ipoglicemizzanti orali. Il 21% con età compresa tra 8 e 18 anni, il 32% con età compresa tra 19 e 50 anni ed il 47% con età compresa tra 51 e 62 anni. In un caso (8 anni) il questionario è stato compilato dal genitore. I risultati vedono il criterio "facilità d'uso" al primo posto delle priorità percepite. Seguono distaccate considerevolmente la "maneggevolezza", la "sicurezza/accuratezza" mentre l' "ergonomia" e la "durata" hanno il medesimo punteggio. La "disponibilità", "l'evoluzione tecnologica" e la "pulibilità/igiene" si collocano in coda. **Discussione e Conclusioni:** Lo studio evidenzia l'importanza di conoscere la prospettiva del paziente necessaria nella scelta di dispositivi medici altrimenti esposti al rischio di una valutazione esclusivamente tecnologica ed economica che non consideri le esigenze del paziente.

P88.

FARMACI BIOSIMILARI: TRA APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ

A. **CARRETTA**¹, E. **FALCONE**¹

¹ Az. Usi Toscana Sud Est, Grosseto

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'EMA, con il documento EMA/837805/2011, ha pubblicato una Guida informativa sui medicinali biosimilari, sviluppata con il contributo di esperti scientifici degli Stati membri con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni di riferimento, sia sotto il profilo scientifico che regolatorio. In Italia la posizione dell'AIFA chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei generici e che la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, al quale è affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione al paziente. Inoltre, con l'ultima Position Paper del Marzo 2018, viene chiarito il concetto di interscambiabilità e sostituibilità come strumento di gestione dei biosimilari. Obiettivo di questo lavoro è il monitoraggio dei consumi dell' Etanercept originator e biosimilare alla luce delle indicazioni di gestione a livello Regionale Toscano. **Materiali-metodi/ Timeline:** è stata effettuata un'analisi dei consumi utilizzando l'applicativo gestionale informatico dell'Azienda, relativo al periodo gennaio-maggio 2017 vs 2018. Il report prende in considerazione l'ATC L04AB01 relativo al principio attivo Etanercept. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dall'analisi dei consumi si osserva che nel periodo gennaio-maggio 2017 l'utilizzo dei medicinali biologici sia in

dermatologia che in reumatologia era complessivamente del 84,49% per l'originator (2904 pezzi) rispetto ai biosimilari che risultavano al 15,51% (268 pezzi), nello stesso periodo del 2018 i consumi risultano rispettivamente del 30,01% (1020 pezzi) nell'originator e del 69,9% (2368 pezzi) nel biosimilare. A parità di confezioni di Etanercept utilizzate (3171 pezzi nel 2007 e 3388 pezzi nel 2018), si osserva un incremento nella prescrizione del biosimilare. **Discussione e Conclusioni:** I medicinali biosimilari rappresentano uno strumento irrinunciabile per la creazione di un mercato dei biologici competitivo ed apportano un beneficio nel contribuire al mantenimento dell'equilibrio tra spesa farmaceutica e tutela dei diritti dei pazienti. Pertanto alla luce anche delle raccomandazioni regionali e nazionali i farmaci biosimilari sono un'opzione terapeutica a costo inferiore per il Ssn che rende l'accesso a terapie ad alto impatto economico ad un numero maggiore di pazienti.

P89.

ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

A. CARAFFA¹, L. GASPERONI¹, E. ZUCCARINI¹

¹ Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'istituzione di una Commissione dei Dispositivi Medici (CDM) presso ciascuna Azienda Ospedaliera/Area Vasta/Istituto del SSR è stata formalmente individuata dalla Giunta Regionale con la DGR n.974/2014.

La CDM, nominata con delibera del Direttore Generale 162/2017, si configura come organismo per la predisposizione di un programma di razionalizzazione e di attivazione di strategie utili ad individuare e promuovere iniziative finalizzate ad un uso corretto e sicuro dei Dispositivi Medici (DM). È composta da esperti con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche e metodologiche. È quindi un organismo consultivo tecnico multidisciplinare e poliprofessionale con vari compiti, tra cui rientra la valutazione sia dal punto di vista clinico che economico delle richieste di inserimento di nuovi DM nella pratica clinica. Il fine è quello di promuovere l'appropriatezza e la razionalizzazione dell'uso dei dispositivi medici nonché il relativo monitoraggio selezionando solo i DM che apportano specifici vantaggi dal punto di vista di efficacia e sicurezza ma che allo stesso tempo garantiscono il rispetto di un favorevole rapporto costo-efficacia in un'ottica di ottimizzazione e razionalizzazione delle risorse. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate le richieste di introduzione di nuovi DM, i verbali delle riunioni della CDM e gli esiti delle valutazioni nel periodo compreso tra Marzo 2017 ed Aprile 2019. Le richieste sono state suddivise per reparto e per valutazione finale. I pareri finali sono stati suddivisi in: positivo (il DM è stato introdotto in Azienda), negativo (il DM non è stato introdotto) o sospeso (il DM non è stato introdotto ma rinviato al richiedente per maggior completezza di informazioni).

Risultati/Follow up e Risultati: Nel periodo analizzato sono state condotte 11 riunioni della CDM e sono state analizzate 73 richieste. I pareri sono stati: 34 (46,6%) positivi, 9 (12,3%) negativi e 30 (41,1%) sospesi. Le richieste sono pervenute da 20 reparti ed il numero maggiore dalle U.O. di Urologia (21%), Anestesia e Rianimazione (18%), Neurochirurgia (15%), Ortopedia e Traumatologia (7%). **Discussione e Conclusioni:** I DM rappresentano una voce consistente ed in costante aumento della spesa sanitaria, tuttavia, la diversa regolamentazione rispetto ai farmaci rende possibile l'immissione in commercio di un DM anche quando la sua efficacia non è stata ancora sufficientemente documentata. Pertanto risulta di fondamentale importanza il ruolo della CDM ed in particolare del Farmacista del Ssn, come figura esperta nella valutazione degli effettivi benefici inerenti nuovi DM, ma anche come promotore di azioni volte a razionalizzare la spesa sanitaria e ad incrementare la vigilanza sui DM, in collaborazione con tutte le altre professioni sanitarie.

P90.

ANALISI COSTI BENEFICI DELL'USO DI SISTEMI AUTOMATIZZATI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

N. CAPORLINGUA¹, A. TESORONE², A. NESCI³, M. ALTOMONTE³

¹ Università degli Studi di MESSINA, MESSINA

² ASP, REGGIO CALABRIA

³ Grande Ospedale Metropolitano Bianchi-Melacrino-Morelliand

Ospedale Metropolitano Bianchi-Melacrino-Morelli, REGGIO CALABRIA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: I sistemi automatici robotizzati consentono di allestire preparazioni iniettabili di farmaci antiblastici seguendo una procedura interamente programmata, sicura, tracciabile e riproducibile. La presenza di dispositivi quali pesatura di precisione, sensori di presenza, sistema di etichettatura, interfaccia con la prescrizione convalidata dal farmacista, consentono una costante verifica della preparazione. Inoltre, la presenza di pressione negativa, flusso d'aria laminare e filtri HEPA assicurano condizioni di sterilità, elevata sicurezza e minore esposizione per gli operatori. L'altissima precisione si traduce nell'abbattimento di possibili errori. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare il risparmio economico, dato dalla maggiore accuratezza, nella nostra UFA dotata di tale sistema robotizzato. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel 2018 sono state allestite 12266 preparazioni tramite il sistema robotizzato. Il prodotto viene rilasciato provvisto di foglio di lavorazione con i dati anagrafici, della prescrizione e dell'allestimento (quali-quantitativi, lotto utilizzato, percentuale dell'errore). Secondo le NBP lo scarto consentito deve rientrare nel +/- 10%. Abbiamo considerato 10 molecole ad alto costo e, basandoci sulle percentuali di errore e valutando i milligrammi prescritti ed allestiti, abbiamo calcolato il risparmio economico ottenuto durante l'anno 2018. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state allestite 660 preparazioni di Bevacizumab, costo per milligrammo 2,97 euro. L'errore medio percentuale risulta -0,56% ed il risparmio annuale è pari a 6594,97 euro. 583 preparazioni di Nivolumab, costo-mg 11,10 euro, err.medio -2,48%, risparmio ottenuto 27480,49 euro. 453 preparazioni di Trastuzumab, costo-mg 3,35 euro, err.medio -1,28%, risparmio 11197,71 euro. 29 preparazioni di Brentuximab, costo-mg 66,18 euro, err.medio -1,08%, risparmio 10476,96 euro. 44 preparazioni di Olaratumab, costo-mg 2,87 euro, err.medio -1,64%, risparmio 2348,34 euro. Sono state allestite 374 preparazioni di Rituximab, 63 Doxorubicina liposomiale, 32 Eribulina, 19 Pembrolizumab, 8 di Panitumumab con un risparmio rispettivamente di 382,83; 664,27; 409,51; 381,78; 131,78 euro (err.medio -0,08%, -1,49%, -2,20%, -0,55%, -1,50%). Il risparmio totale risulta di 60068,64 euro. Nessuna delle preparazioni effettuate eccede i parametri di scarto consentiti. **Discussione e Conclusioni:** Considerando i vantaggi in termini di precisione, accuratezza, sicurezza del prodotto e dell'operatore, e tenendo presente che sono state valutate solo 10 molecole ad alto costo, l'analisi mostra anche un vantaggio in termini economici che a lungo termine si traduce nell'abbattimento dei costi sostenuti per il sistema automatizzato. **Bibliografia:** Norme di Buona Preparazione - Farmacopea Ufficiale XII ed. Raccomandazione n. 14, ottobre 2012, Ministero della Salute - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.

P91.

SOSTENIBILITÀ ECONOMICA NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA AGGRESSIVA: BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA) DEI TRATTAMENTI DI II LINEA

F. CAPANO¹, E. Pierobon¹, D. Ielo¹

¹ Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga, Orbassano (TO)

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La Sclerosi Multipla (SM), seconda solo al trauma come causa di disabilità neurologica acquisita, colpisce oltre due milioni di persone nel mondo con picco d'esordio nella fascia 20-40 anni e un'incidenza maggiore nelle femmine. In Italia i malati sono circa 72.000 (circa 2000 nuovi casi all'anno). Generalmente inizia come disturbo recidivante episodico (RR), evolvendo in neurodegenerazione cronica, mentre il decorso con calo della funzione neurologica senza recupero dall'inizio (10% dei pazienti circa), è definito primariamente progressivo. Compromettendo il tasso di occupazione e produttività, la SM è impattante dal punto di vista clinico ed economico. L'obiettivo del lavoro è realizzare una valutazione economica alla luce delle nuove frontiere terapeutiche, ovvero una Budget Impact Analysis (BIA) che confronti, nel setting delle seconde linee, le strategie farmacologiche (fingolimod, natalizumab) al trapianto autologo di cellule staminali ematopoietiche (aHSCT). **Materiali-metodi/Timeline:** È stato adottato un orizzonte temporale di quattro anni (2013-2016), conteggiando

esclusivamente i costi diretti della gestione dei pazienti nella prospettiva del Servizio Sanitario Regionale (o SSN). Il modello è stato costruito sui dati clinici della popolazione trattata presso il Centro e elevata attività di malattia anche se in terapia con disease-modifying (DMT) e/o con SM aggressiva. I trattamenti considerati, nell'anno 2013, sono fingolimod, natalizumab e dal 2001 al 2016 per aHSCT. L'alemtuzumab è stato escluso data l'esperienza temporale limitata. L'osservazione, con riferimento a tollerabilità (evento avverso-EA, evento avverso serio-SAE) ed outcome clinico (assenza di attività di malattia-NEDA), è durata almeno tre anni. Nello scenario teorico costruito distribuendo equamente 30 pts tra i trattamenti, è stata eseguita una proiezione negli anni 2017-2020 dei costi annuali e cumulativi sulla base dei dati di discontinuità e tossicità mutuati dall'osservazione reale. **Risultati/Follow up e Risultati:** La popolazione è risultata così composta e distribuita: natalizumab (23 pts, età media 40 anni, di cui 11(47.8%) maschi); fingolimod (39 pts, età media 45 anni, di cui 11 (28.2%) maschi); aHSCT (7 pts, età media 35 anni, di cui 4(57.14%) maschi). Di seguito i costi cumulativi: natalizumab €220.509,30(primo anno), €391.927,74(secondo anno), €520.699,82(terzo anno), € 649.138,70 (quarto anno); fingolimod €217.283,10(primo anno), €364.812,30(secondo anno), €491.265,90(terzo anno), €617.719,50 (quarto anno); aHSCT €392.884,50 (primo anno), €397.406,50 (secondo anno), €401.476,30 (terzo anno), €405.546,10(quarto anno). **Discussione e Conclusioni:** Le strategie farmacologiche presentano una distribuzione dei costi omogenea negli anni e costi cumulativi paragonabili, mentre il trapianto, con un costo incidente soprattutto all'avvio e costi di follow-up contenuti, comporta un impegno economico complessivamente più basso, ed appare più vantaggioso. In sede di programmazione sanitaria, questi risultati rilevano la destinazione di risorse più favorevole e sostenibile nel futuro prossimo.

P92.

HOSPITAL BASED HTA: VALUTAZIONE DELL'INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO PER L'INDUZIONE MECCANICA DEL PARTO IN DONNE CON CERVICE SFAVOREVOLE

S.E. CAMPBELL DAVIES¹, E. CALZAVARA¹, P. RICHELMI¹, V. CURCI¹

¹ Farmacia - Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico - ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Esistono diverse metodiche farmacologiche e non per l'induzione del parto e i dati di letteratura suggeriscono che molti interventi hanno un'efficacia sovrapponibile differenziandosi principalmente per il costo e per la sicurezza. Visto che presso il nostro Centro è disponibile soltanto un trattamento farmacologico con rilascio di prostaglandine, viene richiesto dai clinici l'introduzione di un trattamento non farmacologico con dispositivo a doppio palloncino per l'induzione meccanica del parto (CRB). L'obiettivo di questo studio è di valutare l'introduzione del CRB analizzando la necessità e la fattibilità della nuova tecnologia. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio pilota per confrontare il CRB con il metodo farmacologico in uso (induzione farmacologica con PGE2 in pessario vaginale, Propess). I due metodi di induzione sono stati sperimentati per 6 mesi nella Sala Parto (Marzo-Agosto 2018). Sono state incluse donne con membrane intatte o rotte, con differenti età gestazionali e con punteggio Bishop basso (< 3). Il successo dell'induzione è stato definito come ottenimento di parto vaginale non complicato. Sono stati analizzati e confrontati il numero di parti vaginali entro 24 ore e il numero di tagli cesarei. L'impatto economico è stato valutato per entrambi i metodi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono state incluse 56 pazienti divise in 2 gruppi omogenei sia per l'indicazione all'induzione che per le caratteristiche ostetriche. Il successo dell'induzione è paragonabile nei due gruppi (p=0,10). Il tempo alla nascita con parto vaginale è in media più lungo (> 24 ore) con CRB rispetto a Propess (25%, 7%; p<0,05). Il numero di tagli cesarei è paragonabile nei 2 gruppi (14%), tuttavia i motivi del ricorso a questa tecnica sono differenti (1 caso di iperstimolazione uterina con cambiamento del battito cardiaco fetale con CRB). Il gruppo trattato con CRB è associato a costi più bassi legati direttamente al metodo, tuttavia i costi legati ai giorni di degenza sono maggiori visto il prolungamento dell'ospedalizzazione (5 vs 4 giorni). **Discussione e Conclusioni:** La valutazione del nuovo dispositivo ha evidenziato che si tratta di un metodo efficace per indurre il parto ad un costo minore rispetto al trattamento attualmente disponibile presso il

Centro anche se sembra essere legato ad una ospedalizzazione più lunga. Si decide quindi di introdurre la tecnologia con un monitoraggio stretto dell'utilizzo per poter valutare l'efficacia, la sicurezza e l'impatto complessivo di costi a lungo termine.

P93.

BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA) DI ADALIMUMAB BIOSIMILARE: ANALISI IN UN OSPEDALE LOMBARDO

S.E. CAMPBELL DAVIES¹, E. CICERI¹, V. CURCI¹, S. ARDIZZONE²

¹ Farmacia Interna, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

² Gastroenterologia, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La colite ulcerosa (CU) e il morbo di Crohn (CD) sono malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) che influenzano in maniera importante la spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il ricorso al trattamento con biosimilari rappresenta una importante opportunità di risparmio. L'obiettivo dell'analisi è quello di valutare le effettive conseguenze che potrebbero derivare dall'introduzione di Adalimumab biosimilare presso il nostro Centro. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato costruito un modello di simulazione di Budget Impact Analysis (BIA) ipotizzando 3 differenti possibili scenari di adozione dei biosimilari dell'Adalimumab in base alla prevalenza locale con un orizzonte temporale di 3 anni (tasso di attualizzazione 1,5%): pazienti naive che iniziano il trattamento con Adalimumab (bassa implementazione), 50% dei pazienti in trattamento con l'originator che effettuano lo switch ad uno dei biosimilari (media implementazione), tutti i pazienti che effettuano lo switch ad Adalimumab biosimilare (alta implementazione). Gli scenari considerati si sono basati su dati reali della popolazione trattata per le MICI con Adalimumab al Centro, estratti dall'analisi dei pazienti trattati nel 2018; i costi dei trattamenti annuali sono stati ricavati considerando i prezzi di gare Regionali lombarde, mentre la posologia è stata definita in base al numero di dispensazioni effettive medie per paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sessanta sette pazienti, di cui 16% è naive al trattamento, sono stati trattati con Adalimumab originator presso il centro nel 2018 (24% affetta da CU, 76% da CD) con un numero medio di dispensazioni pari a 22 penne per paziente. Il risparmio netto ottenuto in 3 anni nello scenario a bassa implementazione è di 49.248,3 euro, in quello a media implementazione 175.886,82 euro mentre in quello ad alta implementazione 351.773,64 euro. Nella scenario in cui fosse effettuato uno switch completo dall'originator al biosimilare, se i risparmi di budget fossero spesi sul rimborso di trattamenti aggiuntivi di Adalimumab biosimilare, 77 ulteriori pazienti potrebbero essere trattati nei 3 anni. Nel caso in cui si introducesse solo per pazienti naive o solo nel 50% dei casi potrebbero essere trattati 10 o 38 pazienti aggiuntivi rispettivamente. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi ha prodotto risparmi reali che si possono ottenere in termini di spesa farmaceutica conseguenti all'introduzione di Adalimumab biosimilare nel Centro. In questo contesto, il ruolo del farmacista può risultare cruciale nel proporre e condividere strategie di introduzione di biosimilari al fine di garantire la sostenibilità del SSN e consentire, attraverso il reinvestimento di queste risorse, di incrementare l'accesso dei pazienti al trattamento.

P94.

ANALISI DEI COSTI SANITARI DIRETTI ASSOCIATI ALLA CIRROSI EPATICA IN REGIONE CAMPANIA

S. CAMMAROTA¹, A. GUIDA², V. CONTI³, T. IANNACCONE³, A. PISCITELLI⁴, A. VALENTE¹, B. TORALDO⁵, A. CITARELLA¹

¹ LinkHealth Health Economics, Outcomes & Epidemiology S.R.L., Napoli

² Direzione Generale Tutela della Salute, Regione Campania, Napoli

³ Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, Università degli Studi di Salerno, Salerno

⁴ Dipartimento di Farmacia, Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno, Salerno

⁵ Alfasisigma Italia, Bologna

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La cirrosi è una malattia epatica cronica associata ad alti tassi di morbilità e mortalità e rilevanti costi sociali e sanitari. In Italia, le evidenze relative al burden della cirrosi sono ancora limitate. Obiettivo dello studio è valutare, nella prospettiva del servizio

sanitario nazionale (SSN), l'assorbimento di risorse ed i costi dei pazienti affetti da cirrosi epatica in Regione Campania. **Materiali-metodi/Timeline:** Studio retrospettivo realizzato attraverso l'analisi dei dati provenienti dalle banche dati amministrative disponibili in Regione Campania (circa 6.000.000 di abitanti) integrati mediante procedure di record linkage deterministico. Dal flusso delle schede di dimissione ospedaliera sono stati estratti i soggetti con età maggiore di 18 anni che avevano avuto almeno un ricovero per cirrosi epatica (ICD9 CM 571.2, 571.5 e 571.6) nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2012 e il 30 giugno 2015. La cirrosi scompensata è stata definita dalla presenza di almeno uno dei codici ICD9 specifici per le seguenti condizioni cliniche: ascite, ipertensione portale, encefalopatia epatica, sindrome epatorenale, peritonite e ittero. Sono stati esclusi i soggetti con pregressa diagnosi di epatocarcinoma e altre diagnosi di tumore nei 5 anni precedenti la data di primo ricovero per cirrosi (data indice). L'analisi dei costi è stata eseguita nella prospettiva del SSN considerando un periodo di follow-up di 1 anno dalla data indice. Al fine di analizzare l'incidenza delle diverse voci sul costo totale è stato calcolato il costo annuo per paziente suddiviso per ricoveri, farmaci e assistenza specialistica ambulatoriale relativo alla cirrosi compensata e scompensata. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati selezionati 15.626 soggetti rispondenti ai criteri di inclusione dello studio; di questi, il 45,2% presentava una cirrosi scompensata. In un anno di follow-up, il 46,4% dei soggetti va incontro ad almeno un ricovero ordinario (39,2% dei soggetti con cirrosi compensata e 49,5% con cirrosi scompensata, $p < 0.0001$). Complessivamente il costo per la cirrosi epatica è stato stimato pari a 71.520.540 euro, corrispondente a un costo per paziente anno di 4.577 euro (3.824 euro per paziente con cirrosi epatica compensata e 5.487 euro con cirrosi scompensata, $p < 0.0001$). Il 76,1% dei costi diretti sanitari sono attribuibili a ricoveri ospedalieri, il 14,0% ad assistenza specialistica ambulatoriale e il 9,9% a terapie farmacologiche. **Discussione e Conclusioni:** I risultati dello studio indicano che la cirrosi epatica ha un impatto rilevante sui costi diretti sanitari e che tale impatto è maggiore al crescere della gravità della patologia.

P95.

L'IMPATTO DELLO SWITCH TERAPEUTICO IMATINIB ORIGINATOR/IMATINIB BIOSIMILARE NEL TRIENNIO 2016-2017-2018 PRESSO LA FARMACIA TERRITORIALE: ANALISI DEI CONSUMI, DEL RISPARMIO E DELLE SEGNALAZIONI AVVERSE

F. CAFÀ, G.F. Cannizzo Italiano, M.T. Russo, L. Medico

Dipartimento del Farmaco di Caltanissetta, Caltanissetta

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Imatinib originator è l'originator indicato per il trattamento della leucemia mieloide cronica; leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo e per tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117), come riportato dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dell'AIFA. Nel 2017 è stato autorizzato il generico Imatinib ma non per il GIST, trattabile solo con il Imatinib originator secondo il Piano Terapeutico (Determina AIFA 13 Marzo 2017). Lo studio è stato quello di valutare l'impatto economico nella Farmacia Territoriale dell'ASP e le eventuali reazioni avverse legate all'uso dell'equivalente, nel triennio 2016-2017-2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Nel 2016 i pazienti trattati con Imatinib originator sono stati 23 e sono state erogate 267 confezioni con un costo totale pari a 560.169,61 euro. Nel 2017 è stato introdotto l'Imatinib, il numero di pazienti è salito a 26 e sono state erogate 150 confezioni di Imatinib originator e 115 confezioni di Imatinib. Il costo è stato di 314.139,80 euro per il Imatinib originator e 6940,75 euro per Imatinib, per un totale di 321.080,55 euro. Nel 2018 sono stati identificati 7 pazienti con GIST, trattati con Imatinib originator con un consumo pari a 116.915,60 euro (65 confezioni/anno). 21 pazienti sono stati trattati con Imatinib per una spesa totale pari a 19.784,37 euro e 179 confezioni erogate. Attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state esaminate le ADRs sia per Imatinib originator che per Imatinib nel triennio. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel triennio sono stati trattati 5 nuovi pazienti. Nel 2017 con il parziale switch c'è stata una riduzione del numero di confezioni erogate e un abbassamento della spesa di circa il 43%. Nel 2018 con il totale switch la spesa si è ridotta del 58%, rispetto

al 2017 e del 76% rispetto al 2016. Non risultano segnalazioni ADRs né con imatinib originator, né con Imatinib presso questa ASP, sebbene i dati nazionali riportino 35 segnalazioni nel 2016, 33 nel 2017 e 10 nel 2018 con Imatinib originator; per Imatinib invece: 36 nel 2016, 140 nel 2017 e 130 nel 2018 di cui 2 decessi. **Discussione e Conclusioni:** Come riportato dalle ipotesi di risparmio pubblicate, è evidente l'impatto economico che ha avuto lo switch terapeutico. Ulteriore riduzione si potrà esaminare nel 2022 con la scadenza dell'indicazione terapeutica di Imatinib originator per i GIST. Il risparmio della spesa farmaceutica è fondamentale per lo sviluppo di nuove terapie e per la sperimentazione clinica, contestualmente ad un controllo sempre più puntiglioso con la farmacovigilanza.

P96.

STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE SULLA QUALITÀ DI VITA NEI PAZIENTI ONCO-EMATOLOGICI:

ANALISI DEGLI ESITI IN BASE ALLA LINEA DI TRATTAMENTO

F. BOZZA¹, M. BETTIO¹, A. CAFARO¹, M. DALL'ARA¹,

A. PEDRAZZINI¹, G. ZANOTTI¹

¹ Università degli studi di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il questionario EuroQol-5Ddimensional è sempre più utilizzato per la sua capacità di valutare facilmente HRQoL (Health Related Quality of Life) in diverse patologie al fine di fornire dati precisi di utilità, scarsi nella realtà italiana, nella conduzione di un'analisi economica. Si è esaminata la possibilità di associare linea di trattamento (neo adiuvante/ adiuvante, I linea, II linea e III linea e successive) dei pazienti onco-ematologici arruolati ad una differente distribuzione del livello di problemi espressi al momento della compilazione del questionario EQ-5D-3Levels. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato steso un protocollo di studio, approvato dai Comitati Etici dei 6 centri partecipanti, e condotto secondo GCP. I dati raccolti sono stati analizzati e convertiti in indici di utilità come da letteratura per la popolazione italiana, riportando per ciascuna dimensione del questionario il livello di problemi indicato, stratificato per linea di trattamento, utilità e valore EQ-VAS. **Risultati/Follow up e Risultati:** Degli 802 pazienti arruolati il 45% ha ricevuto una terapia di I linea; il 22% per la linea adiuvante/neo adiuvante, il 20% di II linea e il 13% di III linea o successiva. Stratificando per distribuzione dei livelli di problemi nelle 5 dimensioni emerge nella dimensione mobilità una progressiva diminuzione della proporzione di soggetti che indica di non avere nessun problema dalla linea adiuvante/neo adiuvante (77%), I linea (68.3%), II linea(64.6%) alla III linea e successive (60.6%); mentre nella dimensione normali attività si osserva una differenza dalla I (63.8%) alla II linea di trattamento(50%). Le altre dimensioni (cura di se/dolore/disagio e ansia/depressione) non risultano essere colpite dalla differenza del trattamento. L'indice di utilità non subisce variazioni con il passaggio da una linea di trattamento ad un'altra. Il valore di utilità più basso risulta nella II linea (0.849 ± 0.134) a seguire la III linea (0.856 ± 0.113), adiuvante/ neo adiuvante (0.860 ± 0.112) ed il più alto nella I linea(0.865 ± 0.134). Il valore più alto di VAS si riscontra nei pazienti in trattamento adiuvante/neo adiuvante(74.4 ± 14.7), a seguire la I linea(72.1 ± 18.5), la II linea(69.5 ± 18.4) e la III linea(67.7 ± 17.4). **Discussione e Conclusioni:** Dall'analisi dei risultati emerge che le dimensioni mobilità ed esecuzione delle normali attività sono quelle significativamente influenzate dalla terapia in atto al momento dell'intervista. I valori di indice di utilità derivati dal questionario sono una corretta rappresentazione della percezione di qualità di vita espressa dal paziente tramite la VAS; di conseguenza possono rappresentare un punto di partenza per la stima della qualità degli anni di vita eventualmente guadagnati (QALY) in un campione della popolazione italiana.

P97.

OUTCOMES E COSTI RELATIVI ALLE INFEZIONI DEL TRATTO URINARIO SUCCESSIVAMENTE A PROCEDURA UROGENITALE:

ANALISI DEI DATI PROVENIENTI DAL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO NAZIONALE

C. BINI¹, P. SCIATTELLA¹, C. DE WAURE², F.S. MENNINI¹

¹ Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Facoltà di economia, Università di Roma Tor Vergata, Roma

² Sezione di Igiene, Istituto di Sanità pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Le infezioni ospedaliere sono la complicità più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Le più frequenti sono le infezioni del tratto urinario, che da sole rappresentano il 35-40% di tutte le infezioni ospedaliere. L'obiettivo di questo studio è stato quello di stimare la proporzione di infezioni del tratto urinario successivamente a procedure urogenitali e di valutare l'associazione tra infezioni del tratto urinario e mortalità intraospedaliera, durata della degenza e costi di ospedalizzazione utilizzando il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). **Materiali-metodi/Timeline:** Il database SDO è stato esaminato retrospettivamente per tutti i ricoveri con procedura urogenitale (in campo principale o secondario) effettuati tra il 2010 ed il 2014. Le infezioni del tratto urinario sono state identificate in base alla presenza in diagnosi principale o secondaria di: pielonefrite; infezione del tratto urinario, sito non specificato; altra infezione postoperatoria; altra infezione non classificata altrove; cistite; uretrite. L'associazione tra la presenza di infezione e ciascun outcomes/costo è stata valutata mediante il test per campioni indipendenti di Mann-Whitney o il test Chi-quadro di Pearson e mediante l'impiego di modelli lineari generalizzati multivariati. È stata infine condotta un'analisi di sensibilità identificando le infezioni del tratto urinario solamente come presenza in diagnosi principale o secondaria di infezione postoperatoria. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nei 5 anni di analisi sono stati selezionati 272.133 pazienti con ricovero per acuti sottoposti a procedura urogenitale. La proporzione di pazienti ricoverati con infezioni del tratto urinario è risultata pari al 7,0%. Il modello multivariato non ha mostrato alcuna associazione tra mortalità intraospedaliera e presenza di infezione del tratto urinario (OR 0,95; 95% CI: 0,83 - 1,10), mentre è emersa una forte associazione tra mortalità intraospedaliera e diagnosi di infezione post-operatoria (OR 2,42; 95% CI: 1,26 - 4,66). Ai pazienti che presentavano infezione del tratto urinario sono risultati associati una degenza ospedaliera più lunga ed un costo di ospedalizzazione medio più elevato rispetto ai pazienti che non presentavano infezione del tratto urinario (adjusted incidence rate ratio 1,50; IC 95%: 1,48 - 1,51 e adjusted beta 1,19; CI 95%: 1,18 - 1,21, rispettivamente). **Discussione e Conclusioni:** In questo studio abbiamo dimostrato come la presenza di infezione del tratto urinario successivamente ad una procedura urogenitale risulti associata ad una degenza ospedaliera prolungata e a costi medi di ospedalizzazione più elevati. Lo studio può rappresentare un supporto per la comprensione degli outcomes e dei costi associati alle infezioni del tratto urinario successivamente a procedure urogenitali nel contesto italiano.

P98.

ANALISI COMPARATIVA DEI COSTI DIRETTI E INDIRETTI DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI VERSO LO STANDARD OF CARE

I. NOTARISTEFANO^{1,2}, *E. BIANCHINI*¹, *M. ZAMMATARO*¹, *S. BIANCHI*¹

¹ U.O. ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE, AUSL FE, FERRARA

² UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA, CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN MANAGEMENT E POLITICHE PUBBLICHE, FERRARA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Ad oggi, per la cura e la prevenzione del tromboembolismo venoso e dell'ictus cerebrale in pazienti affetti da fibrillazione atriale, sono prescritti sia gli anticoagulanti Antagonisti della Vitamina K (AVK) sia i Nuovi Anticoagulanti Orali (NOAC). L'obiettivo di questo studio è quello di analizzare i costi diretti e indiretti dei farmaci anticoagulanti (AVK- Warfarin) valutando i costi complessivi e correlandoli verso i NOAC. **Materiali-metodi/Timeline:** Si è fatto uso di dati aggiornati a marzo del 2019 per la parte relativa ai prezzi massimi di acquisto dal SSN dei farmaci NOAC- Dabigatran (BO1AE07), Edoxaban (BO1AF03), Apixaban (BO1AF02), Rivaroxaban (BO1AF01)-e del Warfarin (BO1AA03). È stato inoltre considerato il costo relativo al processo di Distribuzione Per Conto delle confezioni dei farmaci, utilizzando i dati della nostra azienda sanitaria sulle confezioni Distribuite Per Conto nell'anno 2018. I soli costi riferibili ai NOAC sono quelli di monitoraggio annuo- relativi a 2/3 prelievi all'anno - pari a 69,59 €, sono stati ripresi da uno studio sugli anticoagulanti pubblicato sul Giornale Italiano di Farmacia Clinica 1. Per il calcolo dei costi afferenti all'AVK relativi al costo dei prelievi, costo dell'infermiere, costi fissi e variabili dell'automezzo (in

caso di prelievo domiciliare), sono state utilizzate stime fatte presso la nostra azienda sanitaria nel 2019. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il costo complessivo medio annuo per paziente risultante dallo studio per WARFARIN è risultato pari a 599,22 € (costo del solo farmaco pari a 26,40 €). I costi complessivi dei NOAC annui per paziente sono di seguito elencati: - Dabigatran: 674,52 €; - Edoxaban: 653,66 €; - Apixaban: 672,21€; - Rivaroxaban: 693,35 €. Dai risultati si evince l'importante incidenza sui costi totali, dell'assistenza relativa al controllo terapia del costo iniziale del Warfarin, tale da portarlo in linea con il costo dei vari NOAC vanificandone così, l'apparente convenienza economica, se misurata unicamente sul costo del farmaco. **Discussione e Conclusioni:** I risultati dello studio potranno essere utilizzati per aggiornare l'utilizzo e la prescrizione degli anticoagulanti AVK, prediligendo i NOAC secondo le indicazioni delle linee di indirizzo regionali ed anche per rimodulare i budget e gli obiettivi da raggiungere nelle varie aziende sanitarie. **Bibliografia:** GIFIC 2017;1(4):171-85. Studio comparativo di efficacia e costo dei NAO rispetto agli AVK per la prevenzione cardioembolica in pazienti affetti da FANV: analisi dei dati nel contesto della AUSL di Piacenza, Chiara Seccaspinna, Elisabetta Barocelli, Luciano Ferrari, Stefano Gandolfi, Sara Ferrari, Alessia Sartori, Martina Mazzari, Elena Bazzoni, Simonetta Radici.

P99.

DRUG DAY COME STRUMENTO DI GESTIONE CLINICA ED ECONOMICA. RENDICONTAZIONE U.M.A.C.A. 2016-2018

*T. BIANCHI*¹, *R. LICCARDO*², *S. COSTIGLIOLA*¹, *A. FERRARO*¹, *A. GIRALDI*¹, *C. COSTANZO*¹, *V. GRIMALDI*¹, *G. IROLLO*¹, *M. PACILIO*¹, *C. PIRANI*¹, *M. RUSSO*¹

¹ P.O. San Giovanni di Dio, ASL Napoli 2 Nord, Frattamaggiore

² Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Dall'inizio dell'anno 2009 al Servizio Farmacia del nostro P.O. afferisce il laboratorio di allestimento delle terapie antitumorali (U.Ma.C.A.) che si fa carico di tutte le preparazioni dei farmaci chemioterapici e immunologici utilizzati dal P.O. Per garantire ai pazienti le cure necessarie ma contenere nel contempo la spesa farmaceutica, l'U.Ma.C.A. allestisce preparazioni chemioterapiche razionalizzando e quindi ottimizzando gli allestimenti. La razionalizzazione dei trattamenti con antineoplastici può dare luogo a residui di farmaco definiti residui di produzione (RP) che, se inutilizzati, si trasformano in scarti di produzione (SP) rappresentando uno spreco economicamente rilevante. Il seguente lavoro ha lo scopo di valutare i risparmi, in termini economici, ottenuti dal nostro P.O. dall'anno 2016 al 2018. **Materiali-metodi/Timeline:** I farmaci antitumorali sono prodotti innovativi ad elevato valore terapeutico ed altrettanto elevato costo. A tal proposito è stato avviato un programma ("Drug-Day") al fine di concentrare in uno stesso giorno più terapie con lo stesso farmaco. Questa metodica permette di utilizzare anche il surplus di prodotto in ogni flacone, aggiunto dalla ditta produttrice, per un ottimale recupero del farmaco. Le molecole considerate nel nostro studio sono state: Bevacizumab; Cetuximab; Trastuzumab; Vinflunina; Nivolumab; Ramucirumab; Panitumumab; Pembrolizumab; Cabazitaxel; Aflibercept. **Risultati/ Follow up e Risultati:** L'analisi dei costi ha permesso di rilevare un risparmio progressivo rispettivamente di: € 72.497,14 nel 2016; € 82.115,41 nel 2017; € 131.761,58 nel 2018. Per un totale di: 286.374,13. **Discussione e Conclusioni:** I farmaci oncologici hanno un costo elevato ed un forte impatto sulla spesa farmaceutica, infatti il Rapporto Osmed relativo all'anno 2017 riporta una spesa pubblica, per quanto riguarda i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori, pari a più di 5.063 milioni di euro (83,57 euro pro capite), rappresentando la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica. Dai risultati ottenuti è stato possibile osservare come il Drug-day sia stato, nel corso degli anni, un'arma efficace per l'ottimizzazione delle risorse e dei costi. Questi dati sono stati il frutto di una costante e crescente collaborazione tra oncologi, farmacisti e tecnici di laboratorio.

P100.

STIMA DEL VALORE DI UTILITÀ SECONDO LA SCALA EQ5D-3L NELLA LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA E ANALISI DI COSTO UTILITÀ FRA INIBITORI DELLE TIROSIN-CHINASI

M. BETTIO, *A. CAFARO*, *F. BOZZA*, *M.C. DALL'ARA*, *A. PEDRAZZINI*, *G. ZANOTTI*

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, MILANO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La leucemia mieloide cronica (LMC) costituisce il terzo tipo di leucemia maggiormente diffuso. La commercializzazione degli inibitori delle tirosin chinasi (TKI) ha portato a una svolta nel trattamento aumentando in modo significativo l'aspettativa di vita dei pazienti e stabilizzando la malattia nella fase cronica. L'obiettivo di questo lavoro è la valutazione della qualità della vita in pazienti affetti da LMC e l'analisi di costo-utilità (ACU) dei TKI di prima generazione (imatinib) in confronto a quelli di seconda generazione (nilotinib e dasatinib) nel trattamento della LMC di nuova diagnosi. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio multicentrico, osservazionale, trasversale, prospettico, non profit, avente lo scopo di valutare il livello di utilità, inteso come benessere associato al proprio stato di salute, nei pazienti affetti da LMC attraverso la compilazione del questionario EQ-5D-3L.

L'ACU, attraverso la misurazione dei costi e dei QALY (quality adjusted life years), è stata effettuata a 12 mesi di terapia in ottemperanza agli studi analizzati e ai valori di efficacia ottenuti tramite una meta-analisi. Per quanto riguarda i costi si sono considerati i costi diretti sanitari definiti dal prezzo massimo d'acquisto dei medicinali e dai costi degli esami e delle visite ambulatoriali. **Risultati/Follow up e Risultati:** Sono stati arruolati 125 pazienti (16%), di cui il 61% di sesso maschile e 87% con età maggiore ai 45 anni. Dall'analisi dei dati è emerso che i pazienti affetti da LMC godono di un buono stato di salute, con valore di utilità >0,9 (media 0,92; DS 0,12). L'ACU ha rilevato la maggior costo-utilità della terapia con nilotinib rispetto a imatinib con ICER (incremental cost effectiveness ratio) pari a € 30.963,03, mentre dasatinib è risultato meno favorevole come scelta per la I linea di terapia, ICER pari a € 68.770,02. **Discussione e Conclusioni:** La conduzione dello studio ha permesso di determinare l'utilità di un campione della popolazione affetta da LMC dimostrando complessivamente un buono stato di salute nei pazienti ammalati, senza differenze significative tra la popolazione stratificata per linee di trattamento, sesso, età. L'ACU si è dimostrata uno strumento utile e rappresentativo per le analisi decisionali secondo la prospettiva Regionale, ponendo attenzione alla qualità della vita del paziente. **Bibliografia:** https://euroqol.org/wp-content/uploads/2016/09/EQ-5D3L_UserGuide_2015.pdf

The EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199-208. Scalone L et al. Italian population-based values of EQ-5D health states. Value Health 2013; 16: 814-22.

P101. IL GOVERNO DEI FARMACI ONCOLOGICI NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) IN FASE AVANZATA

C. POGGIANI¹, A.G. BECCHETTI¹, M. ANDRETTA¹, R. RAMPAZZO², G. SCROCCARO^{3,2}, A. BORTOLAMI⁴, P. CONTE^{5,4}

¹UOC HTA Azienda Zero, Padova

²U.O. Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione del Veneto, Venezia

³Dirigente Settore Farmaceutico Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria Area Sanità e Sociale Regione Veneto, Venezia

⁴Rete Oncologica del Veneto-Istituto Oncologico del Veneto (IRCCS), Padova

⁵Direttore UOC Oncologia Medica 2 IOV IRCCS Padova, Padova

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Negli ultimi anni, l'armamentario di terapie destinate al carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata si è arricchito delle immunoterapie, che hanno apportato vantaggi di sopravvivenza, rivoluzionando il trattamento della patologia. Il notevole impatto di tali farmaci richiede azioni di governo mirate a garantirne l'appropriatezza d'uso, razionalizzando l'utilizzo delle risorse. A tale scopo, in Regione Veneto sono in fase di pubblicazione le Raccomandazioni evidence based su tali farmaci. **Materiali-metodi/Timeline:** Le raccomandazioni, espresse secondo metodologia GRADE, sono state elaborate dal Gruppo di Lavoro Farmaci Oncologici considerando i criteri prescrittivi del Registro AIFA (oggetto di monitoraggio regionale), il valore clinico (bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle evidenze) e il place in therapy, definito analizzando evidenze e costi

delle diverse opzioni terapeutiche. È stato stimato il numero di pazienti incidenti/anno candidabili ai trattamenti valutati in Regione Veneto (oggetto di monitoraggio regionale). **Risultati/Follow up e Risultati:** Il GdL ha definito i livelli di raccomandazione delle immunoterapie, nivolumab, pembrolizumab e atezolizumab, valutando anche il nuovo inibitore tirosinchinasi nintedanib. In prima linea, pembrolizumab è il farmaco di prima scelta per i pazienti con NSCLC e livelli di PD-L1 >= 50% (n=270). Nelle linee successive alla prima, dopo chemioterapia a base di platino e in pazienti non precedentemente trattati con pembrolizumab, il trattamento di prima scelta è l'immunoterapia, potendo scegliere tra atezolizumab e nivolumab se PD-L1 non testato o <1% (n=264) e tra atezolizumab, nivolumab e pembrolizumab se PD-L1 >= 1% (n=445). A parità di indicazione, la scelta dell'immunoterapia dovrebbe tenere conto anche dei costi di ciascun farmaco. Nintedanib, indicato in associazione a docetaxel, è atteso avere un'utilizzo marginale (n=137). **Discussione e Conclusioni:** L'aderenza alle raccomandazioni contribuirà a promuovere qualità, uniformità ed equità di accesso alle cure, razionalizzando l'allocazione delle risorse. Eventuali aree di inapproprietezza saranno identificate attraverso il monitoraggio dell'aderenza ai criteri prescrittivi del Registro AIFA e del numero di pazienti avviati ai diversi trattamenti a livello regionale, con la possibilità di proporre eventi mirati di audit.

P102. BIOSIMILARI: ANALISI DELL'IMPATTO SULLA SPESA DI DUE MOLECOLE MAGGIORMENTE PRESCRITTE

S. ARENA

Azienda Ospedaliera Papardo, Messina

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Con il Decreto n. 1027/18 Accordo Quadro per la Fornitura dei farmaci biosimilari in 13 lotti e il Decreto n. 3486/18 con cui viene rinegoziato il principio attivo adalimumab ed introdotto il suo biosimilare, la Regione Siciliana avvia l'utilizzo di una serie di biosimilari. Scopo di questo lavoro è confrontare i costi delle prescrizioni di due molecole prima e dopo l'aggiudicazione del farmaco biosimilare. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state individuate due molecole con ATC L04AB, etanercept ed adalimumab, ad elevata prescrizione per l'area reumatologica e dermatologica ed è stato confrontato il costo delle prescrizioni del primo trimestre 2018 con il costo delle prescrizioni del primo trimestre 2019. È stata eseguita un'analisi dei costi sostenuti tenendo conto della variazione delle prescrizioni per unità posologiche e per centro prescrittore. L'analisi è stata eseguita tramite software HMO. **Risultati/Follow up e Risultati:** Per quanto riguarda l'area dermatologica, si è osservato che per il periodo in esame il numero di unità posologiche prescritte di etanercept è aumentato del 4,65% e la spesa è diminuita del 27,36%; per adalimumab si è osservata una diminuzione delle unità posologiche prescritte pari al 9,29% con una diminuzione della spesa del 19,20%. Nel complesso per l'area dermatologica si è ottenuto un risparmio del 23,72%. Per quanto riguarda l'area reumatologica, per etanercept si è osservata una diminuzione delle unità posologiche prescritte dell'1,96% e una diminuzione della spesa del 13,43%, mentre per adalimumab il numero di unità posologiche prescritte è incrementato del 205,71% con un aumento dei costi del 20,41%. Nel complesso per l'area reumatologica si è ottenuto un risparmio dell'8,17%. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi effettuata ha dimostrato che, nel primo trimestre 2019, l'impiego dei biosimilari per le due molecole prese in considerazione ha consentito a quest'Azienda Ospedaliera un risparmio pari a circa € 65.500. La collaborazione con i clinici, cui è anche affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, si è dimostrata proficua. L'impiego dei biosimilari non solo nel paziente naive, ma anche nel paziente già in cura, dimostra come l'uso appropriato delle risorse possa conciliare la massimizzazione delle stesse con le necessità cliniche, rendendo più sostenibile il SSN e liberando risorse per l'innovazione terapeutica. **Bibliografia:** Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari. Biosimilari: sostenibilità a lungo termine del mercato. F. Pammoli, Roma, 30 maggio 2019. Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158. Legge di conversione 8 novembre 2012, n.189.

P103.
UN'ANALISI INTRODUTTIVA DEGLI SCONTI CONFIDENZIALI PER I FARMACI ONCOLOGICI E ONCO-EMATOLOGICI NEL TRIENNIO 2016-2018 IN ITALIA

A. AIELLO¹, P. Berto¹, A.L. Fedriga¹

¹ Certara Italy, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La sopravvivenza media della popolazione italiana affetta da malattie neoplastiche è aumentata nel corso degli anni, in parallelo con la spesa dei farmaci oncologici, che in Italia è superiore ai 2,9 miliardi di euro (dati Osservatorio sull'impiego dei Medicinali - OsMed 2017). Per la regolazione del settore farmaceutico, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance, sia sull'appropriatezza dell'uso sia sulla spesa; tra questi ultimi si annoverano gli sconti confidenziali sul prezzo dei farmaci, il cui valore percentuale non è riportato in gazzetta ufficiale. L'obiettivo di questa ricerca è tracciare e analizzare gli sconti confidenziali praticati sui farmaci oncologici e onco-ematologici che abbiano ottenuto la prima autorizzazione in commercio e la rimborsabilità nel triennio 2016-2018. **Materiali-metodi/Timeline:** Per la tracciabilità dei farmaci sono stati incrociati i dati estratti dalle seguenti fonti: a) sito dell'Agenzia Europea dei Farmaci (EMA) per farmaci approvati a livello europeo; b) sito delle Gazzette Ufficiali per le determinazioni di approvazione e rimborsabilità; c) sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'elenco dei farmaci rimborsati (Classe A e H) e per i farmaci sotto registro di monitoraggio d) siti delle regioni Campania, Lombardia e Piemonte per le liste dei farmaci in gara d'acquisto. I prezzi delle gare regionali sono stati utilizzati come proxy per la stima degli sconti confidenziali (dati aggiornati ad Aprile 2019), confrontandoli vs i prezzi riportati sul sito di AIFA. In presenza di dati discordanti, per la stima degli sconti sono stati considerati i prezzi regionali più bassi. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel triennio 2016-2018 sono stati individuati 18 farmaci oncologici e 11 onco-ematologici, per un totale di 29 farmaci con sconti confidenziali. Di questi, 26 avevano anche il registro AIFA, 7 un accordo di cost-sharing, 3 di payment-by-results e 5 altri accordi. Nel periodo di osservazione è stato stimato uno sconto confidenziale medio del 33,8% (SD 21,3%). Lo sconto medio più elevato si registra nel 2018 (37,4%), in aumento rispetto al 2017 (34,1%) e al 2016 (28,1%), con differenze solo marginali tra oncologici e onco-ematologici (media 33,2% vs 34,8%). **Discussione e Conclusioni:** L'analisi mostra che gli sconti confidenziali in Italia nel triennio 2016-2018 hanno inciso in modo rilevante sui prezzi finali dei farmaci oncologici e onco-ematologici, rappresentando uno strumento importante per il controllo della spesa. Ulteriori analisi, su campioni più ampi, sono auspicabili per confermare tali risultati, possibilmente allargando la ricerca anche ad altre aree terapeutiche.

P104.
UN'ANALISI DI BUDGET IMPACT - DEL FATTORE IX RICOMBINANTE CON TECNOLOGIA FC A EMIVITA PROLUNGATA (rFIXFc) - NEL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA B

A. AIELLO¹, P. Berto¹, S. Stanisic¹, A. Colombo², C. Teruzzi²

¹ Certara Italy, Milano

² Swedish Orphan Biovitrum, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'emofilia B (EMB) è una malattia genetica, rara, potenzialmente invalidante, dovuta alla carenza del Fattore IX (FIX), che colpisce i soggetti maschi e la cui storia naturale è scandita dal succedersi di emorragie muscolari e articolari che sono spesso causa di artropatia invalidante. Il trattamento di elezione è la terapia sostitutiva, con la somministrazione del FIX esogeno. Ad oggi i FIX prodotti con la tecnologia del DNA ricombinante (rFIX) risultano largamente i più utilizzati rispetto ai FIX derivati da plasma umano. La terapia in regime di profilassi è considerata lo standard-of-care, rispetto al trattamento on-demand. L'obiettivo di questo studio è stimare l'impatto sul budget del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nei pazienti in regime di profilassi con rFIX, di un maggiore utilizzo di rFIX con tecnologia Fc a emivita prolungata (rFIXFc), in sostituzione degli altri rFIX rimborsati per il trattamento dell'EMB. **Materiali-metodi/Timeline:** I pazienti eleggibili, stimati partendo dai dati nazionali di popolazione, epidemiologia, e utilizzo dei farmaci sono stati stratificati in funzione dell'età (<6, 6-11, 12-17 e > 18 anni). I dosaggi e la frequenza delle somministrazioni nella profilassi

sono stati ricavati dai Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto. Per i tassi di sanguinamento sono stati utilizzati dati di letteratura e dati riportati nei report pubblicati dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Per la valorizzazione della gestione dei sanguinamenti sono stati impiegati dati da letteratura e linee guida internazionali. Il costo dei farmaci è stato calcolato utilizzando i prezzi ospedalieri (media dei prezzi riportati nelle gare di acquisto di 7 Regioni e un peso medio dei pazienti per fascia di età (15, 30, 55 e 70kg). Il modello ha confrontato uno scenario di riferimento (REF) vs uno scenario alternativo (ALT) in cui si stima un incremento delle quote di mercato di rFIXFc. L'analisi è stata sviluppata nella prospettiva del SSN nel triennio 2019-2021, prendendo in considerazione solo i costi diretti legati al consumo di rFIX per la profilassi e la risoluzione dei sanguinamenti. **Risultati/Follow up e Risultati:** Il modello stima una spesa complessiva di €216.626.760 nel REF e di €214.398.600 nell'ALT. I costi della profilassi rappresentano la maggior parte dei costi delle terapie (95,44% nel REF vs 95,40% nell'ALT). **Discussione e Conclusioni:** L'incremento nell'utilizzo di rFIXFc in sostituzione degli altri rFIX per il trattamento dell'EMB può rappresentare una scelta economicamente vantaggiosa per il SSN con un risparmio complessivo, a livello nazionale, nel triennio 2019-21 pari a €2.228.160, garantendo un controllo efficiente dei sanguinamenti.

P105.
NUOVI FARMACI PER L'ARTRITE REUMATOIDE TRA SOSTENIBILITÀ ED INNOVAZIONE

M. PICCHIANTI¹, G.L. Lacerenza², M. Bindi¹,

S. Camilletti¹, F. Lena²

¹ Università di Pisa, Pisa

² Usl Toscana Sud Est, Grosseto

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'artrite reumatoide è una malattia cronica autoimmune che attacca i tessuti articolari di una persona il cui sistema immunitario si attiva in maniera anomala. I farmaci biologici (certolizumab, abatacept, tocilizumab, golimumab, etanercept, adalimumab), utilizzati nel trattamento dell'artrite reumatoide da soli o in combinazione con i farmaci tradizionali, rallentano la progressione della malattia agendo su target pro-infiammatori. Negli ultimi anni si sono resi disponibili sia farmaci biosimilari dei farmaci biologici originator (etanercept, adalimumab), sia nuovi farmaci orali Jak inhibitor (baricitinib, tofacitinib). Abbiamo analizzato le prescrizioni dei farmaci per os o per via sottocutanea nell'artrite reumatoide nel territorio grossetano, con lo scopo di verificare l'impatto economico sia dell'impiego dei farmaci biosimilari che dei farmaci orali jak inhibitor. **Materiali-metodi/Timeline:** Analisi dei consumi di spesa dei farmaci impiegati per l'artrite reumatoide sul territorio grossetano prendendo come riferimento il periodo Gennaio-Aprile 2018 e confrontandolo con lo stesso periodo del 2019. Estrapolazione dei consumi interni tramite l'applicativo Business Object ed elaborazione in base agli obiettivi. I costi dei farmaci sono presi in tabella della gara regionale farmaci. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel 2018 le Unità Posologiche di farmaci biologici originator (etanercept, adalimumab), somministrate sono state 2938 UP, nel 2019 sono state 438 con una riduzione del 85%. Rispettivamente nel 2019 e nel 2018 sono stati disponibili i farmaci biosimilari per adalimumab ed etanercept, entrambi hanno avuto un incremento del 54% delle somministrazioni nel 2019. Nel 2018 le UP di farmaci biologici privi di biosimilare somministrate sono state 1252 mentre nel 2019 1456 con un incremento del 14%. Gli immunosoppressori Jak inhibitor baricitinib, tofacitinib sono stati introdotti rispettivamente nel 2018 e nel 2019, le UP totali somministrate nei mesi analizzati del 2019 sono state 1708UP. Nei quattro mesi analizzati, grazie all'impiego dei farmaci biosimilari, sono stati risparmiati 822.000€ rispettivamente 74,5% della spesa. **Discussione e Conclusioni:** Abbiamo registrato una riduzione nell'utilizzo dei farmaci originator nel caso in cui sia presente il biosimilare, tuttavia possiamo escludere shift da farmaci biosimilari a farmaci privi di biosimilare non essendoci un incremento significativo nell'utilizzo dei farmaci biologici privi di biosimilare. Quindi il risparmio economico è dovuto alla disponibilità dei farmaci biosimilari che garantiscono la stessa qualità di cura e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia nel 2019 c'è stato un arruolamento importante di pazienti con i farmaci orali jak inhibitor, che ci suggerisce ulteriori analisi costo/efficacia.

P106. SURVEY ON QUALITY OF LIFE IN ONCO HAEMATOLOGY: STIMA DEL VALORE DI UTILITÀ SECONDO LA SCALA EQ5D3L NEL TUMORE DELLA MAMMELLA ED ANALISI DI COSTO-UTILITÀ SU PALBOCICLIB COMBINATO A TERAPIA ENDOCRINA

A. CAFARO¹, M. Bettio¹, F. Bozza¹, M.C. Dall'Ara¹, A. Pedrazzini¹, G. Zanotti¹

¹ Università degli studi di Milano, Milano

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: Il carcinoma mammario rappresenta la neoplasia più diagnosticata nelle donne. Obiettivo di questo lavoro è quello di studiare la qualità di vita delle pazienti affette da carcinoma mammario nella popolazione italiana, per cui non esistono dati di letteratura. Il risultato di utilità ottenuto è stato utilizzato al fine di condurre una analisi costo-utilità su una delle più recenti strategie terapeutiche per il trattamento del carcinoma mammario metastatico HR+/Her2-: l'associazione di inibitori dell'aromatasi con inibitori CDK4/6. Il confronto è stato condotto tra letrozolo associato a palbociclib vs letrozolo in monoterapia. **Materiali-metodi/Timeline:** È stato condotto uno studio multicentrico, osservazionale, trasversale, prospettico, non profit, il cui scopo è stato quello di valutare il livello di utilità, inteso come benessere associato al proprio stato di salute, in pazienti affetti da alcune patologie onco-ematologiche attraverso la compilazione del questionario EQ-5D-3L. Lo studio, condotto in 6 centri in tutta Italia, ha previsto l'arruolamento di c.a. 800 pazienti. L'analisi è stata condotta prendendo i dati dallo studio registrativo PALOMA-1 e PALOMA-2, mentre per il costo dei farmaci e delle attività di monitoraggio legate alla gestione dei pazienti, si è fatto riferimento rispettivamente ai prezzi di fatturazione di palbociclib e letrozolo delle aziende presso le quali è stato condotto lo studio ed al nomenclatore tariffario regionale di Regione Lombardia.

Risultati/Follow up e Risultati: I pazienti intervistati con tumore della mammella arruolati nello studio sono stati 305. L'indice di utilità medio dei pazienti con tumore della mammella rilevato dalla nostra analisi è stato di 0.837 (SD 0.120). L'analisi porta a concludere che posta una WTP di 60.000 €, il costo di palbociclib non giustifica il modesto beneficio incrementale (HR=0.897) rispetto alla monoterapia con letrozolo (ICER > 270.000 €). **Discussione e Conclusioni:** Lo studio condotto rivela come la popolazione delle pazienti con tumore della mammella in Italia, goda complessivamente di un buono stato di salute, frutto certamente del miglioramento delle cure oncologiche e della attenzione del servizio sanitario nazionale alla salute del malato oncologico. L'analisi condotta in seguito mette in dubbio la costo-utilità di questo farmaco rimborsato dal SSN. Poiché non è noto su quale base sia stato determinato il prezzo di rimborso, è auspicabile l'HTA sia applicata in fase negoziale e sia resa pubblica come avviene in altri paesi europei. **Bibliografia:** 1. https://euroqol.org/wp-content/uploads/2016/09/EQ-5D-3L_UserGuide_2015.pdf. The EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199-208. 3. Scalone L et al. Italian population-based values of EQ-5D health states. Value Health 2013; 16: 814-22

IMPLEMENTAZIONE SISTEMI DI QUALITÀ E GESTIONE DEL RISCHIO

P107. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE TERAPIE OSPEDALIERE ATTRAVERSO IL SISTEMA DOSE UNICA

S. CORRIDONI¹, P. SORICE¹, L. ARMILLEI¹, G. DI FLORIO¹, F. GASBARRI¹, A. ROMAGNOLI¹, A. COSTANTINI¹

¹ OSPEDALE SANTO SPIRITO, PESCARA

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: L'utilizzo della Dose Unitaria (DU) nella pratica clinica consente la minimizzazione degli errori nelle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione delle terapie. L'ottimizzazione del processo, in termini qualitativi e clinici, necessita però di una attenta valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, prerogativa del Farmacista Ospedaliero. Al momento della Validazione delle terapie in DU il Farmacista, pur non stando fisicamente in reparto, interviene attivamente, in modo "Virtuale", nelle valutazioni delle scelte cliniche attraverso l'inserimento di annotazioni puntuali, su ogni singolo farmaco, per ogni paziente. Lo scopo di tale lavoro è stato

e38

proprio quello di dimostrare come tale intervento sia determinante per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico.

Materiali-metodi/Timeline: Sono state analizzate le terapie di tutti i pazienti gestiti in DU nel periodo 01/05/2018-30/04/2019 e per ognuno sono state riesaminate le annotazioni inserite dal Farmacista al momento della validazione. Tali note sono state poi classificate in 7 sottogruppi in base alla tipologia del potenziale errore riscontrato relativo a: 1) Durata della terapia; 2) Posologia/frequenza di somministrazione; 3) Interazioni/avvertenze; 4) Indicazioni terapeutiche; 5) Modalità di ricostituzione/diluizione; 6) Tipologia della formulazione; 7) Doppie prescrizioni. Le stesse sono state ulteriormente suddivise sulla base del potenziale rischio di evento/errore, latente/attivo, in alto e basso rischio, dove per alto rischio si intendeva una modalità d'uso potenzialmente dannosa per il paziente. **Risultati/Follow up e Risultati:** Nel periodo osservato sono stati ricoverati in regime di DU 13.680 pazienti, dei quali 1.916 riportavano una o più annotazioni da parte del Farmacista con richiesta di modifica della prescrizione. In particolare sono state inserite 4.053 note così suddivise, sulla base dei sottogruppi indicati: 1) Pazienti 389; Note 475; Alto Rischio 205 (43%); Basso Rischio 270 (57%); 2) Pazienti 1105; Note 1753; Alto Rischio 591 (34%); Basso Rischio 1162 (66%); 3) Pazienti 716; Note 896; Alto Rischio 837 (93%); Basso Rischio 59 (7%); 4) Pazienti 72; Note 74; Alto Rischio 74 (100%); Basso Rischio 0 (0%); 5) Pazienti 462; Note 537; Alto Rischio 532 (99%); Basso Rischio 5 (1%); 6) Pazienti 213; Note 232; Alto Rischio 13 (6%); Basso Rischio 219 (94%); 7) Pazienti 80; Note 86; Alto Rischio 53 (62%); Basso Rischio 33 (38%). Dall'analisi delle terapie è emerso, altresì, che il 44% delle prescrizioni ha subito la modifica in seguito alle annotazioni del Farmacista. **Discussione e Conclusioni:** L'analisi ha dimostrato come il ruolo del Farmacista sia stato determinante nell'intercettare gli eventi/errori verificatisi, casualmente o consapevolmente al momento della prescrizione, evitando potenziali conseguenze avverse al paziente.

P108.

REALIZZAZIONE UN SUPPORTO DECISIONALE ON-LINE PER LA CORRETTA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ORALE DI PAZIENTI CON DISFAGIA

R. GANZETTI¹, S. LOGRIPPO², M. SESTILI³, A. CARAFFA², P. BLASI⁴, M. CEPI⁴, G. BONACUCINA⁴

¹ INRCA-IRCCS, Ancona

² SSFO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO, CAMERINO

³ ASUR AREA VASTA 1, FANO

⁴ SCUOLA DEL FARMACO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO

Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso: La disfagia è un disturbo della deglutizione la cui prevalenza varia dal 27% al 91% nei pazienti di età maggiore di 70 anni. Nonostante ciò l'insufficiente disponibilità di forme farmaceutiche idonee per pazienti disfagici, fa sì che la manipolazione estemporanea di forme farmaceutiche solide orali (SODFs) ai fini della somministrazione sia una pratica comune tra gli operatori sanitari. Tuttavia, tale prassi può determinare errori di terapia e rischi non solo per il paziente, ma anche per il caregiver. Lo scopo del lavoro è realizzare uno strumento decisionale web-based per supportare gli operatori sanitari durante la prescrizione, l'allestimento e la somministrazione di terapie solide orali a pazienti disfagici. **Materiali-metodi/Timeline:** Un team multidisciplinare formato da tecnologi farmaceutici, professionisti sanitari e informatici, ha realizzato un database contenente i codici AIC (Autorizzazione alla Immissione in Commercio) relativi alle SODFs in commercio in Italia. A ciascun AIC, dopo un'attenta revisione della letteratura scientifica e delle Schede Tecniche, è stata collegata una Scheda Informativa relativa alla gestione del farmaco nel paziente con disfagia (in nutrizione enterale o meno). **Risultati/Follow up e Risultati:** Lo strumento decisionale è attualmente disponibile on-line. Dopo la registrazione e l'accesso, l'utente può cercare un medicinale per nome del principio attivo, nome commerciale oppure AIC e visualizzarne la Scheda Informativa. Ciascuna Scheda contiene una descrizione delle caratteristiche generali del farmaco, la formulazione di una preparazione magistrale se disponibile in letteratura, eventuali metodi per la manipolazione estemporanea e relativi video esemplificativi, caratteristiche dell'assorbimento della forma integra, eventuali interazioni farmaco-alimenti e bibliografia. Nella Scheda Informativa possono anche essere presenti simboli di rischio (non