Gruppo di lavoro "Buon uso delle risorse in oncologia"

Relazione finale

A cura di Roberto Grilli [1], Maurizio Leoni [2] e Roberto D'Amico [3]

1 **Direttore, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna**
2 **Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna**
3 **Direttore, Centro Cochrane Italiano, Università di Modena e Reggio Emilia**

20 febbraio 2014

Introduzione

I sistemi sanitari nazionali stanno affrontando un difficile periodo caratterizzato da una forte contrazione economica e dalla conseguente necessità di mantenere un equilibrio tra esigenze di copertura, qualità dell'assistenza e la loro sostenibilità. Tra le diverse misure proposte per affrontare questo problema, alcune iniziative più mirate all'identificazione di procedure diagnostiche e di trattamenti di scarso valore clinico, ma a elevato consumo di risorse, potrebbero consentire una significativa riduzione di costo e al tempo stesso un mantenimento (o anche un miglioramento) dei livelli qualitativi dell'assistenza. Queste iniziative rientrano nel novero di quelle attualemente definite "di *disinvestment*".

Per disinvestimento s'intende quel processo di rimozione parziale o completa di risorse sanitarie da quegli interventi, programmi e/o da quelle tecnologie, che sebbene siano utilizzati nella pratica sono considerati fornire un beneficio nullo o modesto per il loro costo e quindi non rappresentano un'efficiente allocazione di risorse sanitarie.

Definire questo tipo d'interventi in campo sanitario è un esercizio complesso che richiede la considerazione di una molteplicità di fattori e di punti di vista. La comunità scientifica internazionale raccomanda che alla base di ogni decisione ci debba essere sempre un'attenta, rigorosa e sistematica valutazione delle migliori evidenze disponibili. Tuttavia, le esperienze realizzate con successo sono al momento piuttosto limitate e molto dipendenti dal contesto (1).

L'identificazione delle procedure dismissibili, il processo della loro rimozione/sostituzione e il reinvestimento delle risorse così liberate, anche nell'innovazione e nella ricerca, è un percorso che diversi Servizi Sanitari stanno affrontando.

Nel Regno Unito, ad esempio, il *National Institute for health and Clinical Excellence* (NICE) ha recentemente redatto una guida per il contenimento dei costi sanitari (http://guidance.nice.org.uk). Il NICE promuove la migliore pratica clinica attraverso l'uso d'interventi che sono costo-efficaci e avversa l'utilizzo di quelli non efficaci o considerati non sostenibili. Il NICE ha iniziato nel 2006 con il Centro Cochrane Inglese un percorso per l'individuazione delle procedure potenzialmente dismissibili (2). In Spagna, nel 2006, una legge nazionale ha riconosciuto l'importanza del processo di rimozione di tecnologie considerate non efficaci, non efficienti o con un rapporto rischio-beneficio sfavorevole (3,4). Nel 2007 due agenzie regionali di HTA hanno iniziato un progetto di ricerca mirato all'identificazione, prioritarizzazione e valutazione di

fonte: http://burc.regione.campania.it

tecnologie potenzialmente obsolete. Nel 2010 è stata pubblicata la prima linea guida per il de-finanziamento di tali tecnologie nei sistemi sanitari, tuttavia, l'implementazione di tali politiche tuttavia è ancora in corso. In Australia, nel 2009, il Dipartimento della Salute e della Terza Età ha condotto una valutazione delle attività di HTA e ha chiesto una formale revisione di tutti le procedure in corso utilizzate per individuare gli interventi su cui disinvestire (3). Nello stesso anno il governo ha finanziato un programma di ricerca con l'obiettivo di sviluppare uno strumento, in grado di agevolare l'individuazione di tali interventi sulla base delle evidenze. Sempre in Australia, con lo stesso obiettivo è stato finanziato il progetto ASTUTE Health Study che aggiunge nello strumento considerazioni etiche, economiche, coinvolgendo nel processo di sviluppo anche pazienti, cittadini, clinici e decisori sanitari (5). In Canada, le attività di disinvestimento sono oggetto di studio da più di 20 anni.

Dal punto di vista metodologico sono diversi gli approcci utilizzati per l'individuazione degli interventi potenzialmente dismissibili. Brevemente, questi possono essere suddivisi in metodi che individuano questi interventi sulla base dalle informazioni scientifiche disponibili o dalle segnalazioni dei professionisti sanitari. Il progetto di collaborazione tra il NICE e il Centro Cochrane Inglese, ad esempio, rappresenta il primo caso. Lo studio prevede un sistema di monitoraggio della sezione "Implications for practice" delle nuove revisioni sistematiche Cochrane grazie al quale vengono individuati quegli interventi per i quali il revisore non ne raccomanda l'uso. Il progetto Choosing Wisely (6), invece rappresenta la seconda tipologia. Questa iniziativa coinvolge le società scientifiche americane e utilizza un processo che a partire dalla consultazione della letteratura e passando per procedure per ottenere decisioni condivise, individua una lista di 5 interventi da non effettuare.

Questo documento illustra i metodi ed i risultati di un progetto sviluppato attraverso la collaborazione tra l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna ed il Centro Cochrane Italiano, collaborazione resa possibile dal supporto economico fornito da AGEnas. Questo progetto è stato proposto e condiviso nell'ambito del Gruppo di Lavoro sul buon uso delle risorse economiche in ambito oncologico, formalmente istituito dal Ministero della Salute, Dipartimento Generale della Prevenzione. In quel contesto infatti, si è convenuto sulla opportunità che il tema dell'uso delle risorse economiche fosse affrontato dal punto di vista della concreta individuazione di modalità assistenziali la cui dismissione dalla pratica clinica potesse essere effettivamente contemplata, alla luce di un loro documentato scarso o nullo valore clinico.

A partire da questa premessa, il progetto ha avuto l'obiettivo di individuare, attraverso una consultazione degli specialisti clinici ed una valutazione delle evidenze empiriche disponibili in letteratura, interventi sanitari il cui impiego nella pratica clinica potesse avere i profili di un uso improprio/inefficiente di risorse economiche, essendo queste ultime impiegate per interventi a) dismissibili, poiché di documentata inefficacia/inutilità; b) ad alto rischio d'inappropriatezza, poiché clinicamente utili solo in specifiche e circoscritte condizioni cliniche; c) considerabili solo in un contesto di ricerca, poiché di ancora incerto valore clinico.

Il progetto ha quindi cercato di produrre una lista d'interventi, che tenesse tenga conto, oltre che del giudizio degli oncologi, anche della letteratura scientifica, in particolare delle evidenze provenienti dalle revisioni sistematiche (RS) e da Linee-Guida (LG).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Materiali e Metodi

Il progetto, avviato a partire dall'aprile 2013, ha avuto le seguenti fasi:

- *Individuazione di modalità di assistenza "problematiche", sulla base delle opinioni dei professionisti*

La Commissione Oncologica Regionale della Regione Emilia Romagna è stata attivata, mediante un apposito questionario (vedi Appendice 1) indirizzato ai suoi componenti (30 professionisti, di cui 27 clinici e 3 direttori sanitari) con il quale si chiedeva di segnalare interventi utilizzati in campo oncologico ritenuti essere di scarso valore clinico, di incerto valore clinico o ad alto rischio di inappropriatezza. Il questionario chiedeva di concentrare l'attenzione in particolare sulle patologie oncologiche più frequenti (mammella, polmone, colon-retto, prostata), pur lasciando la possibilità di fare riferimento anche a interventi relativi ad altri tipi di tumore.

- *Verifica delle evidenze empiriche disponibili*

Per ciascuna delle pratiche assistenziali individuate nel modo sopra descritto, è stata successivamente condotta una ricerca bibliografica indirizzata alla individuazione di revisioni sistematiche o linee-guida pertinenti. In particolare, per ogni intervento è stato definito un corrispondente PICO (un quesito clinico che esplicita oltre all'intervento in questione anche la tipologia di pazienti interessata, gli esiti di interesse ed eventuali modalità di assistenza alternative) sulla base del quale sono state ricercate evidenze a supporto della sua dismissibilità, nella forma di revisioni sistematiche, sia Cochrane sia non Cochrane, le Linee Guida indicizzate in PUBMED e la lista lista Do-not-do del NICE.
E' stato inoltre valutato il grado di sovrapposizione tra il quesito individuato dal panel e quello valutato nella RS o LG. La procedura seguita ha previsto la ricerca prima delle revisioni sistematiche Cochrane, poi di quelle non Cochrane e infine delle LG.

- *Definizione di un consenso circa la possibile dismissibilità delle modalità di assistenza individuate*

Infine, a completamento del percorso progettuale, le modalità di assistenza segnalate dalla Commissione Oncologica della Regione Emilia Romagna per le quali sono state effettivamente rintracciate evidenze empiriche sono state poi sottoposte alla valutazione di un panel multidisciplinare nazionale, i cui componenti sono stati individuati tra i membri dei tre gruppo di lavoro costituiti in ambito oncologico presso il Dipartimento Generale della Prevenzione. In particolare, 11 componenti sono stati individuati (vedi elenco in Appendice 2) a cui, utilizzando una metodologia Delphi è stato chiesto di esprimere il proprio grado di accordo/disaccordo con la effettiva dismissibilità delle pratiche assistenziali in questione. I componenti hanno quindi proceduto a due successive valutazioni su una scala da 1 a 9, laddove i valori 1 e 9 corrispondevano rispettivamente ad un totale disaccordo e accordo con l'ipotesi di dismissione. Valori compresi tra 1 e 3 corrispondevano ad un diverso grado di disaccordo sulla dismissione, valori tra 7 e 9 a diversi gradi di accordo e, infine, quelli compresi tra 4 e 6 ad un diverso grado di incertezza rispetto al quesito posto.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Risultati

Il questionario rivolto ai componenti della Commissione Oncologica Regionale della Emilia Romagna ha portato alla individuazione di 37 interventi/modalità di assistenza, 11 dei quali riguardavano il tumore alla mammella, 5 il colon-retto, 5 il polmone, 5 la prostata e 11 altri tipi di tumore. L'elenco completo dei quesiti clinici derivati dalle risposte al questionario è riportato in Appendice 3.
Tra gli interventi così individuati, il 49%(18) non avevano né il supporto di RS né di LG, il 30% (11) avevano il supporto di RS Cochrane, l'11% (4) di RS non Cochrane e l'11% (4) di LG. Circa la meta' di questi interventi avevano un buon grado di sovrapposizione con i quesiti affrontati da RS e LG.

Le Tabelle I-IV riportano infine i risultati della valutazione fatta dal panel nazionale di esperti circa la effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza e degli interventi sottoposti alla loro attenzione.
Come si vede, in 15 casi vi è stata una convergenze delle opinioni degli esperti coinvolti sulla loro dismissibilità, mentre nei rimanenti 4 si è riscontrato un disaccordo.

In Box 1 è riportata la lista degli interventi sulla cui potenziale dismissibilità è stato rilevato un accordo.

Discussione e conclusioni

Come nelle intenzioni, il lavoro condotto ha effettivamente portato alla individuazione di alcune pratiche assistenziali utilizzate in ambito oncologico per le quali potrebbe essere utile, anche al fine di un eventuale risparmio di risorse, considerare l'adozione di politiche di attivo disinvenstimento. Questo risultato è stato conseguito attraverso un processo che ha cercato di tenere conto sia del punto di vista degli esperti e degli operatori del settore, sia delle evidenze empiriche effettivamente disponibili in relazione alla efficacia clinica delle modalità di assistenza individuate. da questo punto di vista, come sarà stato certamente notato, solo 19 delle 37 modalità di assistenza originariamente individuate sono state sottoposte al vaglio finale del panel nazionale di esperti, cui è stato affidato il compito di partecipare ad un esercizio strutturato di individuazione di un consenso circa la loro effettiva dismissibilità. Questa selezione è stata motivata dalla decisione, condivisa in seno al Gruppo di lavoro sul buon uso delle risorse economiche, di concentrare prioritariamente l'attenzione su quelle modalità di assistenza per le quali fossero effettivamente disponibili informazioni empiriche sufficientemente robuste (nella forma di revisioni sistematiche o linee-guida). In altri termini, vista la complessità, sotto il profilo tecnico scientifico e non solo, insita nell'avvio di politiche di attivo disinvestimento, è stato ritenuto utile che queste ultime partissero da aspetti sui quali tali politiche potessero risultare relativamente meno discutibili e controverse. Nelle altre circostanze, laddove evidenze empiriche non sono state rintracciate, è possibile che ci si trovi di fronte a modalità di assistenza che sarebbero meritevoli di conseguenti investimenti in iniziative di ricerca orientate a colmare il gap informativo relativo a interventi/pratiche utilizzate nella pratica clinica ma, appunto, non supportate da robuste evidenze sulla loro reale efficacia.
I risultati qui presentati non possono essere visti come esaustivi. Vi sono con ogni probabilità altre modalità di assistenza meritevoli di essere considerate criticamente ai fini di un possibile disinvestimento che in

fonte: http://burc.regione.campania.it

questo contesto non sono state considerate. E' ad esempio il caso dei marcatori tumorali, già oggetto di significative iniziative nazionali finalizzate ad indirizzarne l'impiego in modo appropriato e, proprio per questo, non considerate nel presente lavoro.

I risultati di questo lavoro vanno anche interpretati criticamente e con cautela. Nel contesto di questa iniziativa sono mancate le risorse ed i tempi necessari per integrare il lavoro condotto con una analisi della effettiva frequenza di ricorso nella pratica clinica corrente delle modalità di assistenza individuate. Questo è evidentemente un aspetto non secondario, dal momento che l'impatto economico di politiche di attivo disinvestimento o dismissione è condizionato dai costi assorbiti dalla erogazione delle modalità di assistenza qualificate come di scarso o nullo valore clinico e, quindi, in ultima istanza, dalla loro prevalenza nella pratica clinica.

L'assenza di informazioni circa la frequenza di impiego delle modalità di assistenza e degli interventi in questione sarebbe particolarmente importante per l'individuazione, nell'ambito della lista prodotta da questo lavoro, di priorità, vale a dire di ambiti su cui concentrare l'attenzione in ragione anche della entità di risorse assorbite.

Un ulteriore elemento a supporto della individuazione di priorità di intervento è rappresentato dal grado di condivisione riscontrato sulla opportunità di farne oggetto di politiche di disinvestimento.

Su questo aspetto almeno questo progetto è effettivamente in grado di portare alcuni significativi elementi informativi. Infatti, la metodologia impiegata per il lavoro del panel nazionale di esperti ha consentito non soltanto di individuare formalmente la presenza di un accordo sulla dismissibilità, ma anche di rilevare in modo trasparente la robustezza di questo accordo, evidenziando la variabilità tra le opinioni degli esperti coinvolti (si vedano a questo proposito le Tabelle I-IV). Effettivamente vi sono modalità di assistenza per le quali tutti gli esperti coinvolti nel panel finale hanno espresso parere favorevole alla loro dismissibiilità (ricorrendo a voti tutti compresi tra 7 e 9, secondo la metodologia impiegata) . Queste circostanze rappresentano quindi ambiti su cui è lecito attendersi che l'avvio di politiche di dismissione generi relativamente meno controversie ed opinioni contrarie.

Questo lavoro, che ha avuto la necessità di dover essere condotto in tempi rapidi e con risorse molto scarse, ha molti limiti. Questi limiti hanno, tra le altre cose, reso impossibile un lavoro più analitico sulle evidenze empiriche disponibili, che avrebbe consentito di rintracciare non soltanto informazioni provenienti da forme di ricerca secondaria (revisione sistematiche), ma anche studi primari eventualmente presenti. Per le stesse ragioni, infine, non è stato possibile nel nostro contesto avviare alcuna iniziativa che tenesse conto del punto di vista dei pazienti.

Un'ultima importante considerazione riguarda la necessità di tenere conto del significato insito nel termine "dismissione" o "disinvestimento" quanto concretamente accostato a specifici interventi o modalità di assistenza. Come appare ben visibile ad un esame degli item assistenziali riportati nelle Tabelle I-IV, ci si trova di fatto di fronte ad interventi che non sono semplicemente "rimuovibili" dalla pratica clinica in quanto qualificati come inutili/inefficaci in senso assoluto, ma ad interventi il cui impiego è posto in discussione in specifiche circostanze cliniche ed altrettanto specifiche categorie di pazienti. In questo senso, i termini "dismissione" e "disinvestimento" vanno letti in senso per così dire relativo, dal momento che il problema fondamentale è quello di preservarne un uso appropriato, dismettendo invece le modalità di utilizzo considerate inappropriate. E' questo, riteniamo, un aspetto particolarmente rilevante di cui le politiche di disinvestimento dovranno tenere conto.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Bibliografia

1. Haas M, Hall J, Viney R, Gallego G. Breaking up is hard to do: why disinvestment in medical technology is harder than investment. Australian Health Review, 2012, 36,148-152.

2. Garner S, Docherty M, Somner J, Sharma T, Choudhury M, Clarke M, Littlejohns P. Reducing ineffective practice: challenges in identifying low-value health care using Cochrane systematic reviews. J Health Serv Res Policy. 2013 Jan;18(1):6-12. doi: 10.1258/jhsrp.2012.012044.

3. Gerdvilaite, J., Nachtnebel, A. Disinvestment: overview of disinvestment experiences and challenges in selected countries. HTA- Projektbericht. 2011; Nr. 57. Wien: Ludwig Boltzmann Institut fur Health Technology Assessment.

4. Ruano Raviña A, Velasco González M, Varela Lema L, Cerdá Mota T, Ibargoyen Roteta N, Gutiérrez Ibarluzea I, et al. Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. Quality Plan for the National Health System. Galician Health Technology Assessment Agency; 2007. HTA.

5. Watt et al. The Astute Health study protocol: Deliberative stakeholder engagements to inform implementation approaches to healthcare disinvestment. Implementation Science 2012 7:101.

6. Schnipper LE, Smith TJ, Raghavan D, Blayney DW, Ganz PA, Mulvey TM, Wollins DS. American Society of Clinical Oncology identifies five key opportunities to improve care and reduce costs: the top five list for oncology, J Clin Oncol 2012;30:1715-24.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella I: risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi al tumore della mammella . Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

Modalita' di cura o di assistenza classificate come potenzialmente dismissibili	Giudizio espresso
patologia 1 - carcinoma mammario -	
patologia 1-01 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata a basso rischio di recidiva rispetto ad un follow-up minimalista comprendente mammografia ed esame clinico?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-02 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata eseguito in parallelo da piu' specialisti (chirurgo, radioterapista, oncologo medico) rispetto a quello eseguito dal solo oncologo medico considerato lo specialista di riferimento cui affidare questa attivita'?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-03 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego sistematico dell'ecografia mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-04 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 1-05 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego di chemioterapia e immunoterapia adiuvante con Trastuzumab in donne con carcinoma mammario operate HER2 positive con stadio pT1aN0M0?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) disaccordo
patologia 1-06 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego di chemioterapia neoadiuvante in donne con carcinoma mammario operabile d'amble' in modo conservativo e con T= 3 cm rispetto alla chirurgia conservativa upfront?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) disaccordo
patologia 1-07 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della dissezione ascellare sistematica nelle donne sottoposte a SLNB con LN sentinella positivo nel carcinoma mammario operato?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 (6) 7 8 9 accordo su: incertezza sulla dismissione

Tabella II: risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi al tumore colon-retto Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

patologia 2 - carcinoma colonrettale -	
patologia 2-08 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce del carcinoma colon rettale rispetto alla ricerca del sangue occulto fecale e/o colonscopia?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-09 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nella terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operate?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-10 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-11 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della colonscopia virtuale rispetto alla colonscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 (8) 9 accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 2-12 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della sola radioterapia preoperatoria rispetto alla chemio-radioterapia nel carcinoma rettale operabile?	esito 2' round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella III: risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi ai tumori del polmone e della prostata. Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

patologia 3 - carcinoma polmonare -	
patologia 3-13 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chirurgia up front nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB)?	esito 2° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 4 - carcinoma prostatico -	
patologia 4-14 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa di vita ≤10 anni?	esito 2° round: 1 2 3 4 5 6 7 (8) 9 accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 4-15 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce?	esito 2° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 4-16 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della scintigrafia ossea nella stadiazione del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva?	esito 2° round: 1 2 3 4 5 6 7 (8) 9 accordo su: appropriatezza della dismissione

Tabella IV: risultati della valutazione sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza/interventi relativi ad altri tipi di neoplasie. Il numero cerchiato indica il valore mediano tra i voti espressi, la linea orizzontale il range dei voti osservati.

patologia 5-17 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiochirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali?	esito 2° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 5-18 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego profilattico di antibioticoterapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale?	esito 2° round: 1 2 (3) 4 5 6 7 8 (9) accordo su: appropriatezza della dismissione
patologia 5-19 Sei d'accordo sul dismettere l'impiego della chemioterapia ad alte dosi con supporto midollare autologo nei tumori solidi sia in fase avanzata che come trattamento precauzionale rispetto alla chemioterapia a dosi convenzionali in neoplasie solide operate a elevato rischio di ricaduta?	esito 2° round: 1 2 3 4 5 6 7 8 (9) dissaccordo

fonte: http://burc.regione.campania.it

BOX 1

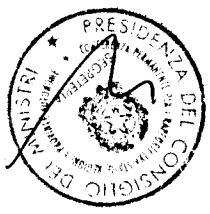
Lista degli interventi sulla cui dismissibilità vi è stato accordo. In rosso sono indicati quelli per i quali tutti gli esperti coinvolti hanno espresso parere favorevole alla dismissione

	Carcinoma mammario
1	follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata a basso rischio di recidiva
2	follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata eseguito in parallelo da più specialisti (chirurgo, radioterapista, oncologo medico)
3	impiego sistematico dell'ecografia mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario
4	impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario
	Carcinoma colonrettale
1	impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce del carcinoma colon rettale
2	impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nella terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operate
3	impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili
4	impiego della colonscopia virtuale rispetto alla colonscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale
5	impiego della sola radioterapia preoperatoria rispetto alla chemio- radioterapia nel carcinoma rettale operabile
	Carcinoma polmonare
1	impiego della chirurgia up front nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB)
	Carcinoma prostatico
1	impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa di vita <10 anni
2	impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce
3	impiego della scintigrafia ossea nella stadiazione del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva
	Altro
1	impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiochirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali
2	impiego profilattico di antibioticoterapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale

fonte: http://burc.regione.campania.it

Appendice 1

Questionario utilizzato per l'iniziale individuazione di modalità di assistenza potenzialmente problematiche ed oggetto di politiche di disinvestimento



fonte: http://burc.regione.campania.it

INTERVENTI SANITARI DI SCARSO VALORE CLINICO MA ANCORA PRESENTI NELLA PRATICA CLINICA

Vi chiediamo di segnalare fino ad un massimo di 3 interventi sanitari (questa definizione va intesa in modo ampio, includendo non soltanto farmaci, tecnologie terapeutiche o diagnostiche, ma anche modalità organizzative, ecc) a Vostro giudizio ancora utilizzati nella pratica clinica corrente, ma che ritenete non abbiano alcuna efficacia o la loro efficacia sia assolutamente limitata, oppure interventi che ritenete siano stati superati da opzioni alternative in termini di efficacia clinica e sicurezza e/o costo-efficacia.

Intervento

1:_____
_____
_____
_____

Patologia oncologica in cui viene impiegato :

/_1_/ tumore della mammella /_2_/ tumore del colon-retto

/_3_/ tumore polmonare /_4_/ tumore della prostata

/_5_/ altra patologia oncologica (specificare _____)

Fase

/_1_/ diagnosi precoce /_2_/ prima diagnosi

/_3_/ intervento primario /_4_/ follow-up

/_5_/ trattamento secondario o successivo /_6_/ palliazione

/_7_/altro_____
_____

Motivazione della segnalazione (anche con l'esplicitazione degli interventi alternativi a quello segnalato, se disponibili)

_____
_____
_____
_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

INTERVENTI SANITARI DI INCERTO VALORE CLINICO IMPIEGATI NELLA PRATICA CLINICA

Vi chiediamo di segnalare fino ad un massimo di 3 interventi sanitari (questa definizione va intesa in modo ampio, includendo non soltanto farmaci, tecnologie terapeutiche o diagnostiche, ma anche modalità organizzative, ecc) utilizzati nella pratica clinica corrente, ma che ritenete abbiano un profilo di efficacia clinica e sicurezza e/o costo-efficacia ancora incerto o non sufficientemente documentato da significative evidenze empiriche.

Intervento

1:_____
_____
_____
_____

Patologia oncologica in cui viene impiegato :

/_1_/ tumore della mammella /_2_/ tumore del colon-retto

/_3_/ tumore polmonare /_4_/ tumore della prostata

/_5_/ altra patologia oncologica (specificare _____)

Fase

/_1_/ diagnosi precoce /_2_/ prima diagnosi

/_3_/ intervento primario /_4_/ follow-up

/_5_/ trattamento secondario o successivo /_6_/ palliazione

/_7_/altro_____
_____

Motivazione della segnalazione

_____
_____
_____
_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

INTERVENTI SANITARI AD ALTO RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA

Vi chiediamo di segnalare fino ad un massimo di 3 interventi sanitari (questa definizione va intesa in modo ampio, includendo non soltanto farmaci, tecnologie terapeutiche o diagnostiche, ma anche modalità organizzative, ecc) ad alto rischio di in appropriatezza, in quanto impiegati al di fuori delle specifiche circostanze cliniche per le quali la loro efficacia, sicurezza, costo-efficacia è stata dimostrata.

Intervento

1:_____
_____
_____
_____

Patologia oncologica in cui viene impiegato :

/_1_/ tumore della mammella /_2_/ tumore del colon-retto

/_3_/ tumore polmonare /_4_/ tumore della prostata

/_5_/ altra patologia oncologica (specificare _____)

Fase

/_1_/ diagnosi precoce /_2_/ prima diagnosi

/_3_/ intervento primario /_4_/ follow-up

/_5_/ trattamento secondario o successivo /_6_/ palliazione

/_7_/altro_____
_____

Motivazione della segnalazione

_____
_____
_____
_____

fonte: http://burc.regione.campania.it

Appendice 2

Componenti del gruppo di esperti che ha partecipato alla valutazione finale per l'individuazione di un consenso sulla effettiva dismissibilità delle modalità di assistenza e degli interventi individuati

Attolini Ettore, Bertetto Oscar, Bruzzi Paolo, Dallocco Franca, Giovanni Caracci, Fasola Gianpiero, Gensini Gianfranco, Roila Fausto, Santoro Armando, Virgilio Michele

fonte: http://burc.regione.campania.it

Appendice 3

Questi clinici derivati dalle risposte al questionario

Carcinoma mammario

1. E' raccomandabile il follow-up intensivo nelle donne asintomatiche con neoplasia mammaria precoce operata rispetto ad un follow-up minimalista comprendente mammografia ed esame clinico?
2. E' raccomandabile che il follow-up delle pazienti con neoplasia mammaria operata sia eseguito in parallelo da più specialisti (chirurgo, radioterapiasta, oncologo medico) o l'oncologo medico dovrebbe essere considerato lo specialista di riferimento cui affidare questa attività?
3. E' raccomandabile l'impiego sistematico dell'ecografia mammaria esclusiva quale strumento di screening del carcinoma mammario?
4. E' raccomandabile l'impiego sistematico della RMN mammaria rispetto alla mammografia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma mammario o quali selezionate categorie di pazienti ne possono beneficiare?
5. E' raccomandabile l'impiego dell'ecografia trans vaginale rispetto alla astensione diagnostica in assenza di sintomi nelle donne con neoplasia mammaria operata in trattamento precauzionale con Tamoxifene?
6. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di chemioterapia ed immunoterapia adiuvante con Trastuzumab in donne con carcinoma mammario operate HER2 positive con stadio pT1aN0M0?
7. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di ormonoterapia adiuvante con inibitori dell'aromatasi rispetto al tamoxifene nelle donne con carcinoma mammario operate con recettori ormonali positivi con amenorrea chemioindotta? (Ci sono LG ASCO)
8. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di ormonoterapia adiuvante con LHRH analoghi in associazione al tamoxifene rispetto al solo tamoxifene in donne con carcinoma mammario operate con recettori ormonali positivi e con linfonodi negativi?
9. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di chemioterapia adiuvante in donne con carcinoma mammario operato con età superiore ai 70 anni?
10. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di chemioterapia neoadiuvante in donne con carcinoma mammario operabile d'amblè in modo conservativo e con T< 3cm rispetto alla chirurgia conservativa upfront?
11. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della dissezione ascellare sistematica nelle donne sottoposte a SLNB con LN sentinella positivo nel carcinoma mammario operato?

Carcinoma colorettale

12. E' raccomandabile l'impiego del CEA o del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale rispetto alla ricerca del sangue occulto fecale e/o colonscopia?
13. E' raccomandato l'impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica o non trattamento nel terapia delle metastasi epatiche da tumore del colon operate?
14. E' raccomandato l'impiego della chemioterapia locoregionale rispetto alla chemioterapia sistemica nel trattamento delle metastasi epatiche da tumore del colon non operabili?
15. E' raccomandabile l'impiego della coloscopia virtuale rispetto alla coloscopia convenzionale nella diagnosi precoce del carcinoma colo rettale?
16. E' raccomandabile l'impiego del CA 19.9 in aggiunta o in sostituzione del CEA nel soggetto asintomatico nel follow-up del carcinoma colo rettale operato? (Vi è la delibera regionale sull'uso appropriato dei marcatori tumorali serici)?
17. E' raccomandabile, e per quali stadi, l'impiego della sola radioterapia preoperatoria versus la chemio radioterapia nel carcinoma rettale operabile?

Carcinoma polmonare

18. E' raccomandabile l'impiego della TC-PET nella valutazione della risposta terapeutica al trattamento antineoplastico nel paziente con neoplasia polmonare avanzata rispetto alla sola TC?

fonte: http://burc.regione.campania.it

19. E' raccomandabile l'impiego del Radiografia Torace e citologia dell'espettorato nella diagnosi precoce del carcinoma polmonare in soggetti asintomatici ad elevato rischio (fumatori o ex fumatori)?
20. E' raccomandabile l'impiego della HRTC toracica nella diagnosi precoce del carcinoma polmonare in soggetti asintomatici ad elevato rischio (fumatori o ex fumatori)?
21. E' raccomandabile l'impiego della chemioterapia neoadiuvante nel trattamento antineoplastico nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIB o IV localmente avanzato)?
22. E' raccomandabile l'impiego della chirurgia nel trattamento nel paziente con neoplasia polmonare localmente avanzata (stadio IIIA o IIIB)?
23. E' raccomandabile l'impiego della chemioterapia oltre la seconda linea nel carcinoma polmonare non microcitoma avanzato?
24. E' raccomandabile l'impiego dell'Erlotinib nella seconda linea nel carcinoma polmonare non microcitoma avanzato EGFR wt?

Carcinoma prostatico

25. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della prostatectomia radicale in pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con aspettativa i vita <10 anni?
26. E' raccomandabile l'impiego del PSA nel maschio asintomatico ai fini di diagnosi precoce?
27. E' raccomandabile l'impiego della radioterapia postoperatoria e con quali timing (precoce o tardiva a fronte dell'incremento del PSA) nel carcinoma prostatico operato non radicalmente ?
28. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della TC-PET con colina nel follow-up del carcinoma prostatico in assenza di elementi clinici-laboratoristici-strumentali di dubbio di recidiva neoplastica?
29. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della scintigrafia ossea nello staging del carcinoma prostatico localizzato indipendentemente dal rischio di recidiva?

Altro

30. E' raccomandabile l'esecuzione di chirurgia ginecologica per neoplasia ovarica presso qualsiasi centro indipendentemente dal volume dei casi trattati?
31. E' raccomandabile l'impiego del CA 19.9 nel soggetto asintomatico nella diagnosi precoce di tumori solidi? (Vi è la delibera regionale sull'uso appropriato dei marcatori tumorali serici)
32. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della chemio-ipertermia e peritonectomia in pazienti con carcinosi peritoneale o neoplasia primitiva peritoneale (mesotelioma peritoneale)?
33. E' raccomandabile nella pratica clinica a fini palliativi l'impiego della radiochirurgia stereotassica in pazienti con multiple lesioni cerebrali secondarie?
34. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della radioterapia panencefalica dopo resezione o radiochirurgia stereotassica in pazienti con metastasi cerebrali?
35. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego della PET nella valutazione precoce della risposta terapeutica a trattamenti antitumorali in pazienti con patologia neoplastica avanzata/metastatica?
36. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego dei farmaci antiemetici antiserotoninergici nella chemioterapia a basso potere emetogeno?
37. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego dei fattori di crescita granulocitari in tutti i trattamenti con farmaci antiblastici, indipendentemente dalla tossicità ematologica attesa?
38. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego profilattico di antibioticoterapia dopo posizionamento di catetere venoso centrale?
39. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di guida ecografica nel posizionamento di catetere venoso centrale in alternativa al posizionamento in assenza di guida ecografica?
40. E' raccomandabile nella pratica clinica l'impiego di radioterapia ipofrazionata versus convenzionale nel trattamento palliativo di metastasi da tumore solido ?
41. E' raccomandabile la chemioterapia ad alte dosi con supporto midollare autologo nei tumori solidi sia in fase avanzata che come trattamento precauzionale rispetto alla chemioterapia a dosi convenzionali in neoplasie solide operate ad elevato rischio di ricaduta?
42. In quali malattie oncoematologiche o tumori solidi in fase avanzata è raccomandabile la chemioterapia mieloablativa con trapianto di midollo allogenico rispetto alla chemioterapia a dosi convenzionali?

fonte: http://burc.regione.campania.it

ALLEGATO 4

DOCUMENTO METODOLOGICO di HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT in ONCOLOGIA ai sensi dell'Intesa Stato Regioni e PPAA del 10/2/11

Introduzione

In tutti i Sistemi Sanitari dei Paesi sviluppati negli ultimi anni si è creata la condizione per cui l'assicurazione della tutela sanitaria per tutti i cittadini debba essere garantita pur disponendo di volumi di risorse inadeguate. Molti di questi Paesi si sono impegnati tra gli anni '80 e '90 a razionalizzare l'utilizzo delle risorse, rafforzando l'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi.

Recentemente la comunità internazionale ha cominciato ad affrontare il problema anche in termini di definizione di priorità, per conseguire un razionamento delle prestazioni assicurate ai cittadini attraverso il finanziamento pubblico. Tale processo implica la possibilità di valutare l'efficacia delle tecnologie e dei percorsi terapeutici rispetto alla popolazione interessata, senza tralasciare i costi di erogazione dei servizi.

Anche in Italia negli ultimi decenni è stata attuata una politica per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) assicurati dal SSN e che rappresentano il primo passo verso un necessario processo di razionalizzazione che si basa su criteri espliciti, definiti come priorità, e condivisi. Attualmente, infatti, i Sistemi Sanitari devono far fronte ad una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, garantendo l'equilibrio tra incremento della tecnologia e bisogni assistenziali dei pazienti (Figure 1 e 2).

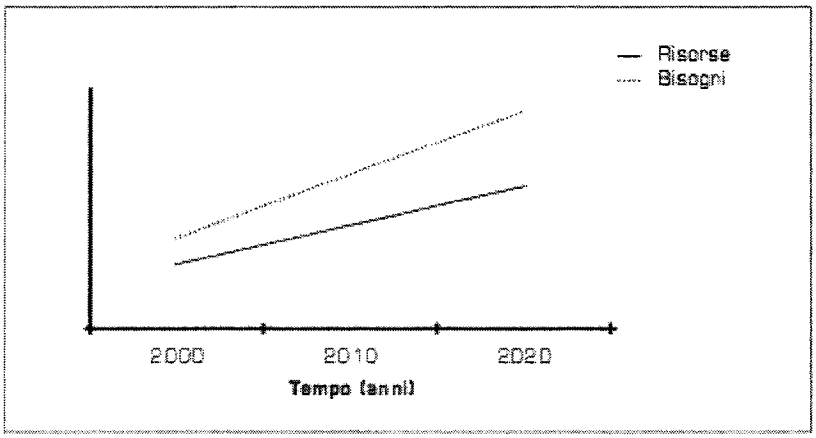


Figura 1
Il gap crescente tra risorse e bisogni

fonte: http://burc.regione.campania.it

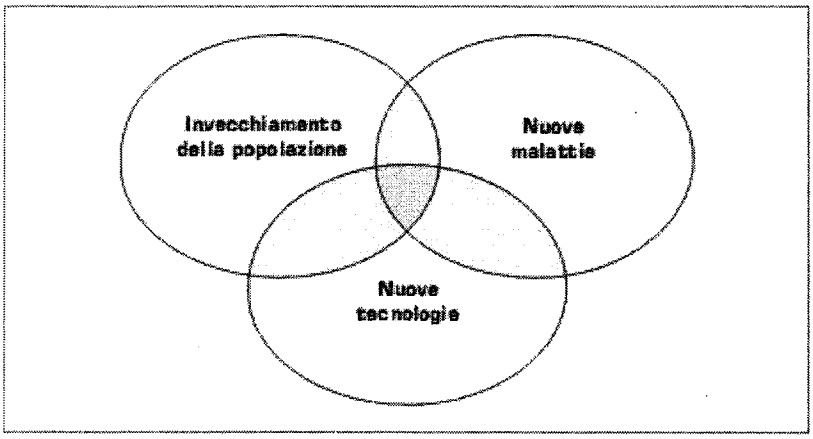


Figura 2
Le cause dell'aumento dei bisogni

In questo contesto l'Health Technology Assessment (HTA), in quanto strumento multidisciplinare di valutazione, risulta necessario per fornire ai decisori le prove scientifiche al fine di intraprendere le scelte migliori in termini di efficacia, efficienza ed equità nel contesto sanitario, e questo appare particolarmente vero nel nostro Servizio Sanitario, o meglio nei nostri Servizi Sanitari Regionali.

Per quanto riguarda nello specifico questo documento, rispetto al mandato dell'Intesa sono stati identificate due fasi: la prima, più teorica, ha come obiettivo la precisazione della metodologia e dei criteri di utilizzo dell'HTA in oncologia (a seguito di una specifica riflessione sugli aspetti peculiari dell'oncologia); la seconda, più pratica e attuativa, si propone l'elaborazione di valutazioni di HTA, le quali tuttavia necessitano di risorse definite e di una programmazione specifica.

Di seguito verranno maggiormente approfonditi i concetti relativi alla prima fase, con la definizione della metodologia di HTA, l'applicazione all'oncologia e la relazione con le Reti oncologiche e la dismissione delle tecnologie, che costituiscono importanti spunti di riflessione per la seconda fase.

Definizione

L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidimensionale e multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti, da quelle di nuova introduzione e dalla dismissione di quelle obsolete o non più efficienti (Tabella 1).

fonte: http://burc.regione.campania.it

Tabella 1. HTA: definizioni, principi e aree di interesse.

CARATTERISTICHE DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	
Finalità	Elaborare informazioni e fornire supporto ai policy markers ai fini decisionali in ambito sanitario.
Ambiti di applicazione	Si applica alle tecnologie sanitarie. Ampio significato del termine tecnologia. Si intendono infatti per tecnologia tutti i mezzi tecnici e procedurali finalizzati alle attività sanitarie e che, pertanto, in questa accezione vanno compromesse non solo le apparecchiature biomedicali, ma anche l'insieme dei presidi sanitari e farmacologici unitamente agli strumenti organizzativi che sottendono al sistema delle cure.
Metodologia di lavoro	Approccio multidisciplinare alla valutazione per produrre informazioni che valutino le tecnologie e le modalità di intervento in sanità da diversi punti di vista (scientifico, economico, organizzativo, etico, sociologico,...).
Peculiarità	Finalizzazione alla decisione di allocazione delle risorse. Utilizzo delle metodologie di sintesi dell'informazione per poter produrre report facilmente leggibili e utilizzabili dai decisori della politica sanitaria.

L'HTA è quindi una forma di ricerca che esamina le conseguenze a breve e lungo termine dell'uso o della dismissione di una tecnologia sanitaria. Esso riassume le informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici, organizzativi ed etici connessi all'uso di una tecnologia sanitaria in modo sistematico, trasparente, non distorto e solido. Come riportato in tabella1, è importante sottolineare che il termine "tecnologia sanitaria" include ogni aspetto dell'assistenza sanitaria.

L'obiettivo dell'HTA è quello di stimolare lo sviluppo di politiche sanitarie sicure, efficaci e focalizzate sulla persona e di rispondere a domande quali:

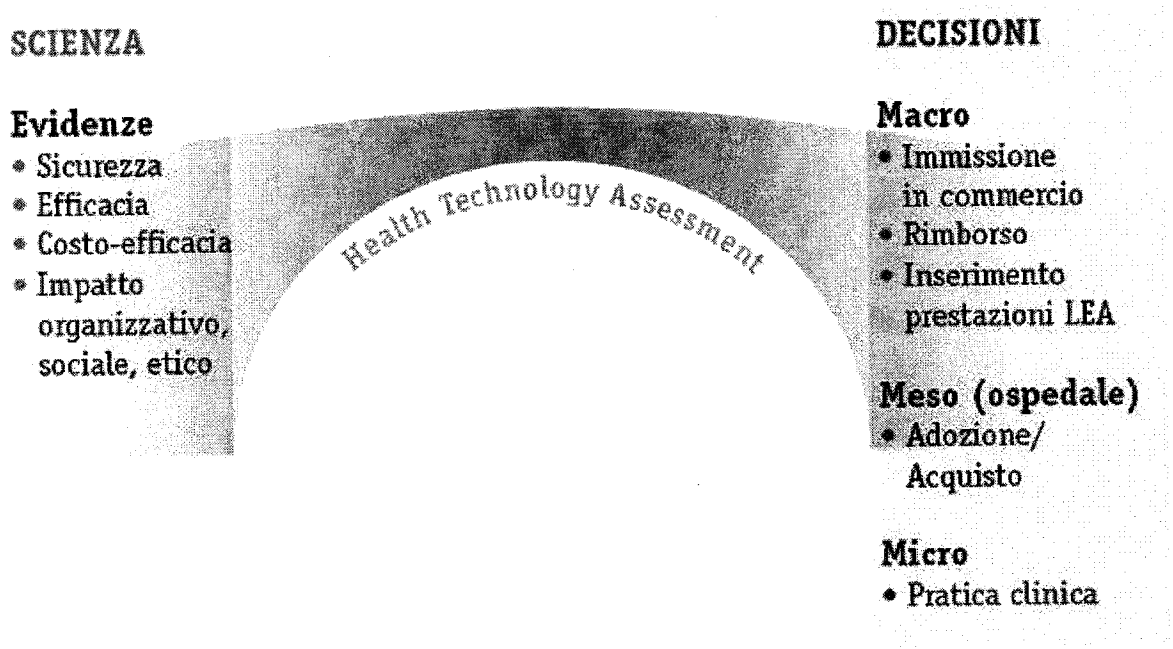
- un determinato trattamento dovrebbe essere rimborsato in un sistema sanitario nazionale?
- per quali pazienti dovrebbe essere previsto?
- per quanto tempo i pazienti dovrebbero essere sottoposti al trattamento?

La valutazione di una tecnologia sanitaria va inquadrata nell'ambito di un moderno approccio di sanità pubblica e di modello generale di funzionamento dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

fonte: http://burc.regione.campania.it

L'HTA ha quindi il compito di funzionare da **"ponte" tra il mondo della ricerca e quello del policy-making** e, come ha scritto Goodman, «ha contribuito in molti modi all'incremento della qualità dell'assistenza sanitaria, specialmente supportando lo sviluppo e l'aggiornamento di un ampio spettro di standard, linee guida e altre norme sanitarie» (Figura 3).

Figura 3. HTA come ponte tra scienza e decisioni.



L'HTA per l'oncologia

Quanto appena affermato è naturalmente applicabile in ambito oncologico. La letteratura a disposizione per quanto riguarda le tecnologie valutate in quest'ambito è prevalentemente rivolta ai farmaci; pochi sono invece gli studi disponibili inerenti l'impiego di test diagnostici, sia per quanto riguarda la diagnostica per immagini che i marker.

Per quanto attiene ai farmaci antineoplastici, è necessario considerare tre momenti distinti e scarsamente coordinati, in cui a livello di (i) FDA ed EMA, di (ii) AIFA e di (iii) Enti Regionali e Locali sono richieste informazioni mirate agli obiettivi, rispettivamente, di valutazione di efficacia e sicurezza, di definizione di prezzi e rimborsi, di identificazione sia del ruolo terapeutico che dell'impatto sul budget. Il percorso di ricerca e sviluppo finalizzato all'approvazione del farmaco prevede l'ottenimento di dati su *quality*, *safety* ed *efficacy*. La valutazione dell'efficacia, almeno nel

fonte: http://burc.regione.campania.it

contesto del regolare processo di approvazione, implica l'esecuzione di un trial clinico randomizzato con la produzione di dati di beneficio clinico, e ciò può richiedere tempi anche notevolmente lunghi. Sempre più frequentemente si fa ricorso all'*accelerated approval*, ovvero la richiesta di approvazione basata su end point surrogati e vincolata alla dimostrazione del reale beneficio in trial post-commercializzazione. Un punto critico del processo di ricerca e sviluppo, nel contesto delle valutazioni di HTA, è costituito dal fatto che l'industria farmaceutica produce la minima quantità di evidenze necessarie a confrontarsi con le Agenzie regolatorie.

A fronte della richiesta di informazioni che consentano di valutare il prodotto e di predirne l'effetto sulla salute e l'impatto sui budget, questa scarsità dei dati comporta una negoziazione complessa, poco trasparente e molto lunga, che annulla i benefici in termini di tempo ottenuti dalle procedure accelerate.

L'importanza delle valutazioni di HTA si evidenzia soprattutto dalla prospettiva del pagatore, essendo peraltro i farmaci antineoplastici molto costosi.

Questo elevato costo ha un impatto negativo sul sistema; inoltre il prezzo è generalmente noto a priori della negoziazione, tanto da diventare esso stesso un determinante del valore, complicando la valutazione successiva dell'impatto che la sua introduzione avrebbe nel sistema.

Criteri di prioritarizzazione in oncologia

Il contenimento della spesa sanitaria in ambito oncologico si dovrebbe basare sull'utilizzo di farmaci equivalenti o biosimilari, la riduzione dello spreco di farmaco attraverso la collaborazione con il farmacista ospedaliero, l'intervento nel percorso registrativo e post-registrativo al fine di ottenere maggiori consenso e peso decisionale prima e dopo l'immissione del farmaco sul mercato, il *risk sharing* con le aziende farmaceutiche, l'ottimizzazione dei percorsi assistenziali allo scopo di eliminare i costi evitabili e l'adozione di strumenti per la verifica dell'appropriatezza, secondo le logiche dell'HTA.

Sarebbe quindi auspicabile l'applicazione della metodologia dell'HTA attraverso un processo analogo a quello di seguito riportato:

1. Individuazione dei farmaci oncologici (e delle combinazioni), per indicazione, da sottoporre alla valutazione HTA: un criterio può essere l'inclusione di tutti i farmaci approvati in Italia da una certa data, al fine di includere i più importanti farmaci biologici. La lista andrebbe anche confrontata con i farmaci che già siano stati valutati con HTA o, in assenza di tali report, solamente con valutazione economica in altri paesi di riferimento (indicativamente Regno Unito, Germania, Svezia, Olanda, Canada, Australia).

fonte: http://burc.regione.campania.it

2. Raccolta e valutazione dei dati epidemiologici e del carico di malattia relativi alla patologia oncologica per la quale il farmaco oggetto del report HTA è indicato.
3. Rassegna delle evidenze cliniche di efficacia e di sicurezza per ciascun farmaco/indicazione. La *sopravvivenza* è l'indicatore principale, ma ove non sia disponibile si ricorre a quello impiegato negli studi registrativi.
4. Valutazione degli aspetti biotecnologici della tecnologia oggetto del report.
5. Rassegna delle valutazioni economiche e di HTA per farmaco/indicazione. Ove i comparators non siano rappresentativi delle alternative terapeutiche praticate in Italia, si apporteranno delle correzioni in base allo standard indicato dagli oncologi.
6. Elaborazione di schede per farmaco/condizione ove siano presentati indicatori di efficacia e di costo, gli ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio), il numero di pazienti trattati/anno, la spesa annuale e, se disponibile, l'impatto sul budget (inteso come il differenziale per tutte le voci di spesa sanitaria attribuibile all'utilizzo del farmaco in esame quando confrontato con le altre alternative).
7. Valutazione degli aspetti organizzativi e gestionali relativi alla tecnologia oggetto di indagine, con particolare evidenza sull'impatto per il Servizio Sanitario Nazionale, sulla possibilità di creare percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali e sulle modalità di erogazione del farmaco.
8. Disamina degli aspetti etico-sociali e legali correlati alla tecnologia oggetto di indagine.
9. Elementi chiave per il decisore, in cui si riportano sinteticamente i risultati fondamentali del report.

L'HTA e le Reti oncologiche

Per quanto riguarda la valutazione degli aspetti organizzativo-gestionali, come previsto dalla stessa Intesa Stato-Regioni stipulata il 10/2/2011 ed evidenziato nella "Guida per la costituzione di Reti oncologiche regionali" in attuazione del disposto dell'Intesa Stato Regioni e PPAA del 10 febbraio 2011, sarà importante sottolineare l'importanza dell'implementazione e miglioramento delle Reti oncologiche: la casistica del paziente oncologico è infatti complessa e spesso dispersa tra le varie figure e aree sanitarie, tra cui si ritrovano lo specialista oncologo, il chirurgo, il radioterapista, collocati tra i vari dipartimenti ospedalieri e territoriali. In questo quadro i trattamenti erogati finiscono per essere spesso disomogenei, soprattutto tra le diverse Regioni, e viene a mancare l'equità di accesso.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le Reti oncologiche consentono di superare questi problemi, garantendo una presa in carico globale, multidisciplinare e multidimensionale del malato sostenuta da un'organizzazione dipartimentale delle attività intraospedaliere, e la continuità assistenziale tra servizi ospedalieri e territoriali (cure palliative, medico di medicina generale). Nella già citata "Guida per la costituzione di Reti oncologiche regionali", vengono proposti diversi modelli organizzativi multidisciplinari, tra cui strutture tipo "Comprehensive Cancer Center" (CCC), modelli tipo "Hub and Spoke" (H&S) e organizzazioni tipo "Cancer Care Network (CCN) ". Ognuno di questi modelli può avere delle applicazioni interessanti in contesti diversi; tuttavia, l'esigenza di, mettere insieme risorse disponibili ed un largo bacino d'utenza porta a privilegiare un modello tipo Comprehensive Cancer Care Network (CCCN), che potenzialmente rende il sistema capace di una più razionale pianificazione sia di breve che di medio-lungo periodo. Programmi di questo tipo non possono prescindere dalla necessita di un sistema di monitoraggio, che dovrà basarsi su una serie di indicatori relativi alle raccomandazioni emesse. Il monitoraggio deve essere anche indirizzato ai percorsi di cura all'interno della rete, con indicatori in grado di valutare l'effettiva omogeneità dei comportamenti e le criticità da riallineare con azioni mirate di sistema.

In un contesto di questo tipo, l'HTA può costituire un valido supporto per analizzare e monitorare l'implementazione delle Reti oncologiche stesse in maniera multidisciplinare e multidimensionale, in particolar modo nel loro possibile impatto dal punto di vista organizzativo-gestionale, nonché economico, sul Servizio Sanitario Nazionale e Regionale e le conseguenze in termini di accessibilità ed equità di accesso per i pazienti.

L'HTA e la dismissione delle tecnologie

Importante è infine considerare anche la potenziale dismissione di una tecnologia, soprattutto se parliamo di apparecchiature biomedicali, particolarmente utilizzate per la diagnosi e la terapia oncologica.

La dismissione delle strumentazioni all'interno di un'Azienda ospedaliera viene effettuata secondo una precisa procedura, che ha l'obiettivo di fornire, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di una dismissione di una o più apparecchiature e/o eventuali nuovi acquisti, dunque, di conoscere meglio la realtà operativa delle apparecchiature sanitarie appartenenti ad un'Azienda Sanitaria ed agire di conseguenza, per evitare inutili sprechi sia di risorse che di denaro.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Le apparecchiature, gli impianti e gli altri beni strumentali vengono dismessi ed estromessi dal processo di cura quando esauriscono la loro funzione produttiva nell'ambito dell'azienda sanitaria. La richiesta di dismissione di una apparecchiatura biomedicale può scaturire da:

- frequenza e/o costi eccessivi degli interventi di manutenzione;
- elevati costi di mantenimento;
- mancato utilizzo dell'apparecchiatura;
- obsolescenza;
- possibili rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura.

In questo contesto, l'HTA costituisce una risorsa importante, in quanto può consentire una valutazione che tenga conto di 3 fondamentali obiettivi nel processo di dismissione di una tecnologia:

1. la valutazione o rivalutazione di tecnologie al fine di determinarne l'efficacia pratica, i costi e le implicazioni in relazione alle alternative correntemente impiegate (che possono essere diverse rispetto a quelle che erano disponibili quando la tecnologia era stata introdotta);
2. le decisioni sull'utilizzo ottimale (ottimizzazione) delle tecnologie, basate sull'estrapolazione delle evidenze da una o più valutazioni o rivalutazioni condotte da altri gruppi;
3. l'implementazione delle decisioni per promuovere l'utilizzo ottimale all'interno dei sistemi, fornendo informazioni ai pazienti, ai clinici, e al pubblico; linee guida, percorsi e sistemi che supportino le decisioni; standard di qualità; formazione; riorganizzazione dello staff, dell'attrezzatura, etc.

L'HTA ha quindi un ruolo chiave nella promozione ed il supporto di un approccio basato sulle evidenze per l'ottimizzazione delle tecnologie, al fine di migliorare la sicurezza, la qualità e l'uso appropriato delle risorse.

Per raggiungere questi obiettivi e tutti quelli precedentemente menzionati, appare quindi indispensabile una forte collaborazione tra clinici, stakeholder, decisori e altri rappresentanti del sistema sanitario.

fonte: http://burc.regione.campania.it

Bibliografia

1. Ricciardi W, La Torre G. Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEEd Torino, 2010.
2. Goodman CS (2004). HTA 101: Introduction to health technology assessment. Disponibile su http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf (ultimo accesso novembre 2009)
3. Casula M. Health Technology Assessment in oncologia. Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2012;4(2):5-24.
4. Cognetti F. Reti oncologiche Nazionali e Regionali. 25 gennaio 2013.
5. "Guida per la costituzione di Reti oncologiche regionali" in attuazione del disposto dell'Intesa Stato Regioni e PPAA del 10 febbraio 2011.
6. Bonilini, Manuale di diritto ereditario e delle donazioni, 4a ed., Torino, 2006, 381.
7. Henshall C, Mardhani-Bayne L, Schuller T. Using Health Technology Assessment to Support Optimal Use of Technologies in Current Practice: The Challenge of "Disinvestment". International Journal of Technology Assessment in Health Care,28:3(2012).

fonte: http://burc.regione.campania.it