ISPOR
Italy-Rome Chapter

BUONE PRATICHE PER IL *"COSTING"* DELLE RISORSE NELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE

Rapporto per ISPOR Italy - Rome Chapter

DICEMBRE 2023

3PSOLUTION
A ➤ PHARMALEX Company

ISPOR
Italy-Rome Chapter

BUONE PRATICHE PER IL *"COSTING"* DELLE RISORSE NELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE

Rapporto per ISPOR Italy - Rome Chapter

GRUPPO DI LAVORO

- **Coordinatore:**
  - **Patrizia Berto** (Sr. Director, Pharmalex, Director ISPOR Italy - Rome Chapter)
- **Facilitatore e Responsabile consensus:**
  - **Angela Ragonese** (Psicologa clinica)
- **GdL 1 - Principali Linee Guida sulle Valutazioni Economiche disponibili a livello internazionale nazionale**
  - **Carolina Moreno** (Market Access Manager Pharmalex, Milano)
  - **Alberto Zucconi** (Market Access Advisor Eisai, Milano)
  - **Carmen Sansone** (HEMAR Manager - The Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, Milano)
  - **Andrea Aiello** (Sr. Market Access Manager Pharmalex, Milano)
- **GdL 2 - Quantificazione dei consumi, quali dati usare e come usarl**i
  - **Sara Mucherino** (CIRFF- Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione - Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli)
  - **Ilaria Bozzari** (Market Access & HEOR Manager Pharmalex, Milano)
  - **Claudia D'Avella** (Value & Access Lead – Oncology Sanofi, Milano)
  - **Eugenio Di Brino** (Co-Founder & Partner, Altems advisory, spin-off Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma)
- **GdL 3 - Valorizzazione dei costi, quali fonti usare e come usarle**
  - **Chiara Bini** (CEIS, Università di Roma Tor Vergata, Roma)
  - **Martina Bianco** (Global HEOR Product Lead for Liquid Tumours, Menarini Group, Firenze)
  - **Claudia Simonell**i (Advanced Analytics Analyst, Medtronic, Milano)
  - **Federica Romano** (Ufficio Valutazioni Economiche AIFA)

STEERING COMMITTEE

- **Pier Luigi Canonico** (Presidente ISPOR Italy - Rome Chapter; Università Piemonte Orientale, Novara)
- **Francesca Caprari** (Market Access – Alexion, AstraZeneca Rare Diseases)
- **Claudio Jommi** (Professore di Economia Aziendale, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara)
- **Andrea Marcellusi** (Università di Roma Tor Vergata, President Elect ISPOR Italy - Rome Chapter)
- **Enrica Menditto** (Direttore, CIRFF- Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione - Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli)
- **Pierluigi Russo** (Direttore Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA)

INDICE

INTRODUZIONE AL DOCUMENTO 3

1. Principali Linee Guida sulle Valutazioni Economiche disponibili a livello internazionale e nazionale 7
1.1 Introduzione 7
1.2 Il *costing* nelle Linee Guida 7
Bibliografia 23

2. Quantificazione dei consumi, quali dati usare e come usarli 25
2.1 Definizione e Classificazione dei Consumi Sanitari 25
2.2 Metodi di stima dei consumi 29
2.3 Considerazioni sulla qualità dei dati: limiti e sfide 35
Bibliografia 37

3. Valorizzazione dei costi, quali fonti usare e come usarle 40
3.1 Introduzione 40
3.2 Metodologie di stima dei costi 41
3.3 Valorizzazione dei costi nelle Valutazioni Economiche 45
3.4 Considerazioni sulla qualità dei dati: limiti e sfide 51
Bibliografia 54

4 Consensus dei soci sui punti considerati nel Report 58
4.1 Introduzione e metodi 58
4.2 Il questionario 59
4.3 I risultati 63
4.4 Le proposte del gruppo ISPOR 71
4.5 Conclusioni 73

APPENDICE 75
Bibliografia 116

INTRODUZIONE AL DOCUMENTO

INTRODUZIONE AL DOCUMENTO

Con il presente documento il **Rome Chapter di ISPOR - The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research** (https://www.ispor.org/about) si propone di rendere disponibile una guida metodologica e pratica sulla determinazione dei costi (consumo di risorse e costi unitari diretti sanitari), nelle Valutazioni Economiche (VE) sviluppate nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale italiano.

Questo progetto prende avvio e si incardina sulle "Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale ai sensi del D.M. 2 agosto 2019" [1] pubblicate da AIFA nel 2020. Con riferimento all'analisi dei costi, sia per le Analisi di Impatto di Budget (BIA) che per le Valutazioni Economiche propriamente dette (Analisi Costo-Efficacia - CEA, Costo-Utilità - CUA, Costo-Minimizzazione - CMA), le LG-AIFA forniscono a ricercatori e Aziende proponenti alcune indicazioni generali, senza addentrarsi nei dettagli tecnici. Il tema riveste una notevole rilevanza, dati gli effetti diretti che la misurazione e valorizzazione dei costi può esercitare sul risultato finale di qualsiasi VE, ed è ampiamente trattato in letteratura: ad esempio alcune indicazioni e suggerimenti erano già stati forniti per l'Italia nelle LG-AIES del 2009 [2]. A livello Europeo un primo set di indicazioni specifiche è stato elaborato nel 2015 da EUnetHTA [3]; altre autorità sanitarie (o gruppi di ricercatori in supporto ad autorità sanitarie) che hanno rilasciato Linee Guida e documenti di indirizzo riguardo alle VE nel processo di prezzo e rimborso delle tecnologie sanitarie, hanno reso disponibili indicazioni puntuali e in taluni casi anche specifiche liste di valori di riferimento da applicare alle singole risorse per la loro valorizzazione [4,5,6,7].

Questo tema fa parte di un filone di ricerca che ISPOR Italy - Rome Chapter sta perseguendo ormai da un triennio con la pubblicazione delle buone pratiche nazionali e regionali per lo sviluppo delle Valutazioni Economiche e dei budget impact in Italia [8,9,10]. Il tema dei costi unitari era stato particolarmente attenzionato anche nella *consensus* di entrambi i documenti in cui i soci sottolineavano l'importanza di fare chiarezza sui parametri di costo da utilizzare tanto a livello nazionale che regionale.

Il documento allegato rappresenta dunque una proposta per l'introduzione di soluzioni metodologiche condivise sul tema della misurazione e valorizzazione dei costi e, coerentemente con i principi della nostra società scientifica e con gli obiettivi del progetto, è il risultato di un attento lavoro condotto da un gruppo di ricercatori e professionisti coinvolti a più livelli nel settore sanitario. L'analisi della letteratura e la stesura del documento sono state realizzate da alcuni Gruppi di Lavoro (GdL), composti da giovani membri dell'accademia e professionisti di società di consulenza e aziende farmaceutiche, con il coordinamento di uno *Steering Committee* (SC): il documento, e le *good practice* proposte dai GdL, sono stati dunque revisionati e validati dal SC, composto da *senior experts* che hanno aderito all'iniziativa.

Le soluzioni individuate sono state sottoposte agli associati nell'ambito di una *consensus on-line*, per rilevare il grado di accordo sulle modalità di quantificazione del consumo di risorse e reperimento e attribuzione di valori di costo unitario, nelle VE e di impatto finanziario.

I componenti dei GdL si sono focalizzati nel primo capitolo sulla revisione di un ampio set di Linee Guida pubblicate a livello internazionale in alcuni Paesi che considerano la Valutazione Economica come parte integrante del giudizio di valore sulle nuove tecnologie terapeutiche.

Nel secondo capitolo, sono stati affrontati gli aspetti tecnici della misurazione dei costi, con l'elaborazione di proposte per la rilevazione e la quantificazione del consumo delle risorse in studi economici Italiani, esaminando le possibili fonti dei dati e identificandone le criticità. Nel terzo capitolo, i partecipanti ai GdL hanno infine proposto un approccio pratico alla valorizzazione dei costi, che si concretizza nella descrizione puntuale delle fonti raccomandate per il reperimento e delle logiche consigliate per l'attribuzione di valori di costo unitario, che siano coerenti con la prospettiva del SSN italiano. Un elemento molto importante del Progetto si concretizza anche nella messa a disposizione delle **Tabelle del Cap. 3** in formato EXCEL per Windows che saranno pubblicate e periodicamente aggiornate sul sito ISPOR/Italy, rappresentando quindi un supporto concreto all'attività dei ricercatori in campo di economia sanitaria in Italia.

Il Presidente, il Consiglio Direttivo e tutto l'ISPOR Italy - Rome Chapter si augurano che il documento possa rappresentare un punto di riferimento per chi sviluppa le Valutazioni Economiche in Italia e per tutti gli *stakeholders*.

Patrizia Berto
Director ISPOR Italy - Rome Chapter, Project Coordinator

BIBLIOGRAFIA • INTRODUZIONE AL DOCUMENTO

1. *https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283800/Linee_guida_dossier_domanda_rimborsabilita.pdf.*
2. *Fattore, G. Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari in Italia. Pharmacoeconomics-Ital-Res-Articles 11, 83–93 (2009).*
3. *https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf.*
4. *https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/economic-evaluation#evidence-on-resource-use-and-costs.*
5. *http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499251/en/choix-methodologiques-pour-levaluation-economique-a-la-has.*
6. *Torrance, G.W., Blaker, D., Detsky, A. et al. Canadian Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals. Pharmacoeconomics 9, 535–559 (1996).*
7. *Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Manual for costing: methods and standard costs for economic evaluations in health care [in Dutch]. Amstelveen: College voor zorgverzekeringen, 2000.*
8. *https://www.isporitaly.org/index.php/documenti/item/download/168_f4b8dfd612895ae458f9b8655a235c9c.*
9. *https://www.isporitaly.org/index.php/documenti/item/download/131_75db2f723b30e255eefc3995483b4016.*
10. *https://journals.aboutscience.eu/index.php/grhta/article/view/2582.*

1

PRINCIPALI LINEE GUIDA SULLE VALUTAZIONI ECONOMICHE DISPONIBILI A LIVELLO INTERNAZIONALE NAZIONALE

1. PRINCIPALI LINEE GUIDA SULLE VALUTAZIONI ECONOMICHE DISPONIBILI A LIVELLO INTERNAZIONALE E NAZIONALE

1.1 • Introduzione

I costi sono elementi chiave di qualsiasi Valutazione Economica (VE) in ambito sanitario. A seconda della prospettiva adottata e dell'orizzonte temporale considerato nell'analisi, i costi possono essere ricavati da una serie di fonti o calcolati utilizzando diverse metodologie. La metodologia del *costing* all'interno delle Valutazioni Economiche nel contesto nazionale ed internazionale è particolarmente eterogenea, prevalentemente a causa della diversa organizzazione dell'assistenza sanitaria e delle differenti modalità di erogazione delle prestazioni nell'ambito dei diversi modelli sanitari pubblici.

L'obiettivo del primo capitolo è di analizzare la metodologia del *costing* nell'ambito delle Valutazioni Economiche nei processi di prezzo e rimborso nel contesto internazionale e nazionale. L'analisi è stata condotta effettuando una revisione sistematica della letteratura esistente *(scientific and gray literature)* delle Linee Guida rese pubbliche da vari enti regolatori. Il Gruppo di Lavoro ha quindi riassunto:

1. principali aspetti tecnici e metodologici relativi al *costing*;
2. raccomandazioni circa la quantificazione dei consumi;
3. eventuali riferimenti per l'individuazione dei costi unitari nelle Valutazioni Economiche in Italia, Germania, Spagna, Portogallo, Paesi Bassi, Inghilterra, Galles, Scozia, Irlanda, Danimarca, Svezia, Svizzera, Australia e Canada.

1.2 • Il *costing* nelle Linee Guida

Italia

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato, ai sensi di quanto stabilito dal D.M. 2 agosto 2019 *"Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale"* (GU n. 185 del 24 luglio 2020), le Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale pubblicate in data 30 dicembre 2020, adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020 [1]. A seguito dell'introduzione di tali Linee Guida, oggi le "valutazioni di impatto economico-finanziario" rappresentano un elemento importante nel processo di negoziazione del prezzo e rimborso dei nuovi farmaci. Infatti, all'Azienda farmaceutica è richiesta la presentazione di un Modello di Impatto di Budget per tutte le tipologie negoziali e la presentazione di un Modello di Costo-Efficacia/Costo-Utilità (o giustificazione per l'eventuale mancata presentazione) per tutti i nuovi farmaci, i farmaci orfani, le estensioni di indicazione e alcune riclassificazioni, secondo una specifica metodologia e determinati parametri.

Le Linee Guida di AIFA indicano che le tipologie di costo da considerare nelle Valutazioni Economiche dipendono dallo specifico ambito terapeutico d'impiego del Prodotto e dalla pro-

spettiva dell'analisi. In termini generali, i costi sono classificati in: costi diretti sanitari a carico del SSN, costi diretti sanitari e non sanitari (a carico del paziente e/o della società, ad esempio costi di trasporto verso il centro di cura, costi dell'assistenza sociosanitaria) e costi indiretti (perdita di produttività a causa della malattia del paziente e/o del caregiver, costi previdenziali e sociali). Nel caso base si richiede di includere esclusivamente i costi diretti sanitari, coerentemente con la prospettiva del SSN e di inserire la prospettiva sociale come analisi di scenario. Ove possibile, si richiede di fornire in aggiunta i costi raggruppati per tipologia di evento atteso nella storia naturale della malattia (es. costi per evento cardiovascolare, costo del trapianto, etc.). I dati di utilizzo delle risorse e i dati unitari di costo devono essere presentati separatamente e in modo dettagliato nelle tabelle definite da AIFA. Tali dati devono essere riferiti, ovviamente, al contesto sanitario italiano. Per la stima del costo dei trattamenti farmacologici considerati all'interno della Valutazione Economica occorre applicare il prezzo *ex factory* (EXF) pubblicato in Gazzetta Ufficiale, al netto delle riduzioni di legge (con l'eccezione dei farmaci innovativi, qualora non abbiano rinunciato alla non applicazione delle riduzioni di prezzo di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006). I costi diretti possono essere stimati mediante l'utilizzo delle tariffe nazionali vigenti, laddove disponibili, o sulla base di studi condotti ad hoc in centri italiani.

Germania

I metodi generali per la valutazione del rapporto tra benefici e costi pubblicati nel 2022 dall'Istituto Nazionale per la Qualità e l'Efficienza della sanità (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, IQWIG), forniscono un quadro di riferimento per lo sviluppo delle Valutazioni Economiche ed offrono indicazioni utili sulle fonti di costo e sulla prospettiva di analisi da adottare [2]. In base allo scopo dell'analisi, nella valutazione economica, possono essere adottate le prospettive delle assicurazioni pubbliche obbligatorie (*Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV), dell'assicuratore GKV, dell'assicurazione sociale e della società. Per la rappresentazione della prospettiva GKV, le Linee Guida raccomandano la valorizzazione dei costi diretti sanitari e non sanitari rimborsabili dall'assicurazione. Inoltre, nella misura in cui sia rilevante per la valutazione economica, si possono considerare i contributi versati all'assicurazione pensionistica, all'assicurazione per l'assistenza a lungo termine e all'assicurazione contro la disoccupazione e l'incapacità lavorativa.

Per quantificare l'uso delle risorse è possibile applicare e combinare un approccio di micro o macro-*costing*; in entrambi i casi è possibile costruire i costi con approccio *bottom-up* (per derivare il costo di una prestazione dalle singole unità di risorse consumate) o *top-down* (derivando il costo della prestazione dal calcolo dei costi complessivi di gestione della unità che la eroga). Nella prospettiva del GKV, viene raccomandato l'utilizzo delle tariffe G-DRG e della Scala di Valore Uniforme (*Einheitlicher Bewertungsmaßstab* rispettivamente per la valorizzazione dei costi sanitari diretti ospedalieri e dei costi ambulatoriali).

Per i farmaci, vanno distinti l'ambito ospedaliero da quello ambulatoriale. Nel primo caso, viene richiesto l'utilizzo del prezzo negoziato comprensivo di eventuali tariffe aggiuntive; nel secondo, è raccomandato l'utilizzo dei prezzi retail delle farmacie. Se sono presenti prezzi di riferimento, questi devono essere forniti e ridotti al netto degli sconti praticati a livello della farmacia e del produttore. Gli sconti negoziati da un singolo fondo GKV o da un gruppo di fondi sono soggetti a confidenzialità e non devono pertanto essere inclusi nelle analisi. In generale,

mediante ricerche bibliografiche esplorative, l'Istituto utilizza per la valorizzazione dei costi i prezzi negoziati e consultabili su fonti nazionali quali, ad esempio, il Servizio di Informazione sulle Specialità Farmaceutiche *(Informationsstelle für Arzneispezialitäten)*, la banca dati del Servizio d'informazione sulle specialità medicinali, le statistiche dell'Assicurazione pensioni, i dati dell'Ufficio federale di statistica, l'elenco G-DRG e la Scala di Valore Uniforme. Quest'ultima dettaglia tutti i servizi ambulatoriali che sono rimborsati dai fondi SHI *(Statutory Health Insurance)*.

Francia

Le Linee Guida *"Choices in methods for economic evaluation"* per le scelte dei metodi nelle Valutazioni Economiche, sviluppate dall'HAS (*Haute Autorité de Santé* - Autorità sanitaria francese) e pubblicate il 6 aprile 2020 [3], mirano a guidare il processo decisionale pubblico stimando i costi e i benefici incrementali dei vari prodotti, servizi o programmi sanitari. Secondo quanto riportato nelle Linee Guida HAS, la prospettiva di riferimento da adottare in una Valutazione Economica è quella della collettività.

Quando tale prospettiva non può essere rappresentata in modo esaustivo, si può optare, previa giustificazione della scelta, per la prospettiva del servizio sanitario.

Nel caso di una Valutazione Economica che consideri la prospettiva della collettività, devono essere inclusi nelle analisi tutti i costi correlati all'assistenza del paziente facenti parte della sfera domestica (es. assistenza informale), di quella sanitaria (es. degenze, procedure, prodotti sanitari) e di quella medico-sociale (es. degenza in istituzioni mediche e sociali e servizi di assistenza personale). Nel caso la valutazione consideri la prospettiva del servizio sanitario devono essere inclusi nelle analisi unicamente i costi correlati all'assistenza sanitaria dei pazienti (ricoveri, procedure, farmaci, dispositivi medici). I costi indiretti, quando rilevanti, possono essere inclusi in un'analisi supplementare.

Nel caso base l'HAS raccomanda di condurre l'analisi dalla prospettiva della collettività. In caso contrario, la scelta di condurre l'analisi dalla prospettiva del sistema sanitario deve essere debitamente giustificata. Inoltre, nel base case si raccomanda di considerare solo i costi diretti. Per quantificare l'uso delle risorse viene raccomandato l'utilizzo di fonti francesi (quali le banche dati dell'Assicurazione Sanitaria Nazionale - *Assurance Maladie* - e del Sistema Medico informativo - *Programme de médicalisation des systèmes d'information*, PMSI). Qualora l'approccio macro-costing non fosse rappresentativo delle risorse consumate è possibile valutare il consumo delle risorse attraverso il metodo del micro-costing. Per le ospedalizzazioni e i costi ospedalieri, l'approccio ad oggi considerato più attendibile dalle Linee Guida è la valorizzazione delle tariffe GHM (*Groupes Homogènes de Malades*, GHM) attraverso i dati dello Studio Nazionale dei Costi (*Étude Nationale de Coûts*, ENC). Tuttavia, quando l'incertezza sul costo medio è elevata, è possibile fare riferimento alle tariffe DRG francesi (*Groupes Homogènes de séjours*, GHS) o ad altre tariffe specifiche. Quando un dispositivo o un medicinale ospedaliero viene finanziato in aggiunta alle tariffe associate ai GHS, il suo valore viene calcolato sulla base del prezzo di vendita o del prezzo riportato in Gazzetta Ufficiale. Per i prodotti il cui prezzo viene riportato in Gazzetta Ufficiale, deve essere condotta un'analisi di sensibilità sulla base del prezzo medio effettivo registrato nel PMSI. Per stimare i costi delle cure ambulatoriali, le Linee Guida suggeriscono di utilizzare i database dell'assicurazione sanitaria nazionale.

Spagna

La Spagna è stata tra i pionieri nella standardizzazione della metodologia applicabile agli studi di valutazione economica. Negli anni '90, lo *Spanish Ministry of Health and Consumer Affairs* ha richiesto l'elaborazione di una proposta atta a stabilire una metodologia standard per la Valutazione Economica delle tecnologie e dei programmi sanitari, compresi i farmaci.

Il primo documento di raccomandazione sulle Valutazioni Economiche delle tecnologie sanitarie in Spagna, risalente al 2010, aveva l'obiettivo dichiarato di fornire elementi per permettere ai cittadini spagnoli di accedere all'innovazione, senza porre a rischio la tenuta del sistema sanitario spagnolo [4].

Successivamente, nel 2020, il *Ministerio De Sanidad* ha suggerito una metodologia univoca atta a fornire indicazioni per la presentazione di Valutazioni Economiche e Dossier P&R.

Il documento di raccomandazione indica di adottare la prospettiva del sistema sanitario e la prospettiva sociale. Per la valutazione, devono essere utilizzati i prezzi di acquisto delle alternative terapeutiche disponibili. I costi relativi all'approvvigionamento devono essere indicati come equivalenti unitari, prendendo come riferimento il prezzo/costo di approvvigionamento più basso. Nel caso in cui l'uso della tecnologia sanitaria oggetto della valutazione comporti l'impiego di significative risorse associate e a condizione che possano essere quantificate per le diverse alternative, queste devono essere prese in considerazione come costi diretti dell'assistenza sanitaria.

Il documento indica di riferire stime di costi effettuate su dati nazionali, desumibili da pubblicazioni ufficiali, dati da contabilità dei centri sanitari e da tariffe applicate ai contratti di fornitura di servizi del SSN.

Nel caso in cui la prospettiva dell'analisi lo richieda, dovrebbero essere inclusi i costi indiretti, come ad esempio quello relativo all'assistenza informale (*caregiver*). Il documento raccomanda altresì, nel caso di assistenza sanitaria, la valorizzazione della perdita di giornate di lavoro e dell'assistenza informale, ponendo attenzione che tali misure siano facilmente distinguibili al fine di garantire che tali costi non vengano conteggiati due volte. Invece, le Linee Guida precisano che la prospettiva del *payer* deve tener conto di costi e benefici derivanti dall'applicazione di un intervento (rispetto ad altre alternative), sostenuti e derivati al SSN.

Portogallo

Le Guidelines for Economic Drug Evaluation, rilasciate nel 1998 da INFARMED, avevano il fine di identificare la metodologia degli studi farmaco economici e definire i requisiti fondamentali necessari ai *decision makers* per formulare una valutazione omnicomprensiva [5].

Le Linee Guida suggeriscono di adottare nelle analisi economiche la prospettiva della società e ciò comporta l'analisi dei costi e delle conseguenze sia per il paziente che per la famiglia, nonché per terzi, ovvero i *payers*.

Secondo il documento, adottare la prospettiva della società comporta che i costi inclusi saranno sia quelli diretti della fornitura di assistenza sanitaria (come i costi di ospedalizzazione, le visite mediche, gli esami clinici, il trattamento, l'assistenza e la riabilitazione) che quelli dei

servizi sociali e non squisitamente derivanti dall'assistenza sanitaria, quindi le spese sostenute dai pazienti e dalle loro famiglie. Gli unici costi indiretti inclusi dovrebbero essere quelli relativi alla perdita di produttività. Nel caso l'analisi venga effettuata dal punto di vista della società, i costi rilevanti sono quelli complessivi, sostenuti da tutti gli attori del sistema. Dovrebbero essere incluse anche le spese non mediche derivanti dal trattamento, insieme a quelle sostenute per l'assistenza informale fornita dalla famiglia del paziente e altri servizi utilizzati per prevenire o eliminare il rischio di ricaduta o l'insorgere di altre malattie.

Il documento consiglia inoltre di includere anche i costi immateriali (ad esempio, il dolore sofferto dal paziente a causa dell'uso di tecniche chirurgiche invasive), anche se non considerato un costo economicamente quantificabile in senso stretto.

Per quanto riguarda la quantificazione dei consumi, il documento esplicita la necessità di fornire informazioni distinte e dettagliate sulle risorse utilizzate (misurate in unità fisiche) e sul modo in cui le risorse siano state valorizzate (impiegando prezzi e/o costi unitari). Le informazioni sull'uso delle risorse devono basarsi sulla pratica clinica portoghese e, se ciò non fosse possibile, utilizzando dati da altri Paesi, opportunamente validati dagli operatori sanitari locali.

Paesi Bassi

Nel 2016, l'*Health Care Insurance Board* (*College voor Zorgverzekeringen*, CVZ) ha introdotto le nuove Linee Guida relative alle analisi farmacoeconomiche [6].

Le Linee Guida olandesi si concentrano sui farmaci, per i quali è obbligatorio presentare un modello economico, fornendo però istruzioni dettagliate anche per la valutazione delle tecnologie sanitarie in generale.

Il documento è rappresentato da un corpo principale di 6 capitoli e da 4 moduli di approfondimento, di cui uno specifico sulla valutazione dei costi. Nel documento si specifica che le Linee Guida sono di supporto per valutare l'introduzione e la rimborsabilità di nuovi trattamenti così come per il disimpiego e la cessazione della rimborsabilità di trattamenti precedentemente in uso [6]. Le Linee Guida evidenziano che le aziende dovrebbero presentare preferibilmente l'analisi di costo-utilità; insieme a questa le aziende possono presentare un'analisi di impatto di budget per fornire informazioni sulle conseguenze finanziarie dell'intervento [6].

Le Linee Guida indicano un *"reference case"* molto dettagliato che rappresenta i requisiti ideali che dovrebbe avere un'analisi economica. Sebbene il *"reference case"* dovrebbe essere rigorosamente seguito, le analisi economiche presentate si possono discostare in alcuni elementi, purché vi siano motivi sufficienti per farlo. In particolare, quando si tratta di prodotti sanitari diversi dai farmaci (come i dispositivi medici), di tipi di assistenza diversi da quelli curativi (come l'assistenza a lungo termine) o di specifiche modalità di impiego, ad esempio, nelle istituzioni sanitarie [6].

Nel *"reference case"* si considera la prospettiva della società considerando sia i costi diretti che i costi indiretti.

Nei costi diretti si considerano quelli sostenuti dal Servizio Sanitario, quelli dei pazienti e familiari e i costi del *welfare* in generale così come i costi per la mancata produttività. I costi

indiretti legati alla perdita di produttività devono essere calcolati mediante il *"friction cost method"*. Per i prezzi di riferimento si raccomanda di utilizzare, ove possibile, lo specifico modulo: "Manuale per la ricerca e valutazione dei costi"[7]. Il manuale suddivide il processo di ricerca e valutazione dei costi in 7 fasi da completare in ordine cronologico e ciascuna fase implica delle scelte che hanno importanti implicazioni per le fasi successive:

1. definizione della prospettiva della valutazione economica;
2. scelta dell'orizzonte temporale della valutazione economica;
3. scelta delle categorie di costo (servizio sanitario, pazienti e famiglie, altri settori e società);
4. identificazione delle risorse da considerare (ricovero, *homecare*, trasporto, perdita di produttività, ecc.);
5. stima del consumo delle risorse;
6. prezzi unitari (*reference price*, aggiustamento per l'inflazione, ecc.);
7. gestione dell'incertezza (intervallo di confidenza) [7].

Queste fasi devono essere sviluppate in maniera coerente con quanto riportato nelle Llinee Guida [6,7].

Per quanto concerne la fonte dei dati, il manuale riporta di utilizzare i dati degli studi clinici, integrati con quelli del *"case report form"*, in cui si raccolgono i dati di utilizzo delle risorse sanitarie. Inoltre, per la raccolta dei dati extra-ospedalieri il manuale indica la possibilità di utilizzare dati di database amministrativi (come quelli assicurativi) o di raccogliere informazioni attraverso dei questionari (es. medici di medicina generale). Eventuali dati internazionali devono essere validati per i Paesi Bassi. In mancanza di dati questi possono essere sostituti da una *"expert opinion"* [7]. Il manuale chiarisce l'importanza nella presentazione dei costi che devono essere suddivisi per categoria, per unità (es. farmaci, costo personale sanitario, nutrizione ecc.) e sempre dettagliati distinguendo tra quantità e costi/prezzi unitari. Il manuale mostra inoltre diversi esempi per il calcolo dei costi ai quali le aziende si devono attenere [7].

In conclusione, le Linee Guida olandesi si presentano quindi come un format rigido e molto dettagliato.

Inghilterra e Galles

Il manuale per le Valutazioni Economiche prodotto dal NICE *(National Institute for Health and Clinical Excellence)* ha l'obiettivo di descrivere i metodi e i processi che l'istituto applica nell'ambito delle Valutazioni Economiche. La prospettiva raccomandata nelle Valutazioni Economiche nelle Linee Guida del NICE è quella del NHS *(National Health Service)* e dei PSS (*Personal Social Service*). I costi devono essere pertanto valorizzati in modo da riflettere il più possibile il prezzo pagato dalle autorità sanitarie e devono essere comprensivi di scontistiche e accordi, quali i *Patient Access Scheme* (PAS) e prezzi confidenziali CMU *(Commercial Medicines Unit)* [8]. Inoltre, la Linea Guida raccomanda di utilizzare il *list price* o il prezzo indicato dall'azienda come prezzo generale di cessione al NHS, quando lo sconto del medicinale e/o medicinali non sono disponibili. Per i farmaci prescritti in *primary care*, il costo deve essere valorizzato sulla base del prezzo riportato nel tariffario. I prezzi di acquisizione dei farmaci

sono consultabili attraverso il *British National Formulary* (BNF) [9]. I DRG inglesi (*Healthcare Resource Groups*, HRGs) sono una valida fonte di informazione per la stima del consumo delle risorse. Quando le tariffe DRG non riflettono il costo sostenuto dalle autorità sanitarie è considerato appropriato l'utilizzo di studi di *micro-costing*. Le tariffe DRG, le spese relative alla somministrazione del farmaco, al monitoraggio e al *follow-up* (es. visite mediche, procedure di *imaging*) possono essere consultate tramite il *NHS Payment Scheme* [10]. I costi relativi alle cure primarie e ai servizi di assistenza sociale possono essere consultati nel sito web dell'Unità di ricerca sui servizi sociali personali (*Personal Social Services Research Unit;* PSSRU) [11]. I costi sostenuti dai pazienti che sono rimborsati dal NHS o dal PSS possono essere inclusi nell'analisi. Quando la tariffa di rimborso differisce tra le regioni è raccomandato l'utilizzo di una tariffa media rappresentativa del contesto. I costi relativi alla perdita di produttività e i costi sostenuti dai pazienti e non rimborsati dal NHS non devono essere inclusi nella valutazione e possono essere presentati separatamente dall'analisi principale.

Scozia

In Scozia la *Guidance to submitting companies for completion of New Product Assessment Form* (NPAF) fornisce raccomandazioni sulla compilazione del modulo di valutazione dei nuovi prodotti e riserva un'ampia sezione dedicata alle Valutazioni Economiche. Come per il NICE, anche in questo caso la prospettiva di riferimento per le Valutazioni Economiche è quella del pagatore (NHS Scozia e Assistenza sociale) [12]. Le fonti generalmente considerate più appropriate per la valorizzazione dei volumi e dei costi delle risorse sono gli elenchi pubblicati dallo *Scottish Government Health Department*, dalla *National Services Division, dal Department of Health in England e/o dal Welsh Assembly Government* [12]. I dati sui costi ospedalieri scozzesi sono disponibili su base giornaliera sul sito web della NHS *Services Scotland's Information Services Division*. I costi di riferimento forniti dal *NHS del Department of Health in England* sono ritenuti accettabili ai fini della valutazione economica. Poiché i costi relativi alle cure primarie e all'assistenza sociale sono difficili da reperire per la Scozia, sono accettabili ai fini della valutazione i dati inglesi consultabili nel sito web dell'Unità di ricerca sui servizi sociali personali (*Personal Social Services Research Unit*; PSSRU) [12]. La valutazione dei costi dei medicinali si basa sui prezzi indicati nel *British National Formulary* (BNF) o nel MIMS. Tuttavia, qualora venga proposto un *Patient Access Scheme* (PAS) per il medicinale in esame, i risultati e le analisi di sensibilità devono tenere conto sia del *list price* che del *PAS price* [12].

Irlanda

Nelle Linee Guida per le Valutazioni Economiche fornite dall'*Health Information and Quality Authority* la prospettiva raccomandata per le analisi è quella del sistema di assistenza sanitaria e sociale (*health and social care system*, HSE). Di conseguenza, nel caso base, le risorse da considerare sono i costi diretti sanitari per l'HSE. I costi sostenuti dai pazienti ma rimborsabili dall'HSE e i costi attuali e futuri correlati all'utilizzo della tecnologia possono essere inclusi nell'analisi base. I costi associati alla perdita di produttività sono generalmente esclusi dalle Valutazioni Economiche. I costi del lavoro (retribuzione) devono essere calcolati utilizzando gli onorari professionali disponibili sul sito web del *Primary Care Reimbursement Service*

(PCRS) [13]. Per la raccolta di dati sull'utilizzo delle risorse è raccomandato l'utilizzo di fonti quali RCT, metanalisi, Linee Guida di pratica clinica, dati amministrativi e contabili locali e opinioni di esperti. Le Linee Guida raccomandano, quando possibile, l'utilizzo di fonti di costo irlandesi. Le Linee Guida per le Valutazioni Economiche irlandesi consentono la valorizzazione delle risorse sia con l'approccio *micro-costing* che con l'approccio *macro-costing* con utilizzo delle tariffe DRG disponibili sul sito web dell'*Healthcare Pricing Office*. Quando l'utilizzo di tariffe DRG non è appropriato per la valutazione delle risorse utilizzate si può ricorrere all'utilizzo dell'approccio *micro-costing* [14]. I costi della tecnologia inseriti nella Valutazione Economica devono riflettere il costo realmente pagato dall'HSE. Pertanto, al fine di fare chiarezza sulla valorizzazione dei costi dei farmaci nelle Valutazioni Economiche, sono state redatte delle apposite Linee Guida dal Centro Nazionale per gli studi di farmacoeconomia (*National Centre for Pharmacoeconomics*, NCPE). In generale, nell'analisi del caso di riferimento si dovrebbe utilizzare il prezzo di listino al pubblico di un farmaco. Per i farmaci già sul mercato distribuiti attraverso il *community drugs schemes,* le Linee Guida raccomandano l'utilizzo dei prezzi elencati nel documento pubblicato dal *Primary Care Reimbursement Service* (PCRS). Il prezzo di rimborso PCRS è composto dal prezzo *ex-factory* addizionato del *mark-up* del grossista. Per i nuovi farmaci, il NCPE fa riferimento alla media del prezzo *ex-factory* aggiustato per la valuta pubblicato in 14 paesi tra cui l'Italia. Inoltre, al fine di riflettere la spesa dell'HSE per il farmaco, in alcune circostanze, il prezzo di rimborso deve essere scontato secondo quanto previsto dalle attuali politiche farmaceutiche irlandesi e addizionato delle tariffe di dispensazione delle farmacie [13].

Danimarca

Nelle Linee Guida *"Methods Guide for assessing new pharmaceutical"* per le Valutazioni Economiche pubblicate dal Consiglio Danese dei medicinali (*Danish Medicines Council* - DMC) vengono forniti i metodi e i requisiti che le aziende farmaceutiche devono presentare per chiedere la prima rimborsabilità o l'estensione dell'indicazione di un farmaco già approvato[15]. La domanda di P&R al DMC deve includere le analisi degli effetti clinici e della sicurezza, del rapporto costo-efficacia e dell'impatto di budget del nuovo farmaco. La domanda deve consentire al DMC di stimare gli effetti e i costi derivanti dall'introduzione di un nuovo farmaco rispetto al trattamento utilizzato attualmente nella pratica clinica danese. Nel caso base si richiede di adottare la prospettiva socio-economica, includendo quindi i costi diretti sanitari e non sanitari. Per quanto possibile, l'azienda dovrebbe dividere tutti i costi e riportare separatamente gli stessi, stratificando le quantità consumate ed i relativi costi unitari. Nell'analisi economica deve essere possibile distinguere tra costi regionali, costi comunali e costi associati al trasporto e al tempo impiegato da pazienti e familiari. Per quanto possibile, l'azienda deve utilizzare i prezzi di mercato come stima per il calcolo dei prezzi e dei costi unitari, utilizzando fonti danesi. Nel caso in cui l'azienda utilizzi costi esteri, questi devono essere convertiti in DKK (corone danesi) tenendo conto del diverso potere di acquisto. I tassi di cambio devono essere basati sui valori medi dell'anno di riferimento, come riportato dalla *Danmarks Nationalbank* (Banca centrale danese) [16]. Tutti i costi devono essere attualizzati in funzione dell'indice dei prezzi al consumo (al netto dei costi dell'energia). L'indice dei prezzi al consumo è disponibile sul sito web di *Statistics Denmark* (**Tabella PRIS114**) [17]. Se si utilizzano informazioni da altri Paesi relativamente alle quantità consumate, queste devono essere validate in

funzione della pratica clinica danese. Il DMC gestisce un elenco di costi unitari e fonti di riferimento che illustra come l'azienda dovrebbe stimare i costi unitari per le tipologie più comuni di risorse consumate. Per garantire la comparabilità delle *submission*, l'azienda deve utilizzare i costi unitari dell'elenco danese e presentare i prezzi dei farmaci come prezzo d'acquisto in farmacia (*Apotekernes indkøbspris*, AIP). Le fonti per i dati sui costi, che devono essere sempre indicate chiaramente, possono essere studi, valutazioni di esperti o una combinazione di questi. Se l'azienda si avvale di valutazioni di esperti, deve fornire il nome e la funzione degli esperti utilizzati. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del nuovo farmaco e del/i comparatore/i deve costituire la base per la stima dei costi di utilizzo. Non possono essere incluse nell'analisi ipotesi sulle future variazioni dei costi farmaceutici a seguito della scadenza del brevetto o su altri elementi di competitività tra i farmaci. L'azienda deve utilizzare le tariffe DRG più recenti disponibili. Anche le spese sostenute dai pazienti e dalle loro famiglie come conseguenza del trattamento farmaceutico (costi di trasporto e tempo impiegato) dovrebbero essere incluse, se pertinenti alla prospettiva di analisi.

Svezia

In Svezia, uno dei compiti del TLV *(Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket - Dental and Pharmaceutical Benefits Agency)* è determinare quali farmaci dovrebbero essere rimborsati e a quali condizioni di prezzo, attribuendo il corretto valore ai farmaci ma allo stesso tempo garantendo la sostenibilità economica del sistema. Affinché una tecnologia sanitaria possa essere rimborsata, l'azienda farmaceutica deve presentare una richiesta di prezzo e rimborso al TLV [18], dimostrando che la tecnologia sanitaria soddisfi criteri di efficacia e sicurezza, e che rispetti i requisiti richiesti dalla legge. In Svezia, la presentazione di un modello economico è raccomandata.

Il TLV ha rilasciato nel 2017 le Linee Guida aggiornate sulle analisi economiche che le aziende devono presentare a sostegno della domanda di prezzo e rimborso delle tecnologie sanitarie[18]. Le linee guida non sono intese come un manuale, ma come un supporto alla preparazione e alla presentazione degli studi farmacoeconomici in Svezia. Il TLV indica che le linee guida non sono vincolanti e non devono essere seguite pedissequamente, e che a seconda delle condizioni e del problema sanitario in questione le aziende possono presentare delle analisi che si discostano da quanto riportato nelle stesse. In generale, il documento riporta che: maggiore è la spesa che ci si aspetta con la nuova tecnologia sanitaria, maggiore è l'importanza dell'analisi economica. L'agenzia suggerisce di presentare preferibilmente un'analisi di costo-utilità o in alternativa di costo-efficacia o *cost-minimization* o *cost-benefit*. L'*outcome* di efficacia preferito è il *quality-adjusted life year* (QALY) [18, 19].

Le analisi economiche dovrebbero essere sviluppate adottando la prospettiva della Società, includendo quindi sia i costi diretti che i costi indiretti (perdita di produttività). Le informazioni ovviamente devono essere rappresentative della realtà del Paese. La tecnologia sanitaria si deve confrontare vs l'opzione terapeutica maggiormente costo-efficace tra quelle clinicamente rilevanti ed effettivamente utilizzate in Svezia. In assenza di opzioni terapeutiche clinicamente rilevanti ed economicamente vantaggiose, il *comparator* può essere "nessun trattamento", mentre può essere giustificato l'uso di più di un comparatore [18,19].

Tutti i costi rilevanti per la Società, associati al trattamento e alla malattia, devono essere iden-

tificati, quantificati e valorizzati economicamente. Il calcolo dei costi dovrebbe essere effettuato distinguendo tra i costi sanitari e i costi indiretti, presentando i risultati in presenza e assenza di questi ultimi. I costi unitari e le quantità dovrebbero essere presentati separatamente, per quanto possibile, in modo da poter distinguere tra prezzo e quantità. Nell'analisi è necessario indicare l'anno di riferimento per i prezzi e nello specifico le Linee Guida sottolineano di utilizzare per i farmaci il prezzo di vendita al dettaglio in farmacia (AUP) [20]). I costi indiretti devono essere stimati utilizzando la metodologia del capitale umano [18,19].

Svizzera

In Svizzera, i farmaci possono essere rimborsati dalle assicurazioni sanitarie obbligatorie se l'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (*Federal Office of Public Health* - FOPH) li inserisce nell'Elenco delle specialità farmaceutiche (LS). L'inclusione in questo elenco dipende dal rispetto dei criteri *Wirksam, Zweckmässig und Wirtschaftlich* (WZW), ossia efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE). La decisione sull'inclusione è presa dal FOPH su raccomandazione della Commissione Federale per i Medicinali (*Federal Medicines Commission* - FMC). La Linea Guida *"Operationalization of the Terms Effectiveness, Appropriateness and Economic Efficiency"* del 31 marzo 2022 ha lo scopo di rendere operativi i criteri per la valutazione e la definizione di tutti i servizi coperti dall'assicurazione sanitaria obbligatoria (OKP) [21]. Il documento include un approccio generico all'operazionalizzazione dei criteri EAE per quanto riguarda la valutazione delle tecnologie sanitarie. La Linea Guida specifica una preferenza per la prospettiva del sistema sanitario. In particolare, è richiesto il confronto dei prezzi con i farmaci che hanno l'indicazione simile all'indicazione del farmaco oggetto della valutazione e il confronto con i prezzi degli altri Paesi. Inoltre, eventuali risparmi sui costi indiretti devono essere documentati.

Per la valorizzazione dei costi si raccomanda di fare riferimento a:

1. tariffe e prezzi di rimborso stabiliti dalle assicurazioni sanitarie, e altre tariffe stabilite dall'autorità competente;
2. prezzi di mercato se le referenze indicate al punto 1 non sono disponibili. Per quanto riguarda invece la quantificazione del consumo delle risorse, la Linea Guida non fornisce nessuna raccomandazione.

Australia

Dal 1993, il *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) prevede che le richieste di inserimento di un farmaco nel *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) includano, oltre alla valutazione clinica, anche una valutazione economica. Il PBAC ha emanato delle Linee Guida a supporto della preparazione delle richieste di P&R al PBAC "*Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC)" [22]. Inoltre, a supporto dello sviluppo delle Valutazioni Economiche e analisi di *budget impact*, il PBAC ha reso disponibile un manuale *"Manual of resource items and their associated unit costs - December 2016"* [23]. L'obiettivo originale di tale manuale era di trovare un equilibrio tra comparabilità e accuratezza nella determinazione dei costi unitari. Tuttavia, si utilizza l'approccio del *"reference case"* per tutte le Valutazioni Economiche considerate dal PBAC come strumento di

riproducibilità e trasparenza; in questo modo tutte le aziende che preparano le richieste da sottomettere al PBAC possono essere certe che tutte le altre proposte si riferiscono allo stesso insieme di costi. Altri vantaggi di questo approccio sono che i costi unitari sono verificabili in modo indipendente, accessibili e provenienti da fonti regolarmente aggiornate (ove possibile). I principi adottati per determinare i costi unitari dei servizi si basano su metodi e analisi ampiamente accettati. Il manuale è un documento dinamico, soggetto a revisione continua e ad aggiornamenti periodici, giunto alla versione 5.

Quando il manuale non riporta una particolare risorsa, o quando un'alternativa al costo unitario raccomandato può essere più accurata e rilevante per le decisioni del PBAC, l'approccio preferito è quello di preparare due presentazioni del caso base della valutazione economica; una sulla base dei costi unitari raccomandati nel manuale (per promuovere la comparabilità delle decisioni del PBAC) e una che utilizza i costi alternativi. L'approccio viene irrobustito dall'impiego di due serie di analisi di sensibilità, una per ogni caso base. Questo aiuta il PBAC a valutare l'importanza dello specifico costo unitario ai fini della presa di decisione. In una Valutazione Economica potrebbero essere incluse risorse non contemplate nel manuale e per le quali l'unico costo unitario disponibile non è stato aggiornato di recente. L'*Australian Bureau of Statistics* ha raccomandato che il deflatore più appropriato in queste circostanze è l'*Implicit Price Deflator* (deflatore dei prezzi impliciti) per la spesa pubblica per consumi finali di servizi ospedalieri e clinici.

Nel manuale vene specificata una preferenza per la prospettiva del sistema sanitario nel caso base ed è possibile fornire un'analisi supplementare (oltre al caso base) utilizzando una prospettiva sociale più ampia. Il manuale comprende sezioni distinte che si riferiscono a diverse categorie di assistenza sanitaria: farmaci, servizi di assistenza sanitaria e servizi di comunità. All'interno di ciascuna di queste categorie, sono identificati e classificati i singoli elementi delle risorse e sono definite anche le unità di misura. Per quanto riguarda la quantificazione dei consumi delle risorse, il manuale non fornisce alcuna indicazione.

Canada

Le *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies*: Canada, rilasciate nel 2017, avevano l'obiettivo di orientare il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie, ivi compresi i farmaci, sulla base delle valutazioni di costo-efficacia. Emergeva chiara, dal documento, la necessità di fornire informazioni standardizzate e affidabili al pubblico di riferimento, indicando il miglior standard per la conduzione di Valutazioni Economiche destinate agli interventi sanitari per il mercato canadese [24].

L'indicazione predominante rilasciata dalle Linee Guida è riferita alla richiesta di riportare tutti i costi diretti, in relazione alla prospettiva del *payer*. Nel caso di riferimento, viene richiesto ai ricercatori di identificare, misurare, valutare e riportare sistematicamente tutte le risorse rilevanti in base alla prospettiva del pagatore e dunque dell'assistenza sanitaria finanziata con fondi pubblici. Quando per lo specifico problema decisionale sono rilevanti diverse prospettive di analisi, i ricercatori devono classificare le risorse e i costi associati in categorie in base a ciascuna prospettiva, riportando i risultati separatamente per la prospettiva del caso di riferimento e per qualsiasi altra prospettiva non di riferimento.

Le Linee Guida esplicitano che i costi delle risorse devono essere basati su fonti canadesi e riflettere la pratica in essere nelle province autonome canadesi. Variazioni sostanziali nei costi devono essere evidenziate.

Nella valorizzazione delle risorse viene richiesto di selezionare fonti di dati che riflettono più fedelmente il costo opportunità, alla luce della prospettiva di analisi adottata. Quando viene considerata la prospettiva del pagatore pubblico, le Linee Guida consigliano di considerare le tariffe e i prezzi elencati nei programmi e nei prontuari del Ministero della Salute quali misure di costo unitario, a condizione che riflettano i pagamenti effettivi. In altri casi, possono essere rilevanti i costi medi totali. Il documento suggerisce di includere nelle valutazioni i dati di costo derivanti da:

i) prontuari farmaceutici provinciali pubblici (in considerazione di giurisdizioni similari o rilevanti);

ii) prontuari ospedalieri;

iii) prezzi di listino da grossisti o *retail*.

Quando, invece, risulta necessaria una prospettiva sociale più ampia e di interesse per il decisore, dovrebbero essere incluse misure di costo come la perdita di produttività del paziente e dei *caregiver* informali a causa della malattia, del trattamento, della disabilità o della morte prematura e tali elementi devono trovare opportuna valorizzazione.

Conclusioni

Nella **Tabella 1** sono riportate, in sintesi, le indicazioni fornite dalle Linee Guida dei diversi Paesi presi in analisi in questo capitolo.

Dall'analisi emerge che:

- In tutti i Paesi (14/14) presi in considerazione, le Agenzie Regolatorie hanno reso disponibile una Linea Guida (LG) per la presentazione e sviluppo delle Valutazioni Economiche (VE) a supporto della richiesta di P&R di un medicinale.
- I costi da includere nel *base case* delle VE sono principalmente i costi diretti sanitari, ma solo in 7/14 paesi le LG specificano anche la possibilità di includere i costi indiretti.
- In 8/14 Paesi le LG includono raccomandazioni specifiche su come quantificare i consumi delle risorse.
- Tutti le LG dei Paesi presi in considerazione hanno fornito indicazioni sulle fonti dei costi da utilizzare nelle VE.
- Infine, solo in 7/14 Paesi, le Agenzie Regolatorie hanno reso disponibile un elenco/manuale delle tariffe/costi unitari specifici per le VE.

Tabella 1 ● Il *costing* nelle Valutazioni Economiche a livello nazionale ed internazionale

Paese	Linee Guida VE	Tipologia di costi	Indicazioni su quantificazione dei consumi (SÌ/NO) Raccomandazioni specifiche	Indicazioni su fonti dei costi (S/N) Fonti raccomandate	Commenti/Note
Italia	SÌ	Caso base: costi diretti sanitari a carico del SSN	NO	SÌ • Per i farmaci prezzi EXF netto (innovativi EXF lordo). Altre risorse: tariffe nazionali vigenti o studi condotti ad hoc in centri italiani	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/ costi unitari
Germania	SÌ	Dipende dalla prospettiva adottata. Prospettiva GKV: costi diretti sanitari e non sanitari rimborsabili dall'assicurazione e pagamenti di trasferimento (es. indennità di malattia)	SÌ Per quantificare l'uso delle risorse è possibile l'utilizzo e la combinazione dell'approccio di micro o macro-costing. Entrambi gli approcci possono essere applicati come approccio *bottom-up o top-down*	SÌ Dati GKV (Per costi ospedalieri: G-DRG; per costi ambulatoriali: Scala Valore Uniforme)	SÌ Manuale specifico ed elenco tariffe/costi unitari
Francia	SÌ	Caso base: costi diretti sanitari e altri costi diretti correlati alla sfera medico-sociale e domestica (prospettiva collettiva)	SÌ Per quantificare l'uso delle risorse è raccomandato l'utilizzo di fonti francesi	SÌ Costi ospedalieri valorizzati preferibilmente attraverso ENC; costi ambulatoriali valorizzati attraverso tariffe dell'*Assurance Maladie*	SÌ Manuale specifico ed elenco tariffe/costi unitari

Paese	Linee Guida VE	Tipologia di costi	Indicazioni su quantificazione dei consumi (SÌ/NO) Raccomandazioni specifiche	Indicazioni su fonti dei costi (S/N) Fonti raccomandate	Commenti/Note
Spagna	SÌ	Sulla base della prospettiva scelta: i costi sanitari diretti, devono essere considerati in ogni prospettiva mentre i costi indiretti devono essere considerati solo nella prospettiva della società	SÌ Viene richiesto di valutare le fonti relative alla pratica e le forniture verso il SSN	SÌ • I costi devono essere valutati in base al costo opportunità (cioè, la migliore alternativa disponibile) • I costi non sanitari devono essere identificati individualmente e in dettaglio (raccomandazioni spagnole)	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/ costi unitari
Portogallo	Sì	Caso base: Prospettiva sanitaria e della società, includere tutti I costi diretti ed indiretti, ivi inclusi i costi intangibili	SÌ Viene richiesto di riportare dati locali in termini netti	SÌ • Dati locali e, se non disponibili, dati stranieri opportunamente validati • Prezzi di mercato, ivi incluSì DRG o dati da convenzioni	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/costi unitari
Paesi Bassi	Sì	Caso base: costi sanitari a carico del NHS, costi per pazienti e familiari e costi indiretti sanitari (prospettiva economica sociale)	SÌ Viene richiesto di riportare dati olandesi. Il Manuale mostra nel dettaglio come calcolare i costi. Dati di consumo da Trial clinici, database amministrativi o quantificati attraverso questionari specifici. Il *"friction cost method"* per la stima dei costi indiretti/ perdita di produttività	SÌ Tariffe e Costi unitari specifici	SÌ Manuale specifico ed elenco tariffe/costi unitari

Paese	Linee Guida VE	Tipologia di costi	Indicazioni su quantificazione dei consumi (SÌ/NO) Raccomandazioni specifiche	Indicazioni su fonti dei costi (S/N) Fonti raccomandate	Commenti/Note
Inghilterra e Galles	Sì	Caso base: costi diretti a carico del NHS e del PSS	NO	SÌ Costi ospedalieri valorizzati attraverso tariffe HRGs Farmaci ospedalieri valorizzati al prezzo pagato dal NHS. Prezzi farmaci ambulatoriali valorizzati sulla base della loro tariffa	SÌ Manuale specifico ed elenco tariffe/costi unitari
Scozia	Sì	Caso base: costi diretti a carico del NHS Scozia e dell'Assistenza sociale	NO	SÌ I costi dei farmaci devono basarsi sui prezzi unitari indicati nel BNF o nel MIMS. Costi ospedalieri: NHS *Services Scotland's Information Services Division*	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/costi unitari
Irlanda	Sì	Caso base: costi diretti sanitari per l'HSE	SÌ I dati sull'uso delle risorse possono essere ottenuti dalla letteratura o dalla raccolta di dati primari	SÌ Linee Guida specifiche per la valorizzazione dei costi dei farmaci	SÌ Manuale specifico ed elenco tariffe/ costi unitari
Danimarca	Sì	Caso base: costi diretti sanitari e non sanitari coerentemente con la prospettiva socioeconomica	SÌ Viene richiesto di riportare dati principalmente danesi	SÌ · Per i farmaci *Apotekernes indkøbspris*, AIP · Tariffe e DRG nazionali	SÌ Manuale specifico ed elenco tariffe/ costi unitari

Paese	Linee Guida VE	Tipologia di costi	Indicazioni su quantificazione dei consumi (SÌ/NO) Raccomandazioni specifiche	Indicazioni su fonti dei costi (S/N) Fonti raccomandate	Commenti/Note
Svezia	Sì	Caso base: costi diretti e costi indiretti (capitale umano).	Sì Viene richiesto di riportarei dati Svedesi Prezzo di vendita al dettaglio alle farmacie per i farmaci Metodologia del capitale umano per la stima dei costi indiretti/perdita di produttività	Sì *Apoteket's Sales Price* (AUP) per i farmaci • dati locali e, se non disponibili, dati stranieri opportunamente validati	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/ costi unitari
Svizzera	SÌ	Caso base: costi diretti sanitari a carico del SSN.	NO	Sì • Tariffe e prezzi stabilite dalle assicurazioni sanitarie, tariffe e altre tariffe fissate amministrativamente. • Prezzi di mercato se le fonti sopracitate non sono disponibili	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/costi unitari
Australia	SÌ	Caso base: costi diretti sanitari a carico del SSN.	NO	Sì Tariffe e Costi unitari specifici per farmaci, servizi di assistenza sanitaria e servizi di comunità.	Sì Manuale specifico ed elenco tariffe/costi unitari
Canada	SÌ	Caso base: viene richiesto di riportare tutti i costi diretti, in considerazione della prospettiva di finanziamento pubblico	NO	• prontuari farmaceutici provinciali pubblici (in considerazione di giurisdizioni similari o rilevanti); • prontuari ospedalieri; • prezzi di listino da grossisti o retails	Non specificato Manuale/Elenco tariffe/costi unitari

BIBLIOGRAFIA • CAPITOLO 1

1. *AIFA LINEE GUIDA PER LA COMPILAZIONE DEL DOSSIER A SUPPORTO DELLA DOMANDA DI RIMBORSABILITÀ E PREZZO DI UN MEDICINALE (aifa.gov.it)*
2. *IQWIG Allgemeine Methoden Version 6.1 wom 24.01.2022 Allgemeine Methoden - Version 6.1 (iqwig.de)*
3. *HAS Choices in methods for economic evaluation. Validated by the CEESP on 6 April 2020 Choices in methods for economic evaluation – HAS (has-sante.fr)*
4. *Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies, Eur J Health Econ. 2010 Oct;11(5):513-20 (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20405159/)*
5. *INFARMED – "Guidelines for economic drug evaluation studies" - November 1998 (https://www.infarmed.pt/documents/281/1432055/PCAEC04_vering.pdf)*
6. *Guideline for economic evaluations in healthcare | Guideline | National Health Care Institute (zorginstituutnederland.nl)*
7. *Hakkaart-van Roijen L, Van der Linden N, Bouwmans C, Kanters T, Tan SS. Kostenhandleiding. Methodologie van kostenonderzoek en referentieprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg. In opdracht van Zorginstituut Nederland. Geactualiseerde versie 2015.*
8. *NICE health technology evaluations: the manual. Process and methods Published: 31 January 2022 www.nice.org.uk/process/pmg36*
9. *NICE British National Formulary (BNF). 27 April 2023 BNF (British National Formulary) | NICE*
10. *NHS Payment Scheme (NHSPS). 1 April 2023 NHS England » NHS Payment Scheme*
11. *Personal Social Services Research Unit; PSSRU. Home | PSSRU*
12. *Guidance to Submitting Companies for Completion of New Product Assessment Form (NPAF) 01.09.2021 20210901-guidance-supplement-interim-acceptance.pdf (scottishmedicines.org.uk)*
13. *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland 2020 Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland 2019 (hiqa.ie)*
14. *National Centre for Pharmacoeconomics Guidelines for Inclusion of Drug Costs in Pharmacoeconomic Evaluations Version 3.1 2022 Guidelines-for-Inclusion-of-Drug-Costs-in-Pharmacoeconomic-Evaluations-v3.1.pdf (ncpe.ie)*
15. *The Danish Medicines Council methods guide for assessing new pharmaceuticals Version 1.2The Danish Medicines Council methods guide for assessing new pharmaceuticals version 1.2 (medicinraadet.dk)*
16. *https://nationalbanken.statistikbank.dk/statbank5a/default.asp?w=1843*
17. *www.statistikbanken.dk*
18. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket - Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd. Ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar; TLVAR 2017:1. Disponibile a: https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac3230c/1510316374332/TLVAR_2017_1.pdf Ultimo accesso 10/06/2023*
19. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Pharmacoeconomic Guidelines: Sweden. Disponibile a: https://www.ispor.org/heor-resources/more-heor-resources/pharmacoeconomic-guidelines/pe-guideline-detail/sweden Ultimo accesso 10/06/2023*
20. *https://www.tlv.se/in-english.html*
21. *Operationalization of the Terms Effectiveness, Appropriateness and Economic Efficiency, Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) Version Stand 31.03.2022, Gültig ab 01.09.2022. Bezeichnung der Leistungen (admin.ch)*
22. *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Version 5 September 2016 PBAC Guidelines | About the Guidelines (pbs.gov.au)*
23. *https://www.pbs.gov.au/industry/useful-resources/manual/manual-of-resource-items-and-associated-unit-costs-dec-2016.pdf*
24. *CADTH METHODS AND GUIDELINES – "Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada" - 4th Edition (https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed.pdf)*

2 QUANTIFICAZIONE DEI CONSUMI, QUALI DATI USARE E COME USARLI

2. QUANTIFICAZIONE DEI CONSUMI, QUALI DATI USARE E COME USARLI

2.1 • Definizione e Classificazione dei Consumi Sanitari

Il Concetto di Consumo Sanitario nelle Valutazioni Economiche

Nel contesto delle Valutazioni Economiche delle cure sanitarie, siamo chiamati a confrontare in modo sistematico gli interventi alternativi, considerando sia le conseguenze (l'effetto sulla salute e su altri risultati) che i costi (l'impiego di risorse) [1]. Nell'identificazione dei costi da associare alle Valutazioni Economiche, le due componenti maggiormente rilevanti da considerare riguardano da una parte il concetto di driver di costo e dall'altra la definizione dei costi unitari. In questo secondo capitolo del documento, ci concentreremo sul primo aspetto e proveremo a definire una classificazione razionale e standardizzata di cosa sono i *driver* di costo e come e dove dovrebbero essere stimati nello specifico contesto nazionale.

Gli economisti sanitari impiegano una varietà di metodi per stimare l'utilizzo delle risorse a livello del paziente [2] tra cui tipicamente: trial clinici, studi osservazionali, database amministrativi, registri/questionari o diari compilati dai pazienti (o dai *caregiver*) e opinioni di esperti. La letteratura propone una notevole eterogeneità nelle modalità con cui i ricercatori identificano i principali *driver* dei costi, mettendo alla prova i loro metodi (inclusi test di affidabilità e validità) [3-5].

Importanza dell'Analisi dei Consumi Sanitari nelle Valutazioni Farmacoeconomiche

Nell'ambito delle Valutazioni Economiche, l'analisi dei consumi di risorse sanitarie assume un ruolo cruciale nel calcolare l'impatto economico di una tecnologia sanitaria sulla società e valutarne l'efficienza rispetto alle alternative disponibili [6]. La presente analisi vuole rappresentare uno strumento in grado di chiarire gli aspetti chiave dei *driver* di costo utilizzati per la definizione degli impatti economici associati agli *outcome* di salute ed alle risorse assorbite sia nella prospettiva sociale che sanitaria. In quest'ottica diventa determinante tracciare una chiara tassonomia di tali *driver* e identificare le fonti che maggiormente possono essere prese in considerazione per costruire stime di costo adeguate rispetto al contesto di analisi.

Tipologie di Risorse Sanitarie nelle Valutazioni Economiche: Variazioni e Sfide

Le Valutazioni Economiche si concentrano principalmente sulla quantificazione e comparazione dei consumi sanitari associati a diverse opzioni di trattamento o interventi. Questo approccio permette di valutare l'efficacia e l'efficienza delle terapie e dei farmaci disponibili, nonché di prendere decisioni ponderate sull'allocazione delle risorse limitate nel settore sanitario. I costi diretti sanitari costituiscono quindi una componente fondamentale di queste

analisi poiché rappresentano gli oneri direttamente connessi all'assistenza sanitaria fornita ai pazienti. In questa categoria di costi sono compresi tutti i consumi generati durante la fornitura di servizi sanitari, tra cui visite mediche, trattamenti, farmaci, ospedalizzazioni, esami diagnostici e terapie di supporto. Questi costi devono essere considerati sia dal punto di vista del sistema sanitario, che è responsabile del finanziamento e della fornitura dei servizi sanitari, sia dal punto di vista del paziente, che potrebbe essere chiamato a coprire parte dei costi dell'assistenza ricevuta [7-12].

Esempi di costi diretti sanitari includono le spese relative alle visite mediche, ai test diagnostici, alle terapie farmacologiche, alle terapie riabilitative, alle ospedalizzazioni e alle cure domiciliari. Nella **Tabella 2.1.2** sono elencate le principali tipologie di servizi socio-sanitari erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale italiano e le relative determinanti dei costi diretti sanitari.

Tabella 2.1.2. ● Tipologie di servizi socio-sanitari erogabili

Tipo di servizio	Determinanti del costo del servizio	Ente erogatore SSN
Trattamenti farmacologici	• Acquisto • Stoccaggio • Preparazione e somministrazione • Smaltimento • Monitoraggio • Reazioni avverse • Insuccesso terapeutico	ASL
Visite mediche Medico di famiglia, Specialista	• Costo delle visite • Personale medico • Costi strutturali/amministrativi • Trattamenti e terapie • Test diagnostici e di laboratorio • Follow-up	ASL
Ospedalizzazioni Ricoveri, Day Hospital	• Tariffe di degenza • Interventi chirurgici o dei procedimenti • Test diagnostici e di laboratorio • Farmaci e terapie • Prestazioni specialistiche • Monitoraggio e assistenza infermieristica	ASL/Ospedali
Assistenza domiciliare integrata	• Personale sanitario • Attrezzature e forniture • Farmaci e dispositivi medici • Trasporti e spostamenti • Coordinamento dell'assistenza • Supporto tecnologico • Formazione e educazione • Monitoraggio e valutazione	ASL/Ospedali
Assistenza di pronto soccorso	• Personale medico e infermieristico • Attrezzature mediche e forniture • Farmaci e terapie • Test diagnostici • Procedure mediche • Trasporti e ambulanze • Coordinamento e gestione dell'assistenza • Valutazione e miglioramento della qualità	ASL/Ospedali
Terapie di supporto Riabilitazione, lungodegenza, psicoterapie, ecc.	• Personale sanitario • Attrezzature e forniture • Farmaci e dispositivi medici • Sedute di terapia • Strutture e spazi terapeutici • Coordinamento dell'assistenza • Formazione e educazione • Valutazione e monitoraggio dei risultati	ASL/Ospedali

Tipo di servizio	Determinanti del costo del servizio	Ente erogatore SSN
Esami di laboratorio	• Tariffe degli esami • Materiali di consumo • Strumentazione di laboratorio • Personale di laboratorio • Controllo di qualità e certificazioni • Tecnologie informatiche e sistemi di supporto • Formazione e addestramento • Manutenzione e calibrazione strumentazione	ASL
Diagnostica strumentale	• Acquisto o leasing di attrezzature • Personale specializzato • Supporto informatico • Controllo di qualità e certificazioni • Formazione e addestramento • Manutenzione e calibrazione strumentazione • Materiali di consumo	ASL

Tuttavia, è essenziale sottolineare l'importanza dei dati di alta qualità nella quantificazione dei consumi per ottenere risultati precisi e affidabili nelle Valutazioni Economiche. In questo senso, è necessario affrontare alcune sfide specifiche:

- **Disponibilità dei Dati:** ottenere dati accurati e completi sui consumi di risorse sanitarie per la stima dei costi sanitari diretti, sia pubblici che privati, può essere una sfida. Spesso, questi dati non sono di accesso pubblico (Open Data) o potrebbero mancare sistematicamente in database regionali o nazionali certificati.
- **Precisione delle Stime:** l'identificazione e la valutazione dei *driver* di costi sanitari richiedono una serie di stime e approssimazioni. La precisione di queste stime può influire sulla validità e sulla solidità dei risultati delle valutazioni farmacoeconomiche. Ad esempio, un sistema di contabilità basato su centri di costo specifici può migliorare la tracciabilità dei costi di un reparto basati sulle risorse assorbite in quel contesto, ma allo stesso tempo può offrire una visione frammentata dell'efficienza complessiva dell'organizzazione (sovrastima o sottostima delle risorse utilizzate).
- **Rappresentatività dei Costi:** è fondamentale che i *driver* di costi diretti sanitari inclusi nelle valutazioni rispecchino la pratica clinica della popolazione in studio e che le prestazioni sanitarie effettuate non siano né sovra- né sottostimate. La mancanza di Linee Guida aggiornate e specifiche può rendere difficile la rappresentazione precisa di questi driver.

Il principale criterio che l'analista deve seguire nella valutazione delle risorse sanitarie è la ricerca dell'accuratezza nelle stime di consumo ed utilizzo. È importante supportare le ipotesi e i *proxy* utilizzati nell'analisi con giustificazioni adeguate e convalidare la robustezza dei risultati attraverso analisi di sensibilità.

Pertanto, una delle sfide chiave per gli addetti alle valutazioni e i pianificatori del sistema sanitario è l'individuazione di dati appropriati per l'analisi economica. Esistono diverse metodolo-

gie e fonti di dati disponibili, ognuna con le proprie limitazioni e implicazioni metodologiche per la stima dei costi. L'obiettivo di questo capitolo è identificare, nel contesto italiano, le fonti di dati per la stima dei driver di costo utilizzati all'interno delle Valutazioni Economiche, discuterne le limitazioni e fornire orientamenti sulla scelta delle diverse fonti di dati.

2.2 • Metodi di stima dei consumi

La scelta della metodologia di quantificazione dei consumi più appropriata dipende, in gran parte, dal tipo di analisi in oggetto. La stima e la valorizzazione dei consumi prevede solitamente cinque step [13]:

a. Descrizione del problema e degli obiettivi.

b. Descrizione dettagliata del servizio/i.

c. Identificazione e classificazione delle risorse utilizzate per fornire un particolare servizio.

d. Misurazione del consumo di risorse utilizzate.

e. Attribuzione di valore monetario (costo) a tali risorse.

Sebbene alcune delle metodologie di determinazione dei costi omettano una o più fasi, la definizione del problema, la descrizione dei servizi, l'identificazione e la misurazione delle risorse rappresentano step fondamentali del processo e saranno il *focus* di questo capitolo.

Descrizione del problema e degli obiettivi

Il primo passo da compiere consiste nell'identificazione del problema decisionale e degli obiettivi dell'analisi. Ciò comprende, ad esempio, la definizione della prospettiva dell'analisi e dell'orizzonte temporale da considerare.

La prospettiva dello studio e l'orizzonte temporale determinano i tipi di costi da prendere in considerazione e il metodo di valorizzazione selezionato [14,15]. In particolare, nello specifico contesto nazionale, è possibile considerare la prospettiva del paziente, del Sistema Sanitario Nazionale o regionale (*payer*) o la prospettiva sociale.

Un ulteriore aspetto di fondamentale importanza è rappresentato anche dalla definizione dell'orizzonte temporale. Questa variabile determina anche elevate variabilità legate al:

a. comportamento dei costi variabili nel tempo

b. comparabilità nei risultati qualora i costi siano misurati nello stesso periodo di tempo o espressi/convertiti ad uno stesso anno di riferimento.

Le Linee Guida AIFA per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale raccomandano di condurre le analisi secondo la prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) considerando un orizzonte temporale di almeno 2 anni ma non specifica ulteriori dettagli in riferimento all'attualizzazione di tali costi o alla fonte specifica da utilizzare per la determinazione dei *driver* di costo [16].

Descrizione dei servizi

Il secondo step prevede la definizione, in modo chiaro e dettagliato, dei servizi specifici (oggetto di costo) da considerare. L'accurata determinazione del costo di un servizio si basa, di fatti, su una chiara descrizione del servizio specifico. Tuttavia, la descrizione del servizio può essere un compito molto complesso ed impegnativo in sanità [17–20].

Per essere certi che i servizi simili (o le tecnologie sanitarie/trattamenti) vengano confrontati tra loro, la definizione di questi deve essere sufficientemente dettagliata, includendo tutti gli elementi essenziali o comuni del servizio.

Una descrizione dettagliata aiuta a identificare gli elementi rilevanti delle risorse utilizzate per fornire un particolare servizio.

Identificazione e classificazione delle risorse utilizzate

Qualunque sia il metodo di stima utilizzato, l'identificazione di tutte le voci di costo richieste per la fornitura del servizio rappresenta uno degli step chiave da effettuare. A seconda dei requisiti infrastrutturali essenziali, i servizi possono essere suddivisi in due grandi sottocategorie:

a. servizi necessariamente ospedalieri e

b. servizi peripatetici (servizi sanitari che possono essere forniti in una varietà di luoghi diversi) [18].

La fornitura di questi due tipi di servizi può richiedere una serie di input diversi, come ad esempio risorse umane, apparecchiature mediche, arredi, impianti e attrezzature, servizi di amministrazione etc. [21].

L'identificazione della maggior parte delle voci di risorse è di solito semplice e immediata; tuttavia, alcune di queste possono riservare diverse problematiche di stima e di standardizzazione. Infatti, alcuni *driver* di costo generale come le ore di formazione, supervisione e spese generali amministrative, sono spesso omesse dal calcolo delle risorse assorbite.

Lo sviluppo di una descrizione dettagliata di un percorso (processo) di gestione clinica o di un diagramma di flusso può aiutare a identificare le risorse in modo corretto e completo. I percorsi clinici assistenziali e/o linee guida locali o nazionali potrebbero aiutare a sviluppare un diagramma di flusso utile alla determinazione dei driver da considerare in una corretta analisi economica [22–26].

Il tipo e le caratteristiche delle risorse utilizzate e la fattibilità della misurazione determinano la definizione e/o la scelta dell'unità di misura delle risorse. La misurazione dettagliata dell'uso delle risorse (ad esempio, i minuti spesi per un particolare sottogruppo di cure dei pazienti) può richiedere un sistema di registrazione complesso. Pertanto, la definizione e/o la selezione delle unità fisiche per la misurazione dell'uso delle risorse devono tenere conto della disponibilità e della qualità dei dati. Tutto questo, cercando di rappresentare la realtà della prospettiva di analisi in considerazione. Se la prospettiva è quella del SSN, sarà complesso identificare nel consumo di risorse di un singolo centro come rappresentativo della prospettiva nazionale.

Nella complessità di questa tipologia di analisi, la **Tabella 2.2.3** cerca di riassumere le unità di misura più frequentemente utilizzate per la determinazione dei costi associati ai servizi sanitari.

Tabella 2.2.3. ● Unità comunemente utilizzate per i servizi sanitari [13]

Tipo di servizio	Unità comunemente utilizzate	Altre unità appropriate		
Trattamenti farmacologici	Mg totali	Unità posologiche (compresse, fiale, etc.)	Confezioni farmaco	
Psicoterapia	Per ora	Per visita	Periodo	Per tipo
Visita medico di famiglia	Numero visite			
Catering	Per articolo	A persona	Per pasto	
Servizi diagnostici	Per intervento			
Ospedalizzazioni	Per ingresso	Per giorno	Per paziente	Per DRG
Visite ambulatoriali	Per visita	Per ora	Per paziente	Per episodio
Assistenza infermieristica	Per ora	Per paziente	Per letto	Per attività
Assistenza domiciliare	Per ora			

Misurazione del consumo di risorse utilizzate e fonti dei dati disponibili

Una volta identificate le risorse e le voci di spesa da considerare all'interno delle Valutazioni Economiche, uno step fondamentale è l'identificazione delle fonti da cui estrapolare il consumo di risorse unitarie e la misurazione del consumo stesso. Le principali fonti a disposizione sono riportate in **Tabella 2.2.4.a**.

Tabella 2.2.4.a ● Fonti per il consumo di risorse

Risorse	Fonte principale	Altre fonti
Terapia farmacologiche	Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)	Trial clinici, studi di real-world
Risorse per la gestione della malattia (visite, esami, etc.)	Trial clinici randomizzati	Studi non randomizzati, studi di real-world, cartelle cliniche/ database amministrativi
Frequenza eventi avversi	Trial clinici randomizzati	Studi non randomizzati, studi di real-world, cartelle cliniche/ database amministrativi
Terapie di fine vita	Trial clinici randomizzati	Studi non randomizzati, studi di real-world, cartelle cliniche/ database amministrativi

La fonte principale per il consumo di terapie farmacologiche (posologia e durata di trattamento) è rappresentata dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). In casi di posologie estremamente variabili, è possibili utilizzare il dosaggio medio considerato nei trial clinici o negli studi di real world. Per i farmaci oncologici, che spesso richiedono un trattamento cronico, quando non è presente una indicazione di durata di trattamento medio o mediano, può essere considerata la sopravvivenza libera da progressione (PFS) come proxy di durata di trattamento.

Le principali fonti per il consumo di risorse per la gestione della malattia, la frequenza degli eventi avversi e le terapie di fine vita sono:

- I trial clinici randomizzati (*randomized controlled trial*, RCT) o altri trial non randomizzati;
- Studi di *real world* (*Real World Evidence* - RWE). Si possono distinguere diverse fonti di RWE: database clinici ed amministrativi, registri di popolazione e di malattia, cartelle cliniche elettroniche, *population health surveys* e dati provenienti da soluzioni digitali mediche, come ad esempio *Wearable e Devices* [27].

Le due diverse tipologie di fonti sono tra loro funzionali e complementari in quanto entrambe hanno un valore nel ciclo di vita di una tecnologia in differenti punti. Pensando all'utilizzo dei dati da RCT sicuramente sono importanti ai fini di una valutazione di una tecnologia sanitaria nel suo momento di immissione sul mercato. Al contrario, il valore di dati derivanti da RWE ha un valore di contesto che si sviluppa nei mesi successivi all'immissione sul mercato e al suo utilizzo nella pratica clinica.

Anche da un punto di vista di valore dei dati, la prima fonte (RCT) è legata all'*efficacy* di una tecnologia intesa come la capacità di ottenere i risultati previsti in condizioni controllate, come negli studi clinici o sperimentazioni in laboratorio. In altre parole, misura le prestazioni della tecnologia in un ambiente ideale, dove tutti i fattori sono sotto controllo e il contesto è

ottimale. La RWE è legata, invece, all'*effectiveness*, ossia ai risultati ottenuti quando la tecnologia viene utilizzata nell'ambiente reale, alla luce di fattori che possono influenzarne l'efficacia, come le variazioni nei pazienti, delle pratiche cliniche e di altri fattori che potrebbero influire sulla performance della tecnologia nel contesto quotidiano. La **Tabella 2.2.4.b** delinea vantaggi e svantaggi dell'utilizzo delle fonti dei dati disponibili.

Tabella 2.2.4.b ● Vantaggi e svantaggi nell'utilizzo delle differenti fonti di dati (adattato e integrato da [16])

Fonte	Pro	Contro
Studi clinici	Dati facilmente accessibili	Effetto della tecnologia in ambiente ideale con conseguente rischio di sovrastima delle risorse utilizzate
Cartelle cliniche	Dati accurati	Non sempre le cartelle cliniche sono elettroniche e spesso non confluiscono nel FSE
Registri sanitari	Spesso creati per supportare studi osservazionali	Variabilità di fonti amministrative diverse e difficoltà nella loro comparazione. I registri raccolgono dati di coorte osservazionali prospettici e non randomizzati
Registri AIFA	Dati completi relativi a caratteristiche demografiche, trattamento (in prescrizioni e dispensazioni erogate) e cause di fine trattamento	Disponibili completamente per gli uffici AIFA, ma solo parzialmente disponibili per i ricercatori
Registri tumori	Raccolta capillare sul territorio dello stato dell'arte di alcune patologie oncologiche	Un registro, se costruito male male, può essere strumento burocratico e fonte di dati autoreferenziali e poco robusti
Indagini sulla salute	Possibilità di avere un confronto diretto con il paziente e mappare la differenza tra presa in carico territoriale	Le stime possono contenere bias legati alla quantità di prestazioni che sono state erogate nel corso degli anni
Database di previdenza e assistenza sociale	Catturano il numero di pensioni di invalidità o di indennità di accompagnamento	Difficoltà nel catturare la reale retribuzione del lavoratore ed accostarla alle perdite di produttività. Difficoltà nel percepire l'utilizzo di *caregiver* formali o informali
Dispositivi indossabili, dispositivi di localizzazione personale	Catturano la reale attività del singolo paziente (es. aderenza alle terapie)	Il *device* non dialoga con altri dispositivi, nè è al momento integrabile nei sistemi di dati pubblici per consultazione dei professionisti sanitari o attività di ricerca

Gli approcci alla misurazione del consumo di risorse variano notevolmente e possono essere determinati dall'obiettivo dell'analisi dei costi e dalla disponibilità di dati. A un'estremità metodologica c'è la misurazione diretta dell'utilizzo delle risorse specifiche sul singolo paziente o sulla singola unità di erogazione di un servizio, spesso chiamata *microcosting, activity based costing* o approccio *bottom-up*. All'altra estremità c'è la stima dell'utilizzo delle risorse e dei costi attraverso l'assegnazione di un dato medio di popolazione. Questo secondo approccio è spesso definito *gross-costing* o metodo *top-down*. La scelta tra approcci di microcosting e *gross-costing* ha conseguenze sull'identificazione delle voci di risorsa e sulla misurazione dell'utilizzo delle risorse [25,29].

Nel *gross-costing*, i servizi sanitari o gli interventi di assistenza sanitaria sono scomposti in macro componenti (prodotti intermedi) e che verranno identificate attraverso macro voci di spesa (esempi tariffari DRG o specialistica) [29]. Di conseguenza, il *gross-costing* può essere semplice e trasparente ma rappresentare solo una parte dei cosi reali sostenuti dal Sistema. Il risultato può essere valido all'esterno e può essere in grado di affrontare la variabilità regionale o istituzionale ma potrebbe non rappresentare la spesa reale di una singola struttura. Inoltre, il *gross-costing* è di solito più veloce ed economico del *micro-costing*, ma può essere meno accurato, perché vengono misurate unità di risorse relativamente grandi (per esempio, un episodio ospedaliero o un giorno in unità di terapia intensiva piuttosto che una singola procedura o attività eseguita durante la degenza) a cui andrà associato un costo che solitamente rappresenta una tariffa di rimborso.

La scelta tra *micro-costing* e *gross-costing* deve tener conto dei vantaggi e svantaggi associati ai due approcci. In generale si ricerca un compromesso tra

a. l'affidabilità e l'accuratezza delle informazioni sui costi e

b. la fattibilità e i costi della raccolta dei dati (misurazione).

In linea di principio, è preferibile un approccio più vicino all'estremità del *micro-costing*, ma gli analisti devono tenere conto della fattibilità, dei costi e della comparabilità, soprattutto negli studi comparativi internazionali. In pratica, le Valutazioni Economiche spesso utilizzano entrambi gli approcci all'interno di una singola analisi, in parte a causa della mancanza di dati specifici sulle risorse del paziente per alcune voci di risorse.

Attribuzione di valore monetario alle risorse

La fase finale della determinazione dei costi consiste nell'attribuire un valore monetario a ciascuna risorsa utilizzata. Nel capitolo successivo, verranno trattate in modo più dettagliato l'identificazione e misurazione dei costi da considerare nelle analisi farmaco-economiche nel contesto del SSN Italiano.

2.3 • Considerazioni sulla qualità dei dati: limiti e sfide

Considerazioni generali

In Italia, il valore dato alle analisi farmacoeconomiche è cambiato sostanzialmente negli anni passando dall'essere consigliate e raramente prese in considerazione, all'essere mandatorie e accompagnate dalla richiesta di sottomettere i modelli in formato elettronico [6]. Questo cambiamento è documentato anche nei dati forniti nell'ultimo report di monitoraggio pubblicato dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) "Analisi farmacoeconomiche e di impatto sul budget sottomesse ad AIFA nei Dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)" nel quale si evince che nel corso del 2022 sono stati sottomessi 106 Dossier P&R in cui erano presenti analisi farmacoeconomiche e/o di impatto sul budget e, considerando il periodo 2018 – 2022, la presenza delle analisi nei dossier sottomessi è aumentata dal 34,9% nel 2018 al 61,9% nel 2022.

Nonostante questo cambiamento sia indicativo di un passo in avanti rispetto alle richieste tecniche E al dettaglio di informazioni richieste in fase negoziale alle aziende farmaceutiche, rimangono molti gli aspetti da chiarire e standardizzare per permettere un miglior utilizzo di queste analisi soprattutto durante il processo di P&R di un nuovo farmaco/indicazione o di rinegoziazione del prezzo.

Questo capitolo si è posto proprio l'obiettivo di sottolineare le modalità ma anche le possibili aree di rischio e sviluppo relativamente ad uno degli aspetti più discussi delle analisi FE: le modalità di quantificazione dei costi diretti.

Sfide e limitazioni negli approcci di stima dei dati

Seguendo l'approccio pragmatico che questo documento si è posto, considerando la prospettiva del SSN o pagatore, che rappresenta il caso base richiesto da AIFA, i principali costi presi in considerazione nelle analisi farmacoeconomiche sono rappresentati dai costi diretti sanitari (costo del farmaco, visite mediche, ospedalizzazioni, esami di laboratorio e diagnostica) ma numerosi rimangono ancora i limiti e le incertezze nella quantificazione di questi costi.

Principali limiti associati alla quantificazione del consumo di terapie farmacologiche:

- **Unità di misura:** calcolate a partire dalle fiale/compresse utilizzate per la durata di trattamento o prendendo in considerazione il costo annualizzato.
- **La quantificazione o meno dello spreco:** quando e se prenderlo in considerazione, decisione univoca a prescindere dall'area o basata sulla popolazione (es per una popolazione eleggibile estesa si può pensare a fenomeni di *drug day*).
- **Il prezzo da considerare:** prezzo *ex-factory* da GU o prezzo netto, di cui si discuterà nel capito 3.

Altri costi sanitari associati al farmaco o alla patologia (visite mediche – ospedalizzazioni – esami di laboratorio e diagnostica):

- **Fonte dati degli eventi avversi:** trial clinico o pratica clinica reale
- **Metodologia da utilizzare per valorizzare il costo di un intervento sanitario:** basata sul *grosscosting* (DRG e tariffari) e quella basata sul *microcosting*
- **Tariffari Nazionali o Regionali:** i tariffari Nazionali sono meno aggiornati ma permettono di standardizzare la voce di costo su tutto il territorio; i tariffari Regionali sono solitamente più aggiornati ma differiscono per singola tariffa da Regione a Regione.

L'aspetto sicuramente più limitante che accumuna tutti i costi sanitari è rappresentato da quale sia la fonte dati più corretta ed efficace da utilizzare perché, se da una parte i dati presenti nel trial clinico registrativo rappresentano una fonte dati universalmente riconosciuta, valida e facilmente referenziabile; la presentazione di un modello economico basato su dati *real world* proveniente dalla reale pratica clinica (Cartelle cliniche, registri di monitoraggio, database amministrativi) rappresenta il *to be* per una fotografia più veritiera rispetto a quella rappresentata nei protocolli dei trial.

Considerando tali premesse, sono state individuate prioritariamente alcune aree di azione:

- **Migliorare la raccolta dati e rendere più accessibili quelli già esistenti:** le organizzazioni devono lavorare per migliorare la raccolta dati a livello di singolo paziente o gruppi di pazienti per consentire una valutazione più accurata dei costi di processo; altrettanto importante sarebbe rendere più accessibili i dati già esistenti, i dati da registro web, ad esempio, sono una fonte dati enorme il cui accesso più esteso consentirebbe l'utilizzo e l'analisi di dati real world che potrebbero andare a completare il pacchetto di informazioni necessarie per la rivalutazione di un farmaco (si pensi a farmaci orfani rimborsati con studi di fase II).
- **Raffinare ed automatizzare le metodologie di calcolo:** sviluppare metodologie più precise unite ad automatismi per valutare le risorse composite e per affrontare le sfide specifiche dei due metodi. Superare la logica dei DRG che spesso non sono omnicomprensivi dell'attuale costo di procedura nei pazienti.
- **Uso di approcci misti:** considerare l'utilizzo di un approccio misto validato di concerto dalla comunità scientifica e dai decisori che combini i punti di forza dei due metodi, *microcosting* e approccio *bottom-up*, per ottenere risultati più accurati e praticabili nelle valutazioni farmacoeconomiche.
- **Standardizzazione:** promuovere la standardizzazione dei metodi di calcolo dei costi e delle convenzioni utilizzate, al fine di permettere la replicabilità ed il confronto dei risultati delle Valutazioni Economiche.
- **Aggiornamento dei dati:** tenere aggiornate le fonti di dati utilizzate nei metodi *top-down* (tariffari nazionali e regionali), includendo i costi delle nuove terapie e considerando le pratiche cliniche attuali.

BIBLIOGRAFIA • CAPITOLO 2

1. *Drummond, Michael F., et al. Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari. Franco Angeli, 1993.*
2. *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). "Methods for health economic evaluations." A guideline based on current practices in Europe. May (2015).*
3. *Ridyard CH, Hughes DA; DIRUM Team. Development of a database of instruments for resource-use measurement: purpose, feasibility, and design. Value Health. 2012 Jul-Aug;15(5):650-5. doi: 10.1016/j.jval.2012.03.004.*
4. *Ridyard CH, Hughes DA. Methods for the collection of resource use data within clinical trials: a systematic review of studies funded by the UK Health Technology Assessment program. Value Health. 2010 Dec;13(8):867-72. doi: 10.1111/j.1524-4733.2010.00788.x.*
5. *Pollicino C, Viney R, Haas M. Measuring health system resource use for economic evaluation: a comparison of data sources. Aust Health Rev. 2002;25(3):171-8. doi: 10.1071/ah020171. PMID: 12136559.*
6. *Marcellusi A, et al. ISPOR Italy - Rome Chapter. Il Ruolo Delle Valutazioni Economiche Nei Processi Regolatori Di Prezzo E Rimborso Dei Farmaci.*
7. *Chapel, John M., and Guijing Wang. "Understanding cost data collection tools to improve economic evaluations of health interventions." Stroke and vascular neurology 4.4 (2019).*
8. *AIFA Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale (aifa.gov.it). Pubblicate in data 30 dicembre 2020, adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020.*
9. *Jacobs, Josephine C., and Paul G. Barnett. "Emergent challenges in determining costs for economic evaluations." Pharmacoeconomics 35.2 (2017): 129-139.*
10. *Drummond, Michael F., et al. Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari. Franco Angeli, 1993.*
11. *Drummond, Michael, et al. "Current trends in the use of pharmacoeconomics and outcomes research in Europe." Value in Health 2.5 (1999): 323-332.*
12. *Wertheimer, Albert I., and Reinhard Rychlik. Strategies in pharmacoeconomics and outcomes research. CRC Press, 2002.*
13. *The University of York. Centre for Health Economics. The main methodological issues in costing health care services - A literature review. 2005.*
14. *Drummond M, Manca A, Sculpher M (2005) Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. Int J Technol Assess Health Care, 21(2):165-71.*
15. *Seninger S, Smith DG; Cost Accounting Workgroup, Robert Wood Johnson Excellence in End-of-Life Care (2004) Cost accounting for end-of-life care: recommendations to the field by the Cost Accounting Workgroup. J Health Care Finance. 30(4):79-92.*
16. *Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale. 2020. Available: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1283800/Linee_guida_dossier_domanda_rimborsabilita.pdf*
17. *Abedian I, Strachan B, Ajam T (1998) Transformation in action. Budgeting for health service delivery. University of Cape Town Press. Rondebosch.*
18. *Beecham J (1995) Collecting and estimating costs. In Knapp M (ed) The economic evaluation of mental health care. Arena. Ashgate Publishing Limited, London, UK. pp: 61-82.*
19. *Finkler SA (2001b) Financial management for public, health and not-for-profit organisations. Prentice-Hall Inc, New Jersey, USA. pp: 95-123.*
20. *Lucey T (2002) Costing. Sixth edition. Thompson Learning. United Kingdom.*
21. *Bean J, Hussey L (1996) Costing and pricing public sector services. Essential skills for the public sector. HB Publications. London, England.*
22. *Byford S, McDaid D, Sefton T (2003) Because it's worth it. A practical guide to conducting economic evaluation in the social welfare field. Contemporary research issues. Joseph Rowntree Foundation, York, UK.*

23. *Griffith GL, Tudor-Edwards R, Gray J, Butler R, Wilkinson C, Turner J, France B, Bennett P; GenQuest Research Team. (2005) A micro costing of NHS cancer genetic services. Br J Cancer. 92(1):60-71.*

24. *Kesteloot K, Lievens Y, van der Schueren E (2000) Improved management of radiotherapy departments through accurate cost data. Radiother Oncol. 55(3):251-62.*

25. *Luce BR, Elixhauser A (1990) Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies. Int J Technol Assess Health Care. 6(1):57-75.*

26. *Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FF (2002) Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations. Pharmacoeconomics 20(7):443-454.*

27. *I quattro pilastri della Real World Evidence. 2022. Available: https://www.jsb-solutions.com/blog-posts/i-quattro-pilastri-della-real-world-evidence*

28. *Kc S, Lin LW, Bayani DBS, Zemlyanska Y, Adler A, Ahn J, et al. What, Where, and How to Collect Real-World Data and Generate Real-World Evidence to Support Drug Reimbursement Decision-Making in Asia: A reflection Into the Past and A Way Forward. Int J Heal Policy Manag. 2023;12: 1–9. doi:10.34172/ijhpm.2023.6858*

29. *Brouwer W, Rutten F, Koopmanschap M (2001) Costing in economic evaluations. In Drummond M, McGuire A (eds) Economic evaluation in health care. Merging theory with practice. Oxford University Press. pp: 68-93.*

3 VALORIZZAZIONE DEI COSTI, QUALI FONTI USARE E COME USARLE

3. VALORIZZAZIONE DEI COSTI, QUALI FONTI USARE E COME USARLE

3.1 • Introduzione

Le Linee Guida delle Valutazioni Economiche affermano che "tutti i costi pertinenti" dovrebbero essere inclusi nelle analisi condotte per le Valutazioni Economiche, indipendentemente da chi debba sostenerli [1]. Tuttavia, è sempre più accettata l'idea per cui l'insieme dei costi da considerare dipenda dalla prospettiva dell'analisi [2]. La Valutazione Economica cerca di affrontare una particolare domanda di ricerca la cui risposta implica una decisione e pertanto le stime dei costi devono includere tutti i costi marginali di attuazione del programma [1], tenendo conto di fattori, tra cui la popolazione di pazienti, il *setting*, l'anno, la prospettiva e l'orizzonte temporale [3]. In particolare, risulta essenziale specificare il punto di vista adottato, poiché una particolare risorsa potrà essere ritenuta un costo secondo una certa prospettiva, ma non secondo un'altra. Dopo aver identificato l'insieme dei costi pertinenti, le singole voci di costo dovranno essere misurate e valorizzate [1]. La misurazione consiste nell'individuazione della quantità di risorse utilizzate, mentre la valorizzazione consiste nell'attribuzione di un costo o di un prezzo alla risorsa individuata [1].

Questo capitolo ha l'obiettivo di fornire delle indicazioni circa la modalità con cui le voci di costo presenti all'interno dei modelli di Valutazione Economica delle tecnologie sanitarie possono essere valorizzate. Al fine di facilitare e standardizzare l'inserimento di tali costi all'interno dei modelli di Valutazione Economica delle nuove tecnologie sanitarie, verrà inoltre fornita una lista di possibili costi unitari e/o costi per evento delle risorse sanitarie impiegate per il trattamento e la gestione dei pazienti, nell'ottica dell'erogatore e pagatore dei servizi sanitari in Italia, ovvero nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale Italiano.

Al momento della stesura di questo report, non risulta presente, relativamente al contesto nazionale, un elenco di costi unitari e/o costi per evento dalla quale poter attingere in fase di sviluppo dei modelli di Valutazione Economica delle tecnologie sanitarie.

Nel Regno Unito, dal 1992, la *Personal Social Services Research Unit* (PSSRU) dell'Università del Kent ogni anno pubblica un volume riportante i costi unitari dei servizi sanitari e sociali, consultabile gratuitamente online [4]. Il volume riporta costi applicabili al contesto UK relativamente a circa 80 servizi sanitari e di assistenza sociale. La coerenza, la completezza e la robustezza delle stime di costo fornite da questo volume lo hanno reso un caposaldo delle Valutazioni Economiche in UK ed una risorsa per i decisori che si occupano di salute pubblica. In particolare, il volume stabilisce che i costi unitari debbano essere:

- coerenti tra le diverse analisi economiche, al fine di evitare incoerenze nei costi unitari utilizzati che potrebbero alimentare incoerenza nelle decisioni;
- esaustivi, soprattutto dal punto di vista dei costi di lungo periodo i quali comprendono il costo del personale ed il costo di costruzione, riscaldamento e gestione degli edifici in cui il personale lavora;
- chiari, dal punto di vista delle fonti utilizzate e dei ragionamenti che sono stati effettuati nel costruire la valorizzazione di ciascun costo, in modo che questi possano essere utilizzati in modo consapevole [4].

Il lavoro svolto in questo capitolo tenterà di tenere conto di questi obiettivi di stima, gettando le basi per la stesura di una lista di voci di costo che possa essere di riferimento relativamente al nostro contesto nazionale.

3.2 • Metodologie di stima dei costi

Gli economisti sanitari dovrebbero descrivere in modo completo e chiaro i dati ed i metodi utilizzati per stimare i costi, in modo tale che gli utilizzatori dei modelli di Valutazione Economica possano avere la possibilità di valutare quando i metodi impiegati siano appropriati, accurati e precisi. In particolare, l'accuratezza si riferisce all'adeguatezza della stima in relazione alla domanda di ricerca (validità esterna) e all'attendibilità della misurazione (validità interna). La precisione si riferisce all'affidabilità della misurazione (misurazioni ripetute nelle stesse condizioni dovrebbero fornire risultati coerenti) che aumenta all'aumentare della dimensione del campione.

Qualsiasi metodo volto alla stima dei costi dovrebbe affrontare due domande generali (tali da influenzare accuratezza e precisione della stima):

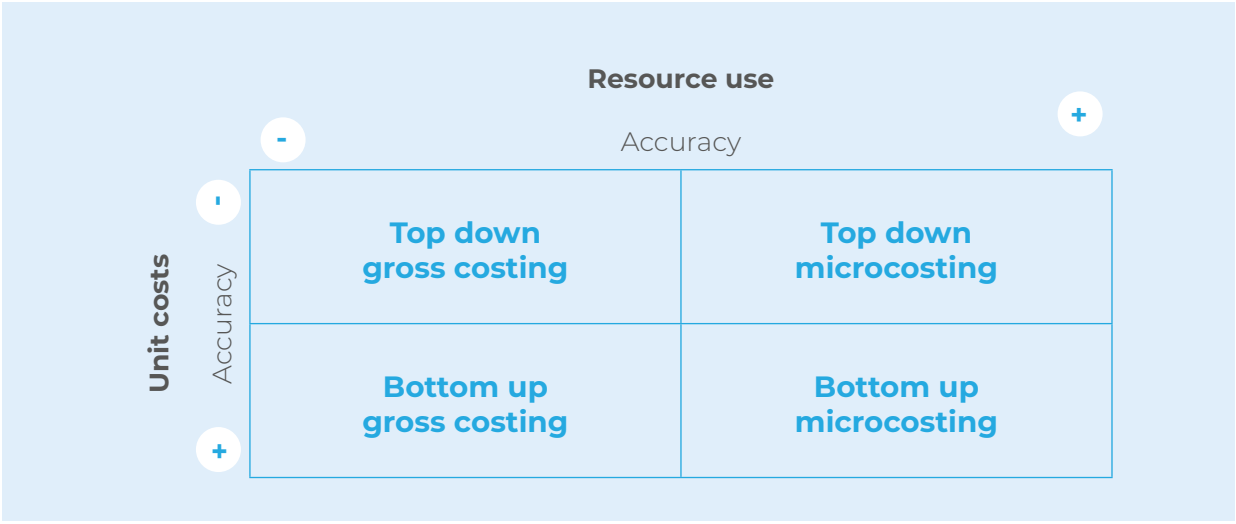
1. il grado di disaggregazione utilizzato per l'identificazione delle risorse e delle componenti di costo *(micro-costing vs. gross-costing*) e
2. il metodo impiegato per la valutazione delle risorse e delle componenti di costo (*top-down* vs. *bottom-up*) [1].

Il metodo *gross-costing* prevede che le componenti di costo siano definite a livello altamente aggregato, mentre il metodo *micro-costing* prevede che tutte le componenti di costo rilevanti siano definite ad un livello dettagliato [5, 6].

Dal punto di vista della valutazione delle risorse e delle componenti di costo, l'approccio top-down prevede l'identificazione dei costi rilevanti in formato aggregato - come, ad esempio, i costi annuali od i costi complessivi di un ospedale - con conseguente stima del costo medio unitario per paziente o per episodio di ricovero, mentre l'approccio *bottom-up* prevede l'identificazione delle singole risorse che vengono direttamente impiegate per la cura e la gestione del paziente, con conseguente stima del costo unitario specifico per paziente [7, 8].

La revisione della letteratura condotta da *Spacirovà et al.* [9], volta all'identificazione delle nuove tendenze circa le metodologie di determinazione dei costi nelle Valutazioni Economiche dell'assistenza sanitaria, ha fatto emergere come la metodologia più comune sia risultata la metodologia *top-down e micro-costing* (49%), seguita dalla metodologia *top-down* e *gross-costing* (37%) e *bottom-up* e *micro-costing* (14%).

Figura 1. ● Matrice metodologica - livello di accuratezza in relazione all'identificazione e alla valutazione delle componenti di costo (*Tan et al.* 2009 [10])



Micro-costing

L'approccio *micro-costing* prevede la stima dei costi di un intervento sanitario mediante l'assegnazione di un costo unitario a ciascun input di costo; il costo totale dell'intervento viene calcolato attraverso la successiva aggregazione dei singoli costi unitari. Gli input vengono definiti sulla base dell'intervento sanitario e potrebbero includere, ad esempio, una quantità di tempo (es. un'ora di lavoro) da parte del personale infermieristico, oppure una percentuale del tempo totale di lavoro da parte del personale sanitario. Tale approccio prevede cinque passaggi principali:

1. definizione dell'intervento e della prospettiva di studio;

2. individuazione degli input associati all'intervento;

3. quantificazione delle unità necessarie per la costruzione di ciascun input;

4. assegnazione di un valore di costo ad ogni unità di input e aggregazione delle singole unità di costo;

5. conduzione di un'analisi di sensibilità.

La misurazione e la valutazione degli input può essere effettuata mediante un approccio *bottom-up* o un approccio *top-down* [10], mentre i costi possono essere misurati a diversi livelli di analisi (ad es. per paziente utilizzatore, sessione di intervento o sito) [11].

L'approccio *micro-costing* rappresenta anche un principio fondamentale del metodo *Activity-based costing* (ABC) [11], all'interno del quale l'impiego delle risorse viene identificato e quantificato, per ciascun insieme definito di attività mutuamente esclusive ed esaustive, al fine di determinare come i costi vengono allocati tra le diverse attività.

Gross-costing

L'approccio *gross-costing* stima i costi dei servizi sanitari in modo altamente aggregato (ad es., costo per degenza ospedaliera, costo di un programma sanitario etc...).

Il metodo *gross-costing* si propone di stimare il costo dei servizi sanitari o degli interventi sanitari attraverso l'identificazione delle grandi voci di costo che li compongono [7]. Tale metodo risulta semplice e trasparente. Il risultato derivante dall'applicazione di tale approccio può essere in grado di far fronte alla variabilità regionale o istituzionale. Inoltre, tale metodo risulta spesso più rapido ed economico rispetto al metodo *micro-costing*; tuttavia, può risultare meno accurato in quanto prevede la stima del costo di una risorsa aggregata (ad es., l'unità di misura può essere rappresentata dal costo di un ricovero o dal costo di un giorno in terapia intensiva e non dal costo di un singolo intervento o di una singola attività svolta durante la degenza ospedaliera). Infine, lo svantaggio di tale metodo può consistere nel fatto che costi meno precisi potrebbero influenzare negativamente le decisioni in merito alla gestione dei pazienti e più in generale le decisioni di politica sanitaria [12].

Approccio *top-down*

L'approccio top-down calcola i costi totali di un servizio a livello di azienda sanitaria, o dipartimento, per poi disaggregarli in base alle unità erogate: ad esempio, si parte dal costo totale della terapia intensiva o dal costo delle cure post-operatorie, e poi lo si divide per il numero di unità, quindi per i pazienti trattati, per il numero di giornate di degenza etc. [13-15].

Tale approccio risulta adatto per i servizi omogenei (ad es. asili nido, assistenza a lungo termine), mentre per alcuni servizi potrebbe essere non adatto in quanto presuppone un'equa distribuzione delle risorse tra i pazienti [16]. L'approccio *top-down* risulta vantaggioso nelle situazioni di assenza di informazioni dettagliate (per esempio a livello di singolo paziente), per cui tale approccio potrebbe rappresentare l'unica soluzione praticabile [17]. L'approccio *top-down* risulta meno costoso e più veloce dell'approccio *bottom-up* [17]. Tuttavia, tale approccio potrebbe risultare meno dettagliato, portando a stime di costo meno precise poiché non consente un'analisi dettagliata della struttura dei costi o un'analisi a livello di paziente. Inoltre, l'approccio *top-down* necessita della presenza di informazioni corrette circa il numero dei servizi erogati rispetto ad una determinata condizione; se queste informazioni non fossero disponibili in modo sufficiente e affidabile, le stime di costo generate dall'approccio *top-down* potrebbero portare ad una sovrastima o ad una sottostima dei costi unitari: la prima si avrebbe nel caso in cui fossero fornite più risorse rispetto a quelle attese, mentre la seconda si avrebbe nel caso in cui rispetto all'atteso, venissero forniti meno servizi [17].

La determinazione dei costi mediante l'approccio *top-down* solitamente viene effettuata dalle organizzazioni stesse, ad esempio per definire le tariffe di risorse e servizi, per rendicontazione finanziaria [9] o per stimare i costi di ospedalizzazione [18, 19].

Approccio *bottom-up*

L'approccio *bottom-up* registra l'utilizzo delle risorse a livello di singolo paziente o di singolo servizio e li aggrega al fine di calcolare i costi specifici relativamente ad un particolare servizio. Questa metodologia può essere implementata in maniera sia retrospettiva sia prospettica, mediante l'utilizzo di cartelle cliniche, indagini, questionari o altri database.

Tale approccio risulta particolarmente utile nel momento in cui i dati sui costi non sono disponibili da altre fonti affidabili [14, 18, 20]; risulta inoltre associato alla raccolta dei dati primari all'interno degli studi clinici e degli studi osservazionali.

L'approccio *bottom-up* risulta più dettagliato ed accurato rispetto all'approccio *top-down*; inoltre, risulta maggiormente adatto nei casi in cui i servizi sanitari erogati non siano omogenei, come ad esempio nel caso della terapia intensiva [20-22].

Tuttavia, tale approccio risulta più costoso e richiede un impiego maggiore di tempo, soprattutto se applicato a servizi sanitari complessi; inoltre, potrebbe risultare poco preciso se i database amministrativi impiegati per il calcolo dei costi non dovessero disporre di alcune informazioni o se dovessero fornire dati distorti o non affidabili (quindi che non riflettono l'effettivo utilizzo delle risorse). La persona che analizza i database dovrà dunque verificare la validità e l'affidabilità del database che sta utilizzando. Un altro svantaggio del metodo *bottom-up* consiste nella validità/trasferibilità/generalizzabilità esterna, in quanto questa può essere limitata; inoltre, le cartelle cliniche e/o la registrazione dell'utilizzo delle risorse al loro interno potrebbe risultare imprecisa. Altri svantaggi consistono nel fatto che i costi unitari delle risorse consumate potrebbero non essere disponibili o essere stati calcolati come costi medi per unità di output, e l'impiego di costi medi potrebbe generare una sovrastima o sottostima del costo reale legato all'effettivo utilizzo delle risorse [14, 20-23].

Activity-based costing (ABC)

Tale approccio rappresenta la combinazione del metodo *micro-costing* con l'approccio *top-down* [16, 24]. In particolare, richiede la raccolta di dati dettagliati in merito a ciascuna attività, tipicamente attraverso interviste o osservazione diretta del ricercatore [25-27].

La principale differenza tra il "tradizionale" *top-down gross-costing* e l'approccio ABC consiste nel fatto che quest'ultimo, piuttosto che utilizzare i costi aggregati, definisce l'insieme delle attività svolte da ciascun servizio [28].

L'approccio ABC si basa sul paradigma secondo il quale le attività consumano risorse e i servizi e i prodotti sono il risultato delle attività. Pertanto, se il consumo di risorse di una qualsiasi attività può essere misurato in modo accurato, allora può essere calcolata una stima di costo più accurata [29]. L'approccio ABC parte dall'individuazione delle singole attività, come la dispensazione di un farmaco, la somministrazione di una trasfusione o l'apporre una benda, e si propone di stimarne il costo. Una volta stimati i costi di ciascuna attività, questi vengono associati ai servizi sulla base delle attività che si rendono necessarie per l'erogazione di quel servizio [30]. Ad esempio, nel setting ospedaliero, tale approccio è caratterizzato dall'identificazione delle risorse specifiche impiegate per il paziente, mentre i costi unitari sono stimati mediante le tariffe nazionali.

3.3 • Valorizzazione dei costi nelle Valutazioni Economiche

La scelta del metodo determina la stima dei costi e quindi influenza i risultati di una Valutazione Economica [10, 31].

Il metodo più accurato e dettagliato per la stima dei costi associati ad un intervento sanitario è l'approccio *micro-costing*. Nei paragrafi che seguono, sono riportati i costi unitari o aggregati delle risorse sanitarie e dei servizi sanitari più frequentemente presenti all'interno delle analisi economiche volte alla valutazione delle nuove tecnologie sanitarie, in ambito italiano. In particolare, tali costi sono stati valorizzati relativamente a quattro specifiche macro-aree:

- trattamento farmacologico
- gestione della malattia
- gestione degli eventi avversi
- terapie di fine vita.

La valorizzazione delle voci di costo associate a ciascuna macro-area è stata effettuata attraverso le seguenti fasi: individuazione delle componenti di costo pertinenti; individuazione della metodologia di valorizzazione di ciascuna componente di costo; valutazione critica della metodologia di valorizzazione adottata. In particolare, con riferimento alla valorizzazione del trattamento farmacologico sono state riportate delle indicazioni generali rispetto a ciascun elemento fondamentale che concorre alla determinazione del costo (prezzo, posologia, durata di trattamento); per le restanti macro-aree, i costi identificati sono consultabili nelle tabelle riportate in appendice e nel file excel presente nel materiale supplementare.

Valorizzazione del costo del trattamento farmacologico

Il costo del trattamento farmacologico andrebbe calcolato tenendo in considerazione diversi aspetti:

- il prezzo del farmaco
- la posologia
- la durata di trattamento.

Con riferimento al prezzo del farmaco, così come riportato anche in una precedente pubblicazione del gruppo ISPOR Italy-Rome Chapter [32], il costo di acquisizione del trattamento farmacologico dovrebbe essere calcolato utilizzando il prezzo *ex-factory* pubblicato in Gazzetta Ufficiale, al netto delle riduzioni obbligatorie di legge del 5% [33, 34] (con l'eccezione dei farmaci innovativi, qualora non abbiano rinunciato alla non applicazione delle riduzioni di prezzo di cui alle Determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e delle Linee guida per la compilazione del Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e di prezzo Determinazione AIFA 27 settembre 2006). Anche con riferimento al prezzo del farmaco potranno essere condotte delle analisi di

scenario dove si potrebbero utilizzare i prezzi gara, i quali incorporano gli sconti non trasparenti concordati con AIFA in fase di procedura negoziale e gli sconti locali.

Per quanto riguarda la posologia, si ritiene opportuno utilizzare la posologia indicata nella scheda tecnica del farmaco (RCP). Qualora la posologia riportata in RCP non fosse standardizzata per paziente, si potrebbe fare riferimento al dato rilevato nei trial clinici (se coerente con la posologia da RCP) o al dato derivante dalla pratica clinica (se disponibile e robusto).

Se lo schema posologico del farmaco si basa sul peso o sulla superficie corporea del paziente, è preferibile utilizzare un peso medio di 70 Kg e una superficie corporea media di 1,72 m^2 per paziente.

In merito alla durata della terapia, occorre distinguere i trattamenti cronici e non. Se si tratta di una terapia cronica, è preferibile utilizzare una durata annuale di trattamento in base allo schema posologico riportato nella scheda tecnica. Viceversa, se la durata di terapia risulta variabile (anche in base alle caratteristiche del singolo paziente) è auspicabile utilizzare la durata mediana di trattamento rilevata nello studio clinico o nella pratica clinica, se disponibile. Nel caso di una durata standard di terapia occorre fare riferimento alla tempistica indicata in RCP (es. terapie *one shot* o cicli fissi di durata breve).

Valorizzazione dei costi di gestione della malattia

I costi di gestione della malattia sono stati valorizzati tenendo conto delle seguenti componenti di costo:

- Esami diagnostici
- Esami di laboratorio
- Visite specialistiche
- Somministrazione
- Accessi in pronto soccorso
- Ricoveri
- Terapie non farmacologiche
- Trapianti
- Dialisi
- Assistenza domiciliare.

In particolare, per la valorizzazione di ciascuno specifico esame diagnostico (**Tabella A** in appendice) e per ciascuna visita specialistica (**Tabella B** in appendice) si ritiene possano essere facilmente impiegate le tariffe nazionali delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, aggiornate a seguito del raggiungimento dell'intesa Stato-Regioni sul decreto tariffe [35]; tale decreto consente la piena efficacia dei nuovi livelli essenziali di assistenza varati nel Dpcm del 2017, dunque innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, fermi rispettivamente al 1996 e al 1999, introducendo prestazioni tecnologicamente

avanzate ed escludendo prestazioni obsolete. Le nuove tariffe entreranno in vigore dal 1° gennaio 2024 per quanto concerne l'assistenza specialistica ambulatoriale e dal 1° aprile 2024 per quanto concerne l'assistenza protesica.

La valorizzazione di ciascun esame di laboratorio (**Tabella C** in appendice), si ritiene possa avvenire mediante l'impiego delle tariffe nazionali delle prestazioni di specialistica ambulatoriale aggiornate a seguito del decreto tariffe del 14 aprile 2023 [35]; gli esami di laboratorio strettamente correlati alle procedure di trapianto di cellule staminali ematopoietiche si ritiene possano essere valorizzati mediante il tariffario nazionale per le prestazioni per la ricerca e reperimento di cellule staminali ematopoietiche da non consanguineo del registro nazionale italiano donatori midollo osseo [36].

Con riferimento alla valorizzazione della somministrazione di farmaci, per i farmaci chemioterapici potrebbe risultare appropriato l'impiego dei DRG 410 e 492 in regime di *day hospital*, rispettivamente per la chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta e per la chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici (**Tabella 4**) [37]. In particolare, come da accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria, per i farmaci ad elevato costo somministrati in regime di ricovero, la tariffa di tali DRG dovrà essere abbattuta del 90% [38]. Poiché, come definito dal Ministero della Salute, la tariffa DRG ha carattere di remunerazione omnicomprensiva del profilo di trattamento mediamente associato alla corrispondente categoria di ricoveri, si ritiene che tale metodologia di valorizzazione del costo di somministrazione potrebbe permettere di evitare, con riferimento ai farmaci ad elevato costo, il problema legato al doppio conteggio dei costi; infatti, mediante tale metodologia si riuscirebbero a scorporare il costo di somministrazione dal costo di acquisizione del farmaco, dove il primo corrisponderebbe al solo 10% della tariffa dei DRG 410 o 492 e non alla tariffa piena comprensiva anche del costo di acquisizione. Al costo di somministrazione così calcolato ovviamente poi potrà aggiungersi il costo di acquisizione reale del farmaco. Con riferimento ai farmaci chemioterapici, valorizzando il costo di somministrazione mediante l'impiego della tariffa piena associata ai DRG 410 o 492, questo risulterebbe comprensivo anche del costo di acquisizione del farmaco.

Per la somministrazione, l'infusione e l'iniezione di tutte le altre sostanze farmacologiche, riteniamo la valorizzazione potrebbe essere effettuata mediante l'impiego delle nuove tariffe nazionali delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (**Tabella D** in appendice 4).

Relativamente agli accessi in pronto soccorso, la ricerca della letteratura volta all'individuazione dei possibili costi ad essi associabili, non ha fatto emergere alcun dato di costo più aggiornato rispetto a quanto riportato nella proposta metodologica per la valutazione dei costi dell'emergenza redatta dal Ministero della Salute e risalente al 2007 (**Tabella E** in appendice) [39].

Per la valorizzazione dei ricoveri (**Tabella F** in appendice) è stato ritenuto opportuno distinguere tra ricovero in regime di *day hospital*, ricovero ordinario e ricovero in terapia intensiva. In particolare, risulta appropriato che il ricovero in regime di *day hospital* possa essere valorizzato, in base alla casistica, mediante l'impiego delle tariffe associate al ricovero ordinario con durata di degenza 0-1 giorno (ricovero diurno) delle prestazioni di riabilitazione e lungodegenza ospedaliera [40] o delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [37]. In particolare, con riferimento alle prestazioni di riabilitazione e lungodegenza, l'utilizzo della tariffa associata al

ricovero diurno risulta possibile solamente per l'attività di riabilitazione, in quanto questa può essere svolta sia in regime ordinario sia in regime diurno, mentre l'attività di lungodegenza può essere svolta solo in regime ordinario. Per la valorizzazione del ricovero in regime ordinario, vista l'elevata casistica si ritiene possano essere valutate le seguenti indicazioni:

- se il ricovero è direttamente riferibile ad uno specifico DRG si usi la tariffa DRG adulti;
- se non è possibile individuare un DRG specifico, potrebbe risultare appropriato l'impiego di un costo medio per ricovero: la ricerca della letteratura volta all'individuazione di un possibile costo medio di ricovero utilizzabile in modo standardizzato ha portato all'individuazione del Libro verde sulla spesa pubblica redatto nel 2007 [41]; in particolare, con riferimento al ricovero in terapia intensiva, il costo giornaliero dell'ospedalizzato in terapia intensiva è stato valorizzato pari a € 1.680,59, facendo riferimento a uno studio europeo multicentrico risalente al 2012 (Tan et al. 2012 [42]), che ha considerato nel costo del ricovero quattro *cost driver* rilevanti: "diagnostica" (immagini e laboratorio), "materiali di consumo" (farmaci e dispositivi), "servizi alberghieri" e "forza lavoro" (medici specialisti, infermieri, farmacisti, tecnici), escludendo esplicitamente la quota di costi generali, ritenuta molto variabile da paese a paese;
- se ci sono evidenze tali per cui la tariffa non è espressiva dei costi unitari per il trattamento in regime di ricovero dei pazienti target della valutazione economica, si possono utilizzare le eventuali evidenze esistenti sul costo unitario per episodio di ricovero.

Rispetto alle terapie non farmacologiche, per la radioterapia e la riabilitazione si ritiene opportuno l'impiego delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti dei DRG riportati in **Tabella 7**. Per tutte le altre prestazioni sanitarie relative a terapie non farmacologiche potrebbe risultare appropriato l'impiego delle nuove tariffe nazionali delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (**Tabella G** in appendice).

Con riferimento ai trapianti, la valorizzazione delle specifiche tipologie di trapianto di organo solido e midollo osseo potrebbe essere effettuata mediante l'impiego delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti; in aggiunta, con riferimento al trapianto di rene, il documento del Ministero della Salute di indirizzo per la malattia renale cronica [43] riporta un costo del trapianto di rene al primo anno pari a € 52.000,00 ed un costo per ogni anno successivo al primo pari a € 15.000,00 (Tabella H in appendice).

Relativamente alle procedure legate alla dialisi, si ritiene che queste possano essere valorizzate in base al setting in cui viene eseguita la procedura. In particolare, se il paziente è sottoposto a dialisi presso un ambulatorio, è possibile valorizzare la procedura mediante l'impiego delle nuove tariffe nazionali delle prestazioni di specialistica ambulatoriale [35]. Se, viceversa, la procedura viene svolta presso una struttura ospedaliera il ricovero per dialisi renale andrebbe valorizzato mediante la tariffa associata al DRG 317 [37] (**Tabella I** in appendice 9).

Per la valorizzazione dei costi associati all'assistenza domiciliare, potrebbe risultare opportuno partire da stime di costo orario del personale impiegato stimate attraverso il conto annuale 2021 della ragioneria dello stato [44] (**Tabella J** in appendice). In particolare, il costo annuo del personale medico, infermieristico e con funzioni riabilitative è stato stimato a partire dal dato di retribuzione media di tali professionisti. A titolo esemplificativo, partendo da una retribu-

zione media del personale infermieristico pari a € 33.940, si ottiene una retribuzione media oraria pari a € 20 considerando 47 settimane effettive di lavoro durante l'anno sulla base di un contratto di 36 ore settimanali.

Se alla retribuzione complessiva si aggiungono tutti gli oneri a carico del datore di lavoro (stimati circa del 50% da CA 2021), si ottiene il costo annuo medio del lavoro dipendente associato alla figura professionale in oggetto.

Il costo annuo così ottenuto è stato suddiviso per le ore effettive di lavoro prestate in media dalle tre figure professionali prese in considerazione in base alla contrattazione collettiva nazionale (circa 47 settimane di lavoro effettive e contratto da 36 ore settimanali).

In generale, si ritiene che la scelta di impiegare le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale per la valorizzazione di una qualunque prestazione sanitaria dovrebbe accompagnarsi ad una valutazione dei costi di produzione reali e ad un aggiornamento sistematico dei tariffari nazionali; se la tariffa della prestazione ambulatoriale fosse tale da riflettere i costi di produzione reali ed i costi dei servizi sanitari attuali, allora potrebbe risultarne accettabile l'impiego ai fini della valorizzazione della singola voce di costo.

Valorizzazione dei costi di gestione degli eventi avversi

Per l'individuazione degli eventi avversi ci si è avvalsi della lista redatta dal *National Cancer Institute* [45]. Tale lista riporta gli eventi avversi per ciascuna area terapeutica e fornisce una descrizione dell'evento avverso in relazione ai diversi gradi di severità. Poiché generalmente all'interno delle analisi economiche di valutazione delle nuove tecnologie sanitarie l'attenzione viene posta sugli eventi avversi di grado ≥ 3 in quanto si ritiene che a questi possano risultare associati costi di gestione rilevanti, si suggerisce di valorizzare la gestione degli eventi avversi mediante l'applicazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti. In particolare, la proposta di utilizzare il costo del ricovero come proxy del costo di gestione dell'evento avverso viene in parte supportata dalle definizioni di evento avverso per grado di severità fornite dal *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) del National Cancer Institute* e riportate di seguito per il grado 3 e 4:

- **evento avverso di grado 3:** evento avverso grave o clinicamente significativo ma non immediatamente pericoloso per la vita; evento avverso che richiede un ricovero o un prolungamento del ricovero indicato; evento avverso che comporta una disabilitazione ed una limitazione nello svolgimento delle attività della vita quotidiana (fare il bagno, vestirsi e spogliarsi, nutrirsi, usare il bagno, prendere farmaci e non costretti a letto);
- **evento avverso di grado 4:** evento avverso che genera conseguenze potenzialmente letali e che richiede un intervento urgente.

Nello specifico, al fine di individuare i DRG maggiormente attinenti alla gestione di ciascun evento avverso è stata condotta una ricerca della letteratura (**Tabella K** in appendice).

Valorizzazione delle terapie di fine vita

Si stima che più di un quarto della spesa sanitaria totale sia rappresentato dai costi generati dai pazienti nel loro ultimo anno di vita e quindi il costo del fine vita diviene una componente rilevante nelle Valutazioni Economiche [46]. Il termine "fine vita" si riferisce generalmente agli ultimi 12 mesi di vita del paziente, durante i quali il trattamento e la gestione del paziente non hanno più uno scopo curativo [47], bensì sono finalizzati a ridurre i sintomi della patologia e garantire un'adeguata qualità della vita (i.e. cure palliative). Negli ultimi 20 anni, in Italia si sono sviluppate reti regionali e locali di cure palliative con l'obiettivo di gestire i bisogni dei pazienti e dei loro *caregivers* in diversi *setting*: ospedale, *hospice* e assistenza domiciliare [48].

Il costo di fine vita dovrebbe includere i costi di trattamento per alleviare sintomi ed eventi avversi, nonché i costi di gestione della malattia in termini di ricoveri ospedalieri, visite specialistiche e supporto infermieristico ed eventuali costi indiretti di *informal care* da parte dei *caregivers*. Pertanto, potrebbe essere preferibile un modello di *micro-costing* come quello proposto da *Round et al.* (2015) [47] che stima il costo del fine vita in Regno Unito come la somma delle risorse utilizzate per ogni singolo paziente oncologico nell'ultimo anno di vita, categorizzate in *health care, social care, charity care and informal care*, e le moltiplica per i relativi costi unitari. In ambito italiano, attualmente manca un unico modello che calcoli il costo del fine vita a partire dai costi delle singole risorse utilizzate in ciascun *setting* (ospedale, *hospice* ed assistenza domiciliare). Tuttavia, un passo verso quella direzione è stato fatto dallo studio di *Scaccabarozzi et al.* (2022) [49] che calcola il costo delle cure palliative domiciliari moltiplicando il numero di visite domiciliari di medici specialisti ed infermieri, derivato dallo studio osservazionale DEMETRA, per il loro costo unitario, stimato sulla base degli stipendi dei diversi professionisti coinvolti. Il risultante costo (totale e giornaliero) delle visite per pazienti viene poi stratificato per patologia (oncologia vs non-oncologia), presenza di comorbidità e condizione di fragilità e è considerato come *proxy* del costo delle cure palliative domiciliari. Ciò nonostante, questo modello esclude altri costi relativi alle cure palliative domiciliari, ad esempio i costi indiretti dei *caregivers*, e non viene applicato agli altri due *settings* (ospedale e *hospice*).

Dal momento che in letteratura non esistono dunque studi che forniscano dati dettagliati sull'utilizzo delle risorse in ogni *setting* (ospedale, *hospice* e assistenza domiciliare), l'approccio di *micro-costing* non può essere applicato al costo di fine vita e un approccio di costo per evento risulta la soluzione più plausibile. È in questo contesto che si è proceduto ad una revisione targettizzata della letteratura con lo scopo di proporre i costi di fine vita da inserire nelle Valutazioni Economiche come *one-off cost*. La **tabella L** (in appendice) riporta infatti le seguenti informazioni ove disponibili: costo di fine vita totale e/o giornaliero per paziente, *setting*, patologia ed utilizzo delle risorse, per esempio durata di ricovero ospedaliero o numero di visite domiciliari da parte di specialisti ed infermieri. Con queste informazioni, seguendo l'approccio di *gross-costing*, lo *user* può selezionare il costo di fine vita da applicare alle Valutazioni Economiche, specialmente sulla base della patologia e *setting* delle cure palliative. Da notare però che la tabella non include altri costi che possono incorrere nell'ultimo anno di vita del paziente, quali i costi per la radioterapia ed altri trattamenti [50, 51]; laddove necessario per la Valutazione Economica di determinate patologie, si consiglia dunque una revisione della letteratura per identificare eventuali farmaci e procedure diagnostiche, il cui costo (totale o giornaliero) può essere aggiunto ai costi di fine vita riportati in **tabella L**. Infine, nella tabella

M (in appendice) sono presenti ulteriore informazioni emerse da studi provenienti dalla letteratura, non riportanti costi ma solamente indicazioni circa il setting, la patologia di riferimento e l'utilizzo delle risorse per le cure palliative.

3.4 • Considerazioni sulla qualità dei dati: limiti e sfide

Le voci di costo sopra menzionate sono state individuate e valorizzate mediante la consultazione della letteratura e dei documenti ministeriali disponibili al momento della stesura di questo capitolo. Attraverso l'esperienza sul campo delle persone coinvolte nel gruppo di lavoro afferente al progetto, si è tentato di individuare ed organizzare le informazioni disponibili in merito alla stima dei costi sanitari in Italia al fine di fornire uno strumento di indirizzo chiaro ed esaustivo per gli addetti ai lavori. Uno strumento chiaro, dal punto di vista delle fonti impiegate e del percorso effettuato per arrivare alla valorizzazione di ciascun costo, quindi con punti di forza e debolezza ben specificati; esaustivo, quindi il più possibile comprensivo di tutte le voci di costo potenzialmente necessarie per la conduzione di un'analisi economica volta alla valutazione di una tecnologia sanitaria. Proprio con riferimento alla chiarezza, crediamo che in questo paragrafo sia importante e necessario riportare una valutazione del lavoro svolto finora circa l'individuazione e la valorizzazione delle voci di costo appartenenti a ciascun macro-gruppo sopra riportato.

Con riferimento ai costi di gestione della malattia, se da una parte per molte voci di costo è stato possibile, attraverso l'impiego del nuovo tariffario nazionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, adottare un approccio *micro-costing*, dall'altro in molti casi si è reso necessario l'impiego delle tariffe nazionali associate a specifici DRG o l'impiego di dati provenienti dalla letteratura al fine di arrivare a stimare un costo medio. Tuttavia, l'utilizzo nelle Valutazioni Economiche dei tariffari nazionali delle prestazioni ospedaliere presenta alcuni limiti:

- **standardizzazione:** i tariffari nazionali sono spesso basati su medie nazionali e non tengono conto delle variazioni regionali o locali nei costi dei servizi sanitari; ciò può portare a una sottostima o sovrastima dei costi effettivi nelle diverse aree geografiche;
- **rappresentatività:** i tariffari nazionali possono non essere rappresentativi di tutte le prestazioni ospedaliere in quanto possono coprire solo una gamma limitata di procedure o non tener conto di nuove tecnologie o interventi emergenti, dunque potrebbero non risultare adeguati per la valutazione dell'efficacia e dei costi di interventi innovativi o di procedure specialistiche;
- **mancanza di aggiornamenti:** i tariffari nazionali non essendo aggiornati regolarmente, potrebbero non riflettere i cambiamenti nei costi dei servizi sanitari nel tempo e questo può portare a discrepanze tra i costi effettivi e quelli stimati attraverso l'impiego dei tariffari.

In particolare, la discrepanza tra costo realmente sostenuto e costo stimato potrebbe portare ad una sottostima o ad una sovrastima dei costi. Le tariffe DRG potrebbero non tenere conto di tutti i costi associati al trattamento di determinate condizioni o procedure; ad esempio, potrebbero non considerare complicanze o comorbilità, le quali richiedono risorse aggiuntive per il trattamento (con effetto di sottostima del costo reale). D'altra parte, le tariffe DRG

potrebbero generare una sovrastima dei costi nel caso in cui la gestione ed il trattamento di un paziente richieda meno risorse di quanto previsto nella categoria DRG assegnata. Questo potrebbe verificarsi nel caso in cui, ad esempio, un paziente dovesse avere una rapida guarigione o dovesse richiedere un trattamento meno intensivo rispetto a quello ipotizzato dalla categoria DRG: in questi casi la tariffa assegnata potrebbe risultare eccessiva rispetto ai costi effettivi sostenuti.

Per quanto riguarda i possibili costi medi stimati attraverso la letteratura, se da una parte il costo medio genera di per sé una misura sintetica volta a contenere la variabilità circa la stima di una particolare voce di costo (ad esempio, il costo del ricovero stimato in base alla casistica vs il costo medio del ricovero senza riferimento alla casistica), dall'altra potrebbe comportare una semplificazione eccessiva della realtà, generando una sovrastima o una sottostima del costo reale sostenuto. In base ai singoli casi, l'uno o l'altro approccio potrebbe risultare più appropriato; anche la disponibilità dei dati, può concorrere certamente alla scelta del metodo di stima.

Infine, sempre con riferimento ai costi di gestione della malattia, crediamo potrebbe risultare utile, specificamente per le malattie oncologiche, la valorizzazione di ciascuno stato di salute (*Best supportive care, Progression free survival, Post-progression*). Questo perché può accadere che all'interno dei modelli di valutazione economica, i costi di gestione della malattia siano suddivisi già per macro-gruppi di costo, senza la possibilità di adottare un approccio *micro-costing*. A tal proposito potrebbe risultare appropriato, nel prossimo futuro, perseguire un tentativo di valorizzazione dei costi afferenti a ciascuno stato di salute mediante un approccio *micro-costing bottom-up*, anche con il contributo di esperti clinici, al fine di generare stime Italiane, basate su consumi e costi pertinenti e condivisi.

Per quanto riguarda l'individuazione e la valorizzazione dei costi di gestione degli eventi avversi, per la prima ci si è avvalsi dell'elenco riportato dalla *National Cancer Institute*, il quale riporta circa 300 eventi avversi stratificati per patologia, ma ovviamente tale elenco potrebbe risultare non esaustivo. Con riferimento alla valorizzazione di ciascun evento avverso, ci si è focalizzati solamente sulla valorizzazione degli eventi avversi di grado ≥ 3, in quanto a questi risultano associati i costi maggiori (e sono quelli normalmente riportati in modo granulare nelle pubblicazioni dei trial clinici). Tale valorizzazione è stata effettuata associando a ciascun evento avverso di grado ≥ 3 la tariffa DRG maggiormente utilizzata. L'associazione di ciascun evento avverso al DRG maggiormente utilizzato è stata effettuata mediante consultazione della letteratura disponibile; riteniamo però sarebbe sempre raccomandabile consultare uno o più clinici, esperti per la specifica area terapeutica, al fine individuare il DRG più appropriato in relazione a ciascun evento avverso. Questo lavoro di associazione al momento risulta ancora in corso; riteniamo che con il coinvolgimento degli esperti questo potrebbe essere portato a termine nei prossimi mesi. Una volta individuato il DRG corrispondente per ciascun evento avverso, la valorizzazione potrebbe essere effettuata mediante la tariffa del ricovero ordinario entro soglia per gli eventi avversi di grado > 3, e tariffa associata al ricovero in regime *day hospital* per gli eventi avversi di grado uguale a 3.

In relazione all'individuazione e alla valorizzazione dei trattamenti di fine vita, la letteratura disponibile è stata ritenuta l'unica fonte dalla quale poter attingere per la stima di un costo medio specifico per *setting* e patologia. Questo perché a livello nazionale, al momento della stesura di questo report, non risultano presenti studi che abbiano tentato di stimare il costo del

fine vita a partire dai costi delle singole risorse utilizzate in ciascun *setting* (ospedale, *hospice* ed assistenza domiciliare). Per tale ragione, l'approccio *micro-costing bottom-up*, seppur auspicabile, non è stato ritenuto applicabile, mentre l'approccio che si è tentato di perseguire è stato quello di individuare, in relazione a ciascun *setting* e patologia (per quanto possibile), un costo medio di fine vita tale da poter essere impiegato all'interno delle Valutazioni Economiche come *one-off cost*. Sottolineiamo che i costi medi di fine vita stimati all'interno di questo capitolo non includono i costi che possono incorrere nell'ultimo anno di vita del paziente, quali i costi per la radioterapia ed altri trattamenti [50, 51]; laddove necessario sarà dunque importante effettuare una ulteriore revisione della letteratura al fine di identificare eventuali farmaci e procedure diagnostiche, il cui costo (totale o giornaliero) può essere aggiunto ai costi di fine vita riportati in questo capitolo. Riteniamo potrebbe essere rilevante, soprattutto per questa tipologia di costo, condurre in fase di sviluppo del modello di analisi economica, delle simulazioni (o analisi di scenario) al fine di testare l'impatto sui risultati dell'utilizzo dei diversi costi di fine vita *one-off*.

Infine, riteniamo che laddove i costi siano stati stimati mediante l'impiego della letteratura disponibile, questi dovrebbero essere attualizzati all'anno corrente mediante l'indice dei prezzi al consumo dell'ISTAT.

BIBLIOGRAFIA • CAPITOLO 3

1. *Drummond, M.F. and et al., Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Fourth Edition ed. 2015, Oxford: Oxford University Press.*
2. *Mayer, S., et al., Costing evidence for health care decision-making in Austria: A systematic review. PLoS One, 2017. 12(8): p. e0183116.*
3. *Husereau, D., et al., Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. Value Health, 2013. 16(2): p. e1-5.*
4. *PSSRU. Costs of Health and Social Care 2021. Available from: https://kar.kent.ac.uk/92342/25/Unit%20Costs%20Report%202021%20-%20Final%20version%20for%20publication%20%28AMENDED2%29.pdf.*
5. *Drummond, M.F. and et al., Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third edition ed. 2005, New York: Oxford University Press.*
6. *Swindle, R., et al., Cost analysis in the Department of Veterans Affairs: consensus and future directions. Med Care, 1999. 37(4 Suppl Va): p. AS3-8.*
7. *Brouwer, W. and et al., Costing in Economic Evaluations. Economic Evaluation in Healthcare: Merging Theory with Practice. 2001, New York: Oxford University Press,.*
8. *Wordsworth, S., et al., Collecting unit cost data in multicentre studies. Creating comparable methods. Eur J Health Econ, 2005. 6(1): p. 38-44.*
9. *Spacirova, Z., et al., A general framework for classifying costing methods for economic evaluation of health care. Eur J Health Econ, 2020. 21(4): p. 529-542.*
10. *Tan, S.S., et al., Comparing methodologies for the cost estimation of hospital services. Eur J Health Econ, 2009. 10(1): p. 39-45.*
11. *Smith, M.W. and P.G. Barnett, Direct measurement of health care costs. Med Care Res Rev, 2003. 60(3 Suppl): p. 74S-91S.*
12. *Luce B and et al., Estimating costs in costeffectiveness analysis. In Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M (eds) Cost-effectiveness in health and medicine. pp: 176-213. 1996.*
13. *Beecham J., Collecting and estimating costs. In Knapp M (ed) The economic evaluation of mental health care. Arena. Ashgate Publishing Limited, London, UK. pp: 61-82. 1995.*
14. *Muennig, P. and et al., Designing and conducting cost-effectiveness analyses in medicine and health care. 2002: A Wiley Company.*
15. *Waters. H and P. Hussey, Pricing health services for purchasers: a review of methods and experiences. HNP Discussion Paper. World Bank, Washington, USA. 2004.*
16. *Negrini, D., et al., The cost of a hospital ward in Europe: is there a methodology available to accurately measure the costs? J Health Organ Manag, 2004. 18(2-3): p. 195-206.*
17. *University of York, C.o.H.E.C. The main methodological issues in costing health care services A literature review. Available from: https://www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/researchpapers/rp7_Methodological_issues_in_costing_health_care_services.pdf.*
18. *Jegers, M., et al., Definitions and methods of cost assessment: an intensivist's guide. ESICM section on health research and outcome working group on cost effectiveness. Intensive Care Med, 2002. 28(6): p. 680-5.*
19. *Street, A. and D. Dawson, Costing hospital activity: the experience with healthcare resource groups in England. Eur J Health Econ, 2002. 3(1): p. 3-9.*
20. *Gyldmark, M., A review of cost studies of intensive care units: problems with the cost concept. Crit Care Med, 1995. 23(5): p. 964-72.*
21. *Beck, E.J. and et al., What is the cost of getting the price wrong? J Public Health Med, 1999. 21(3): p. 311-317.*
22. *Edbrooke, D., et al., The development of a method for comparative costing of individual intensive care units. The Intensive Care Working Group on Costing. Anaesthesia, 1999. 54(2): p. 110-20.*
23. *Bailey, P.E., Costing pathology services: a practical approach to a difficult problem. Pathology, 1997. 29(2): p. 196-200.*

24. *Chapko, M.K., et al., Equivalence of two healthcare costing methods: bottom-up and top-down. Health Econ, 2009. 18(10): p. 1188-201.*
25. *Mercier, G. and G. Naro, Costing hospital surgery services: the method matters. PLoS One, 2014. 9(5): p. e97290.*
26. *Javid, M., et al., Application of the Activity-Based Costing Method for Unit-Cost Calculation in a Hospital. Glob J Health Sci, 2015. 8(1): p. 165-72.*
27. *Oker, F. and H. Ozyapici, A new costing model in hospital management: time-driven activity-based costing system. Health Care Manag (Frederick), 2013. 32(1): p. 23-36.*
28. *Atkinson, A.A. and et al., Management Accounting. 2001, New Jersey: Prentice Hall.*
29. *Zelman, W. and et al., Provider cost finding method. In: Financial management of health care organisations. An introduction to fundamental tools, concepts and application. Blackwell Publishing. pp: 418-443. 2003.*
30. *Horngren, C.T., S.M. Datar, and G. Foster, Cost accounting. A managerial emphasis. 11th edition. Pearson Education International. 2003.*
31. *Clement Nee Shrive, F.M., et al., The impact of using different costing methods on the results of an economic evaluation of cardiac care: microcosting vs gross-costing approaches. Health Econ, 2009. 18(4): p. 377-88.*
32. *Marcellusi, A., et al., Buone pratiche per lo sviluppo dei modelli di budget impact a livello regionale. Glob Reg Health Technol Assess, 2023. 10: p. 53-61.*
33. *AIFA. DETERMINAZIONE 3 luglio 2006. Available from: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2006/07/07/06A06166/sg.*
34. *AIFA, DETERMINAZIONE 27 settembre 2006.*
35. *Ministero della Salute. Decreto Tariffe 12 Aprile 2023. Available from: https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1681723698.pdf.*
36. *Registro nazionale italiano donatori midollo osseo e banche di sangue cordonale. Tariffario nazionale per le prestazioni per la ricerca e reperimento dei cellule staminali ematopoietiche da non consanguineo. Available from: https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/informativa-per-asl/normativa-di-riferimento/tariffario-per-le-prestazioni.*
37. *Ministero della Salute. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti. Available from: https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001.*
38. *Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria. Available from: https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8347302.pdf.*
39. *Ministero della Salute. Progetto Mattoni SSN. Pronto Soccorso e sistema 118. Proposta metodologica per la valutazione dei costi dell'emergenza. Available from: http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/documenti/11_Valutazione_costi_dell_emergenza.pdf.*
40. *Ministero della Salute. Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie. Available from: https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=2&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001.*
41. *Ministero dell'Economia e delle Finanze. Commissione Tecnica per la Finanza Pubblica. Libro verde sulla spesa pubblica. Spendere meglio: alcune prime indicazioni Available from: https://www.mef.gov.it/ministero/commissioni/ctfp/documenti/Libro_verde_spesa_pubblica.pdf.*
42. *Tan, S.S., et al., Direct cost analysis of intensive care unit stay in four European countries: applying a standardized costing methodology. Value Health, 2012. 15(1): p. 81-6.*
43. *Ministero della Salute. Documento di indirizzo per la malattia renale cronica. Available from: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2244_allegato.pdf.*
44. *Ministero dell'Economia e delle Finanze. Conto annuale della ragioneria dello Stato 2021. Available from: https://contoannuale.rgs.mef.gov.it/web/sicosito/download.*
45. *National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE). 2006; Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcaev3.pdf.*

46. *Scaccabarozzi, G., F. Limonta, and E. Amodio, Hospital, local palliative care network and public health: how do they involve terminally ill patients? Eur J Public Health, 2017. 27(1): p. 25-30.*

47. *Round, J., L. Jones, and S. Morris, Estimating the cost of caring for people with cancer at the end of life: A modelling study. Palliat Med, 2015. 29(10): p. 899-907.*

48. *Scaccabarozzi, G., et al., Clinical Care Conditions and Needs of Palliative Care Patients from Five Italian Regions: Preliminary Data of the DEMETRA Project. Healthcare (Basel), 2020. 8(3).*

49. *Scaccabarozzi, G., et al., Assessing the Costs of Home Palliative Care in Italy: Results for a Demetra Multicentre Study. Healthcare (Basel), 2022. 10(2).*

50. *Rossi, R., et al., The challenge of sustainability in healthcare systems: cost of radiotherapy in the last month of life in an Italian cancer center. Support Care Cancer, 2021. 29(5): p. 2735-2742.*

51. *West, E., et al., A comparison of drugs and procedures of care in the Italian hospice and hospital settings: the final three days of life for cancer patients. BMC Health Serv Res, 2014. 14: p. 496.*

4

CONSENSUS DEI SOCI SUI PUNTI CONSIDERATI NEL REPORT

4 *CONSENSUS* DEI SOCI SUI PUNTI CONSIDERATI NEL REPORT

4.1 • Introduzione e metodi

In questa sezione del documento sono riportati i risultati della *consensus* che è stata inviata a tutti i soci ISPOR Italy - Rome Chapter, raccogliendo complessivamente 65 risposte. La *consensus* è stata realizzata attraverso l'erogazione di un questionario, metodologia già utilizzata con successo nella preparazione dei precedenti Report metodologici di ISPOR Italy - Rome Chapter. In particolare, l'obiettivo era quello di rilevare il grado di accordo dei soci sulle *best practice* relative alle modalità di quantificazione del consumo di risorse e reperimento e attribuzione di valori di costo unitario, nelle Valutazioni Economiche (VE) e di impatto finanziario, nei Dossier di Prezzo e Rimborso.

Il processo si è articolato in 3 fasi:

1 fase: analisi dello scenario e costruzione del questionario

I Gruppi di lavoro coinvolti nella stesura del documento, dopo un'attenta analisi della documentazione disponibile a livello italiano ed europeo, hanno individuato alcuni temi ritenuti di interesse; ogni tema è stato approfondito nel corso di una riunione ristretta, durante la quale sono state identificate le domande da inserire nel questionario da sottoporre al panel allargato e i criteri da considerare per il raggiungimento del consenso.

2 fase: validazione del questionario

Il questionario è stato successivamente sottoposto ai componenti lo *Steering Committee,* ai quali è stato chiesto di votare gli *items* e proporre eventuali ulteriori temi di interesse da inserire nell'indagine. I risultati sono stati analizzati dal gruppo di lavoro e si è giunti così alla versione definitiva dello strumento.

3 fase: erogazione del questionario

Il questionario è stato erogato attraverso l'invio di un link a tutti i soci, unitamente alle istruzioni per la votazione e alla richiesta di procedere alla compilazione entro 10 giorni dalla ricezione.

Il Gruppo di Lavoro ha condiviso l'opportunità di strutturare il questionario come segue:

- A partire dai temi individuati sono stati formulati 10 quesiti, sotto forma di affermazioni cui ogni partecipante è stato chiamato ad esprimere il proprio grado di accordo/disaccordo.
- Il *cut off* per considerare raggiunto il consenso è stato fissato al 66%.

4.2 • Il questionario

Di seguito sono riportati i 10 quesiti individuati dal gruppo di lavoro e le istruzioni per la votazione, il raggiungimento del consenso (1+2= consenso negativo 3+4+5= consenso positivo) è stato fissato al 66%.

1. **Nell'ambito della definizione dei costi all'interno delle Valutazioni Economiche ritengo sia utile:**

   1.1. Disporre di indicazioni condivise (LG) per favorire la correttezza dell'approccio metodologico e la comparabilità tra le valutazioni.

   1.2. Disporre di un database di riferimento, costantemente aggiornato sui valori di costo da attribuire alle risorse, nelle Valutazioni Economiche.

   1.3. Lasciare ad ogni ricercatore la massima libertà nell'approccio al *costing*.

2. **Ritengo che per la raccolta di dati relativi ai consumi di risorse sanitarie (es. visite mediche, interventi chirurgici, esami di laboratorio etc.) nelle Valutazioni Economiche, sia preferibile considerare:**

   2.1. L'analisi di database amministrativi.

   2.2. Dati provenienti da RCT.

   2.3. Tutti i dati di RW disponibili purché provenienti da fonti istituzionali (*survey* ISTAT, registri ISS, database INAIL, INPS).

   2.4. Tutti i dati di RW disponibili inclusi quelli provenienti da fonti non istituzionali (registri di patologia).

3. **Ritengo che siano da considerare come fonti di dati RW per la quantificazione dei consumi (posto che la qualità del dato sia verificabile):**

   3.1. Cartelle cliniche.

   3.2. Studi osservazionali ad hoc.

   3.3. Registri di malattia raccolti in ospedale.

   3.4. Registri AIFA.

   3.5. Database amministrativi.

4. Riguardo alle terapie iniettive/infusionali somministrate in ospedale, considero possibile approssimare la quantificazione dei consumi farmacologici:

4.1. Al calcolo dei mg/pz nel caso di farmaci per cui è possibile organizzare il *treatment day*.

4.2. Alla singola confezione nel caso di farmaci per malattie rare o laddove l'organizzazione del *treatment day* non sia perseguibile.

4.3. Sempre alla singola confezione, per tutti i farmaci iniettivi/infusionali.

5. Riguardo alle terapie orali in compresse/capsule somministrate in ambito ospedaliero e/o domiciliare-ambulatoriale, considero possibile approssimare la quantificazione dei consumi farmacologici:

5.1. Sempre alla singola confezione esitata dal SSN.

5.2. Alla singola compressa in ambito ospedaliero e alla confezione in ambito domiciliare-ambulatoriale.

6. Considerando un approccio *micro-costing* per la stima dei costi associabili a interventi sanitari, ritengo che:

6.1. Le macro-categorie di interventi da valorizzare siano il costo della terapia farmacologica, il costo di gestione della malattia, il costo di gestione degli eventi avversi e il costo associato alla terapia di fine vita.

6.2. Sia importante identificare la metodologia impiegata per la valorizzazione di ogni intervento sanitario.

6.3. Sia importante attualizzare il costo unitario se questo proviene dalla letteratura e fa riferimento ad un anno antecedente rispetto a quello di riferimento per l'analisi.

7. La scelta di impiegare le tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per la valorizzazione di una qualunque prestazione sanitaria dovrebbe accompagnarsi:

7.1. Ad un aggiornamento sistematico dei tariffari nazionali/regionali.

7.2. Ai soli tariffari nazionali purché aggiornati.

7.3. A una ponderazione dei tariffari regionali su base del numero di assistiti.

8. Per la valorizzazione dei costi di gestione di malattia, ritengo appropriate le seguenti metodologie di stima: *se non conosce gli aspetti tecnici trattati nella domanda può passare alla domanda successiva

8.1. Per la stima del costo di somministrazione dei farmaci chemioterapici dovrebbero essere impiegate le tariffe in regime di *day hospital* associate ai DRG 410 (Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta) e 492 (Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici), abbattute del 90% per i farmaci ad elevato costo (come da accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria).

8.2. Per la stima del costo di somministrazione dei farmaci chemioterapici dovrebbe essere impiegata la tariffa nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale associata al codice 99.25 (Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore).

8.3. Per la stima del costo del ricovero in regime ordinario, se il ricovero è direttamente riferibile ad uno specifico DRG dovrebbe essere impiegata la tariffa DRG adulti.

8.4. Per la stima del costo del ricovero in regime ordinario, se non è possibile individuare un DRG specifico, risulta appropriato l'impiego di un costo medio per ricovero.

8.5. Per la stima del costo relativo dell'assistenza domiciliare, potrebbe risultare appropriato l'impiego del costo orario del personale impiegato stimato mediante il conto annuale della ragioneria dello stato.

9. Ritengo che per la valorizzazione degli eventi avversi

9.1. Sia opportuno considerare solo gli eventi avversi di grado ≥ 3 (ospedalizzati).

9.2. Sia opportuno individuare il DRG associato alla gestione dell'evento avverso attraverso il supporto di *clinical experts*.

9.3. Sia opportuno utilizzare il costo associato alla gestione dell'evento avverso attraverso una ricerca della letteratura.

9.4. Sia opportuno considerare tutti gli eventi avversi con frequenza > del 3%.

9.5. Sia opportuno considerare tutti gli eventi avversi con frequenza > del 1%.

10. Ritengo che per la valorizzazione dei costi delle terapie di fine vita:

10.1. Sia opportuno avere un costo specifico per ogni *setting*, i.e. ospedale, *hospice* e assistenza domiciliare.

10.2. Sia opportuno distinguere il costo di fine vita nell'ultimo mese di vita del paziente vs gli ultimi 12 mesi di vita del paziente.

10.3. Sia opportuno utilizzare un costo di fine vita specifico per ogni area terapeutica, e.g. oncologia, neurologia, malattie rare, etc.

10.4. Sia opportuno stimare la durata di permanenza in ciascun *setting* per il paziente terminale, con il supporto di una validazione clinica.

4.3 • I risultati

Di seguito i risultati della *consensus*, espressi come percentuale degli intervistati che hanno valutato ogni elemento come 1 o 2 (disaccordo) o come 3, 4 o 5 (accordo); si ricorda che, in base al *cut off* individuato (66%):

- Si considera raggiunto un consenso positivo in caso di accordo superiore/uguale al 66%
- È identificato come consenso negativo un disaccordo superiore/uguale al 66%.

Qualora la somma per i punteggi che indicano accordo/disaccordo sia inferiore al 66% si considera non raggiunto il consenso da parte della comunità dei votanti.

NB: si ricorda che nelle istruzioni per la votazione era richiesto di non votare gli *statement* relativi ad argomenti tecnici non di competenza del votante; per questo motivo per alcuni degli item il totale dei rispondenti è inferiore al numero dei soci ISPOR che hanno partecipato alla *consensus*.

1. Nell'ambito della definizione dei costi all'interno delle Valutazioni Economiche ritengo sia utile:						
	1	2	3	4	5	
1.1 Disporre di indicazioni condivise (LG) per favorire la correttezza dell'approccio metodologico e la comparabilità tra le valutazioni.	0	3	2	16	44	65
	5%		**95%**			**100%**
1.2 Disporre di un database di riferimento, costantemente aggiornato sui valori di costo da attribuire alle risorse, nelle Valutazioni Economiche.	1	2	6	10	46	65
	5%		**95%**			**100%**
1.3 Lasciare ad ogni ricercatore la massima libertà nell'approccio al *costing*.	22	29	11	2	1	65
	78%		**22%**			**100%**

Nella votazione al primo *statement*, relativo agli strumenti da cui disporre nella definizione dei costi all'interno delle VE hanno raggiunto ampio consenso (95%) gli items relativi alla disponibilità di Linee Guida e di un database di riferimento costantemente aggiornato. La maggioranza dei votanti ha invece escluso l'opzione relativa alla possibilità di un approccio "libero" nella definizione dei costi, a sottolineare l'utilità e l'importanza di avere delle procedure e metodologie condivise.

2. Ritengo che per la raccolta di dati relativi ai consumi di risorse sanitarie (es. visite mediche, interventi chirurgici, esami di laboratorio etc.) nelle Valutazioni Economiche, sia preferibile considerare:						
	1	2	3	4	5	
2.1 Dati provenienti da RCT.	1	6	23	25	10	65
	11%		**89%**			**100%**
2.2 Tutti i dati di RW disponibili purché la qualità del dato sia verificabile.	0	1	5	29	30	65
	2%		**98%**			**100%**

Nello *statement* relativo alla tipologia di dati da considerare nelle Valutazioni Economiche il panel ha espresso accordo sia rispetto all'utilizzo di dati da RCT (89%) che, con una percentuale vicina al 100% a quello di dati di RW, laddove la qualità degli stessi sia verificabile.

3. Ritengo che siano da considerare come fonti di dati RW per la quantificazione dei consumi (posto che la qualità del dato sia verificabile)						
	1	2	3	4	5	
3.1 Cartelle cliniche.	1	6	10	22	25	64
	11%		**89%**			**100%**
3.2 Studi osservazionali *ad hoc*.	1	4	13	17	27	62
	8%		**92%**			**100%**
3.3 Registri di malattia raccolti in ospedale.	0	2	14	27	21	64
	3%		**97%**			**100%**
3.4 Registri AIFA.	1	3	9	25	26	64
	6%		**94%**			**100%**
3.5 Database amministrativi.	0	2	9	24	28	63
	3%		**97%**			**100%**

Tra le fonti di dati RW da considerare vengono inclusi con ampio consenso (97%) database amministrativi, registri di malattia, registri AIFA (94%), studi osservazionali ad hoc (92%) e cartelle cliniche (89%). Questo conferma l'attenzione relativa ai dati RW e la varietà delle diverse fonti che ad oggi vengono utilizzate per questi studi.

4. Riguardo alle terapie iniettive/infusionali somministrate in ospedale, considero possibile approssimare la quantificazione dei consumi farmacologici:						
	1	2	3	4	5	
4.1 Al calcolo dei mg/pz nel caso di farmaci per cui è possibile organizzare il *treatment day*.	0	6	13	20	21	60
	10%		**90%**			**100%**
4.2 Alla singola confezione nel caso di farmaci per malattie rare o laddove l'organizzazione del *treatment day* non sia perseguibile.	0	2	12	25	22	61
	3%		**97%**			**100%**
4.3 Sempre alla singola confezione, per tutti i farmaci iniettivi/infusionali.	12	23	14	8	6	63
	56%		**44%**			**100%**

Nell'ambito delle iniettive/infusionali somministrate in ospedale il panel considera corretta, per la quantificazione dei consumi farmacologici, nei pazienti in cui è possibile organizzare il *treatment day*, l'approssimazione al calcolo dei mg/pz (90%); mentre, nei casi in cui tale organizzazione non sia perseguibile, o nei farmaci per malattie rare, l'approssimazione alla singola confezione (97%).

La possibilità di approssimazione alla singola confezione per tutti i farmaci iniettivi/infusionali (item 4.3) ha visto il panel dividersi, con una tendenza verso il non accordo (56%). Questo risultato sembra coerente con le risposte precedenti che differenziano la metodologia di calcolo in funzione del diverso *setting* e del possibile spreco di prodotto. Diversamente, un approccio univoco alla stima dei consumi dei farmaci, e quindi dei costi terapia, ha diviso i rispondenti.

5. Riguardo alle terapie orali in compresse/capsule somministrate in ambito ospedaliero e/o domiciliare-ambulatoriale, considero possibile approssimare la quantificazione dei consumi farmacologici:						
	1	2	3	4	5	
5.1 Sempre alla singola confezione esitata dal SSN.	5	9	24	10	14	62
	23%		**77%**			**100%**
5.2 Alla singola compressa in ambito ospedaliero e alla confezione in ambito domiciliare-ambulatoriale.	2	4	15	12	29	62
	10%		**90%**			**100%**

Sulla quantificazione nel caso di terapie orali in compresse/capsule in ambito ospedaliero e/o domiciliare c'è ampio consenso, tra i soci del panel, rispetto alla proposta di considerare l'approssimazione alla singola compressa in ambito ospedaliero e alla confezione in ambito domiciliare (90%).

La possibilità di ricorrere sempre alla singola confezione esitata dal SSN vede l'accordo dei votanti con una percentuale inferiore, pari al 70%. Quest'ultima risposta sulla stima dei consumi per le terapie orali, sembra essere in linea con il punto precedente, terapie iniettive, confermando il minor accordo nei confronti un approccio stima dei consumi non perfettamente puntuale, ma più approssimativo, per la stima dei costi farmaceutici.

6. Considerando un approccio *micro-costing* per la stima dei costi associabili a interventi sanitari, ritengo che:						
	1	2	3	4	5	
6.1 Le macro-categorie di interventi da valorizzare siano il costo della terapia farmacologica, il costo di gestione della malattia, il costo di gestione degli eventi avversi e (ove appropriato) il costo associato alla terapia di fine vita.	0	1	10	21	32	64
	2%		**98%**			**100%**
6.2 Sia importante identificare la metodologia impiegata per la valorizzazione di ogni intervento sanitario.	0	2	7	19	34	62
	3%		**97%**			**100%**
6.3 Sia importante attualizzare il costo unitario se questo proviene dalla letteratura e fa riferimento ad un anno antecedente rispetto a quello di riferimento per l'analisi.	2	3	14	24	21	64
	8%		**92%**			**100%**

Tutti gli items relativi all'approccio *micro-costing* per la stima dei costi associabili a interventi sanitari vedono il panel esprimersi con larga maggioranza verso un accordo positivo. Il panel ritiene quindi corretto: attualizzare il costo unitario se questo proviene dalla letteratura e fa riferimento ad un anno antecedente rispetto a quello di riferimento per l'analisi; identificare la metodologia impiegata per la valorizzazione di ogni intervento sanitario e considerare quali come macro-categorie di interventi da valorizzare: terapia farmarcologica, gestione della malattia, gestione degli eventi avversi e (ove appropriato) il costo associato alla terapia di fine vita.

7. La scelta di impiegare le tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per la valorizzazione di una qualunque prestazione sanitaria dovrebbe accompagnarsi:						
	1	2	3	4	5	
7.1 Ad un aggiornamento sistematico dei tariffari nazionali/regionali.	0	3	6	13	43	65
	5%		**95%**			**100%**
7.2 Ai soli tariffari nazionali purché aggiornati.	2	15	19	18	10	64
	27%		**73%**			**100%**
7.3 A una ponderazione dei tariffari regionali su base del numero di assistiti.	4	16	23	16	6	65
	31%		**69%**			**100%**

Il panel concorda esprimendo ampio consenso con l'opportunità di un aggiornamento sistematico dei tariffari nazionali/regionali (95%). In merito a quale sia la tipologia di tariffari da utilizzare utilizzare nelle VE, si riscontra un consenso minore e di poco superiore alla soglia di accettabilità. Il punto 7.2 infatti ha una percentuale di consenso del 73%, e questo si potrebbe imputare ad esempio alle analisi con prospettiva regionale in cui potrebbe essere più appropriato l'utilizzo di tariffari regionali aggiornati. Infine lo *statement* 7.3 presenta tra i tre la percentuale di accettazione più bassa, del solo 69%, molto vicina alla soglia minima. Questo punto se da una parte conferma l'importanza di utilizzare la fonte più appropriata in base alla prospettiva e al *setting*, dall'altra sembra non convincere del tutto i soci del panel su un'eventuale pesatura delle tariffe in funzione della popolazione residente nelle singole regioni.

8. Per la valorizzazione dei costi di gestione di malattia, ritengo appropriate le seguenti metodologie di stima:						
	1	2	3	4	5	
8.1 Per la stima del costo di somministrazione dei farmaci chemioterapici dovrebbero essere impiegate le tariffe in regime di day *hospital* associate ai DRG 410 (Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta) e 492 (Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici), abbattute del 90% per i farmaci ad elevato costo (come da accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria).	0	5	5	12	11	33
	15%		**85%**			**100%**
8.2 Per la stima del costo di somministrazione dei farmaci chemioterapici dovrebbe essere impiegata la tariffa nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale associata al codice 99.25 (Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore).	4	7	5	17	4	37
	30%		**70%**			**100%**
8.3 Per la stima del costo del ricovero in regime ordinario, se il ricovero è direttamente riferibile ad uno specifico DRG dovrebbe essere impiegata la tariffa DRG adulti/bambini.	0	2	5	14	19	40
	5%		**95%**			**100%**
8.4 Per la stima del costo del ricovero in regime ordinario, se non è possibile individuare un DRG specifico, risulta appropriato l'impiego di un costo medio per ricovero.	1	5	4	17	13	40
	15%		**85%**			**100%**
8.5 Per la stima del costo relativo dell'assistenza domiciliare, potrebbe risultare appropriato l'impiego del costo orario del personale impiegato stimato mediante il conto annuale della ragioneria dello stato.	1	4	6	20	8	39
	13%		**87%**			**100%**

Lo *statement* sulle metodologie di stima vede il panel esprimersi con un consenso positivo a tutti gli items proposti, con una percentuale di accettazione maggiore o uguale del 85% per 4 su 5 item. Solo il 8.2 ha raggiunto un consenso di poco superiore alla soglia, pari al 70%. Questo punto potrebbe essere spiegato dalla variabilità regionale/locale, rispetto alla somministrazione di chemioterapie infusionali. Anche la mancanza, da circa 10 anni, di aggiornamenti delle tariffe ambulatoriali nazionali potrebbe aver influito su quest'ultima risposta.

9. Ritengo che per la valorizzazione degli eventi avversi:						
	1	2	3	4	5	
9.1 Sia opportuno considerare solo gli eventi avversi di grado ≥ 3 (ospedalizzati).	0	19	15	13	16	63
	30%		**70%**			**100%**
9.2 Sia opportuno individuare il DRG associato alla gestione dell'evento avverso attraverso il supporto di *clinical experts.*	0	6	15	14	29	64
	9%		**91%**			**100%**
9.3 Sia opportuno utilizzare il costo associato alla gestione dell'evento avverso attraverso una ricerca della letteratura.	2	11	19	27	5	64
	20%		**80%**			**100%**
9.4 Sia opportuno considerare tutti gli eventi avversi con frequenza > del 3%.	3	18	15	19	7	62
	34%		**66%**			**100%**
9.5 Sia opportuno considerare tutti gli eventi avversi con frequenza > del 1%.	12	16	14	11	7	60
	47%		**53%**			**100%**

Lo *statement* relativo alla valorizzazione degli EA vede il panel concordare ampiamente (91%) rispetto all'opportunità di individuare, con l'aiuto di *clinical experts*, il DRG associato alla gestione dell'EA. Si concorda inoltre, rispetto all'opportunità di utilizzare il costo associato alla gestione dell'EA ricorrendo a una ricerca della letteratura.

Per quanto invece concerne gli EA da utilizzare nelle analisi le risposte, anche quando la percentuale di consenso è risultata maggiore, non sono state univoche con valori di poco superiori alla soglia: a) il 9.1 in cui si riporta di considerare solo gli EA di grado ≥3; b) il 9.4 in cui si afferma l'opportunità di considerare solo gli EA più frequenti del 3%. Il 9.4 sembra inoltre direttamente correlato con il 9.5 in cui non si è raggiunto il consenso sulla presa in esame degli EA >1% (53%).

10. Ritengo che per la valorizzazione dei costi delle terapie di fine vita:						
	1	2	3	4	5	
10.1 Sia opportuno avere un costo specifico per ogni setting, i.e. ospedale, hospice e assistenza domiciliare.	1	2	7	21	30	61
	5%		**95%**			**100%**
10.2 Sia opportuno utilizzare un costo di fine vita specifico per ogni area terapeutica, e.g. oncologia, neurologia, malattie rare, etc.	1	8	18	15	18	60
	15%		**85%**			**100%**
10.3 Sia opportuno stimare la durata di permanenza in ciascun setting per il paziente terminale, con il supporto di una validazione clinica.	2	4	11	22	21	60
	10%		**90%**			**100%**

Nell'ultimo *statement* il panel è stato invitato ad esprimersi riguardo la valorizzazione dei costi nelle terapie di fine vita; tutti gli items hanno raggiunto un ampio consenso positivo.

4.4 • Le proposte del gruppo ISPOR

Nella tabella che segue vengono riportate, in sintesi, le proposte del GdL integrate con i risultati della *consensus* tra i Soci (secondo il grado di accordo – consenso positivo ottenuto).

Linee Guida e database di riferimento	Disporre di indicazioni condivise (LG) per favorire la correttezza dell'approccio metodologico e la comparabilità tra le valutazioni • E di un database di riferimento, costantemente aggiornato sui valori di costo da attribuire alle risorse (e relative fonti)
Raccolta dati relativi ai consumi di risorse sanitarie	Utilizzare tutti i dati di RW disponibili purché la qualità del dato sia verificabile • Anche i dati da RCT possono essere impiegati
Fonti di dati RW per la quantificazione dei consumi	Nell'ambito della RWE si possono utilizzare dati da Database amministrativi, Registri di malattia raccolti in ospedale, Registri AIFA, Studi osservazionali ad hoc e Cartelle cliniche
La quantificazione dei consumi farmacologici per terapie iniettive/infusionali somministrate in ospedale	può essere realizzata approssimando: • Al calcolo dei mg/pz nel caso di farmaci per cui è possibile organizzare il *treatment day* • alla singola confezione nel caso di farmaci per malattie rare o laddove l'organizzazione del *treatment day* non sia perseguibile
La quantificazione dei consumi farmacologici per terapie orali somministrate in ambito ospedaliero e/o domiciliare-ambulatoriale	può essere realizzata approssimando: • Alla singola compressa in ambito ospedaliero e alla confezione in ambito domiciliare-ambulatoriale
Considerando un approccio micro-costing per la stima dei costi	si raccomanda di includere come macrocategorie il costo della terapia farmacologica, il costo di gestione della malattia, il costo di gestione degli eventi avversi e (ove appropriato) il costo associato alla terapia di fine vita • Identificando chiaramente la metodologia impiegata per la valorizzazione di ogni intervento sanitario, • e attualizzando il costo unitario se questo proviene dalla letteratura e fa riferimento ad un anno antecedente rispetto a quello di riferimento per l'analisi
L'uso delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale	si dovrebbe accompagnare ad un aggiornamento sistematico dei tariffari nazionali/regionali, qualora ciò non si verifichi: • È possibile utilizzare i soli tariffari nazionali purché aggiornati, • e in seconda battuta una ponderazione dei tariffari regionali sulla base del numero di assistiti

Valorizzazione dei costi di gestione di malattia	Per la stima del costo del ricovero in regime ordinario, • se il ricovero è direttamente riferibile ad uno specifico DRG dovrebbe essere impiegata la tariffa DRG adulti/bambini • oppure il costo medio per ricovero, se non è possibile individuare un DRG specifico Per la stima del costo relativo all'assistenza domiciliare, si suggerisce l'impiego del costo orario del personale impiegato stimato mediante il conto annuale della ragioneria dello stato. Per la stima del costo di somministrazione dei farmaci chemioterapici sarebbe preferibile impiegare le tariffe in regime di day hospital associate ai DRG 410 e 492, abbattute del 90% per i farmaci ad elevato costo.
Valorizzazione degli eventi avversi	È opportuno individuare il DRG associato alla gestione dell'evento avverso: • attraverso il supporto di *clinical experts* • con ricerca di letteratura • considerando solo gli eventi avversi di grado ≥ 3 (ospedalizzati) • considerando tutti gli eventi avversi con frequenza > 3%
Valorizzazione dei costi delle terapie di fine vita	Si ritiene *opportuno* avere un costo specifico per ogni *setting*, i.e. ospedale, hospice e assistenza domiciliare • possibilmente specifico per ogni area terapeutica, e.g. oncologia, neurologia, malattie rare, etc. • possibilmente stimando la durata di permanenza in ciascun *setting* per il paziente terminale, con il supporto di una validazione clinica.

4.5 • Conclusioni

Attraverso il questionario proposto, i Gruppi di Lavoro del ISPOR Italy - Rome Chapter hanno inteso sollecitare una riflessione nei soci ISPOR in merito alla possibilità di individuare una metodologia condivisa nella quantificazione dei consumi e valorizzazione dei costi, nell'ambito delle Valutazioni Economiche, nella prospettiva del SSN Italiano.

L'obiettivo, come detto in apertura, era quello di avviare un processo di riflessione e confronto tra tecnici ed esperti, nell'ottica di individuare buone prassi condivisibili ed armonizzare le metodologie attualmente impiegate.

Le indicazioni emerse dalla *consensus* rappresentano un primo tentativo in questa direzione, confermando ad esempio l'esigenza, riportata da una larghissima maggioranza dei soci, di disporre di un database di riferimento, costantemente aggiornato, sui valori di costo da attribuire alle risorse (e relative fonti). Un altro elemento importante, a nostro parere, è la raccomandazione di utilizzare tutti i dati di RW disponibili, purché la qualità del dato sia verificabile e tra questi dati da database amministrativi, registri di malattia raccolti in ospedale, registri AIFA, studi osservazionali ad hoc e cartelle cliniche.

L'ISPOR Italy - Rome Chapter con questo progetto ha voluto creare un documento comune da cui partire per standardizzare i metodi di quantificazione e valorizzazione delle risorse ad oggi utilizzati nelle Valutazioni Economiche presentate ad AIFA ed alle Autorità Regionali. La possibilità di applicare regole tecniche comuni può aiutare sia la fase di *assessment* che di *appraisal* delle tecnologie sanitarie migliorando l'accesso sia a livello regionale che locale.

APPENDICE

APPENDICE

Tabella A ● Valorizzazione degli esami diagnostici

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Esami diagnostici	Si faccia riferimento alla tariffa del codice della prestazione ambulatoriale	Tariffa del codice della prestazione ambulatoriale	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Tabella B ● Valorizzazione delle visite specialistiche

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
PRIMA VISITA MULTIDISCIPLINARE PER CURE PALLIATIVE. Incluso: stesura del Piano Assistenziale Individuale (PAI)	€ 46,00	89.07.A	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA NEUROLOGICA [NEUROCHIRURGICA]. Incluso: eventuale fundus oculi e Minimental test (MMSE)	€ 22,00	89.13.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA GINECOLOGICA. Incluso: eventuale prelievo citologico, eventuali indicazioni in funzione anticoncezionale e preconcezionale. Non associabile a 89.26.3 PRIMA VISITA OSTETRICA	€ 22,00	89.26.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA OSTETRICA. Incluso: eventuale prelievo citologico. Non associabile a 89.26.1 PRIMA VISITA GINECOLOGICA	€ 22,00	89.26.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA. Escluso: le prime visite specificamente codificate	€ 22,00	89.7	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA ANESTESIOLOGICA/ALGOLOGICA. Prima valutazione per terapia del dolore e programmazione della terapia specifica. Escluso: la visita preoperatoria. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale	€ 22,00	89.7A.1	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA ANGIOLOGICA	€ 22,00	89.7A.2	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
PRIMA VISITA CHIRURGICA GENERALE	€ 22,00	89.7A.4	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA CHIRURGICA PLASTICA	€ 22,00	89.7A.5	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA CHIRURGICA VASCOLARE	€ 22,00	89.7A.6	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA DERMATOLOGICA/ ALLERGOLOGICA Incluso: eventuale osservazione in epiluminescenza	€ 22,40	89.7A.7	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA ENDOCRINOLOGICA. Incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute	€ 22,00	89.7A.8	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA GASTROENTEROLOGICA	€ 22,00	89.7A.9	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA. Visita specialistica genetica con esame obiettivo e valutazione della documentazione clinica recente e remota. Incluso: primo colloquio, anamnesi personale e familiare, costruzione di un albero genealogico familiare nei rami paterno e materno per almeno 3 generazioni. Consultazione della letteratura scientifica e di database di genetica clinica specifici. Formulazione dell'ipotesi diagnostica. Scelta del test genetico appropriato. Spiegazione vantaggi e limiti del test genetico e somministrazione consensi informati. Scrittura della relazione. Escluso: Visita multidisciplinare 89.07	€ 22,00	89.7B.1	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
PRIMA VISITA DI CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	€ 22,00	89.7B.2	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	€ 22,00	89.7B.3	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
PRIMA VISITA DI MEDICINA NUCLEARE Incluso: valutazione pretrattamento e stesura del piano di trattamento	€ 22,00	89.7B.4	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
PRIMA VISITA NEFROLOGICA. Incluso: stesura del piano di trattamento conservativo (dietetico e farmacologico), sostitutivo (dialisi extracorporea o peritoneale) o per trapianto	€ 22,00	89.7B.5	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA. Incluso: eventuale radiografia endorale ed eventuale rimozione di corpo estraneo intraluminale dalla bocca, senza incisione	€ 22,35	89.7B.6	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
PRIMA VISITA ONCOLOGICA. Incluso: stesura del piano di trattamento	€ 22,00	89.7B.7	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
PRIMA VISITA ORTOPEDICA. Incluso: eventuale podoscopia per prescrizione di plantare	€ 22,00	89.7B.8	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA OTORINOLARINGOIATRIA. Incluso, in base allo specifico problema clinico: eventuale otomicroscopia, esame funzionalità vestibolare, utilizzo di fibre ottiche, rimozione di cerume	€ 23,20	89.7B.9	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
PRIMA VISITA PNEUMOLOGICA. Incluso: eventuale rilevazione incruenta della saturazione arteriosa	€ 22,00	89.7C.1	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
PRIMA VISITA DI RADIOTERAPIA. Incluso: stesura del piano di trattamento	€ 22,00	89.7C.2	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA UROLOGICA/ ANDROLOGICA. Incluso: esplorazione dei genitali esterni ed esplorazione rettale	€ 22,00	89.7C.3	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PRIMA VISITA DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	€ 22,00	89.7C.4	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA A COMPLETAMENTO DELLA PRIMA VISITA	€ 16,20	89.02.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
PRIMA VISITA PSICHIATRICA	€ 22,00	94.19.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA DI CONTROLLO (di routine o di follow up). Escluso: le visite di controllo specificamente codificate	€ 16,20	89.01.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA ANESTESIOLOGICA/ ALGOLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale rimozione di catetere venoso centrale ad inserzione periferica (PICC). Incluso: eventuale controllo, programmazione e ricarica di pompa. Incluso farmaco	€ 16,20	89.01.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA ANGIOLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA CARDIOLOGICA DI CONTROLLO. Incluso eventuale ECG	€ 16,20	89.01.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA CHIRURGICA DI CONTROLLO	€1 6,20	89.01.04	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA DI CHIRURGIA PLASTICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.05	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA CHIRURGICA VASCOLARE DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.06	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA DERMATOLOGICA/ ALLERGOLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.07	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA ENDOCRINOLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale controllo di microinfusore	€ 16,20	89.01.08	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA GASTROENTEROLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.09	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
VISITA DI MEDICINA NUCLEARE DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.A	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA NEFROLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: verifica dell'adesione al trattamento conservativo (dietetico e farmacologico), sostitutivo (adeguatezza al trattamento dialitico) e funzione rene trapiantato. Con eventuale rimodulazione del piano di trattamento	€ 16,20	89.01.B	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA NEUROLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.C	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA OCULISTICA DI CONTROLLO. Incluso: esame clinico parziale, mirato solo ad alcuni aspetti del sistema visivo	€ 16,20	89.01.D	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.E	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA ONCOLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.F	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA ORTOPEDICA DI CONTROLLO	€ 6,20	89.01.G	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA OTORINOLARINGOIATRICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale rimozione di cerume	€ 16,20	89.01.H	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA PNEUMOLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale rilevazione incruenta della saturazione arteriosa	€ 16,20	89.01.L	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA DI CONTROLLO	€16,20	89.01.N	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA RADIOTERAPICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.P	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA UROLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale rimozione e/o controllo del catetere vescicale e/o nefrostomico	€ 16,20	89.01.Q	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
VISITA DI CONTROLLO PER CURE PALLIATIVE. Incluso: rivalutazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI)	€ 16,20	89.01.R	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA DI CONTROLLO DI CHIRURGIA MAXILLLO FACCIALE	€ 16,20	89.01.S	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE DI CONTROLLO	€ 16,20	89.01.W	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA GENETICA DI CONTROLLO. Consulenza Genetica successiva alla prima in paziente ancora senza diagnosi. Visita specialistica genetica con esame obiettivo, rivalutazione della documentazione clinica recente e remota. Consultazione della letteratura scientifica e di database di genetica clinica specifici. Affinamento dell'ipotesi diagnostica pregressa e scelta di eventuale nuovo test genetico appropriato. Spiegazione di vantaggi e limiti del test genetico e somministrazione dei consensi informati. Scrittura della relazione	€ 16,20	89.01.Y	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA MULTIDISCIPLINARE. Incluso: eventuale stesura di PROGETTO RIABILITATIVO INDIVIDUALE MULTIDISCIPLINARE	€ 46,00	89.07.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA GINECOLOGICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale prelievo citologico, eventuale rimozione di dispositivo contraccettivo intrauterino, eventuale rimozione di corpo estraneo intraluminale dalla vagina senza incisione, eventuali indicazioni per la gravidanza	€ 16,20	89.26.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
VISITA OSTETRICA DI CONTROLLO. Incluso: eventuale prelievo citologico. Non associabile al codice 89.26.2 VISITA GINECOLOGICA DI CONTROLLO	€ 16,20	89.26.04	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA PSICHIATRICA DI CONTROLLO	€ 16,20	94.12.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023[1]
VISITA AUDIOLOGICA, VISITA FONIATRICA	€ 22,00	95.43.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Tabella C ● Valorizzazione degli esami di laboratorio

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Esami di laboratorio previsti nel tariffario	Si faccia riferimento alla tariffa del codice della prestazione ambulatoriale	Tariffa del codice della prestazione ambulatoriale	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
Esami di laboratorio per la ricerca e reperimento di cellule staminali ematopoietiche da non consanguineo (non compresi nel nuovo tariffario)	Si faccia riferimento alla tariffa della prestazione sanitaria specifica	Tariffa della prestazione sanitaria specifica	Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo e Banche di Sangue Cordonale [2]

Tabella D ● Valorizzazione della somministrazione dei farmaci

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta	€ 371	DRG 410 (Day Hospital)	Ministero della Salute [3]
Chemioterapia associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta o con uso di alte dosi di agenti chemioterapici	€ 353	DRG 492 (Day Hospital)	Ministero della Salute [3]
IMMUNOTERAPIA SPECIFICA PER ALLERGENI INALATORI. Ciclo fino a 12 somministrazioni nel corso di un anno. Escluso: il costo del vaccino	€ 11,60	99.12.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
IMMUNOTERAPIA SPECIFICA PER VELENO DI IMENOTTERI. Ciclo fino a 12 somministrazioni nel corso di un anno. Escluso: il costo del vaccino	€ 11,60	99.12.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI FARMACI CITOTOSSICI NEL CANALE VERTEBRALE. Iniezione endorachide di antiblastici. Incluso farmaco	€ 52,40	03.8	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE ANALGESICHE NEL CANALE VERTEBRALE CON POSIZIONAMENTO DI CATETERE PERIDURALE [Catetere temporaneo, con pompa infusore, con tunnel sottocutaneo] Fino ad un massimo di 10 rifornimenti. Escluso: Iniezione di farmaco citotossico nel canale vertebrale (03.8), anestesia effettuata per intervento. Incluso farmaco	€ 157,95	4.31.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE ANALGESICHE NEL CANALE VERTEBRALE IN PORTATORE DI CATETERE PERIDURALE [RIFORNIMENTO]. Fino ad un massimo di 10 rifornimenti. Escluso: Iniezione di farmaco citotossico nel canale vertebrale (03.8), anestesia effettuata per intervento Non associabile a 03.91.1. Incluso farmaco	€ 105,00	4.31.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI ALTRI FARMACI NEL CANALE VERTEBRALE. Iniezione intratecale [endorachide]. Escluso: Iniezione di liquido di contrasto per mielogramma, Iniezione di farmaco citotossico nel canale vertebrale (03.8). Incluso farmaco	€ 103,25	4.32	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI ANESTETICO IN NERVO PERIFERICO PER ANALGESIA. Blocco del Ganglio di Gasser e dei suoi rami. Incluso farmaco. Escluso: le anestesie per intervento. Incluso: eventuale guida ecografica	€ 51,65	5.21.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI ANESTETICO IN NERVO PERIFERICO PER ANALGESIA. Blocco degli intercostali e di altre vie nervose, Infiltrazioni paravertebrali e punti trigger. Incluso farmaco. Escluso: le anestesie per intervento	€ 15,45	5.21.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI ANESTETICO NEI NERVI SIMPATICI PER ANALGESIA A GUIDA ECOGRAFICA. Blocco simpatico regionale arto superiore o inferiore, Blocco del Ganglio celiaco, Blocco del Ganglio stellato, Blocco del simpatico lombare. Incluso il farmaco	€ 77,45	5.31	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
INIEZIONE DI AGENTI NEUROLITICI NEI NERVI SIMPATICI. Incluso farmaco	€ 129,50	5.32	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE SOTTOCONGIUNTIVALE. Incluso farmaco	€11,40	11.31	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE NELLA CAMERA ANTERIORE. Incluso farmaco	€ 516,00	13.32	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE INTRAOCULARE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE. Incluso farmaco	€ 420,00	13.32.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTITUTI VITREALI (Sostanze tamponanti ab interno: perfluori, gas e/o oli di silicone. Incluse le sostanze	€ 516,00	15.15	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE. Incluso: Visita ed esami pre procedura. Escluso: costo del farmaco	€ 268,15	15.19	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE RETROBULBARE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE Escluso: Iniezione di sostanza per contrasto radiografico, Iniezione otticociliare. Incluso farmaco	€ 36,15	17.31	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE ISPESSENTI NELLA PARETE DI FISTOLA TRACHEO- ESOFAGEA	€ 143,00	32.34.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE NELLA CAVITÀ TORACICA Pleurodesi chimica, iniezione di agente citotossico o tetraciclina. Incluso farmaco. Per eventuale chemioterapico antitumorale codificare anche 99.25. Escluso: Iniezione per collasso del polmone	€ 61,95	35.32.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE INTRAVENOSA DI SOSTANZE SCLEROSANTI. Escluso: Alcolizzazioni, Iniezioni per varici esofagee, emorroidi (49.42), malformazioni vascolari congenite, teleangectasie	€ 19,60	40.32.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
INIEZIONE INTRAVENOSA ECO/FLEBOGUIDATA DI SOSTANZE SCLEROSANTI. Escluso alcolizzazioni	€ 99,00	40.32.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE PERENDOSCOPICA DI TOSSINA BOTULINICA	€ 94,10	43.33.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE AD AZIONE LOCALE NELLA CAVITÀ PERITONEALE. Incluso farmaco. Escluso: Dialisi peritoneale (da 54.98.1 a 54.98.7)	€ 61,95	55.37.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZA TERAPEUTICA NELL'ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE. Incluso farmaco	€ 27,85	77.36.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE NELL'ARTICOLAZIONE O NEL LEGAMENTO, O NELLE BORSE, O NEI TENDINI. Incluso: eventuale guida ecografica. Per seduta. Incluso farmaco	€ 27,85	82.32.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE SPECIFICHE NEL LEGAMENTO [CORDONE RETRAENTE] DELLA MANO. Incluso: visita pre e post procedura, estensione manuale post-24 ore. Incluso farmaco	€ 290,00	82.32.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE AD AZIONE LOCALE ALL'INTERNO DI ALTRI TESSUTI MOLLI. Escluso: Iniezioni da 99.25 a 99.29.9. Incluso: costo del farmaco ed eventuale guida ecografica	€ 6,95	84.38.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE/ANALGESICHE PER RIFORNIMENTO DI POMPA ELASTOMERICA. Per via sottocutanea o endovenosa. Incluso farmaco	€ 4,00	86.06.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
INIEZIONE DI ALTRE SOSTANZE TERAPEUTICHE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Escluso: steroidi, sostanze ormonali, chemioterapici e farmaci biologici. Incluso farmaco	€7,15	99.21.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI STEROIDI. Iniezione di cortisone. Impianto sottodermico di progesterone. Impianto sottodermico di altri ormoni o antiormoni. Incluso farmaco	€9,70	99.23.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE O INFUSIONE DI ANTITUMORALI. Escluso farmaco	€10,00	99.25.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE ENDOCAVERNOSA DI FARMACI. Incluso: eventuale training per la somministrazione	€7,75	99.29.05	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI TOSSINA BOTULINICA	€10,95	99.29.09	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI (BRONCODILATATORI O ANTIBIOTICI) PER MEZZO DI NEBULIZZATORE. Per seduta. Incluso farmaco	€1,65	94.34.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER MALATTIE AUTOIMMUNI o IMMUNOMEDIATE. Incluso: per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa. Escluso farmaco	€10,00	99.12.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INFUSIONE DI FATTORI DELLA COAGULAZIONE	€11,60	99.06.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INFUSIONE DI IMMUNOGLOBULINE ENDOVENA	€11,60	99.14.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INFUSIONE DI SOSTANZE ORMONALI. Incluso farmaco	€11,60	99.24.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Tabella E ● Valorizzazione degli accessi in pronto soccorso

Prestazione sanitaria	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Costo medio per accesso	€ 241	Costi del servizio di PS: costo del servizio, comprensivo di costi fissi e costi variabili, ad eccezione di Radiologia e Laboratorio e della quota dei costi di funzionamento generale della struttura di appartenenza del PS; Radiologia: costi dei servizi di Radiologia, per la quota di attività destinata ai pazienti trattati in PS; Laboratorio: costo complessivo del servizio di laboratorio, per la quota di attività destinata ai pazienti trattati in PS; costi amministrativi e generali: quota dei costi di funzionamento generale della struttura di appartenenza del PS.	Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN, 2007 [4]
Costo medio per triage			
Rosso	€ 354	-	Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN, 2007 [4]
Giallo	€ 290	-	Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN, 2007 [4]
Verde	€ 240	-	Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN, 2007 [4]
Bianco	€ 226	-	Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN, 2007 [4]
Non eseguito	€ 250	-	Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN, 2007 [4]

Tabella F ● Valorizzazione dei ricoveri

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Accesso in DH	Si faccia riferimento alla tariffa dello specifico DRG	Tariffa della singola giornata di degenza (acuti/lungodegenza)	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]. Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie [5]
Ricovero ordinario	€ 674	Costo medio per giornata di degenza	Libro verde sulla spesa pubblica 2007 – Ragioneria Generale dello Stato – Commissione tecnica per la finanza pubblica [6]
Ricovero in terapia intensiva	€ 1.680,59	Costo medio per giornata di degenza	*Tan et al.* 2012 [7]

Tabella G ● Valorizzazione delle terapie non farmacologiche

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Radioterapia	€ 1.471,00	DRG 409	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Assistenza riabilitativa per malattie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	€1.209,00	DRG 249	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Riabilitazione	€ 1.943,00	DRG 462	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Assistenza riabilitativa con anamnesi di neoplasia maligna come diagnosi secondaria	€ 854,00	DRG 465	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Assistenza riabilitativa senza anamnesi di neoplasia maligna come diagnosi secondaria	€ 863,00	DRG 466	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
TERAPIA A LUCE ULTRAVIOLETTA. Attinoterapia Fototerapia selettiva 'UV (UVA, UVB). Per seduta. Ciclo fino a 6 sedute	€ 9,10	100.22.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA. [Raccolta, fotoattivazione e reinfusione linfocitaria] Non associabile a 99.72	€ 900,60	100.23.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PLASMAFERESI TERAPEUTICA [PLASMA EXCHANGE]	€ 443,05	100.11.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
AFERESI SELETTIVA SU PLASMA	€ 743,00	100.11.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
AFERESI SELETTIVA SU SANGUE INTERO. [granulocito-monocito aferesi terapeutica]	€ 402,80	99.71.A	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
AFERESI TERAPEUTICA DELLE LIPOPROTEINE	€ 2.113,40	99.71.B	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
LEUCOAFERESI TERAPEUTICA	€ 402,80	100.12.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
ERITROAFERESI TERAPEUTICA [ERITRO EXCHANGE]	€ 373,40	100.13.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
PIASTRINOAFERESI TERAPEUTICA	€ 408,00	100.14.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE relativa alle "funzioni delle articolazioni, delle ossa e del movimento" secondo ICF dell'OMS e caratterizzata prevalentemente dall'esercizio terapeutico motorio, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, dal mezzo in cui viene realizzato e dalle protesi, ortesi ed ausili utilizzati e dalle attività terapeutiche manuali. Per seduta di trattamento di 30 minuti. Ciclo massimo di 10 sedute	€ 12,35	93.11.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN DISABILITA' COMPLESSE CON USO DI TERAPIE FISICHE STRUMENTALI DI SUPPORTO relativa alle "funzioni delle articolazioni, delle ossa e del movimento" secondo ICF dell'OMS e caratterizzata prevalentemente dall'esercizio terapeutico motorio, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, dal mezzo in cui viene realizzato e dalle protesi, ortesi ed ausili utilizzati e dalle attività terapeutiche manuali. Per seduta di trattamento di 60 minuti con almeno 40 minuti di esercizio terapeutico. Ciclo massimo di 10 sedute	€29,55	93.11.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO relativa alle funzioni delle articolazioni, delle ossa, del movimento, secondo ICF. Per seduta di 60 minuti e massimo 6 pazienti per gruppi omogenei di patologia. Ciclo di 10 sedute	€6,15	93.11.05	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
RIEDUCAZIONE INDIVIDUALE DEL LINGUAGGIO relativa alle “funzioni della voce e dell’eloquio” secondo ICF dell’OMS. Per seduta della durata di almeno 30 minuti e caratterizzata prevalentemente dall’esercizio terapeutico logopedico. Compreso il trattamento delle disartrie. Le attività terapeutiche possono essere effettuate con varie tipologie di ausili manuali e/o elettronici. Ciclo fino a 10 sedute	€12,50	93.11.06	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE DELLA DISFAGIA relativa alle “funzioni dell’apparato digerente” secondo ICF dell’OMS. Per seduta della durata di 30 minuti. Ciclo fino a 10 sedute	€12,50	93.11.08	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE DEL PAVIMENTO PELVICO relativa alle “funzioni genito- urinarie”, incontinenza urinaria, secondo ICF dell’OMS. Per seduta della durata di 30 minuti. Ciclo fino a 10 sedute	€12,35	93.11.09	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE INDIVIDUALE DELLE FUNZIONI MENTALI GLOBALI secondo l’ICF. Per seduta della durata di 30 min. e caratterizzata prevalentemente dall’esercizio terapeutico cognitivo e logopedico. Ciclo fino a 10 sedute	€10,00	93.11.A	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE INDIVIDUALE DELLE FUNZIONI MENTALI SPECIFICHE secondo l’ICF. Per seduta della durata di 30 min. e caratterizzata prevalentemente dall’esercizio terapeutico cognitivo. Ciclo fino a 10 sedute	€12,50	93.11.B	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE IN GRUPPO DELLE FUNZIONI MENTALI GLOBALI secondo l’ICF. Per seduta della durata di 60 min. e caratterizzata prevalentemente dall’esercizio terapeutico cognitivo e logopedico. Ciclo fino a 10 sedute	€ 4,05	93.11.C	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
RIEDUCAZIONE DI GRUPPO DEL LINGUAGGIO relativa alle "funzioni della voce e dell'eloquio" secondo ICF dell'OMS della durata di 60 minuti e caratterizzata prevalentemente dall'esercizio terapeutico logopedico. Compreso il trattamento del disartrie. Le attività terapeutiche possono essere effettuate con varie tipologie di ausili manuali ed/od elettronici. Per seduta. Ciclo fino a 5 sedute	€ 6,25	93.11.D	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE INDIVIDUALE ALL'AUTONOMIA NELLE ATTIVITÀ DELLA VITA QUOTIDIANA relative a mobilità, alla cura della propria persona, alla vita domestica secondo ICF. Incluso: ergonomia articolare ed eventuale addestramento del Care Giver. Per seduta della durata di 30 min. Ciclo fino a 10 sedute	€ 9,80	93.11.E	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE IN GRUPPO ALL'AUTONOMIA NELLE ATTIVITÀ DELLA VITA QUOTIDIANA Relative a mobilità, alla cura della propria persona, alla vita domestica secondo ICF. Incluso: ergonomia articolare. Per seduta della durata di 60 min. Ciclo fino a 10 sedute	€ 5,60	93.11.F	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE MOTORIA MEDIANTE APPARECCHI DI ASSISTENZA ROBOTIZZATI AD ALTA TECNOLOGIA. Rieducazione motoria di gravi patologie secondarie a lesioni del SNC, con l'esclusione delle patologie neurodegenerative. Per seduta di 45 minuti. Ciclo di 10 sedute.	€ 45,00	93.11.G	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE CON USO DI TERAPIE FISICHE STRUMENTALI DI SUPPORTO relativa alle "funzioni delle articolazioni, delle ossa e del movimento" secondo ICF dell'OMS e caratterizzata dall'esercizio terapeutico motorio, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, dal mezzo in cui viene realizzato e dalle protesi, ortesi ed ausili utilizzati e dalle attività terapeutiche manuali. Per seduta di trattamento di 45 minuti con almeno 30 minuti di esercizio terapeutico. Ciclo fino a 10 sedute	€ 22,55	93.11.H	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
RIEDUCAZIONE MOTORIA CARDIO-RESPIRATORIA INDIVIDUALE relativa alle "funzioni dell'apparato cardiovascolare, ematologico, immunologico e respiratorio" secondo ICF dell'OMS. Per seduta di 30 minuti caratterizzata prevalentemente dall'esercizio terapeutico motorio, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, dal mezzo in cui viene realizzato e dalle ortesi ed ausili utilizzati. Ciclo fino a 10 sedute	€ 11,40	93.18.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIEDUCAZIONE MOTORIA CARDIO-RESPIRATORIA DI GRUPPO relativa alle "funzioni dell'apparato cardiovascolare, ematologico, immunologico e respiratorio" secondo ICF dell'OMS. Per seduta di 60 minuti caratterizzata prevalentemente dall'esercizio terapeutico motorio, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, dal mezzo in cui viene realizzato e dalle ortesi ed ausili utilizzati. Max 6 pazienti. Ciclo fino a 10 sedute	€ 3,85	93.18.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIABILITAZIONE DEL CIECO O DELL'IPOVEDENTE GRAVE. Terapia delle attività della vita quotidiana. Per seduta individuale di 30 minuti. Ciclo di 10 sedute	€ 12,35	94.18.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIABILITAZIONE DELLA FUNZIONE VISIVA NEGLI IPOVEDENTI. Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute	€ 12,35	94.18.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
TRAINING PER DISTURBI COGNITIVI Riabilitazione funzioni mnesiche, gnosiche e prassiche Per seduta individuale. Ciclo di 10 sedute	€8,40	94.29.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
TRAINING PER DISTURBI COGNITIVI. Riabilitazione funzioni mnesiche, gnosiche e prassiche Per seduta collettiva. Ciclo fino a 10 sedute	€ 2,15	94.29.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
TRASFUSIONE DI SANGUE O EMOCOMPONENTI	€ 25,80	99.07.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA NON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Applicazione su superficie cutanea o mucosa. Escluso: Emocomponente	€ 24,60	99.07.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
SOMMINISTRAZIONE TERAPEUTICA NON TRASFUSIONALE DI EMOCOMPONENTE. Infiltrazione intratissutale, intraarticolare o in sede chirurgica. Escluso: Emocomponente	€ 42,50	99.07.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Tabella H ● Valorizzazione dei trapianti

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Trapianto di cuore o impianto di sistema di assistenza cardiaca	€ 62.602,00	DRG 103	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Sbrigliamento ferita e trapianto cutaneo eccetto mano, per malattie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	€ 7.678,00	DRG 217	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti per ulcere della pelle o cellulite con CC	€ 7.107,00	DRG 263	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti per ulcere pelle o cellulite senza CC	€ 4.254,00	DRG 264	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite con CC	€4 13,00	DRG 265	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianti di pelle e/o sbrigliamenti eccetto per ulcere della pelle/cellulite senza CC	€ 1.622,00	DRG 266	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianti cutanei e sbrigliamento di ferite per malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	€ 477,00	DRG 287	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianto renale	€ 33.162,00	DRG 302	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Trapianti di pelle per traumatismo	€ 4.724,00	DRG 439	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianto di fegato e/o trapianto di intestino	€ 62.648,00	DRG 480	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianto di midollo osseo	€ 59.806,00	DRG 481	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianto di polmone	€ 72.572,00	DRG 495	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianto simultaneo di pancreas/rene	€ 67.728,00	DRG 512	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Trapianto di pancreas	€ 61.451,00	DRG 513	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
Costo del I anno trapianto rene	€ 52.000,00	-	Ministero della salute 2014 Documento di indirizzo per la malattia renale cronica [8] (aggiornamento in corso https://www.tecnomedicina.it/sin-e-ministero-salute-verso-le-nuove-linee-di-indirizzo-della-mrc-che-colpisce-6-milioni-di-italiani/)
Costo trapianto rene anni successivi al primo	€ 15.000,00		

Tabella I ● Valorizzazione della dialisi

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
Ricovero per dialisi renale	€1.381,00	DRG 317	Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti [3]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO AD ASSISTENZA LIMITATA. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€147,25	40.35.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO, A DOMICILIO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€136,00	40.35.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€172,75	40.35.04	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SPECIFICHE AD ASSISTENZA LIMITATA. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€147,25	39.95.C	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO CON INFUSIONE DI NUTRIENTI AD ASSISTENZA LIMITATA Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€190,00	39.95.D	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
TRAINING PER DIALISI PERITONEALE DOMICILIARE. Per seduta. Fino a 3 sedute	€20,25	39.95.E	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SPECIFICHE A DOMICILIO. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€136,00	39.95.F	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SPECIFICHE. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€172,75	39.95.G	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE SINTETICHE A BASSO ED ALTO FLUSSO CON INFUSIONE DI NUTRIENTI. Per seduta. Ciclo fino a 13 sedute	€230,00	39.95.H	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI IN BICARBONATO E MEMBRANE AD ALTO/ALTISSIMO CUT-OFF (rimozione di soluti tossici di peso molecolare ≥ 45 kDa). Per seduta	€184,70	39.95.I	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
EMODIALISI GIORNALIERA DOMICILIARE PER ALMENO 12 ORE SETTIMANALI. Per seduta	€105,00	39.95.O	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
EMODIALISI HIGH DOSE DOMICILIARE PER ALMENO 21 ORE SETTIMANALI. Per seduta	€105,00	39.95.P	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
ULTRAFILTRAZIONE/EMODIALISI IN PAZIENTE CON SCOMPENSO CARDIACO	€185,00	39.95.Q	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO CATETERE VENOSO FEMORALE TEMPORANEO PER DIALISI RENALE. Inclusa eventuale guida ecografica	€240,00	39.35.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO CATETERE VENOSO FEMORALE PERMANENTE CON TUNNELLIZZAZIONE PER DIALISI RENALE. Inclusa eventuale guida ecografica	€280,50	39.35.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
SOSTITUZIONE O RIMOZIONE DI CATETERE VENOSO FEMORALE TEMPORANEO PER DIALISI RENALE	€240,00	39.35.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
SOSTITUZIONE O RIMOZIONE DI CATETERE VENOSO FEMORALE PERMANENTE CON TUNNELLIZZAZIONE PER DIALISI RENALE	€280,50	39.35.04	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO ECOGUIDATO DI CATETERE VENOSO CENTRALE TEMPORANEO PER DIALISI RENALE	€240,00	39.35.06	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO ECOGUIDATO DI CATETERE VENOSO CENTRALE PERMANENTE PER DIALISI RENALE CON TUNNELLIZZAZIONE	€280,50	39.35.08	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO CENTRALE PERMANENTE UNICO PER DIALISI EXTRACORPOREA CON TUNNELLIZZAZIONE	€280,50	39.35.09	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO CENTRALE PERMANENTE DOPPIO PER DIALISI EXTRACORPOREA CON TUNNELLIZZAZIONE	€364,65	38.95.A	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
CONFEZIONAMENTO DI FISTOLA PERIFERICA ARTEROVENOSA PER DIALISI RENALE	€331,00	39.27.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
CONFEZIONAMENTO DI FISTOLA PROSSIMALE ARTEROVENOSA PER DIALISI RENALE	€331,00	39.27.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
REVISIONE DI FISTOLA PERIFERICA ARTEROVENOSA PER DIALISI RENALE	€331,00	39.42.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
CHIUSURA DI FISTOLA PERIFERICA ARTEROVENOSA PER DIALISI RENALE	€219,00	39.43.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
POSIZIONAMENTO DI CATETERE PERMANENTE PER DIALISI PERITONEALE. Incluso: Creazione di fistola cutaneoperitoneale	€179,60	55.33.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
REVISIONE DI CATETERE PERITONEALE Revisione di catetere per dialisi peritoneale, cambio set di connessione, sostituzione di parti di catetere	€46,20	55.33.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
RIMOZIONE DI CATETERE PERITONEALE	€30,80	55.33.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE AD AZIONE LOCALE NELLA CAVITA' PERITONEALE. Incluso farmaco. Escluso: Dialisi peritoneale (da 54.98.1 a 54.98.7)	€61,95	55.37.00	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (CCPD E/O APD) CON SOLUZIONI DI GLUCOSIO IPERTONICHE. Per seduta. Ciclo MENSILE	€54,70	55.38.01	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
DIALISI PERITONEALE CONTINUA [CAPD] con addestramento. Per seduta. Ciclo mensile fino a 31 sedute	€46,65	55.38.02	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (CCPD E/O APD) CON BICARBONATO E/O AGENTE OSMOTICO DIVERSO DAL GLUCOSIO. Per seduta. Ciclo mensile fino a 31 sedute	€83,00	55.38.03	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (CCPD e/o APD). Per seduta. Ciclo mensile fino a 31 sedute	€55,50	55.38.04	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
DIALISI PERITONEALE [CAPD] CON SOLUZIONI DI GLUCOSIO IPERTONICHE. Per seduta. Ciclo mensile fino a 31 sedute	€52,65	55.38.05	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Trattamento	Costo unitario	Descrizione	Fonte
DIALISI PERITONEALE CONTINUA [CAPD] con bicarbonato e/o agente osmotico diverso dal glucosio. Per seduta. Ciclo mensile fino a 31 sedute	€56,65	55.38.06	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
DIALISI PERITONEALE INTERMITTENTE [IPD]. Per seduta. Ciclo mensile fino a 31 sedute	€50,00	55.38.07	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]
ULTRAFILTRAZIONE/DIALISI PERITONEALE IN PAZIENTE CON SCOMPENSO CARDIACO	€35,00	54.98.A	Ministero della Salute - Decreto Tariffe 14 aprile 2023 [1]

Tabella J ● Valorizzazione dell'assistenza domiciliare

Prestazione sanitaria	Retribuzione media annua	Descrizione	Fonte
Personale infermieristico	€ 33.940	-	Conto Annuale ragioneria dello Stato 2021 [9]
Personale medico	€ 86.257	-	Conto Annuale ragioneria dello Stato 2021 [9]
Personale funzioni riabilitative	€30.738	-	Conto Annuale ragioneria dello Stato 2021 [9]
Prestazione sanitaria	**Retribuzione media oraria**	**Descrizione**	**Fonte**
Personale infermieristico	€ 20	-	Elaborazioni su dati Conto Annuale ragioneria dello Stato 2021 [9]
Personale medico	€ 51	-	
Personale funzioni riabilitative	€ 18	-	
Prestazione sanitaria	**Costo medio orario**	**Descrizione**	**Fonte**
Personale infermieristico	€ 30	-	Elaborazioni su dati Conto Annuale ragioneria dello Stato 2021 [9]
Personale medico	€ 76	-	
Personale funzioni riabilitative	€ 27	-	

Tabella K ● Valorizzazione degli eventi avversi di grado > 3

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Allergy/immunology	Allergic reaction	447		Reazioni allergiche, età >17	
	Rhinitis	447		Reazioni allergiche, età >17	
	Autoimmune reaction	447		Reazioni allergiche, età >17	
	Serum sickness	447		Reazioni allergiche, età >17	
	Vasculitis	447		Reazioni allergiche, età >17	
Auditory/Ear	Hearing (monitoring program)	Visit			Prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale
	Hearing (without monitoring program)	Visit			Prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale
	Otitis, external	68		Otite media e infezioni alte vie respiratorie, età >17 con CC	
	Otitis, middle	68		Otite media e infezioni alte vie respiratorie, età >17 con CC	
	Tinnitus	Visit			
Blood/bone marrow	Bone marrow cellularity				
	CD4 count				
	Heptoglobin				
	Hemoglobin				
	Hemolysis				
	Iron overload				
	Leukocytes				
	Lymphopenia				
	Myelodysplasia				
	Neurotrophils				
	Platelets				
	Splenic function				
Cardiac Arrhythmia	Conduction abnormality				
	Palpitations				
	Prolonged QTc				
	Supraventricular arrhythmia	99		Segni e sintomi respiratori, con CC	
	Vasovagal episode				
	Ventricular arrhythmia	99			

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Cardiac General	Cardiac ischemia / infarction	121 - 122		MALATTIE CARDIOVASCOLARI CON INFARTO MIOCARDICO ACUTO E COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI DIMESSI VIVI + MALATTIE CARDIOVASCOLARI CON INFARTO MIOCARDICO ACUTO SENZA COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI DIMESSI	Tariffario nazionale prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale
				VIVI	
	CtnI				
	CtnT				
	Cardiopulmonary arrest	129			
	Hypertension	134		IPERTENSIONE	Tariffario nazionale prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale
	Hypotension	145		ALTRE DIAGNOSI RELATIVE ALL'APPARATO CIRCOLATORIO SENZA CC	Tariffario nazionale prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale
	Left ventricular diastolic dysfunction				
	Left ventricular systolic dysfunction				
	Myocarditis				
	Pericardial effusion				
	Pericarditis				
	Pulmonary hypertension				
	Restrictive cardiomyopathy				
	Right ventricular dysfunction				
	Valvular heart disease				
Coagulation	DIC				
	Fibrinogen				
	INR				
	PTT				
	Thrombotic microangiopathy				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Constitutional symptoms	Fatigue	247			
	Fever	419		FEBBRE DI ORIGINE SCONOSCIUTA, ETÀ > 17 CON CC	Tariffario nazionale prestazioni di assistenza specialistica e ambulatoriale
	Hypothermia				
	Insomnia	Visit			
	Obesity	288		Interventi per obesità	
	Patient odor	Visit			
	Rigors/chills	Visit			
	Sweating	Visit			
	Weight gain	Visit			
	Weight loss	Visit			
Dermatology/ Skin	Atrophy, skin				
	Atrophy, subcutaneous				
	Bruising				
	Burn				
	Cheilitis				
	Dry skin				
	Flushing				
	Alopecia				
	Hyperpigmentation				
	Hypopigmentation				
	Induration				
	Injection site reaction	Visit			
	Nail changes	Visit			
	Photosensitivity				
	Pruritus				
	Rash				
	Acne				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Dermatology/ Skin	Dermatitis				
	Erythema multiforme				
	Hand-foot	284			
	Decubitus				
	Striae				
	Telangiectasia				
	Ulceration	271		Ulcere della pelle	
	Urticaria				
	Wound complication, non-infectious				
Endocrine	Adrenal insufficiency				
	Cushingoid				
	Feminization of male	Visit			
	Hot flashes				
	Masculinization of female	Visit			
	ACTH				
	ADH				
	Gonadotropin				
	Growth hormone				
	Prolactin				
	Diabetes	294+295		diabete età >35 + diabete età < 36	
	Hypoparathyroidism				
	Hyperthyroidism				
	Hypothyroidism				
Gastrointestinal	Anorexia				
	Ascites				
	Colitis				
	Constipation	183		ESOFAGITE, GASTROENTERITE E MISCELLANEA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, ETÀ >17 SENZA CC	
	Dehydration				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Gastrointestinal	Dentures				
	Periodontal				
	Teeth	Visit			
	Teeth development	Visit			
	Diarrhea	183		ESOFAGITE, GASTROENTERITE E MISCELLANEA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, ETÀ >17 SENZA CC	
	Distension				
	Dry mouth				
	Dysphagia	Visit			
	Enteritis				
	Esophagitis				
	Fistula, GI				
	Flatulence				
	Gastritis				
	Heartburn				
	Hemorrhoids				
	Ileus	181		OCCLUSIONE GASTROINTESTINALE, SENZA CC	
	Incontinence, anal				
	Leak, GI				
	Malabsorption				
	Mucositis (clinical exam)				
	Mucositis (functional/symptomatic)				
	Nausea	Visit			
	Necrosis, GI				
	Obstruction, GI				
	Perforation, GI				
	Proctitis				
	Prolapse of stoma, GI				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Gastrointestinal	Salivary gland changes	51		INTERVENTI SULLE GHIANDOLE SALIVARI ECCETTO SIALOADENECTOMIA	
	Stricture, GI				
	Taste alteration	Visit			
	Typhlitis				
	Ulcer, GI				
	Vomiting	183		ESOFAGITE, GASTROENTERITE E MISCELLANEA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, ETÀ >17 SENZA CC	
Growth and development	Bone age				
	Femoral head growth				
	Limb length				
	Kyphosis / lordosis				
	Reduction in growth velocity				
	Delayed puberty	Visit			
	Precocious puberty	Visit			
	Short Status				
Hemorrage/ Bleeding	Hematoma				
	Hemorrhage with surgery				
	CNS hemorrhage				
	Hemorrhage, GI				
	Hemorrhage, GU				
	Hemorrhage, pulmonary				
	Petechiae				
Hepatobilliary/ Pancreas	Cholecystitis				
	Liver dysfunction				
	Pancreas, exocrine enzym deficiency				
	Pancreatitis				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Infection	Colitis, infectious				
	Febrile neutropenia	398		DISTURBI DEL SISTEMA RETICOLOENDOTELIALE E IMMUNITARIO CON CC	
	Infection (documented clinically)	80		INFEZIONI E INFIAMMAZIONI RESPIRATORIE, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Infection with normal ANC	80		INFEZIONI E INFIAMMAZIONI RESPIRATORIE, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Infection with unknown ANC	80		INFEZIONI E INFIAMMAZIONI RESPIRATORIE, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Opportunistic infection	80		INFEZIONI E INFIAMMAZIONI RESPIRATORIE, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Viral hepatitis				
Lymphatics	Chyle or lymph leakage				
	Dermal change				
	Edema: head and neck				
	Edema: limb				
	Edema: viscera				
	Lymphedema-related fibrosis				
	Lymphocele				
	Phlebolymphatic cording				
Metabolic/ laboratory	Acidosis				
	Hypoalbuminemia				
	Alkaline phosphatase				
	Alkalosis				
	ALT	206			
	Amylase	206			
	AST				
	Bicarbonate, serum-low				
	Bilirubin				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Metabolic/ laboratory	Hypocalcemia				
	Hypercalcemia				
	Cholesterol				
	CPK				
	Creatinine				
	GGT				
	GFR				
	Hyperglycemia	297		DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E MISCELLANEA DI DISTURBI DEL METABOLISMO, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Hypoglycemia				
	Hemoglobinuria				
	Lipase				
	Hypermagnesemia				
	Hypomagnesemia				
	Hyperkalemia				
	Hypokalemia	297		DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E MISCELLANEA DI DISTURBI DEL METABOLISMO, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Proteinuria				
	Hypernatremia				
	Hyponatremia	297		DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E MISCELLANEA DI DISTURBI DEL METABOLISMO, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Hypertriglyceridemia				
	Hyperuricemia				
Musculoskeletal/ soft tissue	Arthrisis				
	Scoliosis				
	Cervical spine ROM				
	Exostosis				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Musculoskeletal/ soft tissue	Gait/walking				
	Extremity-upper (function)				
	Fibrosis-cosmesis				
	Fibrosis-deep connective tissue				
	Fracture				
	Joint-effusion				
	Joint-function				
	Device/prosthesis				
	Lumbar spine ROM				
	Muscle weakness				
	Muscular/skeletal hypoplasia				
	Myositis				
	Osteonecrosis				
	Osteoporosis				
	Seroma				
	Soft tissue necrosis				
	Trismus				
Neurology	Apnea				
	Arachnoiditis				
	Ataxia				
	Brachial plexopathy				
	CNS ischemia				
	CNS necrosis				
	Cognitive disturbance				
	Confusion	Visit			
	Dizziness	Visit			
	Encephalopathy				
	Involuntary movement				
	Hydrocephalus				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Neurology	Irritability	Visit			
	Laryngeal nerve				
	CSF leak				
	Leukoencephalopathy	421		MALATTIE DI ORIGINE VIRALE, ETÀ > 17	
	Memory impairment				
	Mental status	Visit			
	Mood alteration	Visit			
	Myelitis				
	Neuropathy: cranial	19		MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI SENZA CC	
	Neuropathy-motor	19		MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI SENZA CC	
	Neuropathy-sensor	19		MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI SENZA CC	
	Personality	Visit			
	Phrenic nerve				
	Psychosis	430		Psicosi	
	Pyramidal tract dysfunction				
	Seizure				
	Somnolence				
	Syncope (fainting)				
	Tremor				
Ocular/visual	Cataract				
	Dry eye				
	Eyelid dysfunction	47		ALTRE MALATTIE DELL'OCCHIO, ETÀ > 17 SENZA CC	
	Glaucoma				
	Keratitis				
	Nyctalopia				
	Nystagmus				
	Ocular survace disease				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Ocular/visual	Diplopia				
	Optic disc edema				
	Proptosis / enophthalmos				
	Retinal detachment	36		INTERVENTI SULLA RETINA	
	Retinopathy	36		INTERVENTI SULLA RETINA	
	Scleral necrosis				
	Uveitis				
	Blurred vision	Visit			
	Flashing lights				
	Photophobia				
	Vitreous hemorrhage				
	Watery eye	Visit			
Pain	Pain	564		CEFALEA. ETÀ > 17 ANNI	
Pulmonary/ upper respiratory	ARDS				
	Aspiration				
	Atelectasis				
	Bronchospasm	96		BRONCHITE E ASMA, ETÀ > 17 CON CC	
	DLco				
	Chylothorax				
	Cough	99		SEGNI E SINTOMI RESPIRATORI, CON CC	
	Dyspnea	99		SEGNI E SINTOMI RESPIRATORI, CON CC	
	Edema, larynx				
	FEV1				
	Fistula, pulmonary				
	Hiccoughs				
	Hypoxia				
	Nasal / paranasal reaction				
	Airway obstruction	88		MALATTIA POLMONARE CRONICA OSTRUTTIVA	

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Pulmonary/ upper respiratory	Pleural effusion				
	Pneumonitis	89		POLMONITE SEMPLICE E PLEURITE, ETÀ > 17 CON CC	
	Pneumothorax	94		PNEUMOTORACE, SENZA CC	
	Chest tube drainage or leak				
	Prolonged intubation				
	Pulmonary fibrosis				
	Vital capacity				
	Voice changes				
Renal/ Genitourinary	Bladder spasms				
	Cystitis				
	Fistula, GU				
	Incontinence, urinary				
	Leak, GU				
	Obstruction, GU				
	Perforation, GU				
	Prolapse of stoma, GU				
	Renal failure	316		Insufficienza renale	
	Stricture, anastomotic, GU				
	Urinary electrolyte wasting				
	Urinary frequency				
	Urinary retention				
	Urine color change				
Secondary malignancy	Secondary malignancy (possibly related to cancer treatment)				
Sexual/ reproductive function	Breast function	53		INTERVENTI SU SENI E MASTOIDE, ETÀ > 17	
	Nipple/areolar	53		INTERVENTI SU SENI E MASTOIDE, ETÀ > 17	
	Breast	53		INTERVENTI SU SENI E MASTOIDE, ETÀ > 17	
	Erectile dysfunction				

Area terapeutica	Evento avverso	DRG	Tariffa	Descrizione	Fonte
Sexual/ reproductive function	Ejaculatory dysfunction				
	Gynecomastia				
	Infertility/sterility				
	Irregular menses	Visit			
	Libido	Visit			
	Orgasmic function	Visit			
	Vaginal discharge	Visit			
	Vaginal dryness	Visit			
	Vaginal mucositis	Visit			
	Vaginal stenosis				
	Vaginitis				
Surgery/ intra-operative injury	Intraoperative injury				
Syndromes	Alcohol intolerance syndrome				
	Cytokine release syndrome				
	Flu-like syndrome				
	Retinoic acid syndrome				
	Tumor flare				
	Tumor lysis syndrome				
Vascular	Acute vascular leak syndrome				
	Peripheral arterial ischemia				
	Phlebitis	128		Tromboflebite delle vene profonde	
	Portal flow				
	Thrombosis /embolism (vascular access)	131		MALATTIE VASCOLARI PERIFERICHE, SENZA CC	
	Thrombosis /thrombus/ embolism				
	Artery injury				
	Vein injury				
	Visceral arterial ischemia				

Tabella L ● Valorizzazione dei costi di fine vita per patologia, setting e utilizzo delle risorse

Riferimento bibliografico	Location	Area terapeutica	Tipologia di pazienti	Periodo precedente a data di decesso	Costo	
					Costo	Costo unitario
Casadio et al. (2010) [10]	Associazione Nazionale Tumori Emilia-Romagna	Oncologia	Palliative care	NR	Ospedale	670,00 €
					Hospice	350,00 €
					Domiciliare	30,00 €
Johnston et al. (2012) [11]	Italia (11 centri)	Oncologia melanoma avanzato	Palliative care	NR	Hospice	1.076,00 €
Scaccabarozzi et al. (2017) [12]	Lecco (Lombardia)	Oncologia: 34% App. CV: 36% App. respiratorio: 7% App. nervoso: 4% Altro: 19%	No pallative care	Ultimo mese	Ospedale	3.406,10 €
				2 - 12 mesi		4.138,20 €
			Palliative care	Ultimo mese	Ospedale	1.471,80 €
				2 - 12 mesi		6.410,50 €
Berta et al. (2021) [13]	Lombardia	Malattie croniche (diabete, COPD, CV)	Acute care / No palliative care	Ultimi 12 mesi	Ospedale	10.898,00 €
			Palliative care		Ospedale	4.856,00 €
Scaccabarozzi et al. (2022) [14]	Studio DEMETRA 4 centri: Firenze, Forlì, Lecco, Palermo	Oncologia: 89.4% Altro: 10.6%	Home palliative care	NR	Domiciliare	2.681,00 €
						75,90 €
						2.276,00 €
		Oncologia	Home palliative care	NR	Domiciliare	2.762,00 €
						73,40 €
						2.202,00 €
		Altro	Home palliative care	NR	Domiciliare	2.097,00 €
						95,90 €
						2.876,00 €

Costo		Durata ricovero ospedaliero (giorni)	Durata assistenza domiciliare (giorni)	Giorni con almeno una visita domiciliare	Numero di visite domiciliari (medico/ specialista)	Numero di visite domiciliari (infermiera)
Unità	Anno di riferimento costi					
Giornaliero	2008	NR	NR	NR	NR	NR
Giornaliero	2008					
Giornaliero	2008					
Totale	2009	NR	NR	NR	NR	NR
Totale	2013	7,4	NR	NR	NR	NR
Totale	2013	8,6				
Totale	2013	4,2				
Totale	2013	11,9				
Totale	2014	12,6	NR	NR	NR	NR
Totale	2014	16,6	NR	NR	NR	NR
Totale	2017/2018	NR	46,6	25,7	9,4	16,0
Giornaliero	2017/2018					
Totale su 30 giorni	2017/2018					
Totale	2017/2018	NR	48,8	26,5	9,9	16,3
Giornaliero	2017/2018					
Totale su 30 giorni	2017/2018					
Totale	2017/2018	NR	30,1	19,5	5,8	14,1
Giornaliero	2017/2018					
Totale su 30 giorni	2017/2018					

Tabella M ● Patologia, setting e utilizzo delle risorse delle cure palliative

Riferimento bibliografico	Location	Area terapeutica	Tipologia di pazienti	Periodo precedente a data di decesso	Palliative care setting	
					Setting	%
Scaccabarozzi et al. (2017) [15]	Italia - 97 centri	Oncologia	Home palliative care	NR	Domiciliare	100,0%
Scaccabarozzi et al. (2019) [16]	Italia - 56 centri	Oncologia: 96.1% Altro: 3.9%	Home palliative care	NR	Domiciliare	100,0%
Scaccabarozzi et al. (2020) [17]	Studio DEMETRA 5 centri: Firenze, Forlì, Lecco, Roma, Palermo	Oncologia: 85.2% Altro: 14.8%	Palliative care	NR	Ospedale	25,7%
					Hospice	22,6%
					Domiciliare	51,7%
		Oncologia	Palliative care	NR	Ospedale	23,2%
					Hospice	22,1%
					Domiciliare	54,7%
		Altro	Palliative care	NR	Ospedale	39,9%
					Hospice	25,7%
					Domiciliare	34,4%
Romanò et al. (2022) [18]	Lombardia	Malattie croniche	Palliative care	NR	Hospice	58,0%
					Domiciliare	35,0%
					Entrambi	7,0%

Durata ricovero ospedaliero (giorni)	Durata assistenza domiciliare (giorni)	Giorni con almeno una visita domiciliare	Numero di visite domiciliari (medico/ specialista)	Numero di visite domiciliari (infermiera)
NR	61,6	NR	1.3 / settimana	1.3 / settimana
NR	60,7	NR	3.7 (totale)	4.0 (totale)
			1.3 / settimana	2.2 /settimana
NR	NR	NR	NR	NR
NR	NR	NR	NR	NR

BIBLIOGRAFIA • APPENDICE

1. *Ministero della Salute. Decreto Tariffe 12 Aprile 2023. Available from: https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1681723698.pdf.*
2. *Registro nazionale italiano donatori midollo osseo e banche di sangue cordonale. Tariffario nazionale per le prestazioni per la ricerca e reperimento dei cellule staminali ematopoietiche da non consanguineo. Available from: https://www.ibmdr.galliera.it/ibmdr/informativa-per-asl/normativa-di-riferimento/tariffario-per-le-prestazioni.*
3. *Ministero della Salute. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti. Available from: https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001.*
4. *Ministero della Salute. Progetto Mattoni SSN. Pronto Soccorso e sistema 118. Proposta metodologica per la valutazione dei costi dell'emergenza. Available from: http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/documenti/11_Valutazione_costi_dell_emergenza.pdf.*
5. *Ministero della Salute. Tariffe nazionali delle prestazioni di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie. Available from: https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=28/01/2013&redaz=13A00528&artp=2&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=001.*
6. *Ministero dell'Economia e delle Finanze. Commissione Tecnica per la Finanza Pubblica. Libro verde sulla spesa pubblica. Spendere meglio: alcune prime indicazioni Available from: https://www.mef.gov.it/ministero/commissioni/ctfp/documenti/Libro_verde_spesa_pubblica.pdf.*
7. *Tan, S.S., et al., Direct cost analysis of intensive care unit stay in four European countries: applying a standardized costing methodology. Value Health, 2012. 15(1): p. 81-6.*
8. *Ministero della Salute. Documento di indirizzo per la malattia renale cronica. Available from: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2244_allegato.pdf.*
9. *Ministero dell'Economia e delle Finanze. Conto annuale della ragioneria dello Stato 2021. Available from: https://contoannuale.rgs.mef.gov.it/web/sicosito/download.*
10. *Casadio, M., et al., The National Tumor Association Foundation (ANT): A 30 year old model of home palliative care. BMC Palliat Care, 2010. 9: p. 12.*
11. *Johnston, K., et al., Economic impact of healthcare resource utilisation patterns among patients diagnosed with advanced melanoma in the United Kingdom, Italy, and France: results from a retrospective, longitudinal survey (MELODY study). Eur J Cancer, 2012. 48(14): p. 2175-82.*
12. *Scaccabarozzi, G., F. Limonta, and E. Amodio, Hospital, local palliative care network and public health: how do they involve terminally ill patients? Eur J Public Health, 2017. 27(1): p. 25-30.*
13. *Berta, P., P.G. Lovaglio, and S. Verzillo, How have casemix, cost and hospital stay of inpatients in the last year of life changed over the past decade? Evidence from Italy. Health Policy, 2021. 125(8): p. 1031-1039.*
14. *Scaccabarozzi, G., et al., Assessing the Costs of Home Palliative Care in Italy: Results for a Demetra Multicentre Study. Healthcare (Basel), 2022. 10(2).*
15. *Scaccabarozzi, G., et al., Quality assessment of palliative home care in Italy. J Eval Clin Pract, 2017. 23(4): p. 725-733.*
16. *Scaccabarozzi, G., et al., Monitoring the Italian Home Palliative Care Services. Healthcare (Basel), 2019. 7(1).*
17. *Scaccabarozzi, G., et al., Clinical Care Conditions and Needs of Palliative Care Patients from Five Italian Regions: Preliminary Data of the DEMETRA Project. Healthcare (Basel), 2020. 8(3).*
18. *Romano, M., et al., Palliative Care for Patients with End-Stage, Non-Oncologic Diseases-A Retrospective Study in Three Public Palliative Care Departments in Northern Italy. Healthcare (Basel), 2022. 10(6).*

3PSOLUTION

A ➤ PHARMALEX Company