

DECRETO DEL DIRETTORE

n° 15

del 10/03/2017

Oggetto: Approvazione schema di accordo di collaborazione tra Agenzia Regionale di Sanità e MSD Italia S.r.l. per la realizzazione di un'analisi di Health Technology Assessment sull'Area Terapeutica dell'Anestesia Generale (risveglio post curarizzazione)

IL DIRETTORE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “*Disciplina del servizio sanitario regionale*” e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Regolamento generale di organizzazione dell'ARS, approvato dalla Giunta regionale con propria deliberazione n. 29 del 21/01/2008;

Visto il decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 162 dell'8 novembre 2016, con il quale il sottoscritto è stato nominato Direttore dell'ARS;

Richiamato l'art. 82 bis comma 2 che ARS, compatibilmente con i propri compiti istituzionali, possa svolgere anche attività di collaborazione, consulenza, studio e ricerca a favore delle aziende sanitarie, delle società della salute, degli enti locali, nonché a favore di altri soggetti pubblici o privati, al fine di raggiungere obiettivi di interesse comune;

Richiamato l'art. 82 *novies decies*, della sopra citata legge 40/2005, nel quale si prevede che le strutture tecnico-scientifiche dell'ARS collaborano su specifici progetti, anche attraverso apposite convenzioni, con le università toscane, il Consiglio nazionale delle ricerche, gli enti di ricerca e le società scientifiche di settore, di livello regionale, nazionale ed internazionale;

Valutato che l'Agenzia Regionale di Sanità, per finalità istitutiva, concorre a promuovere la crescita qualitativa del sistema sanitario e dei suoi operatori, anche attraverso la divulgazione e condivisione delle proprie conoscenze e dei risultati della sua ricerca, incentivando anche opportune forme di integrazione e collaborazione con altri soggetti pubblici o privati;

Valutato inoltre che l'Agenzia Regionale di Sanità, con il suo Osservatorio per la Qualità e l'Equità, è per suo stesso mandato da sempre impegnata in attività di raccolta ed elaborazione dati relativi alla qualità dei servizi offerti dal Sistema Sanitario in Toscana, con particolare riferimento sia alla appropriatezza delle cure e degli interventi, sia alla efficacia ed alla sostenibilità economica delle scelte di interventi e di dispositivi correlate all'assistenza;

Considerato che la MSD Italia S.r.l., società attiva nella commercializzazione e distribuzione di farmaci, intende affidare ad ARS l'incarico di effettuare un'analisi di *Health Technology Assessment* (HTA) con l'obiettivo di valutare da un punto di vista economico, organizzativo ed etico-sociale l'impatto dell'utilizzo del farmaco *Sugammadex*, agente decurarizzante impiegato in unità di Anestesia Generale, attraverso un finanziamento pari ad € 35.000,00 oltre IVA di legge;

Preso atto che la suddetta analisi è finalizzata alla valutazione dell'appropriatezza clinica, organizzativa del predetto agente decurarizzante, utilizzato presso le unità di Anestesia Generale delle 3 Aziende sanitarie locali toscane;

Visto lo schema di accordo di collaborazione con MSD Italia S.r.l. (Allegato A) per lo svolgimento dello studio in oggetto, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Valutato che l'oggetto della collaborazione rientri nella realizzazione del mandato di ARS, che consiste in attività di studio e analisi in materia di epidemiologia e verifica dell'efficacia degli interventi di cura e prevenzione, dell'efficienza economica e della qualità dei servizi sanitari erogati, al fine del mantenimento e miglioramento della salute della popolazione generale toscana;

Considerata pertanto la necessità di disciplinare i rapporti tra MSD Italia S.r.l. ed ARS, ai fini della buona riuscita delle attività di analisi di cui trattasi, attraverso la sottoscrizione di uno specifico accordo di collaborazione;

Richiamata la necessità che i risultati degli studi condotti da ARS, anche in collaborazione con altri soggetti pubblici o privati, siano resi pubblici in forma aggregata attraverso l'inserimento degli stessi nell'apposita sezione del sito istituzionale di ARS in formato scaricabile, ovvero tramite pubblicazione di apposito report nella collana editoriale di ARS, e tramite articoli scientifici su riviste di settore;

Tutto ciò premesso e considerato,

DECRETA

- 1) di approvare, per le motivazioni esposte in narrativa, lo schema di accordo di collaborazione con MSD Italia S.r.l., di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, finalizzato alla realizzazione di un'analisi di *Health Technology Assessment* (HTA) con l'obiettivo di valutare da un punto di vista economico, organizzativo ed etico-sociale l'impatto dell'utilizzo del farmaco *Sugammadex*, agente decurarizzante impiegato in unità di Anestesia Generale;
- 2) di dare atto che il sottoscritto, in quanto rappresentante legale di ARS, provvederà alla sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione con MSD Italia S.r.l., nominando quale Responsabile delle suddette attività, nonché del trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003, il Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità ed Equità, il quale provvederà all'adozione di tutti gli atti amministrativi nonché di tutte le iniziative necessarie per il perseguimento delle finalità proprie del presente decreto;
- 3) di procedere alla pubblicazione del protocollo dello studio in oggetto e successivamente dei risultati dello stesso in forma aggregata, attraverso l'inserimento degli stessi da parte dell'ARS nell'apposita sezione del sito istituzionale in formato scaricabile ovvero tramite pubblicazione del report nella collana editoriale di ARS, e tramite articoli scientifici su riviste di settore;
- 4) di dare atto che, per la realizzazione delle attività di cui al predetto Accordo di collaborazione, ARS si impegna ad attivare risorse umane, base di dati e strumentazioni interne all'Agenzia, e riceverà da MSD Italia S.r.l. un finanziamento pari ad € 35.000,00 oltre IVA di legge;
- 5) di assicurare la pubblicità integrale del presente provvedimento mediante inserimento nella sezione "*Amministrazione trasparente*" sul sito web dell'ARS (www.ars.toscana.it)

Il Direttore
VANNUCCI ANDREA
(firmato digitalmente*)

* "Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs n. 82/2005. L'originale informatico è stato predisposto e conservato presso ARS in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del D.Lgs n. 82/2005. Nella copia analogica la sottoscrizione con firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile secondo le disposizioni di cui all'art. 3 del D.Lgs n. 39/1993."

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

MSD ITALIA S.R.L., con sede in Via Vitorchiano, 151, 00189 - Roma, Partita IVA n. 00887261006, codice fiscale n. 00422760587, nella persona dell'Health Value and Regional Access Director Dott. Guido Didoni (di seguito denominata "**MSD**");

E

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana avente sede in Via Pietro Dazzi 1, Firenze, codice fiscale 04992010480 in persona del Dott. Andrea Vannucci, Direttore e legale rappresentante dell'Ente, munito dei necessari poteri (di seguito denominata "**ARS**" e/o "**Agenzia**");

PREMESSO CHE:

- (A) MSD è una società attiva nella commercializzazione e distribuzione di farmaci ed intende avvalersi di un'analisi di *Health Technology Assessment* (**HTA**) con l'obiettivo di valutare da un punto di vista economico, organizzativo ed etico-sociale l'impatto dell'utilizzo del farmaco *Sugammadex*, agente decurarizzante impiegato in Anestesia Generale, e discutere le modalità di offerta e di rimborso di tale/i farmaco/i a livello nazionale e/o regionale e/o locale;
- (B) ARS con il suo Osservatorio per la Qualità e l'Equità, è per suo mandato impegnata in attività di raccolta ed elaborazione dati relativi alla qualità dei servizi offerti dal Sistema Sanitario Regionale, con particolare riferimento sia all'appropriatezza delle cure e degli interventi, sia all'efficacia ed alla sostenibilità economica delle scelte di cura, intervento e dispositivi correlati all'assistenza, con l'obiettivo di migliorare gli esiti clinici ed, allo stesso tempo, diminuire gli sprechi;
- (C) che la legge n. 449/1997 e ss.mm. prevede che gli enti pubblici possano stipulare accordi di collaborazione con soggetti privati diretti a fornire una migliore qualità dei servizi prestati e a favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa;
- (D) che la legge regionale n. 40/2005 e ss.mm. prevede all'art. 82 bis comma 2 che ARS compatibilmente con i propri compiti istituzionali, possa svolgere anche attività di collaborazione, consulenza, studio e ricerca a favore delle aziende sanitarie, delle società della salute, degli enti locali, nonché a favore di altri soggetti pubblici o privati, al fine di raggiungere obiettivi di interesse comune;
- (E) ARS si è dichiarata disponibile a collaborare alle predette attività di valutazione d'impatto dell'utilizzo del farmaco *Sugammadex*, in quanto in linea con la propria finalità istitutiva che consiste nel mantenimento e miglioramento dello stato di salute della popolazione toscana;
- (F) a tal fine MSD ed ARS concordano di collaborare alla realizzazione del protocollo del progetto allegato al presente contratto (Allegato 1).

TUTTO CIÒ PREMESSO, le parti convengono e stipulano quanto segue.

1. PREMESSE ED ALLEGATI

- 1.1 Le premesse e gli allegati al presente atto formano parte integrante e sostanziale dello stesso.
- 1.2 Le disposizioni del presente Accordo prevarranno su qualsiasi contrastante disposizione contenuta in qualsivoglia documento cui l'Accordo faccia riferimento e/o in qualsivoglia allegato allo stesso.

2. OGGETTO

- 2.1 MSD affida all'Agenzia, che accetta, l'incarico di eseguire un'analisi di HTA sull'Area Terapeutica dell'Anestesia Generale (risveglio post curarizzazione) con l'obiettivo di valutare da un punto di vista economico, organizzativo ed etico-sociale l'impatto dell'utilizzo dei farmaci per la decurarizzazione. Per l'esecuzione di tale analisi di HTA, ARS dovrà avvalersi di dati, provenienti dall'attività delle Unità operative di alcuni ospedali della Regione Toscana, relativi all'efficienza di utilizzo delle sale operatorie.

3. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA COLLABORAZIONE

- 3.1 L'ARS svolgerà l'incarico oggetto del presente atto:
 - (a) con la massima diligenza possibile, con le capacità tecniche e la professionalità richiesta dalla tipologia di attività, nel rispetto dei più alti standard qualitativi conosciuti ed applicati nel settore e comunque nel pieno rispetto della normativa vigente, apportando con tempestività, laddove necessario, tutte le rettifiche e le azioni correttive necessarie o opportune nello svolgimento della propria attività;
 - (b) organizzando e gestendo in modo autonomo le risorse umane impiegate, utilizzando esclusivamente personale regolarmente inquadrato e retribuito ai sensi di legge e di contratto collettivo, se applicato, ed in particolare soggetto al potere direttivo ed esclusivo dell'Agenzia, nonché in possesso dei requisiti previsti dalla legge, e con adeguata preparazione professionale (e ove necessario, abilitazioni di legge);
 - (c) ottemperando, sotto la propria responsabilità, a tutte le vigenti prescrizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di contratti di lavoro, di obblighi assicurativi e previdenziali, di igiene e di sicurezza del lavoro, nonché a tutte le norme fiscali e ad ogni altra prescrizione che possa comunque interessare il presente Accordo e la sua esecuzione;
 - (d) ottemperando a tutte le richieste di informativa formulate da MSD sullo stato di svolgimento delle analisi previste;
 - (e) assumendosi ogni responsabilità nei confronti di MSD e di ogni soggetto terzo circa il contenuto dell'Analisi HTA.
- 3.2 Le attività di progetto ed analisi previste verranno svolte sotto il coordinamento scientifico del Dott. Andrea Vannucci. ARS si riserva il diritto di identificare altri referenti previa comunicazione scritta ad MSD.
- 3.3 ARS si impegna ad allocare le risorse organizzative, strutturali e di personale necessarie, in relazione alle quali garantisce la propria piena idoneità ed il pieno rispetto delle normative attinenti, assumendosi altresì ogni responsabilità per gli eventuali danni o infortuni causati dal proprio personale nello svolgimento del progetto.

- 3.4 ARS si impegna a gestire sotto la sua esclusiva responsabilità, i rapporti con gli operatori coinvolti, nel pieno rispetto delle disposizioni normative di cui al D.lgs. 165/01, con particolare riferimento all'obbligo di formalizzare qualsiasi impegno e incarico con gli stessi, fatta salva la preventiva autorizzazione da parte degli enti di appartenenza, ove necessaria, e di comunicare agli stessi l'avvenuto pagamento dei compensi, ove richiesto dalla normativa.

4. DICHIARAZIONI E GARANZIE

- 4.1 L'ARS dichiara e garantisce a MSD:

- (a) di disporre di un'efficiente organizzazione, del *know-how* necessario e di efficienti mezzi, tali da consentire l'esecuzione delle attività secondo i più alti standard professionali;
- (b) di possedere i requisiti previsti dalla normativa applicabile per l'esecuzione delle attività del progetto in oggetto;
- (c) che per lo svolgimento dell'Analisi HTA si avvarrà esclusivamente di dati, materiali, modelli ed elaborati di sua titolarità o che possano, comunque, essere lecitamente utilizzati - senza violare in alcun modo diritti di proprietà intellettuale;
- (d) che per realizzare l'Analisi HTA non sono necessari dati clinici di pazienti e in generale l'Analisi HTA non è uno studio osservazionale ai sensi della Determinazione AIFA del 20 marzo 2008.

- 4.2 L'ARS s'impegna a manlevare MSD, anche successivamente alla cessazione della presente collaborazione e per qualsiasi motivo, da ogni e qualsiasi conseguenza pregiudizievole che quest'ultima possa subire in relazione a:

- (a) la mancata corrispondenza al vero delle dichiarazioni e garanzie dell'ARS di cui al presente articolo 4;
- (b) eventuali azioni intentate da terzi contro MSD con riferimento al contenuto od all'utilizzo dell'Analisi HTA, ivi incluso il caso in cui tali terzi reclamino diritti di proprietà intellettuale sui dati, materiali, modelli ed elaborati utilizzati ai fini della redazione dell'Analisi HTA.

5. DURATA E RECESSO

- 5.1 Il presente Accordo avrà efficacia dalla data di sottoscrizione e cesserà i suoi effetti alla consegna dell'Analisi HTA in versione definitiva, che MSD dovrà ricevere e approvare entro e non oltre il **31/12/2017**. L'Analisi HTA, il cui contenuto dovrà essere conforme a quanto dettagliatamente previsto nel Protocollo allegato, verrà redatta in lingua italiana e consegnata a MSD in formato *word*.
- 5.2 Le Parti potranno recedere dal presente Accordo in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta con almeno 15 (quindici) giorni di preavviso. In tal caso, MSD provvederà a saldare esclusivamente la parte del corrispettivo indicato all'art. 6.1 effettivamente maturato sino a tale data.

6. CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

- 6.1 Per lo svolgimento dell'incarico oggetto della presente collaborazione, MSD corrisponderà ad ARS un importo complessivo pari a Euro 35.000,00 (*trentacinquemila/00*), oltre IVA.
- 6.2 Le Parti concordano che MSD provvederà a pagare il corrispettivo entro 90 (NOVANTA) giorni dalla presentazione di regolare fattura da emettersi come segue:

- (a) Euro 17.500,00 (*diciassettemilacinquecento/00*) oltre IVA alla firma del contratto entro il 15 marzo 2017.
- (b) il rimanente importo di Euro 17.500,00 (*diciassettemilacinquecento/00*) oltre IVA alla consegna da parte di ARS dell'Analisi HTA entro e non oltre il 18 dicembre 2017.

6.3 Tutti i pagamenti dovuti verranno effettuati tramite bonifico bancario al conto corrente intestato ad Agenzia Regionale di Sanità , IBAN IT 35 Y 01030 02818 000000250031.

6.4 Il suddetto importo, concordato fra le Parti, viene ritenuto idoneo da ARS in base ai propri calcoli, alle proprie indagini ed alle proprie stime. L'Agenzia dichiara di essere a perfetta conoscenza di tutte le condizioni, obblighi, oneri e modalità e prescrizioni tecniche che possano essere connessi all'espletamento del presente Accordo e di ritenere il predetto importo congruo sotto ogni profilo.

6.5 L'importo sopra indicato comprende e compensa sia tutte le spese sia tutti gli oneri comunque correlati allo svolgimento delle attività previste secondo la perfetta regola d'arte, ivi compresi anche gli oneri non espressamente previsti nel presente atto e comunque necessari a garantire la prestazione, nonché tutti gli oneri relativi a macchinari e attrezzi utilizzati ed alla sicurezza.

7. PROPRIETÀ DEI RISULTATI

7.1 Resta inteso che, per effetto del presente Accordo di collaborazione, e in conformità agli obblighi di legge cui l'Agenzia deve obbligatoriamente conformarsi, è condizione imprescindibile per la sottoscrizione da parte di ARS del presente atto, la pubblicazione sul proprio sito istituzionale del protocollo del progetto allegato e, successivamente, dei risultati dello stesso in forma aggregata ed in formato scaricabile, individuata in base all'argomento trattato, ovvero tramite pubblicazione del documento di indirizzo nella collana editoriale di ARS, e tramite articoli scientifici su riviste di settore.

7.2 I risultati della collaborazione potranno essere oggetto di utilizzo e pubblicazione da parte di MSD e dovrà essere chiaramente menzionato che la ricerca è stata svolta in collaborazione con l'Osservatorio di Qualità ed Equità dell'Agenzia Regionale di Sanità, così come in caso di utilizzo e pubblicazione da parte dell'ARS, dovrà essere chiaramente menzionata la collaborazione con MSD.

7.3 MSD avrà pertanto pieno diritto di utilizzo dei risultati emersi dalle attività di progetto, che potranno condividere con interlocutori ed istituzioni nazionali e regionali, anche per proprie finalità diverse dal progetto. ARS dovrà comunque essere sempre citata come fonte.

8. RISERVATEZZA

8.1 Le Parti si impegnano a mantenere la piena riservatezza in merito a tutte le informazioni/dati condivisi o comunque acquisiti nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo. Le Parti si impegnano pertanto a non comunicare a terzi qualsiasi nota, relazione, elenco, corrispondenza e documentazione relativa allo svolgimento delle attività in oggetto, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

8.2 L'Agenzia si obbliga, anche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 c.c., per sé e per i suoi dipendenti, collaboratori e/o per i terzi eventualmente utilizzati per l'esecuzione del presente atto, a non divulgare, senza autorizzazione scritta di MSD anche dopo la cessazione del presente atto, ogni e qualsiasi informazione – ricevuta per iscritto, oralmente, attraverso mezzi o supporti informatici – inerente l'attività di MSD ed in genere delle società appartenenti al gruppo della stessa.

8.3 Le Parti garantiscono che nell'ambito delle attività previste nel Progetto, non violeranno diritti (inclusi *copyrights*, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) di terzi e che, in ogni caso, la Parte che dovesse violare tale disposizione manleverà l'altra Parte da ogni richiesta di risarcimento del danno che dovesse pervenire in tal senso.

8.4 Le parti accettano che gli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo avranno la durata di 5 (cinque) anni dalla data di scadenza e/o cessazione per qualunque causa.

9. COMPLIANCE

9.1 Con la sottoscrizione del presente atto ARS prende atto che MSD ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01 e un Codice Etico (reperibili sul sito www.msd-italia.it) ed è soggetta alla normativa statunitense FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act*).

9.2 Qualsiasi condotta contraria alle suddette norme e principi costituirà causa di immediata risoluzione del presente atto da parte MSD ai sensi del successivo art. 10.

9.3 In base alle recenti modifiche al Codice Deontologico di Farminindustria volte a rendere più trasparenti i rapporti con gli operatori e le organizzazioni sanitarie, MSD ha l'obbligo di documentare e rendere pubblici, su base individuale o in forma aggregata, i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente agli operatori e alle organizzazioni sanitarie. MSD si riserva pertanto la facoltà di pubblicare sul proprio sito internet il corrispettivo erogato ai sensi del presente Accordo per un periodo di 3 (tre) anni, qualora ciò si renda necessario per adempiere al Codice Deontologico di Farminindustria.

10. PRIVACY

10.1 Nell'adempimento delle attività previste dal presente Accordo, l'Agenzia si obbliga ad agire in piena conformità alle disposizioni previste dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come di volta in volta integrato e modificato, oltre che ai provvedimenti emessi dal Garante per la protezione dei dati personali che abbiano attinenza con le suddette attività.

10.2 L'ARS espressamente dichiara di rivestire la posizione di titolare autonomo del trattamento dei dati personali di terzi che verranno eventualmente trattati per l'esecuzione dei suoi obblighi ai sensi del presente atto, ivi inclusi i dati sensibili che dovessero essere eventualmente utilizzati ai fini della redazione dell'Analisi HTA. L'ARS dichiara inoltre, che l'Analisi HTA che sarà effettuata, conterrà esclusivamente informazioni che non consentano di risalire all'identità dei soggetti interessati, fermo restando, in ogni caso, l'obbligo di tenere indenne e manlevata MSD, per qualsiasi azione intentata da terzi che discenda da eventuali violazioni, da parte dell'Agenzia, dei suoi obblighi ai sensi del precedente articolo 9.1.

11. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

11.1 MSD potrà risolvere il presente Contratto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. in caso di:

- (a) violazione degli obblighi di cui al precedente articolo 3;
- (b) mancata veridicità di anche una sola delle dichiarazioni e garanzie di cui al precedente art. 4.1;
- (c) violazione degli obblighi previsti dagli artt. 8, 9 e 10.

11.2 La risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui MSD comunicherà ad ARS, mediante raccomandata a.r, che potrà essere anticipata via fax (nel qual caso farà fede la data del fax), che intende avvalersi ex art. 1456 c.c. della clausola risolutiva espressa.

12. VARIE

12.1 Qualsiasi comunicazione tra MSD ed ARS derivante, collegata o connessa al presente Accordo di collaborazione, dovrà essere effettuata per iscritto e si intenderà validamente eseguita solo se inviata al rappresentante e al domicilio della parte di seguito indicati:

(a) per **MSD**

il Dr. Guido Didoni
Via Vitorchiano 151,
00189, Roma
fax n. [...]
PEC [...]

(b) per **ARS**

il Dr. Andrea Vannucci
Via Pietro Dazzi 1, Firenze
fax n. 055-3841403
PEC ars@postacert.toscana.it

Ciascuna parte, in qualsiasi momento ed a propria discrezione, potrà modificare la propria persona di riferimento nonché i propri recapiti, dandone comunicazione all'altra parte. In assenza di tale comunicazione, quelle effettuate ai recapiti e ai nominativi di cui al presente comma si considereranno validamente effettuate.

12.2 Le parti si danno atto che il presente Accordo non istituisce in alcun modo un rapporto di agenzia o di tipo affine né di mandato con rappresentanza e non vale a fondare alcun tipo di impresa comune tra le stesse che sono pienamente autonome ed assumono la gestione delle proprie attività con mezzi e personale proprio ed a proprio rischio.

12.3 Le parti si danno reciprocamente atto che i termini e le condizioni del presente atto sono stati integralmente negoziati tra le stesse e che pertanto gli artt. 1341 e 1342 c.c. non sono applicabili.

13. FORO COMPETENTE

Per ogni controversia relativa al presente Contratto, le parti si impegnano ad adire in via esclusiva il foro di Roma.

Roma,

MSD ITALIA S.R.L.

Dr. Guido Didoni

Health Value and Regional Access Director

Firenze ,

ARS Toscana

Dr. Andrea Vannucci

Direttore

ALLEGATO 1

PROPOSTA

HTA REPORT CURARIZZAZIONE E DECURARIZZAZIONE IN ANESTESIA GENERALE

Background

In Italia, come riferito dai dati del Min. Sal. ogni anno si effettuano oltre 3 milioni di interventi chirurgici che mettono sotto forte pressione il Sistema Sanitario in generale ed il sistema ospedaliero in particolare, sia in termini economici che organizzativi.

In una situazione di contenimento dei costi e di razionalizzazione delle risorse, il tempo in cui la sala operatoria è disponibile deve essere pienamente occupato, riducendo al minimo i cosiddetti “tempi morti” tra un intervento programmato ed il successivo in un’ottica di massimizzazione e di efficientamento degli *asset* strutturali e di impiego del personale.

Allo stesso modo, dovrebbero essere ridotti il tempo anestesilogico di preparazione dell’intervento, i tempi di induzione e risveglio, il tutto assicurandosi però di garantire al paziente la minima incidenza possibile di eventi avversi e di eventuali problemi durante la fase di risveglio (Colombo et al., 2008).

Per chirurghi, anestesisti e Direttori Sanitari oggi è importante poter assicurare di operare nella massima efficienza e nelle migliori condizioni di sicurezza per il paziente e per loro stessi riducendo al minimo i tempi morti tra un intervento ed il successivo e gli imprevisti in fase di risveglio che possono a loro volta:

1. Incidere negativamente sulle condizioni di sicurezza del paziente
2. Influenzare negativamente la produttività misurabile come rapporto tra numero di interventi effettuati/programmati nel blocco operatorio.

Prendendo le mosse da un’analisi sistematica della letteratura è stato quantificato da Paton et al. a livello di Regno Unito e da Colombo et al. che l’anno adattato al contesto Italiano, un modello economico utile per correlare i tempi ed i costi associati all’utilizzo di Sugammadex (Bridion) durante la fase di decurarizzazione in confronto all’utilizzo di farmaci di tipo tradizionale (Neostigmina). Questo modello economico, attraverso la correlazione di tempi e costi, ha permesso di evidenziare come il poter ridurre al massimo il tempo di recupero (tempo di risveglio del paziente) e la sua variabilità qualitativa (assenza di problemi al risveglio legati a parziale curarizzazione residua) semplificando la gestione del paziente nel post-intervento possa ridurre i costi fissi legati alla spesa per minuto dell’equipe di sala operatoria.

Con una tecnica di modellizzazione Farmacoeconomica in grado di combinare di questi due fattori si è parametrato il Valore del Tempo risparmiato in seguito all’utilizzo di Sugammadex rispetto ai farmaci utilizzati nella de-curarizzazione tradizionale: senza considerare gli altri costi fissi di ammortamento nella gestione della sala operatoria si è considerato come la variabilità e l’allungamento del tempo di risveglio indotto da Neostigmina, confrontato al tempo di risveglio indotto da Sugammadex si possa correlare con una riduzione del tempo di occupazione della sala operatoria e/o della presenza del personale specializzato al monitoraggio del paziente in fase di risveglio eventualmente trasferito in recovery room, consentendo di incidere positivamente sia sul numero di interventi programmati/giorno che sul rapporto tra numero di interventi effettuati/numero di interventi programmati, sempre nel rispetto della massima sicurezza per il paziente.

Nel modello economico, il costo per lo staff presente al completo (anestesista + Chirurgo + paramedici) è risultato pari a **Euro 3,70 per minuto**, mentre nel secondo scenario (solo anestesista + paramedici) il costo è pari a Euro **2,11/minuto**. , l’utilizzo di Sugammadex in caso di un blocco moderato permette di ridurre i costi della sala operatoria per la fase di recupero da **94,05 a 7,48 Euro** per risveglio con un risparmio di spesa di **86,57 Euro** nel caso di blocco moderato o di **247,40 Euro** per blocco profondo (261,85-14,45).

Figura 3 Analisi di sensibilità nel blocco neuromuscolare moderato (sugammadex 140 mg) con personale di sala al completo

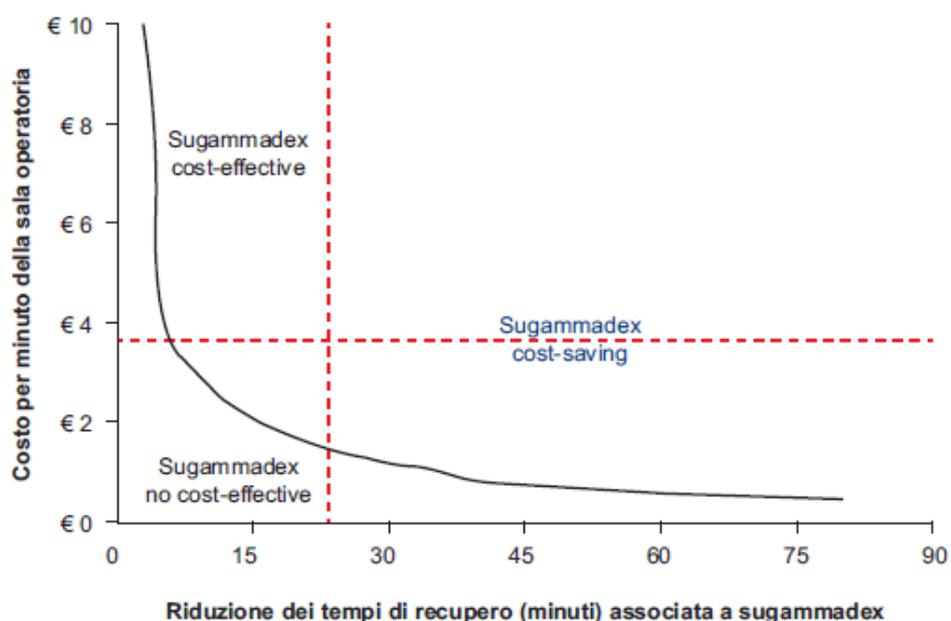
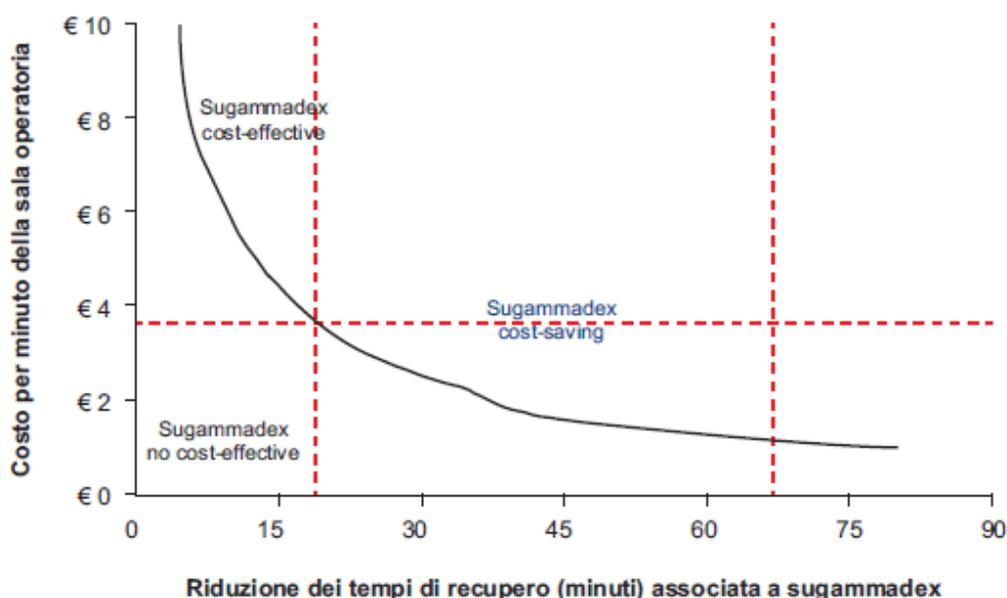


Figura 4 Analisi di sensibilità nel blocco neuromuscolare profondo (sugammadex 280 mg) con personale di sala al completo



Se a questi risparmi togliamo il costo per l'acquisizione del farmaco rispettivamente di **46,28 Euro** (in caso di blocco moderato) e di **92,56 Euro** in caso di blocco profondo, otteniamo un **risparmio netto per intervento chirurgico di 40,29 Euro in caso di blocco moderato e di 154,84 Euro in caso di blocco profondo**, ma soprattutto in regioni ad elevata efficienza organizzativa come la Regione Toscana, quando la

struttura ospedaliera è realmente in grado di farne buon uso in termini di programmazione, il **risparmio potenziale** è in grado di tradursi in risparmio effettivo attraverso la liberazione di tempo e risorse nel blocco operatorio per il successivo intervento, migliorando l'efficienza di utilizzo della sala operatoria, riducendo le ore di straordinario del personale addetto, riducendo le liste di attesa, sempre nel massimo rispetto della sicurezza per il paziente.

Con Neostigmina:

<i>1) tipo di curarizzazione:</i>	<i>2) équipe al completo/intervento</i>
<i>3) Blocco profondo</i>	<i>4) 247,40</i>
	<i>5)</i>
<i>6) Blocco moderato</i>	<i>7) 94,05</i>
	<i>8)</i>

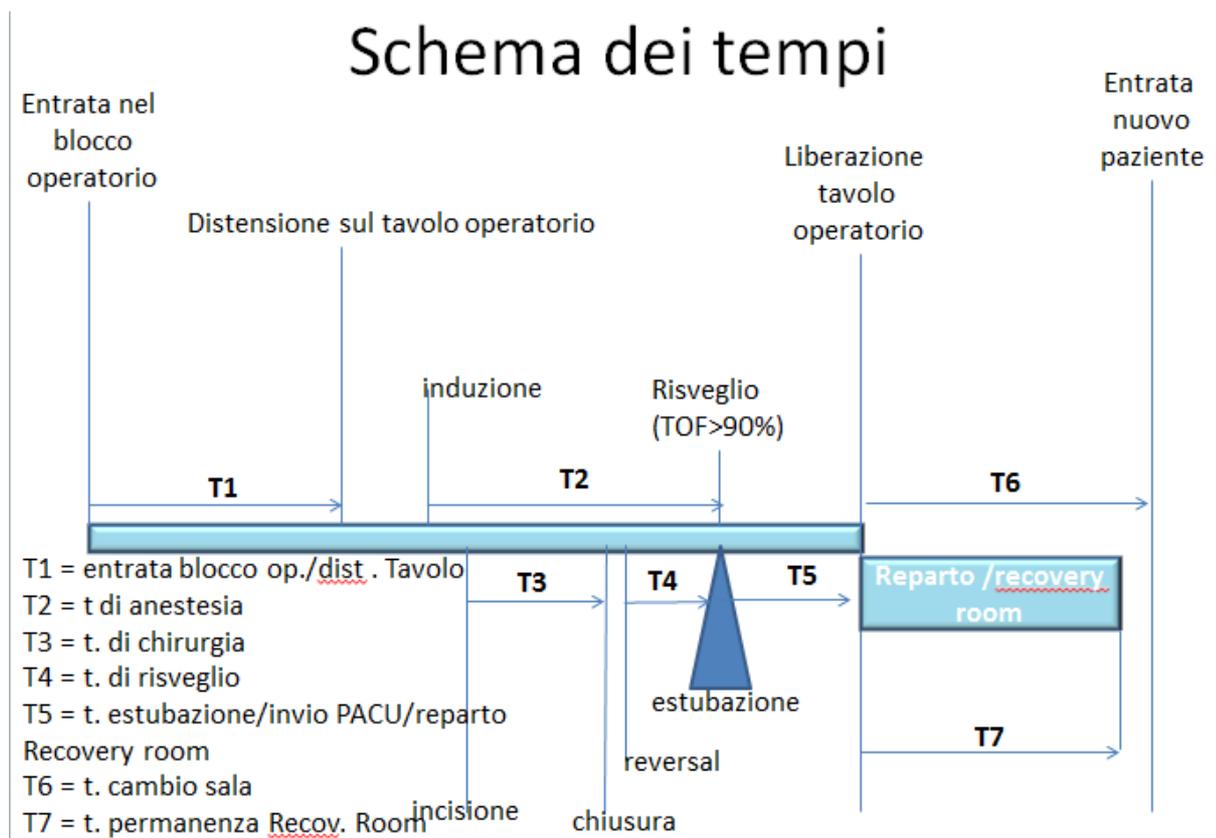
Con Sugammadex:

<i>9) tipo di curarizzazione:</i>	<i>10) costo équipe al completo/intervento</i>	<i>11) Costi di acquisizione per Sugammadex</i>	<i>12) Risparmio/intervento</i>
<i>13) Blocco profondo</i>	<i>14) 247,40</i>	<i>15) 92,56</i>	<i>16) 154,84</i>
	<i>17)</i>	<i>18)</i>	<i>19)</i>
<i>20) Blocco moderato</i>	<i>21) 94,05</i>	<i>22) 46,28</i>	<i>23) 47,77</i>
	<i>24)</i>	<i>25)</i>	<i>26)</i>

Il presente progetto consiste nella realizzazione di un report retrospettivo di Health Technology Assessment partendo dai dati di produttività delle sale operatorie e di determinazione dei tempi di anestesia e chirurgia di alcuni tra i principali presidi ospedalieri della regione toscana. I dati di rilevazione di attività e di valorizzazione dei tempi di chirurgia, di anestesia, di risveglio, di permanenza in recovery room o in osservazione, così come di dati di produttività delle sale chirurgiche degli stessi ospedali saranno valorizzati e confrontando tra loro sulla casistica rilevata di interventi di colecistectomia e di chirurgia del colon-retto effettuati con l'utilizzo degli usuali presidi per l'anestesia e la curarizzazione e la decurarizzazione.

Verranno confrontati tra loro i dati relativi a:

- tempo dall'entrata nel blocco operatorio/distensione sul tavolo operatorio
- tempo di chirurgia
- tempo di anestesia
- tempo di risveglio
- tempo estubazione/invio in osservazione o recovery room
- tempo cambio sala
- tempo di permanenza in recovery room



valutando eventuali differenze tra il gruppo degli utilizzatori di Sugammadex per la de-curarizzazione e il gruppo degli utilizzatori di Neostigmina in modo da verificare se quanto emerso dal modello Economico si riscontri anche nella normale pratica clinica.

Endpoint:

- L'endpoint principale del report è di determinare l'incremento di efficienza organizzativa assicurato dalla disponibilità di Sugammadex per l'anestesista verso il dover ricorrere ad agenti decurarizzanti di tipo tradizionale (Neostigmina)
- Endpoint secondario: dal confronto tra i dati dei due gruppi si cercherà altresì di individuare i setting chirurgici nei quali ognuno dei due scenari possa essere applicato con il maggior beneficio

Analisi Farmacoeconomica:

Sulla base dei dati a sua disposizione, sarà effettuata una Analisi di Costo Beneficio (CBA) monetizzando i dati relativi ai costi sostenuti (acquisto dei farmaci, tempo di impiego del personale in sala chirurgica) e ai risultati prodotti (benefici) in termini di riduzione del tempo di occupazione della sala chirurgica e/o della recovery room a seconda del tipo di decurarizzazione scelta.

Bibliografia

- AIFA 2011, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/agenzia-italiana-del-farmaco> ultimo accesso, feb. 2011
- AIFA, Determinazione del 1 ottobre 2009, <http://www.agenziafarmaco.gov.it> ultimo accesso, feb. 2011
- Ali HH, Utting JE, Gray TC. Quantitative assessment of residual antidepolarizing block I Br J Anaesth. 1971 May;43(5):473-7.
- Blobner M, Eriksson LI, Scholz J, Motsch J, Della Rocca G, Prins ME. Reversal of profound rocuronium-induced blockade with sugammadex: a randomized comparison with neostigmine. Eur J Anaesthesiol. 2010 Oct;27(10):874-81.
- Bondonio P, Eandi M. Tempi e costi di lavoro associati al trattamento, farmacologico: analisi di alcune opportunità di risparmio. Farmeconomia, Vol.2,N.3-1995
- Chambers D, Paulden M, Paton F, Heirs M, Duffy S, Craig D, Hunter J, Wilson J, Sculpher M and Woolacott N. Sugammadex for the reversal of muscle relaxation in general anaesthesia: a systematic review and economic assessment. Health Technol Assess 2010; 14 (39)
- Colombo GL, Caruggi M, Cortinovis D, et al. Aspetti economici nell'impiego della chemioterapia orale versus quella infusione. Il ruolo di Vinorelbine orale nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non Small Cell Lung Cancer - NSCLC), Clinico-Economics, n°2/2008
11
- Colombo, et al.
- Flockton EA, Mastronardi P, Hunter JM, Gomar C, Mirakhur RK, Aguilera L, Giunta FG, Meistelman C, Prins ME. Reversal of rocuronium-induced neuromuscular block with sugammadex is faster than reversal of cisatracurium-induced block with neostigmine. Br J Anaesth. 2008 May;100(5):622-30.
- Jones RK, Caldwell JE, Brull SJ, Soto RG Reversal of profound rocuronium-induced blockade with sugammadex: a randomized comparison with neostigmine. Anesthesiology. 2008 Nov; 109(5):816-24
- Leykin Y, Pellis T, Zannier G. Thiopental--ketamine association and low dose priming with rocuronium for rapid sequence induction of anaesthesia for elective cesareum section. Minerva Anesthesiol. 2006 Jul-Aug;72(7-8):683-8.
- Ministero della Salute, Contratto Nazionale del Comparto Sanitario, 2010. , <http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=usl>, ultimo accesso dicembre 2011
- Ministero della Salute, http://www.salute.gov.it/ricoveriOspedalieri/ric_codice/default.jsp, ultimo accesso dicembre 2011
- Naguib M. Sugammadex: another milestone in clinical neuromuscular pharmacology. Anesth Analg. 2007 Mar;104(3):575-81.
- Paton F, Paulden M, Chambers D, Heirs M, Duffy S, Hunter JM, Sculpher M, Woolacott N. Sugammadex compared with neostigmine/glycopyrrolate for routine reversal of neuromuscular block: a systematic review and economic evaluation. Br J Anaesth. 2010 Nov;105(5):558-67
- Sorgenfrei IF, Norrild K, Larsen PB, Stensballe J, Ostergaard D, Prins ME, Viby-Mogensen J. Reversal of rocuronium-induced neuromuscular block by the selective relaxant binding agent sugammadex: a dose-finding and safety study. Anesthesiology. 2006 Apr;104(4):667-74.
- Vincenti E, Rocuronium Vecuronium Sugammadex una triade vincente in sala operatoria. Wolters Kluwer 2011