

Introduzione e obiettivo

Le sperimentazioni cliniche valutano la sicurezza e l'efficacia di nuovi farmaci o combinazioni terapeutiche, ampliando le opzioni di trattamento disponibili e permettendo l'accesso a terapie innovative, contribuendo così alla sostenibilità economica del SSN.

Oltre a generare introiti economici grazie agli investimenti diretti delle organizzazioni sponsor, producono risparmi indiretti per le strutture sanitarie presso le quali vengono condotte, attraverso i cosiddetti "Averted Costs", che possono comprendere non solo i farmaci, ma anche le indagini diagnostiche e la crescita del personale. L'obiettivo di questa analisi retrospettiva è stimare gli Averted Costs derivanti dalla fornitura dei farmaci sperimentali e/o di controllo da parte degli enti promotori.

Metodi

È stato creato un database delle sperimentazioni cliniche attive nel 2022-2023 presso il reparto di Oncologia Medica, per le quali l'Unità Farmaci Antiblastici dell'A.O.U. ha allestito le terapie parenterali. Sono stati inclusi i pazienti con trattamenti attivi in questo periodo, anche se iniziati prima del 2022 o conclusi nel 2024. Per i pazienti che risultavano in trattamento durante l'analisi dei dati è stato applicato un cut-off al 30/06/2024, al fine di determinare il tempo di permanenza e il numero di cicli. Sono stati poi riportati i trattamenti alternativi nella reale pratica clinica, i dosaggi e calcolati i relativi costi risparmiati comprensivi di IVA (10%).

SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SOSTENIBILITÀ DEL SSN: VALORIZZAZIONE ECONOMICA IN REAL-WORLD



Risultati

Sono stati analizzati 132 pazienti (1 in fase I, 2 in fase I/II, 46 in fase II, 83 in fase III) coinvolti in 37 trial clinici, di cui 8 per neoplasie polmonari, 21 per neoplasie del tratto gastro-intestinale e 8 per neoplasie genitourinarie.

La distribuzione per fase ha evidenziato 1 trial di fase I, 1 di fase I/II, 13 di fase II e 22 di fase III. L'analisi economica ha rivelato un risparmio totale di 1.872.434 €, di cui 278.626 € per le neoplasie polmonari, 1.239.149 € per quelle del tratto gastrointestinale e 354.659 € per quelle genitourinarie. Il risparmio medio per paziente è stato di 14.185 €, con una lieve differenza tra trial profit (14.769 €) e no-profit (13.018 €).

Discussione e conclusioni

Questa analisi evidenzia l'importanza dei trial clinici, non solo come strumento per offrire ai pazienti opzioni terapeutiche appropriate ed innovative, ma anche come opportunità per ottenere dei cost savings. Considerando che l'analisi si è concentrata esclusivamente sulle terapie del reparto di Oncologia Medica, gli studi clinici hanno infatti permesso un risparmio sostanziale per il SSN di quasi due milioni di euro. Si auspica che questo lavoro promuova una maggiore sensibilizzazione e consapevolezza, tra tutto il personale sanitario e non solo, sui benefici economici derivanti dalle sperimentazioni cliniche.

Pazienti

132

Trial Clinici

37

Averted Costs

1.872.434 €

Risparmio medio per paziente

14.185 €

F. Stella¹, C. Manneschi², A. De Luca³, E. Gambale³, S. Pillozzi³, A. Ghiori³, F. Tosoni³, E. Agostino³, C. Orsi³, L. Antonuzzo³, M. Cecchi³

¹SSFO Firenze

²SSM Oncologia Firenze

³Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi

