

VOL 17 / ANNO 2022 / PAG 121-136

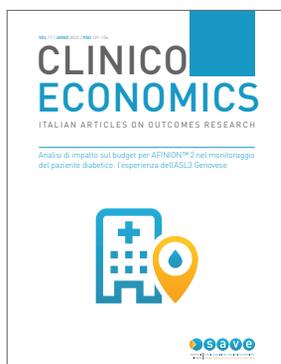
CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

Analisi di impatto sul budget per AFINION™ 2 nel monitoraggio del paziente diabetico: l'esperienza dell'ASL3 Genovese



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research



ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.eu

Editor in Chief

Giorgio L. Colombo

Associate Editors

Davide Croce
Luca Degli Esposti
Francesco S. Mennini

Project Assistant

M. Chiara Valentino

Editorial Board

Giacomo M. Bruno	Chiara Ottolini
Giorgio W. Canonica	Martino Recchia
Mauro Caruggi	Edgardo Somigliana
Stefano Carugo	Enrico Torre
Mauro De Rosa	Pierluigi Viale
Sergio Di Matteo	

Progetto grafico e impaginazione: newattitude comunicazione



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2022

Volume n. 17 / 2022 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

Analisi di impatto sul budget per AFINION™ 2 nel monitoraggio del paziente diabetico: l'esperienza dell'ASL3 Genovese

E. Torre¹ | A. Spitaleri² | S. Di Matteo³ | C. Martinotti³ | A. Ciccarone³ | E. Monti¹ | L.C. Bottaro⁴ | G.M. Bruno⁵ | G.L. Colombo⁵

¹S.C. Diabetologia e Malattie Metaboliche, ASL3 Regione Liguria, Genova

²S.C. Laboratorio Analisi, ASL3 Regione Liguria, Genova

³S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche s.r.l., Milano

⁴Direzione Generale, ASL3 Regione Liguria, Genova

⁵Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Pavia, Pavia

ABSTRACT EN

BACKGROUND

Appropriate monitoring of blood chemistry parameters is essential to optimize the management of diabetic patients. These assessments are typically carried out in analytical laboratories. Today, a valid alternative to the standard path is represented by the Point of Care Testing (PoCT) strategy with which it is possible to carry out the test at the same time as the medical examination.

METHODS

A budget impact analysis was conducted with the aim of estimating the financial consequences associated with the PoCT use compared to the standard path. The analysis was developed by adopting data from ASL3 of Genoa, considering the SSR perspective and a time horizon of one year. For the scenario without PoCT, in addition to the standard pathway (80% of the sample), differentiated pathways were identified evaluating patients attending the center in the absence of the prescribed tests (16%) and in a condition of metabolic emergency (4%). The valorisation for the base scenario took place according to

ABSTRACT ITA

BACKGROUND

Un appropriato monitoraggio dei parametri ematochimici è fondamentale in un'ottica di ottimizzazione della gestione del paziente con diabete. Queste valutazioni sono tipicamente effettuate presso laboratori di analisi. Oggi, una valida alternativa al percorso standard è rappresentata dalla strategia del Point of Care Testing (PoCT), con cui è possibile effettuare il test contestualmente alla visita medica.

METODI

È stata condotta un'analisi di impatto sul budget con l'obiettivo di stimare le conseguenze finanziarie connesse all'impiego di PoCT rispetto al percorso standard. L'analisi è stata sviluppata adottando i dati provenienti dall'ASL3 di Genova, considerando la prospettiva del SSR e un orizzonte temporale di un anno. Per lo scenario senza PoCT, oltre al percorso standard (80% del campione), sono stati identificati percorsi differenziati valutanti i pazienti afferenti al centro in assenza degli esami prescritti (16%) e in condizione di emergenza metabolica (4%). La valorizzazione per lo scenario base è avvenuta secondo

the microcosting approach, the costs and consumption provided by Genoa ASL3 were used, integrated with data from published referenced sources. To test the robustness of the results, a deterministic sensitivity analysis was developed, adopting a $\pm 20\%$ variation of the main input data and of the assumptions adopted for the definition of the base case.

RESULTS

The use of PoCT was economically advantageous for patients without tests and with metabolic urgency, resulting in savings for the healthcare facility of 35% and 29% respectively, corresponding to 37% if these categories are considered together. The robustness of the results was confirmed by sensitivity analysis.

CONCLUSION

The results highlight the sustainability of the PoCT monitoring strategy in subgroups of patients, resulting in significant potential savings, freeing up healthcare resources and improving the patient management path.

KEYWORDS

Diabetes, monitoring, Point of care testing (PoCT), budget impact analysis.

l'approccio microcosting, sono stati impiegati i costi e consumi forniti dalla ASL3 di Genova, integrati con dati provenienti da fonti referenziate pubblicate. Per testare la robustezza dei risultati è stata sviluppata un'analisi di sensitività deterministica, adottando una variazione del $\pm 20\%$ dei principali dati di input e delle ipotesi adottate per la definizione del caso base.

RISULTATI

L'impiego di PoCT è risultato economicamente vantaggioso per i pazienti senza esami e con urgenza metabolica, comportando un risparmio per la struttura sanitaria rispettivamente del 35% e 29%, corrispondente al 37% se si considerano insieme queste categorie. La robustezza dei risultati è stata confermata dall'analisi di sensibilità.

CONCLUSIONE

I risultati segnalano la sostenibilità della strategia di monitoraggio con PoCT in sottogruppi di pazienti, comportando importanti possibilità di risparmio per la struttura sanitaria, liberazione di risorse e miglioramento del percorso di gestione del paziente.

KEYWORDS

Diabete, monitoraggio, Point of care testing (PoCT), budget impact analysis.

INTRODUZIONE

Il diabete mellito (DM) rappresenta il più noto e diffuso disordine metabolico e consiste in una patologia cronica che si caratterizza per alterata secrezione di insulina e variabile resistenza insulinica a livello periferico, condizioni che inducono a iperglicemia, principale responsabile della relativa sintomatologia.¹

Complessivamente il diabete mellito rappresenta una priorità di salute pubblica a livello globale, tale da aver raggiunto le dimensioni di una pandemia. Secondo l'International Diabetes Federation (IDF), 536,6 milioni di persone nel mondo sono affette da DM (prevalenza del 10,5%), e le proiezioni prevedono il raggiungimento di 783,2 milioni di soggetti affetti nel 2045.² La patologia affligge significativamente anche l'Italia, ove è stimata una prevalenza pari al 5,3%, interessando oltre 3 milioni di Italiani.³ Tuttavia, non mancano stime che portano ad ipotizzare una diffusione ben superiore.⁴ Tale prevalenza è causa di un significativo peso (*burden*) socio-economico sia sui singoli cittadini che sull'intero Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Infatti, si stima che il costo totale del diabete mellito, determinato da costi diretti e indiretti, in Italia ammonti a circa 25-30 miliardi di euro l'anno.⁴

Il DM esiste in diverse tipologie, le principali sono: diabete mellito tipo 2 (T2DM), diabete mellito tipo 1 (T1DM) e diabete mellito gestazionale (GDM). Il T2DM, anche noto come insulino-indipendente, è una condizione caratterizzata da una ridotta risposta epatica all'insulina e rappresenta la forma più diffusa della patologia, corrispondendo a circa il 90,4% del totale dei pazienti diabetici in Italia secondo le ultime stime a disposizione.^{5,6} Il T1DM, anche noto come insulino-dipendente, costituisce una condizione autoimmune caratterizzata dalla distruzione immuno-mediata delle cellule β pancreatiche, che determina insulino-deficienza, tale forma rappresenta circa il 6,6% della popolazione diabetica italiana.^{5,6} Il GDM corrisponde alla forma che si sviluppa o che viene diagnosticata per la prima volta in gravidanza; generalmente si esaurisce con il parto, tuttavia, reca un aumento del rischio di incorrere in T2DM nel

corso della vita, sia per la madre che per il feto, e contribuisce con una percentuale pari a circa l'1,8%.^{6,7} Esiste poi un'ulteriore minoranza di pazienti diabetici affetti da diabete connesso a difetti genetici o secondario.

Date le dimensioni e l'impatto crescente del DM, oltre al miglioramento dei processi di diagnosi, sono fondamentali il potenziamento e l'ottimizzazione delle attività di monitoraggio dei pazienti, al fine di permettere l'adozione di decisioni terapeutiche appropriate da parte del diabetologo relative al percorso di cura dell'assistito. Il monitoraggio dello stato di salute del paziente diabetico prevede varie tipologie di esami, tra queste la misurazione dell'emoglobina glicata (HbA1c) riveste un ruolo fondamentale, permettendo di calcolare la concentrazione media di glucosio nel sangue relativamente ai 2/3 mesi precedenti l'esame.^{8,9} In questo modo, il test consente di controllare i livelli glicemici nel lungo periodo e, eventualmente, diagnosticare la condizione di diabete. Tale esame è raccomandato con frequenza minima di due volte l'anno in individui con glicemia ottimale e quattro volte l'anno in soggetti con glicemia subottimale.^{8,9,10} Valori di HbA1c <6,0 sono considerati normali, mentre in caso di valori compresi tra 6,0% e 6,49% si evidenzia un alto rischio di sviluppare diabete nei 5 anni successivi; valori uguali o superiori al 6,5% in due misurazioni distinte consentono di diagnosticare la patologia.¹¹

Anche la valutazione del profilo lipidico (T-Col, Tg, HDL-C, LDL-C) è di rilievo nel paziente diabetico. Spesso tali pazienti presentano una condizione di "dislipidemia diabetica", che si manifesta con aumentati livelli di colesterolo totale (T-Col), trigliceridi (Tg) e colesterolo LDL (LDL-C) e ridotti livelli di colesterolo HDL (HDL-C).¹² Il monitoraggio del paziente diabetico include anche la valutazione della funzionalità renale, al fine di ridurre il rischio di nefropatia diabetica, una delle più frequenti cause di insufficienza renale cronica.¹⁰ In tal senso è importante anche la misurazione dell'ACR (determinazione quantitativa di albumina, creatinina e rapporto albumina/creatinina nel sangue).

Ad oggi, nella maggior parte dei casi, questi esami sono

effettuati presso laboratori di analisi o centri, dotati di protocolli certificati e personale qualificato. Ne deriva un percorso strutturato, secondo cui è necessario che il paziente si interfacci, in momenti e luoghi diversi, con il centro di analisi per effettuare l'esame e con il proprio medico per la presentazione dei referti. Fra le criticità di questo processo si rintraccia la segmentazione del percorso con il rischio potenziale di mancanza di lettura, interpretazione e comunicazione dei risultati dei test da parte del medico con il paziente de visu, e di conseguenza la possibile definizione non ottimale del percorso terapeutico.^{9,13} Dal punto di vista clinico-terapeutico si evidenziano potenziali ritardi nell'avvio dei trattamenti, rischi di scarsa aderenza terapeutica e insufficiente compliance agli esami da effettuare periodicamente, con ripercussioni sugli outcome clinici nel medio-lungo periodo.^{9,13,14} Quanto descritto può determinare nel tempo un crescente consumo di risorse sanitarie che si riflette in costi diretti a carico del SSN. Tale percorso può comportare, inoltre, un onere importante per il paziente in termini di tempo e denaro da impiegare per sottoporsi all'esame, per l'eventuale ritiro del referto e per il successivo accesso presso lo studio medico.

Una valida alternativa al percorso standard fin qui descritto è rappresentata dalla strategia del Point of Care Testing (PoCT), corrispondente alla possibilità di effettuare test presso il punto di cura ove opera il professionista sanitario, in un tempo immediatamente prossimo o contemporaneo alla visita medica.^{13,15} Tali test possono essere effettuati grazie ad opportuni dispositivi PoCT, che consentono di svolgere attività di monitoraggio, screening e diagnosi.¹⁵ Il principale vantaggio è relativo alla immediata disponibilità dei risultati, che permette un'ottimizzazione del processo di decision-making clinico. Infatti, l'elaborazione ed interpretazione dei risultati avvengono in presenza del paziente, così come le conseguenti scelte inerenti al percorso di cura. Questa strategia consente di semplificare e ottimizzare il percorso, rendendo non necessario per il paziente il passaggio presso il laboratorio e possibile l'istantaneo ottenimento dei risultati per il clinico, ottimizzando pertanto il monitoraggio dei pazienti e i tempi

della gestione della terapia, e contemporaneamente evitando perdite di produttività per il paziente.¹⁵ Inoltre, il ruolo del PoCT può essere particolarmente rilevante nelle aree rurali, spesso carenti in opportuna assistenza sanitaria.¹³

Negli ultimi anni si è assistito al consolidamento della letteratura a supporto dei PoCT, di pari passo con l'avanzamento delle tecnologie nel campo, con l'incremento delle necessità clinico-assistenziali e con l'ottimizzazione nella gestione delle risorse. Molti sono gli studi che riportano i vantaggi di questa modalità e il riscontro positivo da parte dei pazienti.^{15,16,17,18}

Tra questi dispositivi si colloca Afinion™ 2, un analizzatore multiparametrico compatto che permette di eseguire rapidamente l'analisi per la determinazione quantitativa di HbA1c, profilo lipidico, ACR e CRP (proteina C reattiva), tramite un campione analizzato in loco. L'analizzatore è dotato di cartucce contenenti un dispositivo di raccolta del campione integrato e tutti i reagenti necessari per ogni singola analisi. Lo strumento è concepito per consentire analisi rapide e semplici sul posto, e fornire risultati accurati durante il consulto con il paziente, migliorando il processo di diagnosi, monitoraggio e gestione dei pazienti. L'analizzatore Afinion™ 2 è in grado di trasferire automaticamente in modo affidabile le informazioni dei test ai sistemi informatici sanitari, generando informazioni integrate, disponibili e controllabili attraverso la rete informatica da parte del laboratorio di analisi.¹⁹

Le evidenze disponibili in letteratura offrono informazioni riguardo al ruolo di questa strategia PoCT e alle sue potenzialità,^{15,16,17,18} tuttavia, è opportuno verificare la sostenibilità economica per il SSN di questa opzione. In tal senso sono fondamentali le valutazioni economiche confrontanti l'impatto dei diversi percorsi e tecniche di monitoraggio, utili sia per i clinici durante i processi decisionali di gestione del paziente, sia per i payers e decisori sanitari per identificare, misurare e comparare i costi e i risultati associati ai percorsi in analisi. Sulla base di tali premesse è stata condotta un'analisi di impatto sul budget (BIA, *budget impact analysis*) volta a

considerare le implicazioni economiche derivate dall'adozione di differenti percorsi di gestione del paziente. Nello specifico, l'analisi è stata sviluppata facendo riferimento ai dati provenienti dall'ASL3 di Genova, Regione Liguria, trattandosi di una realtà in cui l'impiego dello strumento è stato implementato per il recupero delle visite ambulatoriali al termine della prima ondata della pandemia (estate 2020) e ad oggi risulta integrato all'interno del processo di monitoraggio e gestione del paziente. La diabetologia della ASL3 dispone infatti, al momento dello studio, di 6 dispositivi dislocati sull'area metropolitana, per una popolazione di circa 22.000 pazienti che accedono regolarmente alle visite programmate. Lo sviluppo dell'analisi ha previsto il coinvolgimento di *key opinion leader* (KOL) dell'unità di diabetologia e malattie metaboliche e del laboratorio di analisi dell'ASL3 Genovese che hanno contribuito, ponendo a disposizione la propria esperienza e conoscenza, alla creazione e validazione del modello di analisi sviluppato per supportare il presente studio.

MATERIALI E METODI

POPOLAZIONE TARGET

La popolazione target è stata ricavata applicando il dato ISTAT riferito alla prevalenza di diabete stimata per la Regione Liguria (6,6%) per l'anno 2020 alla popolazione assistita dall'ASL3 Genovese (707.372).^{20,21} e considerando all'interno di questa la sola quota di pazienti regolarmente seguiti (47,1%) (ovvero circa 22.000 pazienti sottoposti a regolare monitoraggio).

DISEGNO DELLO STUDIO

È stata condotta un'analisi di impatto sul budget (BIA) con l'ausilio di un supporto analitico sviluppato in Microsoft Excel e nel rispetto delle linee guida metodologiche pubblicate dall'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR),²² con l'obiettivo di stimare le conseguenze finanziarie connesse all'impiego di Afinion™ 2 per l'analisi di parametri ematochimici rispetto al percorso standard tramite prelievo venoso e analisi di laboratorio. Lo stu-

dio ha considerato quale popolazione target i pazienti affetti da diabete afferenti all'ASL3 Genovese, seguiti regolarmente. La prospettiva adottata è stata quella del Sistema Sanitario Regionale (SSR), considerando un orizzonte temporale di analisi di un anno, con possibilità di espandere lo scenario includendo i costi indiretti legati alla perdita di produttività dei pazienti. Al fine di confrontare le due metodologie di analisi, sono stati creati 2 scenari: scenario 1 (senza PoCT) e scenario 2 (con PoCT). Lo scenario 1, complessivamente, descrive le tappe necessarie per assicurare il monitoraggio dei principali parametri ematochimici testati nel paziente diabetico, tramite analisi di laboratorio. Tale percorso prevede in successione: la prescrizione degli esami, la prenotazione degli stessi, l'esecuzione, il ritiro del referto e la visita specialistica con presentazione al clinico dei referti relativi ai test svolti. Lo scenario 2, avvalendosi del sistema PoCT, consente di effettuare in un unico passaggio l'esecuzione del test, la referenziazione e la visita specialistica con risultati istantanei dei test svolti. Per quanto concerne lo scenario 1, sulla base dell'esperienza proveniente dalla pratica clinica e laboratoristica riportata dai KOL coinvolti nello studio, il modello di impatto sul budget ha previsto la creazione di più percorsi differenziati, con l'obiettivo di descrivere, nel modo più realistico possibile, il campione di pazienti afferenti all'ASL3 per le visite di follow up. Partendo da un percorso definito "standard" (A), in cui le tappe si verificano in regolare successione, applicato all'80% del campione, sono stati identificati percorsi differenziati, valutanti le possibili deviazioni rispetto al percorso standard. In particolare, è stato considerato importante valutare il percorso di pazienti afferenti al centro per il follow up in assenza degli esami prescritti necessari per la valutazione clinica (percorso B) e in condizione di emergenza metabolica (percorso C). Il percorso "senza esami" (B) è stato applicato al 16% del campione, mentre il percorso "emergenza metabolica" (C) al 4%. Tali percorsi corrispondono a situazioni critiche in quanto il paziente che si reca alla visita in assenza di esami necessita di ripetere la stessa, allungando il percorso, mentre il paziente con emergenza metabolica intervie-

ne con urgenza all'interno del percorso, segnalando la propria condizione al medico tipicamente con un contatto telefonico/consulenza in televisita. Entrambe queste situazioni comportano la necessità di maggiore assistenza sanitaria e consumo di risorse e corrispondono ad un ostacolo per la conduzione dei percorsi regolari. È stato quindi scelto di analizzare quale potrebbe essere l'impatto economico generato dall'impiego di Afinion™ 2 nella popolazione considerata e nei sottogruppi individuati. Nello specifico, lo scenario in presenza di Afinion™ 2 è stato confrontato con: lo scenario standard (A, ipotesi 80% del campione), lo scenario in assenza di esami (B, ipotesi 16% del campione), lo scenario emergenza metabolica (C, ipotesi 4% del campione); inoltre è stato calcolato l'impatto rispetto ai due percorsi critici B e C (20% del campione) e al totale della popolazione (100% campione).

Il modello di impatto sul budget sviluppato ha previsto la possibilità di condurre l'analisi adottando un duplice approccio: microcosting, in cui sono state selezionate tutte le componenti di costo diretto a carico della struttura sanitaria con il livello più dettagliato possibile, e macrocosting, in cui sono state identificate le risorse individuando un livello più aggregato, corrispondente alla tariffa di rimborso per prestazione effettuata. Per lo scenario base è stato scelto di adottare l'approccio del microcosting, ritenuto più appropriato agli obiettivi dello studio, mentre l'approccio macrocosting è stato impiegato per testare il potenziale impatto dello strumento sulla base di una differente tipologia di analisi di costo e costruire uno degli scenari di simulazione dell'analisi di sensibilità. Lo scenario base ha incluso i soli costi diretti, tuttavia, è stato testato in sensibilità anche l'impatto dell'inserimento dei costi indiretti legati alla perdita di produttività del paziente.

DATI INPUT DI COSTO E RISORSE SANITARIE

L'analisi ha previsto la valorizzazione del costo per paziente nei due scenari a confronto, senza PoCT e con PoCT. In Tabella 1 è riportato il dettaglio dei principali dati di input di costo e consumo di risorse impiegati per

lo studio. Adottando l'approccio del microcosting, per lo scenario 1, in assenza di PoCT, i costi diretti a carico della struttura per l'esecuzione dei test sono stati forniti dal laboratorio di analisi dell'ASL3 di Genova, con indicazione dei costi sostenuti per lo svolgimento dei test ematochimici e per il prelievo venoso in termini di strumentazione e personale sanitario.

Il costo per il prelievo venoso del campione è stato valutato considerando: il costo dei sistemi di prelievo ematico, come da gara d'acquisto regionale²³ e il costo del personale infermieristico, ipotizzando una prestazione di 4 minuti, valorizzato sulla base del costo orario da Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) relativo al personale del comparto sanità.²⁴

Per lo scenario 2, con PoCT, il costo diretto totale per paziente ha tenuto in considerazione il costo di acquisto dello strumento da parte della struttura, il costo delle singole cartucce per la misurazione di HbA1c, profilo lipidico ed ACR e il costo legato al prelievo capillare, ipotizzando 1 minuto di attività per l'operatore sanitario. Per quanto concerne il costo di acquisto dello strumento, è stato applicato un periodo di ammortamento di 8 anni e, sulla base del costo annuo ottenuto e del numero di pazienti testati, è stato ricavato il costo per paziente legato all'acquisto dello strumento riferito a ciascuna misurazione. Il costo connesso al consumo di cartucce per paziente è stato definito sulla base della frequenza con cui comunemente vengono testati con PoCT i parametri ematochimici in studio nel paziente diabetico: è stata ipotizzata la misurazione di HbA1c nel 100% del campione, la valutazione del profilo lipidico nel 40% e la misurazione di ACR nel 10%. La valorizzazione della visita medica di controllo in entrambi gli scenari è avvenuta calcolando il costo orario medio a carico della struttura sanitaria riferito all'attività di un dirigente medico presso L'ASL3 di Genova e assumendo per la visita una durata di circa 15 minuti.^{25,26}

A latere della valorizzazione secondo microcosting è stata condotta quella secondo approccio macrocosting, facendo ricorso al nomenclatore tariffario dell'assistenza specialistica ambulatoriale per la Regione Liguria

prendendo in considerazione il rimborso all'azienda per ciascuna prestazione nello scenario con e senza PoCT.²⁷ Il costo per la visita medica di controllo negli scenari micro e macrocosting è risultato assimilabile, a livello conservativo per i calcoli è stato imputato per questa voce lo stesso valore per entrambi gli approcci (12,91 €). L'unica variabile di costo indiretto, presa in considerazione esclusivamente per uno degli scenari di simulazione in analisi di sensibilità, è stata la perdita di produttività del paziente. Tale dato è stato ricavato considerando il reddito medio italiano,²⁸ dividendolo per il numero me-

dio di giornate lavorative in un anno solare, ottenendo così il valore medio di una singola giornata lavorativa dell'assistito. Sulla base di assunzioni sono state quantificate le possibili perdite di produttività per i due scenari a confronto e per i sottogruppi di campione individuati. Le assunzioni hanno considerato la quota variabile di pazienti che predilige l'accesso in ospedale per la prenotazione e ritiro di esami e referti piuttosto che la prenotazione online, la quota di pazienti diabetici in età lavorativa e il tempo medio impiegato per l'esecuzione di test, visita specialistica e consulenza telefonica/televisita.

TABELLA 1
Sintesi dati input di costo e consumo risorse sanitarie

Microcosting Scenario 1	Valore	Fonte
Costo HbA1c	1,00 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo profilo lipidico	1,20 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo ACR	1,00 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo kit per prelievo venoso*	0,37 €	Gara d'acquisto regionale ²³
Tempo personale infermieristico	4 min	Assunzione
Microcosting Scenario 2		
Costo Afinion 2	3.000 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Anni ammortamento	8	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo cartuccia HbA1c**	4,80 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo cartuccia profilo lipidico	8,60 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo cartuccia ACR	6,40 €	Laboratorio Analisi ASL3 Genova
Costo per prelievo capillare***	0,05 €	Gara d'acquisto regionale ²³
Tempo personale infermieristico	1 min	Assunzione
Macrocosting Scenario 1		
Tariffa rimborso HbA1c	7,41 €	CUR (codice 91.18.1)
Tariffa rimborso profilo lipidico	4,31 €	CUR (HDL/LDL, col.tot. 90.14.1/2/3, trig. 90.43.2)
Tariffa rimborso ACR	4,11 €	CUR (codice 90.33.4)
Tariffa rimborso prelievo venoso	2,58 €	CUR (codice 91.49.2)
Macrocosting Scenario 2		
Tariffa rimborso HbA1c	7,41 €	CUR (codice 91.18.1)
Tariffa rimborso profilo lipidico	4,31 €	CUR (HDL/LDL, col.tot. 90.14.1/2/3, trig. 90.43.2)
Tariffa rimborso ACR	4,11 €	CUR (codice 90.33.4)
Tariffa rimborso prelievo capillare	7,00 €	CUR (codice 91.49.1)
Tariffa visita medica di controllo	12,91 €	CUR (codice 89.01)
Costo orario infermiere	19,82 €	CCNL ²⁷
Costo orario dirigente medico****	56 €	Tabella_retribuzioni_dirigenti ASL3 GE 2020 ²⁶ /CCNL ²⁵

* Set prelievo venoso comprensivo di: ago farfalla + camicia standard monouso + siero attivatore più gel + Edta K3 provetta per HB glicata. ** Misurazione di HbA1c ipotizzata nel 100% del campione, la valutazione del profilo lipidico nel 40% e la misurazione di ACR nel 10%. *** Per il prelievo capillare è stato considerato il costo di un pungidito. **** Per la determinazione del costo orario sono state considerate la mediana della retribuzione totale annua presso l'ASL3 di Genova e il numero di ore lavorative ipotizzate durante l'anno.

ANALISI DI SENSIBILITÀ

Al fine di esplorare l'incertezza dei parametri di input e delle assunzioni considerate per lo studio, e testare la robustezza del modello e dei relativi risultati, è stata condotta un'analisi di sensibilità deterministica univariata. L'analisi ha previsto la variazione dei principali dati di input e assunzioni adottati nel modello per la definizione del caso base, ipotizzando una variazione del $\pm 20\%$. All'interno delle analisi di sensibilità è stato anche testato l'effetto di uno scenario di simulazione considerante l'aggiunta dei costi indiretti legati alla perdita di produttività del paziente e della valutazione secondo macrocosting. L'analisi di sensibilità è stata sviluppata impiegando come indicatore di riferimento (caso base) il valore differenziale di costo diretto per paziente fra lo scenario senza e con PoCT, rispetto al quale sono stati confrontati gli esiti negli scenari univariati proposti. I risultati dell'analisi di sensibilità sono stati riportati per ogni scenario di confronto: rispetto a percorso standard, senza esami, emergenza metabolica e a tutto il campione.

RISULTATI

Il campione totale oggetto dell'analisi di impatto sul budget è stato di 21.989 soggetti affetti da diabete afferenti all'ASL3 Genovese e regolarmente seguiti. L'analisi di impatto sul budget ha riportato il costo per paziente per lo scenario di analisi senza e con PoCT, consentendo la valorizzazione secondo micro e macrocosting e la definizione del costo differenziale fra le due strategie di monitoraggio dei parametri ematochimici nel paziente diabetico. Per i due scenari a confronto sono stati calcolati i costi per paziente riferiti a ciascuno dei cinque sottogruppi di popolazione individuati per lo studio: pazienti con percorso standard (A), senza esami (B), con emergenza metabolica (C), senza esami più emergenza metabolica (D) e campione totale (E). In Tabelle 2 e 3 sono riportati tali risultati rispettivamente per lo scenario senza PoCT, secondo percorso tradizionale con analisi di laboratorio standard, e con PoCT. Nello specifico, sono indicati i costi diretti totali per paziente calcolati

secondo approccio micro e macrocosting e la differenza di costo registrata in considerazione della differente modalità di valorizzazione delle risorse sanitarie. In Tabella 4 sono riportati i costi diretti totali per i due scenari secondo l'approccio microcosting e il differenziale di costo per paziente per ciascun sottogruppo di pazienti in analisi.

Confrontando le Tabelle 2 e 3 è possibile osservare come il microcosting associato allo scenario senza PoCT resti invariato nei diversi sottogruppi di pazienti, mentre vari il costo legato alla visita medica; nello scenario con PoCT accade esattamente l'opposto. Tale condizione è connessa alla presenza di costi costanti per la valutazione dei test di laboratorio, per via dell'ampio numero di test eseguiti regolarmente nei centri laboratoristici, e a costi più sensibili alla numerica di pazienti monitorati per la valutazione con strumento PoCT, per via del costo di acquisto dello strumento (3.000 €) e del necessario ammortamento nel tempo (8 anni). Considerando la disponibilità, attualmente, di 6 dispositivi PoCT per la valutazione dei parametri ematochimici presso l'ASL3 di Genova, è stato ricavato per ciascuno sottogruppo di campione il costo per paziente connesso allo strumento. Per quanto concerne, invece, la variabilità in termini di costi diretti connessi alle visite, questa è legata alla possibilità di far coincidere nello scenario con PoCT la visita medica con l'esecuzione dell'esame e il ritiro del referto, rendendo così necessaria un'unica visita medica in tutti i sottogruppi del campione, garantendo un uniforme consumo di risorse, cosa che non avviene nello scenario senza PoCT, in cui il numero delle visite è destinato a crescere in condizioni di criticità. Il macrocosting associato alle analisi resta costante in tutti gli scenari, in quanto legato alle tariffe di rimborso per prestazione. Un aspetto interessante da notare riguarda la differenza fra micro e macrocosting calcolata per i due scenari, che risulta molto simile, indice di un impatto assimilabile fra i due scenari per il SSN.

In Tabella 4 è riportato l'impatto per paziente generato dalle due strategie di monitoraggio e la differenza di costo per tutti i sottogruppi in analisi, considerando

TABELLA 2

Risultati BIA scenario senza PoCT: costo per paziente

Percorso	A	B	C	D	E
N campione	17.591	3.518	880	4398	21.989
Approccio microcosting	4,90 €	4,90 €	4,90 €	4,90 €	4,90 €
Approccio macrocosting	18,41 €	18,41 €	18,41 €	18,41 €	18,41 €
Costo visite	12,91 €	25,82 €	27,11 €	26,08 €	15,54 €
Microcosting totale	17,81 €	30,72 €	32,01 €	30,97 €	20,44 €
Macrocosting totale	31,32 €	44,23 €	45,52 €	44,49 €	33,95 €
Δ Micro vs macro	-13,51 €				

A: standard; B: senza esami; C: emergenza metabolica; D: senza esami + emergenza metabolica; E: tutto il campione.

TABELLA 3

Risultati BIA scenario con PoCT: costo per paziente

Percorso	A	B	C	D	E
N campione	17.591	3.518	880	4398	21.989
Approccio microcosting	9,39 €	9,90 €	11,82 €	9,77 €	9,36 €
Approccio macrocosting	22,83 €	22,83 €	22,83 €	22,83 €	22,83 €
Costo visite	12,91 €	12,91 €	12,91 €	12,91 €	12,91 €
Microcosting totale	22,30 €	22,81 €	24,73 €	22,68 €	22,27 €
Macrocosting totale	35,74 €				
Δ Micro vs macro	-13,44 €	-12,93 €	-11,01 €	-13,06 €	-13,47 €

A: standard; B: senza esami; C: emergenza metabolica; D: senza esami + emergenza metabolica; E: tutto il campione.

TABELLA 4

Risultati BIA: costo differenziale per paziente

Percorso	A	B	C	D	E
Microcosting Laboratorio	17,81 €	30,72 €	32,01 €	30,97 €	20,44 €
Microcosting PoCT	22,30 €	22,81 €	24,73 €	22,68 €	22,27 €
Δ POCT vs Laboratorio	4,49 €	-7,91 €	-7,28 €	-8,29 €	1,83 €

A: standard; B: senza esami; C: emergenza metabolica; D: senza esami + emergenza metabolica; E: tutto il campione.

l'approccio microcosting quale caso base. L'adozione di PoCT per il monitoraggio del paziente diabetico risulta comportare un aggravio di spesa quando confrontato con il percorso standard (4,49 €) e con l'intero campione (1,83 €), mentre risulta essere vantaggioso in caso di percorso critico, deviante dalla situazione standard, quale il caso del paziente senza esami (-7,91 €) e con emergenza metabolica (-7,28 €) o di entrambi (-8,29 €).

Il modello di impatto sul budget, sulla base del costo per paziente, ha consentito quindi di calcolare l'impatto complessivo dell'impiego di PoCT sulla popolazione

target dello studio. In Tabella 5 sono riportati i risultati riferiti all'intera popolazione.

I risultati dell'analisi segnalano la sostenibilità della strategia di monitoraggio con PoCT in sottogruppi di pazienti, comportando importanti possibilità di risparmio per la struttura sanitaria, liberazione di risorse e miglioramento del percorso di gestione del paziente.

RISULTATI ANALISI DI SENSIBILITÀ

La robustezza dei risultati dello studio è stata dimostrata dagli esiti dell'analisi di sensibilità. In tutti gli scenari

TABELLA 5

Risultati BIA: costo differenziale per la popolazione target

Percorso	A	B	C	D	E
N campione	17.591	3158	880	4398	21.989
Scenario 1 senza PoCT	626.454 €	216.133 €	56.304 €	272.438 €	898.892 €
Scenario 2 con PoCT	784.521 €	160.504 €	43.501 €	199.505 €	979.526 €
Δ costo	158.067 €	-55.629 €	-12.803 €	-72.933 €	80.634 €
Δ %	20%	-35%	-29%	-37%	8%

A: standard; B: senza esami; C: emergenza metabolica; D: senza esami + emergenza metabolica; E: tutto il campione.

univariati proposti, infatti, è stato confermato il trend registrato per il caso base, e la possibilità di ottenere risparmi in sottogruppi di popolazione con impiego di Afinion™ 2 rispetto allo scenario in assenza del PoCT. Nello specifico tali scenari sono stati sviluppati per valutare gli effetti di una variazione del $\pm 20\%$ rispetto ai principali parametri di input dello studio. Inoltre, è stato valutato l'impatto dell'aggiunta dei costi indiretti a carico del paziente connessi alla perdita di produttività, che ha consentito di evidenziare come l'impatto dell'impiego dello strumento potrebbe essere ingente allargando la prospettiva anche alla società. Nelle Figure 1A, 1B, 1C, 1D e 1E sono riportati i risultati delle analisi di sensibilità condotte per tutti i sottogruppi di popolazioni in studio. Le analisi hanno considerato come indicatore di riferimento, rispetto al quale sono stati confrontati gli esiti nei vari scenari di simulazione, il valore di costo differenziale per paziente fra lo scenario con e senza PoCT.

DISCUSSIONE

Il presente lavoro ha dimostrato come la strategia di monitoraggio PoCT, applicata alla popolazione diabetica regolarmente seguita dall'ASL3 di Genova, comporti un impatto positivo sul budget nella prospettiva del SSR, quando applicata in setting selezionati, costituendo un'alternativa sostenibile al percorso tradizionale basato sull'analisi di laboratorio.

Secondo quanto precedentemente esposto, possiamo affermare che l'impiego del PoCT nell'ambito di una struttura ambulatoriale operante con diverse sedi dislocate sul territorio di un'area metropolitana, come quella della città di Genova, ha dapprima risposto ad

una necessità operativa, per poi trasformarsi in un interessante strumento di miglioramento della qualità dei servizi erogati. La necessità operativa è stata rappresentata dal piano di recupero di oltre 5.600 visite rimaste inevase a causa della chiusura delle attività ambulatoriali non urgenti durante il lockdown imposto con il diffondersi della pandemia da COVID-19. Tale situazione ha comportato che i pazienti si trovassero privi degli esami ematochimici programmati e il sistema aziendale non fosse in grado di recuperare gli stessi in tempi utili al recall delle visite. In questo contesto l'impiego del PoCT ha consentito di effettuare in un'unica seduta esami e visite, rendendo possibile, lavorando su due turni giornalieri, il recupero delle visite non effettuate, normalizzando le liste di attesa. Riportata a regime l'attività ambulatoriale, i PoCT si sono rilevati utili per la valutazione dei pazienti giunti senza esami (stimabili in circa il 14% del totale afferente) e di quelli riportanti una urgenza metabolica (circa il 4%). Per queste due categorie di pazienti l'utilizzo del PoCT si è rivelato economicamente vantaggioso, con un risparmio per la struttura sanitaria rispettivamente del 35% e del 29% rispetto alla procedura tradizionale. D'altro canto, l'impiego della strategia PoCT nella totalità della popolazione diabetica determinerebbe un incremento di costi per l'azienda pari a circa l'8%, contro un 20% di incremento qualora si applicasse l'uso esclusivamente nei soggetti privi di caratteristiche di urgenza e/o provvisti di esami. Tale aspetto risulta particolarmente rilevante qualora si consideri il ruolo di questa tipologia di monitoraggio nelle aree rurali (dove l'attività ambulatoriale avviene con cadenza sporadica e la distanza dal laboratorio centrale richiede maggiori costi di movimentazione dei

FIGURA 1A

Risultati analisi di sensibilità: PoCT vs percorso standard, delta costo per paziente

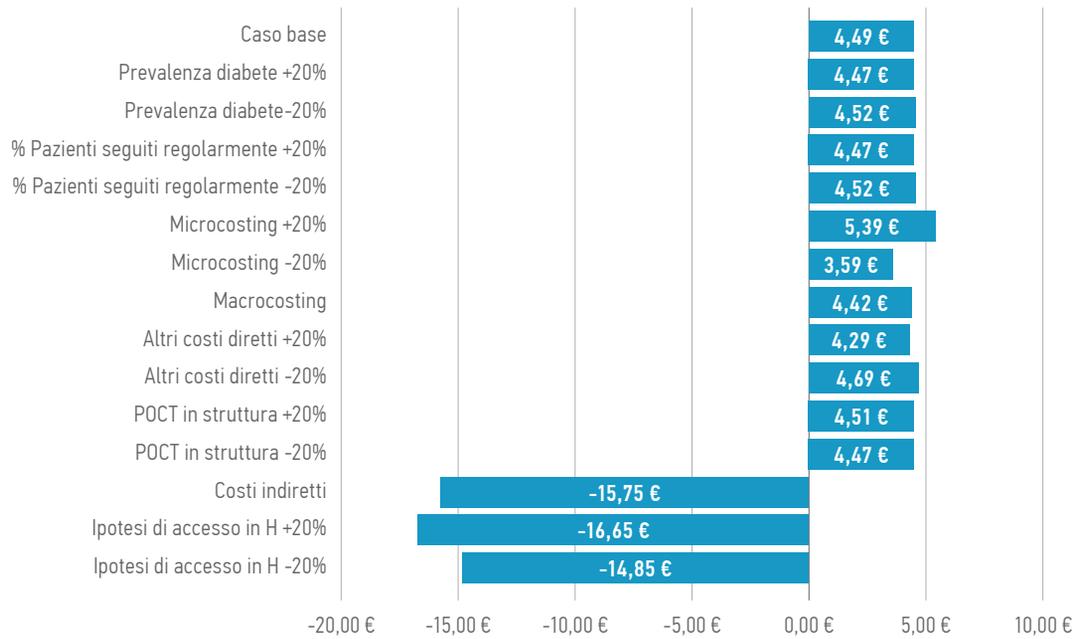
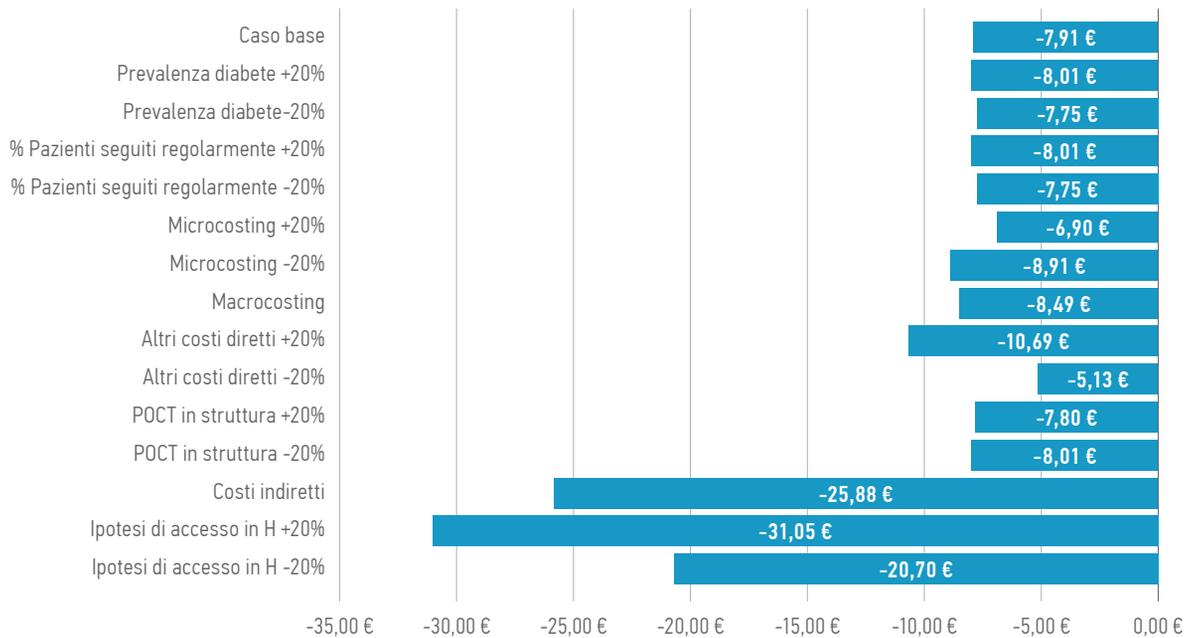


FIGURA 1B

Risultati analisi di sensibilità: PoCT vs percorso senza esami, delta costo per paziente



prelievi ematici), in cui il PoCT potrebbe rappresentare una valida alternativa a fronte di un delta di costo trascurabile, se non nullo valutando l'aspetto logistico. L'implementazione del PoCT a livello territoriale, ancor più importante nelle aree interne, tanto diffuse in Italia,

potrebbe trovare realizzazione con la creazione delle "Case della comunità", la cui realizzazione è prevista dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e finanziata con 2 miliardi di euro.²⁹ Infatti, all'interno di esse è prevista l'ottimizzazione delle opportunità of-

FIGURA 1C

Risultati analisi di sensibilità: PoCT vs percorso emergenza metabolica, delta costo per paziente

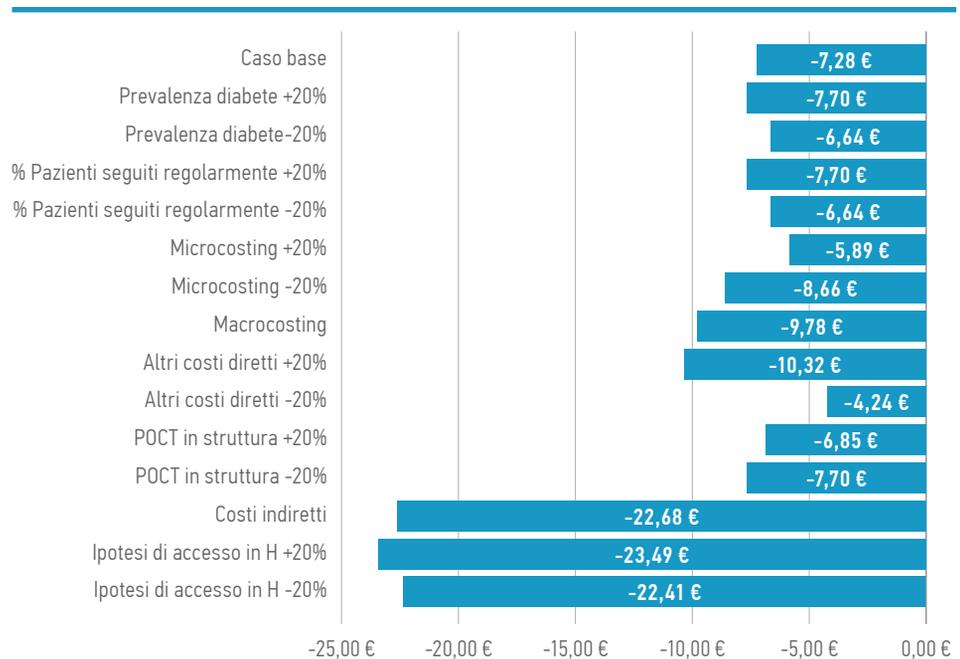
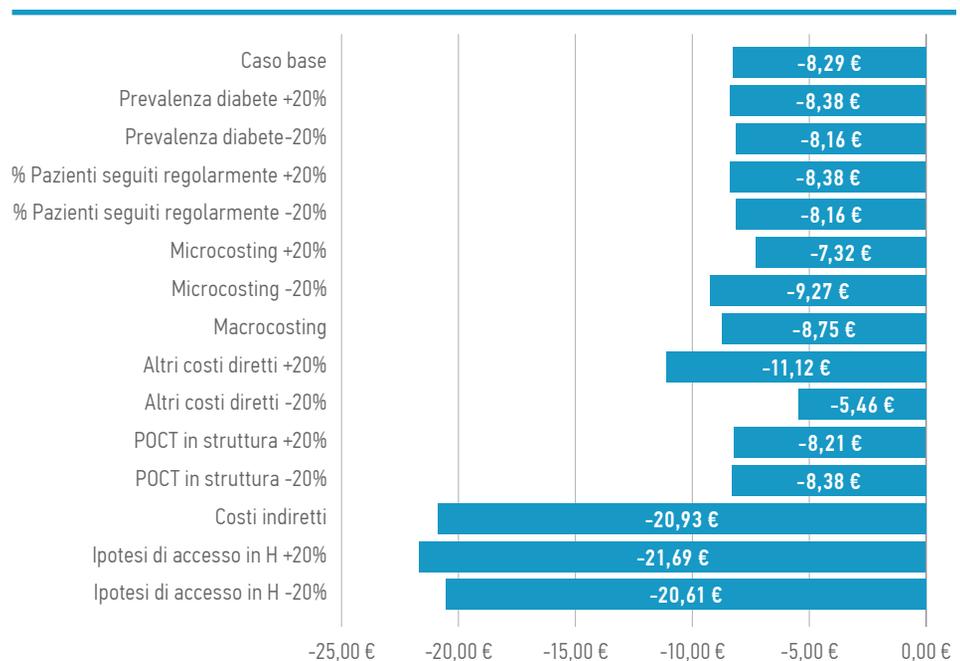


FIGURA 1D

Risultati analisi di sensibilità: PoCT vs percorso senza esami + emergenza metabolica, delta costo per paziente



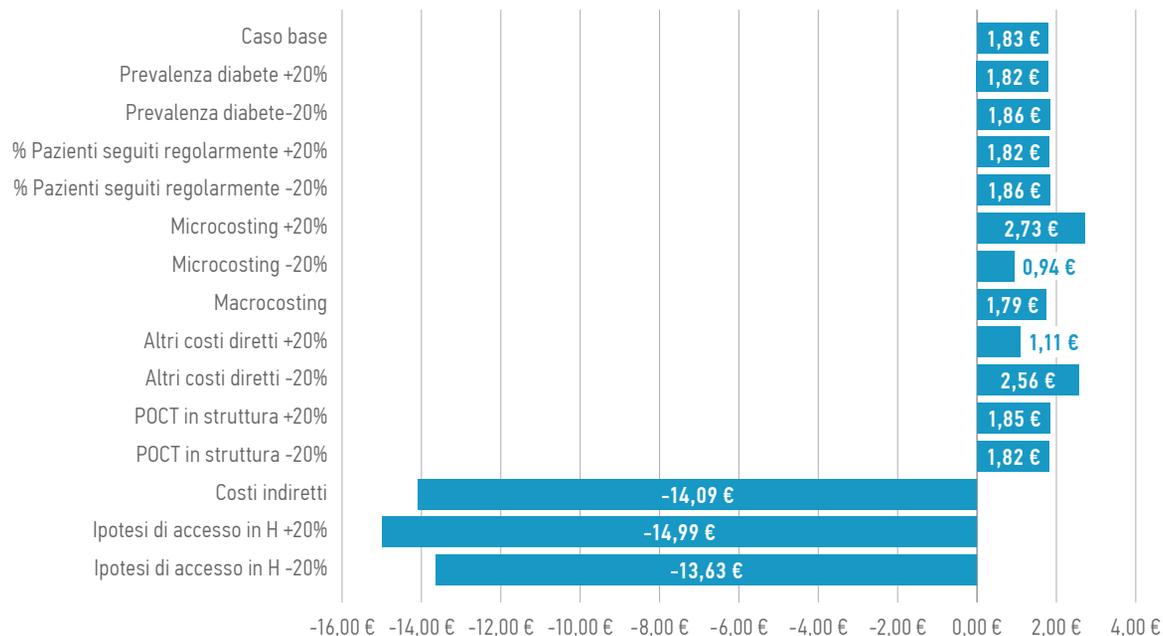
ferite dalla telemedicina, dalla digitalizzazione e dalla domotica. Inoltre, è prevista la realizzazione presso le ASL locali di un sistema informativo in grado di rilevare in tempo reale dati critici degli assistiti. Ulteriore e non trascurabile punto di forza dell'impiego dei PoCT è dato dagli innegabili vantaggi in termini di costi indiretti e di qualità di vita dei pazienti, aspetti che rivestono sempre maggiore importanza nell'ottica di una sanità che

necessita di farsi carico anche del miglioramento della capacità produttiva di specifiche popolazioni di pazienti, quale sottoprodotto del miglioramento della salute stessa.

Se da un lato sono presenti evidenze attestanti i benefici e le potenzialità di impiego della strategia PoCT, dall'altro sussistono elementi ostacolanti la reale implementazione di tale metodica. La eventuale necessi-

FIGURA 1E

Risultati analisi di sensibilità: PoCT vs tutto il campione, delta costo per paziente



tà di inserire accertamenti non effettuabili con lo strumento in dotazione nella programmazione degli esami necessari all'espletamento della visita rappresenta uno di questi limiti; tuttavia si tratta di una criticità risolvibile ipotizzando che in un'ottica futura altri servizi territoriali si dotino di apparecchiature in grado di fornire svariati panel di esami ematochimici, così da costituire una rete territoriale rispondente a diverse istanze diagnostiche, creando di fatto una sorta di estensione territoriale del servizio erogato dal laboratorio di analisi, secondo un modello Hub-Spoke.

Gli ostacoli generati dai costi di avviamento della strategia, connessi all'acquisto dello strumento e alla formazione del personale, possono trovare un supporto nello sviluppo di studi quali quello presente e nella letteratura.^{8,14,30} Per contribuire alla diffusione del PoCT, è importante inoltre definire standard di qualità, strategie di rimborso chiare, formazione e carico di lavoro del personale, sistemi informativi connessi ed integrati.^{15,16} Da quanto si evince dai dati precedentemente riportati, l'implementazione della strategia PoCT potrebbe essere, non soltanto in una soluzione fortemente migliorativa per la qualità dei servizi erogati dalle strutture

sanitarie operanti sul territorio, ma in una operazione vincente anche dal punto di vista dei costi diretti sostenuti dalle aziende sanitarie. In tal senso sono varie le evidenze in letteratura attestanti le potenzialità dello strumento nella popolazione diabetica, come in altre necessitanti di un sistema di monitoraggio regolare.^{15,16,17,18} Focalizzando l'attenzione sulla determinazione dell'HbA1c, vari studi suggeriscono i molteplici vantaggi della metodica rispetto alla gestione tradizionale, fra questi una maggiore consapevolezza, motivazione e soddisfazione da parte del paziente per il monitoraggio e per la terapia,^{9,16,18,31} nonché un miglior controllo del profilo glicemico,^{16,31} una migliore compliance alle linee guida in merito alla frequenza di monitoraggio,^{32,33} una migliore assistenza per le popolazioni rurali,^{28,30,34} oltre a benefici sul fronte economico e gestionale.^{18,30,35}

La celere disponibilità dei risultati del test diagnostico consente, infatti, un'analisi ed interpretazione immediata da parte del medico che, valutato il quadro del paziente, può decidere la strategia terapeutica da adottare, comunicandola in tempo reale al paziente. Quest'ultimo elemento assume un ruolo fondamentale nell'ottica di miglioramento del rapporto di fiducia medico-paziente,

alla base dell'aderenza ai trattamenti e alle opportunità di monitoraggio. Inoltre, in questo modo, il PoCT ottimizza il processo di decision-making del medico, permettendo di apportare modifiche a trattamenti in corso o iniziarne di nuovi, evitando rischiose dilazioni temporali, che potrebbero avere un impatto negativo sull'aderenza del paziente e sugli outcome clinici.^{15,16,31,36}

Nel rispetto della prospettiva adottata per lo studio, per lo sviluppo del caso base l'analisi si è limitata all'inclusione dei soli costi diretti sanitari, tuttavia, in uno degli scenari di simulazione considerati nell'analisi di sensibilità è stato assunto l'impatto dell'aggiunta dei costi indiretti legati alla perdita di produttività. In mancanza di dati solidi di supporto, l'analisi non ha considerato i costi specifici di trasporto del campione, né i potenziali ulteriori benefici ricavabili dal miglioramento del controllo glicemico del paziente e compliance al monitoraggio, inevitabilmente ottenibili a lungo termine, riducendo il rischio di insorgenza di complicanze e comorbidità tali da determinare incrementi di spesa farmacologica, ambulatoriale ed ospedaliera.¹⁴

La presente valutazione economica è stata condotta adottando i dati di costo e consumo forniti dalla ASL3 di Genova, integrati con dati di costo da tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e da fonti referenziate pubblicate. Come tipicamente accade per lo sviluppo di valutazioni economiche basate su modelli di calcolo, per la creazione dell'analisi di impatto sul budget è stato necessario ricorrere ad assunzioni. Nello specifico, queste sono state applicate per la definizione della quota percentuale di svolgimento della determinazione quantitativa di HbA1c, profilo lipidico e ACR contestuali alla visita di controllo diabetologico, tenendo in considerazione i dati di consumo dell'ultimo triennio dell'ASL3 genovese. È stato fatto riferimento ad assunzioni anche per la determinazione della quota di pazienti facenti accesso presso le strutture sanitarie per le attività di prenotazione e ritiro degli esami, piuttosto che l'effettuazione da remoto; anche la quantificazione del tempo impiegato dal paziente per queste attività è stata ipotizzata sulla base di quanto condiviso

con i KOL di riferimento per lo studio. Tali assunzioni sono state impiegate esclusivamente per lo sviluppo dello scenario di simulazione inclusivo di costi indiretti. I risultati dell'analisi di sensibilità condotta hanno testato la robustezza dei dati di input inseriti e delle assunzioni effettuate, confermando i risultati generati per il caso base.

A nostra conoscenza, il presente studio rappresenta il primo esempio di valutazione dell'impatto economico della strategia PoCT in un contesto assistenziale italiano e costituisce un importante strumento per l'approfondimento della tematica. I risultati dell'analisi sono in linea con quelli evidenziati in altri contesti internazionali,^{8,13,15,17,30,37} e ed auspicabile che l'esperienza ligure diventi paradigmatica per altri contesti assistenziali sul territorio nazionale.

Occorre ampliare la conoscenza delle possibili applicazioni dello strumento e approfondire le valutazioni dell'impatto economico dello stesso, evidenziando i setting specifici in cui possa essere tratto il maggiore beneficio di impiego nella prospettiva SSN, ma anche del paziente. Tali processi sono fondamentali per aumentare la consapevolezza nella classe medica e fra gli stakeholder, al fine di abbassare le barriere ancora presenti nei confronti del passaggio a forme di sanità delocalizzata, di prossimità, sempre più territoriale e vicina al paziente, liberare risorse e migliorare i processi di gestione del paziente.

In quest'ottica paziente-centrica e di revisione del sistema, la strategia PoCT potrebbe giocare un ruolo sicuramente importante.

CONCLUSIONI

Le strategie Point of Care Testing potrebbero contribuire al processo di territorializzazione della sanità in un'ottica paziente-centrica. Come dimostrato nel presente lavoro, limitatamente alla popolazione diabetica, la strategia PoCT potrebbe determinare impatti positivi sul budget del SSR, determinando significativi risparmi in sottogruppi critici di popolazione. Inoltre, grazie

all'ottimizzazione del percorso di gestione del paziente, potrebbero essere conseguiti miglioramenti anche sul fronte clinico nel medio-lungo periodo, tali da generare ulteriori risparmi. Emerge l'importanza di approfondire le potenzialità della strategia PoCT che può rivelarsi un'ottima opzione per ottimizzare le risorse ed allocarle in modo appropriato, anche in ottica di PNRR, offren-

do un servizio di prossimità efficace e potenzialmente cost-saving.

DISCLOSURE

Il presente studio è stato sviluppato con il supporto incondizionato di Abbott Rapid Diagnostic S.r.l.

BIBLIOGRAFIA

1. Diabete. EpiCentro ISS. <https://www.epicentro.iss.it/diabete>
2. Sun H, et al. *IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045*. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022 Jan;183:109119.
3. ISTAT. *Il diabete in Italia. Anni 2000-2016*. https://www.istat.it/it/files/2017/07/REPORT_DIABETE.pdf
4. Perrone V, et al. *L'automonitoraggio della glicemia – Self-monitoring of blood glucose*. *GIHTAD* (2019) 12:7.
5. Khan RMM, et al. *From Pre-Diabetes to Diabetes: Diagnosis, Treatments and Translational Research*. *Medicina* (Kaunas). 2019 Aug 29;55(9):546.
6. AMD – Associazione Medici Diabetologi. *Annali AMD 2020*. https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2020/10/Annali-nuova-versione-2020_1-ok.pdf
7. Diabete gestazionale. Ministero della Salute. <https://www.salute.gov.it/portale/donna/dettaglioContenutiDonna.jsp?id=4493&area=Salute%20donna&menu=patologie#:~:text=Il%20diabete%20gestazionale%20C3%A8%20un,detto%20anche%20dell'adulto>
8. Chadee A, et al. *Point-of-Care Hemoglobin A1c Testing: A Budget Impact Analysis*. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2014 Jul 1;14(9):1-23.
9. Schnell O, et al. *Impact of HbA1c Testing at Point of Care on Diabetes Management*. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 May;11(3):611-617.
10. Matteucci E, et al. *Il point-of-care testing in diabetologia*. *Clinical Management Issues* 2011; 5(3).
11. Conoscere il Diabete. Sid Italia. <https://www.siditalia.it/divulgazione/conoscere-il-diabete>
12. Bhowmik B, et al. *Serum Lipid Profile and Its Association with Diabetes and Prediabetes in a Rural Bangladeshi Population*. *Int J Environ Res Public Health*. 2018 Sep 6;15(9):1944.
13. Spaeth BA, et al. *Economic evaluation of point-of-care testing in the remote primary health care setting of Australia's Northern Territory*. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2018 May 29;10:269-277.
14. El-Osta A, et al. *Does use of point-of-care testing improve cost-effectiveness of the NHS Health Check programme in the primary care setting? A cost-minimisation analysis*. *BMJ Open*. 2017 Aug 15;7(8):e015494.
15. Lingervelder D, et al. *Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review*. *Pharmacoecon Open*. 2021 Jun;5(2):157-173.
16. Laurence CO, et al. *Point of Care Testing in General Practice Trial Management Group. Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice*. *Br J Gen Pract*. 2010 Mar;60(572):e98-104.
17. Price CP, et al. *The value proposition for point-of-care testing in healthcare: HbA1c for monitoring in diabetes management as an exemplar*. *Scand J Clin Lab Invest*. 2019 Sep;79(5):298-304.
18. Patzer KH, et al. *Implementation of HbA1c Point of Care Testing in 3 German Medical Practices: Impact on*

- Workflow and Physician, Staff, and Patient Satisfaction.* J Diabetes Sci Technol. 2018 May;12(3):687-694.
19. AFINION™ 2. Abbott. <https://www.globalpointofcare.abbott/it/product-details/afinion2-analyzer.html>
 20. Annuario Statistico Italiano 2020. https://www.istat.it/storage/ASI/2020/Asi_2020.pdf
 21. Profilo di salute DSS10 anno 2018. Rapporto sullo stato di salute della popolazione residente nel Distretto Socio Sanitario 10 della Asl 3 Genovese. <https://www.epicentro.iss.it/territorio/liguria/pdf/Profilo%20di%20salute%20DSS%2010%20anno%202018.pdf>
 22. Husereau D, et al. *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) – Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force.* Value Health. 2013 Mar-Apr;16(2):231-50.
 23. Determinazione n.32 del 24/01/18. http://www.acquistiliguria.it/components/com_bandiegare/docs_repository/032%20-%202018%20-%20Determina%20indizione%20gara%20Sistemi%20di%20prelievo%20sottovuoto_5146.pdf
 24. Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto SANITÀ. Periodo 2016-2018. https://www.aranagenzia.it/attachments/article/9016/CCNL%20comparto%20SANITA%27%20definitivo_sito%20.pdf
 25. Contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità – Triennio 2016-2018. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/01/28/22/so/6/sg/pdf>
 26. Tabella retribuzioni Dirigenti e organi istituzionali 2020. <http://www.asl3.liguria.it/amministrazione-trasparente/personale/dirigenti/retribuzioni-2013.html>
 27. Allegato B) Aggiornamento n. 8 Catalogo Prestazioni Sanitarie Ambulatoriali - decorrenza 01 Ottobre 2020. <https://www.alisa.liguria.it/index.php/area-dipartimentale-sanitaria/catalogo-unico-regionale-prestazioni-sanitarie-ambulatoriali>
 28. ISTAT. Reddito medio annuale. http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCV_REDNETFAMFONTERED
 29. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). <https://www.mise.gov.it/index.php/it/68-incen-tivi/2042324-piano-nazionale-di-ripresa-e-resi-lienza-progettimize#:~:text=Il%20Piano%20Nazio-nale%20di%20Ripresa,giustizia>
 30. Crocker JB, et al. *Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center.* Am J Clin Pathol. 2014 Nov;142(5):640-6.
 31. Al Hayek AA, et al. *Effectiveness of the freestyle libre 2 flash glucose monitoring system on diabetes-self-management practices and glycemic parameters among patients with type 1 diabetes using insulin pump.* Diabetes Metab Syndr. 2021 Sep-Oct;15(5):102265.
 32. Rust G, et al. *Point of care testing to improve glycemic control.* Int J Health Care Qual Assur. 2008;21(3):325-35.
 33. Miller CD, et al. *Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic.* Diabetes Care. 2003 Apr;26(4):1158-63.
 34. Jain A, et al. *Evaluation of the point of care Afinion AS100 analyser in a community setting.* Ann Clin Biochem. 2017 May;54(3):331-341.
 35. Lewandrowski EL, et al. *Implementation of point-of-care testing in a general internal medicine practice: A confirmation study.* Clin Chim Acta. 2017 Oct;473:71-74.
 36. Berbudi A, et al. *Performance of Point-of-Care Testing Compared with the Standard Laboratory Diagnostic Test in the Measurement of HbA1c in Indonesian Diabetic and Nondiabetic Subjects.* J Diabetes Res. 2020 Jul 9;2020:2037565.
 37. Rosa LS, et al. *Cost-Effectiveness of Point-of-Care A1C Tests in a Primary Care Setting.* Front Pharmacol. 2021 Jan 19;11:588309.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.eu | www.savestudi.it