



Il dimensionamento ottimale delle Unità Farmaci Antiblastici in condizioni di efficienza gestionale

DOI 10.23753/htafocus2017.02.008

Daniela d'Angela [1], Alessandro D'Arpino [2], Roberta Di Turi [3], Federico Spandonaro [4]

[1] C.R.E.A. Sanità; Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

[2] UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria di Perugia

[3] UOC Farmacia, PO "G. B. Grassi" ASL Roma 3

[4] Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità

Abstract

Introduction The Recommendation n. 14 of 2012 of Ministry of Health, regarding the prevention of errors in therapy, in the oncological sector, provides for the institution of a Centralized Unit for cytotoxic drug or the possibility to make covenants with others hospitals where the compounding is made in a centralized way. This study aims to define a methodology to detect reference standard about technological sizing (manual or robotic workstations) and number of professionals working in the Centralized Unit for cytotoxic drug.

Materials and Methods A specific model has been made in order to simulate scenarios of sizing based on structural and organizational features, and activities defined by the users. The model allows, in particular, to determine the medium cost of a cytotoxic compound, depending on configuration of Centralized Unit for cytotoxic drug adopted, by defining a reference value or standard cost helpful to regulate the covenants between hospitals.

Results Evidently, by increasing the number of compounds the needs in terms of personnel and technologies increases: the simulation model, based on hypothesis described, estimated for the minimum sizing, until 90 compounds *per die*, 1 pharmacist and 2 technicians/nurses.

The maximum one, expected per 230-250 compounds *per die* was of 3 pharmacists and 7 technicians/nurses; in terms of technological sizing it moved from 1 workstation until 90 compounds *per die* to 3 when the number of compounds became double.

Regarding the compound's cost there were potential important economies of scale: from € 15.6 with 1 workstation and about 80 compounds *per die*, to € 13.8 (-11.5%) with 2 workstations and about 160 compounds *per die*, until € 13.2 (-15.4) with 3 workstations and 230 compounds *per die*.

Conclusions The results obtained through the simulation model agree with the quantitative data reported in regulations, available to date, by ensuring about the correctness of scenarios. They could represent a standard to support the regional and local health planning by allowing an optimal management of centralized compounding of cytotoxic therapies, by ensuring the maximum efficiency.

Key words

Centralized Unit for cytotoxic drugs, personnel, compounding workstation, compounds, costs

Introduzione

La Raccomandazione n. 14 (2012) [1] sul tema della prevenzione degli errori in terapia relativa ai farmaci antineoplastici, fa parte di un insieme di apposite raccomandazioni redatte dal Ministero della Salute a seguito della presenza di ampie ed eterogenee possibilità di errore che caratterizzano tutto il processo di gestione degli antitumorali, nonché degli elevati rischi che possono riguardare sia i pazienti che il personale sanitario. Nel processo previsto dalla suddetta Raccomandazione n. 14 (2012), assume particolare rilievo la costituzione delle Unità Farmaci Antitumorali (UFA), deputate a garantire la sicurezza dell'operatore, la tracciabilità della terapia e quindi la qualità finale del processo, con conseguente maggior sicurezza del paziente e dell'operatore.

La rilevanza dell'utilizzo di queste strutture, ed i possibili benefici conseguibili, hanno fatto sì che già nella citata Raccomandazione ministeriale fosse prevista, qualora le strutture sanitarie non possano istituire per problemi di carattere organizzativo, logistico, strutturale od economico, la possibilità di effettuare convenzioni con altre Aziende Sanitarie che dispongano della centralizzazione e siano ottimizzanti agli adempimenti della specifica legislazione [2-4].

Ad eccezione dei requisiti minimi indicati nella Raccomandazione n.14 [1], e di alcune indicazioni in merito al dimensionamento del "livello minimo" e del "livello successivo" di tecnologie e personale riportate nel punto 2 dell'elenco degli standard e delle raccomandazioni per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella Regione Veneto [5], per quanto di nostra conoscenza, non si dispone ad oggi di indicazioni puntuali in merito al dimensionamento tecnologico e di personale operante in un'UFA, due elementi evidentemente da definire in rapporto ai volumi di attività previsti.

Obiettivo del presente contributo è quello di predisporre una metodologia utile a fornire indicazioni sul numero ottimale di unità di lavorazione (manuali e/o robotizzate) e di personale delle UFA al variare dei volumi di attività.

A tal fine è stato predisposto un apposito modello di simulazione, capace di generare scenari di dimensionamento strutturale, organizzativo e di attività

delle UFA.

Il modello, fra l'altro, stima il costo medio degli allestimenti, in base al dimensionamento tecnologico della struttura, e nell'ipotesi che essa operi in condizioni di efficienza. La stima è di particolare utilità al fine di determinare un valore di riferimento o costo standard nei casi di convenzionamenti fra Aziende Sanitarie per l'allestimento dei preparati antineoplastici.

Materiali e Metodi

È stato implementato un apposito modello di simulazione, che rappresenta uno strumento di supporto alla programmazione sanitaria regionale ed aziendale, in grado di fornire informazioni utili a definire il modello organizzativo ottimale per ogni specifico contesto dimensionale e organizzativo.

Descrizione del modello

Il modello utilizza *input* relativi sia all'attività che si intende realizzare, ovvero agli allestimenti da effettuare nell'UFA (numero e tipo di preparazioni, volumi di farmaco, tipo di allestimento, ecc.), sia alla tipologia di struttura (edilizia, impianti e arredi e tecnologie dove avviene la lavorazione dei preparati chemioterapici).

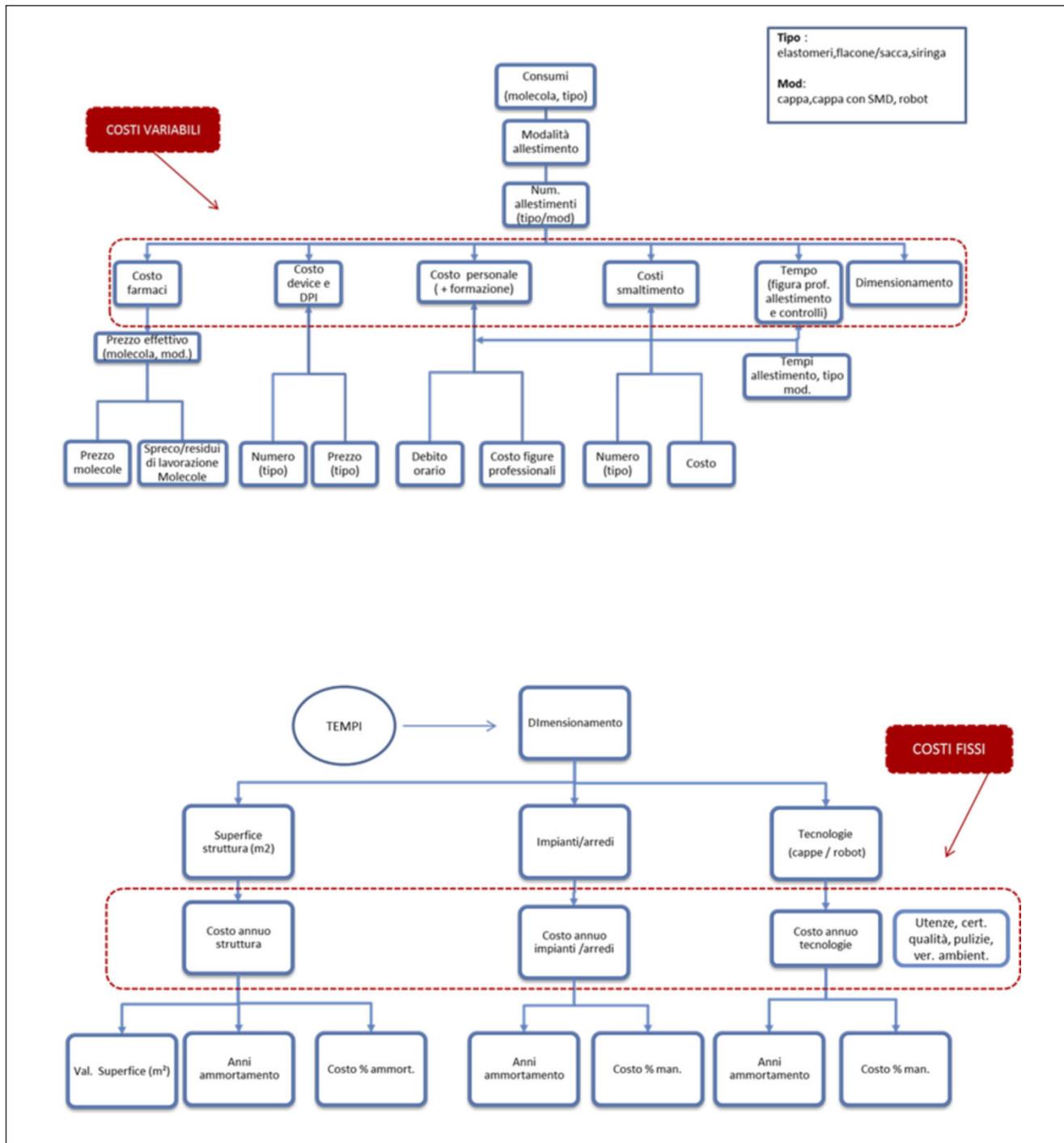
In *output* fornisce invece informazioni di tipo organizzativo e di costo.

Nella Figura 1 è illustrata la *flowchart* del modello di simulazione elaborato.

Nello specifico, le categorie di costo considerate sono:

- personale
- farmaci
- *device* per l'allestimento
- dispositivi di protezione individuale (DPI)
- ammortamento struttura, impianti, arredi e tecnologie
- manutenzione struttura, impianti, arredi e tecnologie
- verifiche ambientali
- formazione del personale
- smaltimento rifiuti speciali
- pulizie
- altri costi (certificazione di qualità, utenze, ecc.)

Figura 1. Flowchart del modello elaborato per fornire indicazioni sul numero ottimale di unità di lavorazione (manuali e/o robotizzate) e di personale delle Unità Farmaci Antiblastici al variare dei volumi di attività.



In particolare, per quanto concerne gli allestimenti, per ogni singola molecola il modello considera in dettaglio:

- quantità di farmaco
- numero di allestimenti distinti per modalità di allestimento (in sacca, in siringa ed in elastomero)
- tipologia di unità di lavorazione che si intende adottare quali cappa a flusso laminare verticale (FLV) o sistema robotizzato
- tipologia di confezione di farmaco da adottare (tradizionale o sacca multidose)
- quantità media di farmaco residuo non smaltito

- prezzi dei farmaci per unità di consumo
- tempi di allestimento distinti per tipo di unità di lavorazione (cappa a FLV o robot) e di soluzione commerciale del farmaco (tradizionale o multidose)
- *device* necessari per l'allestimento (contenitore finale del preparato, siringa, sistemi a circuito chiuso, *luer lock*, *spike*, sacchetti porta preparazione)
- DPI degli operatori e unità di consumo utilizzate in media per singolo preparato

In merito alla struttura edilizia, il modello considera in *input*:

- superficie minima necessaria per la singola tipologia di unità di lavorazione
- costo per unità di superficie della struttura e della relativa manutenzione
- costo di impianti e arredi e della loro manutenzione
- costo delle tecnologie e della loro manutenzione

Per impianti, arredi e tecnologie vengono altresì considerati gli anni di ammortamento.

Il modello consente ancora di specificare le condizioni di operatività dell'UFA, ovvero i giorni annui di utilizzo, il numero di ore giornaliere, la durata del turno degli operatori e del tempo dedicato dagli operatori per effettuare attività non strettamente connesse all'allestimento dei preparati antiblastici.

In *output* si generano:

- costo di un preparato (con e senza farmaco)
- costi fissi
- costi variabili
- tempo totale necessario per l'allestimento
- numero di operatori necessari
- numero di unità di lavorazione necessarie

In particolare, nel presente lavoro sono stati considerati quali *output* di tipo organizzativo il numero di operatori necessari per l'UFA ed il numero di unità di lavorazione (cappe a FLV o robot, o entrambi) necessarie per allestire i volumi indicati in *input*.

Il modello fornisce, quindi, per tipologia di configurazione tecnologica necessaria per allestire i volumi di preparati indicati in *input*, il costo totale annuo di realizzazione dell'UFA, distinto in costi fissi e costi variabili; viene altresì determinato il costo medio di un preparato, con e senza farmaco, nelle diverse

configurazioni possibili alla luce del modello organizzativo definito in *input*.

Oltre alle funzionalità che hanno consentito di produrre i risultati del presente contributo, il modello consente di quantificare il costo dell'attività di una UFA esistente, e di confrontarlo con quelli generabili in una UFA che operi in condizioni "a norma" e di efficienza gestionale.

Le simulazioni rendono possibile anche il confronto dei costi di realizzazione "in proprio" e quelli di una eventuale realizzazione "in *service*".

Popolamento del modello

Per quanto concerne il consumo di risorse e i relativi costi, il modello è stato popolato sulla base dei dati rilevati direttamente in un campione di strutture sanitarie italiane operanti nel rispetto di quanto previsto nella Raccomandazione ministeriale e delle indicazioni disponibili a livello nazionale ed internazionale [6,7].

In particolare le rilevazioni sono state effettuate nei presidi ospedalieri coinvolti nell'allestimento delle terapie antiblastiche in una Area Vasta della Toscana e in alcune unità operative di Lazio, Lombardia e Sicilia; i Centri rilevati complessivamente allestiscono circa 100.000 terapie antiblastiche annue (chemioterapici tradizionali, anticorpi monoclonali, farmaci sperimentali, immunoterapici) e la loro attività può quindi essere considerata rappresentativa dell'attività svolta nelle UFA.

I dati raccolti sono stati quindi oggetto di verifica e validazione da parte di un *Board* scientifico composto da farmacisti ospedalieri con specifiche competenze nell'allestimento dei chemioterapici, ingegneri biomedici, economisti e statistici.

Compito del *Board* è stato quello di produrre un *Consensus* sulle *Best Practice*, tali da poter essere considerate quali condizioni di produzione in condizioni di efficienza e sicurezza.

Per un numero limitato di parametri, per i quali le informazioni rilevate sono state ritenute insufficienti, si è provveduto ad una integrazione sulla base delle *Expert opinion* del *Board*. Tutti i parametri rilevanti sono esplicitati nella sezione risultati.

Sono state considerate 5 classi di attività, espresse in numero di preparati giornalieri:

(a) 30-50 preparati

- (b) 51-100 preparati
- (c) 101-150 preparati
- (d) 151-200 preparati
- (e) 201-250 preparati

Per ogni singolo *range* di volume di preparati sono stati calcolati il numero minimo di operatori necessari, espresso in *full time equivalent*, il numero minimo di unità di lavorazione (cappe a FLV, sistemi robotizzati o entrambi) necessarie ed il costo medio dell'allestimento nelle diverse configurazioni.

Si ribadisce che il modello presuppone condizioni di efficienza, ovvero che il processo organizzativo sotteso all'allestimento sia stato ottimizzato, che il personale sia adeguatamente formato e che quindi i tempi medi di allestimento siano quelli minimi realizzabili in condizioni normali. Nella Tabella 1 sono riportate le principali assunzioni adottate.

Risultati

In base al modello elaborato ed alle assunzioni mostrate nella Tabella 1, per la prima classe, 30-50 preparati *pro-die*, la dotazione di personale minima dell'UFA risulta dover essere pari a 1 farmacista e 2 operatori (tecnici/infermieri) preposti all'allestimento; tale organico coincide peraltro con quello minimo indicato nella Raccomandazione n.14.

Per la seconda classe (51-100 preparati *pro-die*) occorrono 1 farmacista e 2 tecnici/infermieri dedicati a tale attività per meno di 69 preparati e 1 tecnico/infermiere in più per volumi superiori ai 70 allestimenti al giorno.

Considerando la terza classe (101-150 preparati *pro-die*), per meno di 90 preparati *pro-die* occorrono 2 farmacisti e 4 tecnici/infermieri, tra 90 e 130 invece occorre 1 operatore tecnico/infermiere in più.

Tabella 1. Assunzioni del modello adottate per valutare il numero ottimale di operatori e di unità di lavorazione (manuali e/o robotizzate), in funzione del numero di preparati *pro-die*, ed il costo medio per preparato neoplastico

Parametro	Valore	Fonte
Operatività annua UFA	260 (giorni)	Board scientifico
Ore operative/ <i>die</i>	12 (ore)	Board scientifico
Durata turni del personale	6 (ore)	Board scientifico
Tempo di pausa da manipolazioni antiblastici	20 (minuti/ora)	Board scientifico
N. allestimenti con sistema robotizzato	70% del volume totale	Board scientifico e scheda tecnica robot
Tempo medio (per tutte le tipologie di chemioterapici) allestimento di 1 preparato con cappa a FLV (comprensivo del tempo per la preparazione dei materiali)	8 (minuti)	Board scientifico
Tempo medio (per tutte le tipologie di chemioterapici) allestimento di 1 preparato con cappa a FLV con sacche multidose (comprensivo del tempo per la preparazione dei materiali)	<ul style="list-style-type: none"> • 7,2 (minuti) per farmaci già ricostituiti • 4 (minuti) per farmaci liofilizzati 	Board scientifico
Tempo medio (per tutte le tipologie di chemioterapici allestibili con robot) allestimento di 1 preparato con sistema robotizzato (comprensivo del tempo per la preparazione dei materiali)	10 (minuti): <ul style="list-style-type: none"> • 5 di tempo macchina • 5 dell'operatore per la preparazione dei materiali e della macchina 	Board scientifico

Per una UFA con volumi di allestimento compresi tra 151 e 200, si distinguono tre sottoclassi: 151-160, 161-190 e 191-200; nella prima occorre un organico minimo di 2 farmacisti e 5 tecnici/infermieri, nella seconda 2 farmacisti e 6 tecnici/infermieri e nella terza 3 farmacisti e 7 tecnici/infermieri.

Infine, nell'ultima classe, che prevede da 201 a 250 allestimenti *pro-die*, per meno di 230 preparati occorrono 3 farmacisti e 7 tecnici/infermieri, per più di 230 invece occorre 1 tecnico/infermiere in più. Questi risultati sono riassunti nella Tabella 2.

In merito al dimensionamento dell'UFA in termini di unità di lavorazione necessarie per poter allestire i preparati, sempre con le assunzioni di operatività riportate in Tabella 1, per volumi di allestimento inferiori a 50 allestimenti *pro-die* è sufficiente una unica unità di lavorazione. E' opportuno precisare

che, in questo caso, la configurazione minima di una unità di lavorazione deve essere rappresentata necessariamente da una cappa a FLV, in quanto ad oggi non esiste alcuna soluzione commerciale per un sistema robotizzato in grado di allestire tutti i preparati antineoplastici disponibili.

Nella seconda classe (51-100 preparati *pro-die*) occorre 1 unità di lavorazione (cappa FLV) per meno di 90 preparati e 2 (cappa FLV o robot) per 90-100. Per allestire un volume di preparati pari a 101-150 allestimenti *pro-die* occorrono 2 unità di lavorazione (2 cappe FLV o 1 cappa FLV e 1 robot); per la classe di 151-200 preparati *pro-die* ne occorrono 2 (2 cappe FLV o 1 cappa FLV e 1 robot) fino a 160 e 3 (3 cappe FLV, 2 cappe FLV e 1 robot o 1 cappa FLV e 2 robot) per più di 160 preparati.

Infine, per un volume compreso tra 201 e 250 pre-

Tabella 2. Dotazione minima di personale dell'UFA valutata in funzione del numero di preparati *pro-die*

N. preparati <i>pro-die</i>	N. operatori
30 - 50	1 farmacista 2 tecnici/infermieri
51 - 100	1 farmacista 2 - 3 tecnici/infermieri
51 - 69	1 farmacista 2 tecnici/infermieri
70 - 100	1 farmacista 3 tecnici/infermieri
101 - 150	2 farmacisti 4 - 5 tecnici/infermieri
101 - 129	2 farmacisti 4 tecnici/infermieri
130 - 150	2 farmacisti 5 tecnici/infermieri
151 - 200	2 - 3 farmacisti 5 - 7 tecnici/infermieri
151 - 160	2 farmacisti 5 tecnici/infermieri
161 - 190	2 farmacisti 6 tecnici/infermieri
191 - 200	3 farmacisti 7 tecnici/infermieri
201 - 250	3 farmacisti 7 - 8 tecnici/infermieri
201 - 230	3 farmacisti 7 tecnici/infermieri
231 - 250	3 farmacisti 8 tecnici/infermieri

parati *pro-die* occorrono 3 unità di lavorazione (3 cappe FLV, 2 cappe FLV e 1 robot o 1 cappa FLV e 2 robot) fino a 230 preparati *pro-die* ed 1 unità di lavorazione aggiuntiva per più di 230 preparati. Questi risultati sono riassunti nella Tabella 3. Il numero di operatori e di unità di lavorazione per ogni UFA, valutati in funzione dei volumi di allesti-

mento, sono riassunti nella Tabella 4.

Il costo medio di un preparato evidentemente varia con il volume di attività dell'UFA ed il dimensionamento di personale e tecnologie. Considerando il valore riferito al dimensionamento minimo necessario, ovvero quello in condizioni di efficienza, il costo medio è di € 23,9 nel caso di 30 preparati gior-

Tabella 3. Dotazione minima di unità di lavorazione (cappe a FLV o robot) per UFA, valutata in funzione del numero di preparati *pro-die*

N. preparati <i>pro-die</i>	N. unità di lavorazione (cappe a FLV/robot)
30 - 50	1
51 - 100	1 - 2
51 - 79	1
80 - 100	2
101 - 150	2
151 - 200	2 - 3
151 - 158	2
159 - 200	3
201 - 250	3 - 4
201 - 230	3
231 - 250	4

Tabella 4. Numero di operatori e di unità di lavorazione per UFA in funzione dei volumi di allestimento

N. preparati <i>pro-die</i>	Ruolo	N. unità di lavorazione (cappe/robot)		
		1	2	3
30 - 69	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			
70 - 79	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			
80 - 100	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			
101 - 129	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			
130 - 160	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			
161 - 190	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			
191 - 230	Farmacista			
	Tecnico/infermiere			

nalieri con 1 cappa a FLV; per volumi giornalieri nel *range* 30 - 69 il costo medio del preparato oscilla da € 23,9 in corrispondenza del valore minimo del *range* a € 16,5 in corrispondenza del valore massimo del *range*; con volumi giornalieri nel *range* 70 - 79 preparati *pro-die* oscilla da € 16,4 a € 15,6; con volumi giornalieri nel *range* 80 - 100 preparati *pro-die* oscilla da € 17,2 a € 15,9 con 2 cappe a FLV e da € 22,4 a € 20,1 nel caso di 1 cappa a FLV e 1 robot; con volumi giornalieri nel *range* 101-129 oscilla da € 15,8 a € 14,5 adottando 2 cappe a FLV e da € 20,0 a € 17,8 con 1 cappa a FLV e 1 robot; con volumi giornalieri nel *range* 130 - 158 oscilla da € 14,5 a € 13,8 adottando 2 cappe a FLV e da € 17,7 a € 16,4 con 1 cappa a FLV e 1 robot; con volumi giornalieri nel *range* 159 - 190 oscilla da € 14,6 a € 13,9 adottando 3 cappe a FLV, da € 17,2 a € 16,1 con 2 cappe a FLV e 1 robot e da € 19,8 a € 18,3 con 1 cappa a FLV e 2 robot; infine, con volumi giornalieri nel *range* 191 - 230 oscilla da € 13,9 a € 13,2 adottando 3 cappe a FLV, da € 16,0 a € 15,1 con 2 cappe a FLV e 1 robot e da € 18,2 a € 16,9 con 1 cappa a FLV e 2 robot. I risultati relativi ai costi medi per preparato sono riassunti nella Tabella 5.

Conclusioni

La Raccomandazione n. 14 del 2012 del Ministero della Salute si focalizza sulla prevenzione degli errori in terapia relativa ai farmaci antineoplastici

al fine di preservare la sicurezza di operatori e pazienti.

In particolare questa prevede la costituzione delle Unità Farmaci Antineoplastici o, qualora le strutture sanitarie non possano istituirle per problemi di carattere organizzativo, logistico, strutturale od economico, la possibilità di effettuare convenzioni con altre Aziende Sanitarie che dispongano della centralizzazione e che stiano ottemperando agli adempimenti previsti dalla specifica legislazione.

Nel presente lavoro, avvalendosi di un apposito modello di simulazione, si è cercato di colmare la carenza di indicazioni puntuali in merito al dimensionamento tecnologico e di personale operante in una UFA in relazione al numero di preparati antitumorali *pro-die*: a tale proposito sono stati individuati scenari a supporto della definizione di standard di riferimento in termini di numero di personale delle UFA e di numero di unità di lavorazione (manuali e/o robotizzate) al variare dei volumi di attività.

Inoltre sono stati determinati i costi medi di un preparato antineoplastico in base al dimensionamento tecnologico della struttura, sempre nell'ipotesi che essa operi in condizioni di efficienza: tale informazione risulta utile per determinare valori di riferimento anche in caso di convenzionamenti fra Aziende Sanitarie.

Per ottenere stime che scontino condizioni di efficienza nella gestione dell'UFA, si sono utilizzate le evidenze rilevate in un campione di strutture sanitarie italiane operanti nel rispetto di quanto previsto nella Raccomandazione ministeriale e di indicazio-

Tabella 5. Costo medio (€) per preparato neoplastico elaborato sulla base delle tecnologie disponibili nell'UFA ed in funzione dei volumi di allestimento

N. tecnologie N. preparati <i>pro-die</i>	cappe = 1 robot = 0	cappe = 2 robot = 0	cappe = 3 robot = 0	cappe = 1 robot = 1	cappe = 1 robot = 2	cappe = 2 robot = 1
30 - 69	23,9 - 16,5	28,3 - 18,4	32,7 - 20,3	42,3 - 24,5	60,6 - 32,4	46,6 - 26,4
70 - 79	16,4 - 15,6	18,3 - 17,3	20,1 - 18,9	24,2 - 22,6	32,1 - 29,6	26,1 - 24,3
80 - 100	-	17,2 - 15,9	18,8 - 17,2	22,4 - 20,1	29,3 - 25,6	24,1 - 21,4
101 - 129	-	15,8 - 14,5	17,1 - 15,5	20,0 - 17,8	24,5 - 22,0	21,3 - 18,8
130 - 158	-	14,5 - 13,8	15,5 - 14,6	17,7 - 16,4	21,9 - 19,9	18,7 - 17,2
159 - 190	-	-	14,6 - 13,9	-	19,8 - 18,3	17,2 - 16,1
191 - 230	-	-	13,9 - 13,2	-	18,2 - 16,9	16,0 - 15,1

ni a livello nazionale ed internazionale, integrandole, ove necessario, con le *Expert opinion* fornite da un *Board* di esperti del settore.

Il modello permette la quantificazione del fabbisogno in termini di personale e tecnologie all'aumentare dei volumi di attività, evidenziando come si passi da una dotazione di personale minima di 1 farmacista e 2 tecnici/infermieri accettabile per meno di 90 preparati/*die*, ad una massima di 3 farmacisti e 7 tecnici/infermieri quando i volumi previsti superino i 230 preparati/*die*. In termini di configurazione tecnologica si passa da un minimo di 1 unità di lavorazione (cappa a FLV) per volumi fino a 90 preparati/*die* ad una di 3 (3 cappe a FLV, 2 cappe a FLV e 1 robot o 1 cappa e 2 robot) quando i volumi di attività raddoppiano.

Si osservano importanti economie di scala: il costo di un preparato scende da € 15,6 nell'ipotesi di una sola cappa a FLV e circa 80 preparati/*die*, a € 13,8 (-11,5%) nel caso di 2 cappe a FLV e quasi 160 preparati/*die* sino a € 13,2 (-15,4%) nel caso di 3 cappe FLV e circa 230 preparati/*die*.

I risultati ottenuti si mostrano complessivamente in linea con le indicazioni quantitative contenute nella normativa ad oggi disponibile [5], rassicurando sulla "robustezza" del modello.

Le analisi svolte, ed il relativo modello implementato, offrono, quindi, un supporto alla programmazione sanitaria regionale ed aziendale sul tema dell'allestimento degli antitumorali, integrando quelle ad oggi esistenti e rendendo possibile una gestione ottimale dell'allestimento centralizzato delle terapie antineoplastiche.

I principali limiti del modello risultano essere la non valorizzazione dei costi di trasporto in caso di centralizzazione dell'allestimento e smistamento dei preparati in altri centri per la somministrazione; la non quantificazione di eventuali costi a carico del paziente; infine la non valorizzazione dei benefici in termini di sicurezza per il paziente e per gli operatori.

Alcuni parametri, esplicitati nel contributo, sono frutto di *Expert opinion*: ovviamente il modello permette sia di aggiornare i risultati qualora dovessero emergere nuove informazioni, sia di simulare scenari alternativi facendo variare i suddetti parametri. A tal fine è stata implementata un'applicazione *web*

based che consente di popolare il modello consentendo di effettuare valutazioni per singola Unità Operativa, Area Vasta o Regione.

Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Ministero della Salute *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici n.14/2012* http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1861_allegato.pdf (ultimo accesso luglio 2017)
2. D.lgs 81/2008 e s.m.i. *Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro* Versione aggiornata su www.lavoro.gov.it - Temi e priorità - Salute e Sicurezza (ultimo accesso luglio 2017)
3. Istituto Superiore di Sanità *XII Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana*
4. Ministero dello Sviluppo Economico D.M. 3/12/2008 GU n. 41 del 19/02/2009
5. Regione Veneto Allegato B della DGR n. 1335 del 28 luglio 2014 *Elenco degli standard e delle raccomandazioni per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella Regione Veneto* www.regione.veneto.it (ultimo accesso luglio 2017)
6. Ministero della Sanità, Dipartimento della Prevenzione, Commissione Oncologica Nazionale *Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario* Provvedimento 5 Agosto 1999, GU n. 236 del 07/10/1999
7. Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro ISPESL *Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali* Maggio 2010

Elenco delle abbreviazioni

ASL: Azienda Sanitaria Locale

C.R.E.A.: Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità

D.lgs: Decreto legislativo

D.M.: Decreto Ministeriale

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

FLV: Flusso Laminare Verticale

GU: Gazzetta Ufficiale

PO: Presidio Ospedaliero

s.m.i.: successive modifiche ed integrazioni

SMD: sacche multi-dose

UFA: Unità Farmaci Antitumorali

UOC: Unità Operativa Complessa