

# **Analisi di budget impact dei percorsi di screening del tumore alla mammella: quali tecnologie sanitarie utilizzare per l'ottimizzazione?**

**Emanuela Foglia, Sissi Marinelli, Elisabetta Garagiola,  
Lucrezia Ferrario, Francesco Cartia, Gianfranco  
Scaperrotta, Emanuele Porazzi, Davide Croce**



# Analisi di budget impact dei percorsi di screening del tumore alla mammella: quali tecnologie sanitarie utilizzare per l'ottimizzazione?

Emanuela Foglia<sup>1</sup>, Sissi Marinelli, Elisabetta Garagiola<sup>1</sup>, Lucrezia Ferrario<sup>1</sup>, Francesco Cartia<sup>2</sup>, Gianfranco Scaperrotta<sup>2</sup>, Emanuele Porazzi<sup>1</sup>, Davide Croce<sup>1,3</sup>

## Abstract

Oggi in Italia, una donna su otto si ammala di tumore alla mammella nel corso della sua vita, con un'incidenza di circa 48.000 nuovi casi ogni anno (AIRC, 2013, Ministero della Salute, 2016).

In questo contesto, la prevenzione, e tutto ciò che consentirebbe di diagnosticare il tumore in una fase ancora iniziale di sviluppo, è di primaria importanza.

A tal proposito sono stati attivati percorsi di screening in tutto il contesto nazionale, spesso diversi a seconda delle disponibilità interne delle aziende sanitarie stesse, dalle differenti visioni proposte dai responsabili di questo processo o dalle forme organizzative peculiari.

Pertanto quale sia il percorso organizzativamente e gestionalmente migliore per le pazienti non è un fattore chiaramente determinato e completamente evidente.

A tal proposito, oggetto di questo lavoro di ricerca è la valutazione del potenziale ruolo dell'introduzione dello strumento diagnostico ABUS Invenia™, indicato come una tecnologia aggiuntiva alla sola mammografia per l'effettuazione dello screening del tumore al seno, in grado di rilevare più cancri rispetto alla mammografia tradizionale.

Il presente report, dunque, propone, dopo aver definito uno scenario alternativo che prenda in considerazione l'effettuazione di mammografia / di una ecografia e di un controllo con la tecnologia ABUS, i risultati derivanti da una Budget Impact Analysis a tre anni che confronti la situazione AS IS con uno scenario innovativo, che prevede l'aggiunta di ABUS in affiancamento all'esame mammografico, nei programmi di screening organizzato, prendendo in considerazione non solo i costi propri della campagna di screening, ma anche i costi dei percorsi che affrontano successivamente le donne alle quali è stato diagnosticato un tumore.

La prima fase ha previsto un modello di studio interventistico, in collaborazione con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, di modifica del percorso diagnostico di screening tradizionale, prevedendo l'effettuazione di esami con ABUS, al tradizionale controllo ecografico, con l'obiettivo di valutare l'efficacia della procedura innovativa, comprovandone la sua non-inferiorità, rispetto alle altre metodiche di screening.

La seconda fase ha previsto la strutturazione di un modello di Budget Impact, assumendo il punto di vista del Servizio Sanitario Regionale Lombardo, considerando un orizzonte temporale di 12, 24 e 36 mesi. La popolazione presa in considerazione proviene da una valutazione dei dati di prevalenza e incidenza della patologia a disposizione all'interno del contesto regionale lombardo. Nella Budget Impact Analysis si sono

---

<sup>1</sup> Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, Università Cattaneo – LIUC di Castellanza

<sup>2</sup> Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

<sup>3</sup> School of Public Health, Faculty of Health Sciences, University of the Witwatersrand, Johannesburg, South Africa

considerati tre differenti percorsi di screening (AS-IS, IDEALE E TO BE) correlati alle tre tecnologie alternative di mammografia, ecografia e ABUS Invenia™ alle quali è stata aggiunta la parte dei percorsi delle donne che hanno sviluppato tumore.

Lo studio interventistico ha dimostrato come ABUS abbia riconosciuto tutti i tumori identificati anche dall'ecografia tradizionale, comprovando la non-inferiorità della metodica.

Da un punto di vista economico, invece, l'introduzione di ABUS sia uno scenario ampiamente sostenibile, per il Servizio Sanitario Regionale, e che dovrebbe essere seriamente preso in considerazione dati i limiti esistenti nei programmi di screening attualmente adottati.

Nella fase di screening, complessivamente, nell'arco dei tre anni, lo scenario IDEALE è quello che assorbe più risorse (+41% rispetto al caso AS-IS) seguito dal caso TO BE (+39,5% rispetto al caso AS-IS).

Nella fase di presa in carico e cura del tumore, considerando globalmente i tre anni, è possibile notare come lo scenario TO BE sia quello economicamente più conveniente che permette un saving del 16% rispetto allo scenario AS-IS pari a più di 120 milioni di euro.

Prendendo in considerazione entrambe le fasi, si è potuto osservare come l'assorbimento di risorse globale nei tre anni assume il valore più elevato nello scenario IDEALE (+2% rispetto allo scenario AS-IS), mentre lo scenario TO BE è quello più economico (-13% rispetto allo scenario AS-IS), che permetterebbe un risparmio di più di 105 milioni di euro.

## 1. Introduzione

Le patologie oncologiche rappresentano, nel mondo, la prima causa di morte: da una ricerca condotta nell'anno 2012 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, emerge che circa 8,2 milioni di persone ne muoiono ogni anno, rappresentando circa il 13% di tutti i decessi occorsi nel mondo.

Focalizzando l'attenzione all'interno del contesto italiano, secondo ISTAT, i decessi dovuti a tumori nel nostro Paese sono stati quasi 177.000 (ISTAT, 2014): la frequenza dei decessi causati dai tumori è in media ogni anno di circa 3,5 decessi per 1.000 residenti uomini e circa 2,5 ogni 1.000 donne. La mortalità per tumore è in riduzione in entrambi i sessi, ma l'invecchiamento della popolazione nasconde parzialmente la reale entità di questo fenomeno.

Andando a effettuare una disamina della tipologia di patologie oncologiche, il cancro al seno è una causa di morte di particolare rilevanza per la popolazione femminile, in tutto il mondo, così come in Italia.

Escludendo i tumori della pelle, il cancro al seno è il tumore più comune diagnosticato nelle donne: un totale del 41% vengono diagnosticati nella fascia di età tra 0 e 49 anni, il 36% in pazienti di età compresa tra 50 e 69 anni, infine il 21% nelle donne di età superiore a 70 anni (Ferlay et al., 2013; AIRTUM, 2013; Rossi et al., 2013): da ciò si può notare come la curva di incidenza cresca esponenzialmente sino agli anni della

menopausa (intorno a 50-55 anni) e poi rallenti con un plateau, dopo la menopausa, per poi riprendere a salire dopo i 60 anni.

La diffusione e l'importanza del cancro al seno è comprovata dal fatto che essa rappresenta il 29% di tutte le diagnosi oncologiche della popolazione femminile italiana, per la quale un tumore maligno su tre è un tumore mammario (AIRTUM, 2011).

Il cancro alla mammella costituisce inoltre il primo motivo di decesso tra le donne, più precisamente il 17% di tutti i decessi per patologie tumorali (AIRTUM, 2011).

In Italia, al giorno d'oggi, una donna su otto si ammala di tumore alla mammella nel corso della sua vita, con un'incidenza di circa 48.000 nuovi casi ogni anno e una prevalenza di 522.235 donne, dunque 1.869 donne ogni 100.000 residenti (AIRC, 2013, Ministero della Salute, 2016).

In questo contesto, la prevenzione si configura come una questione di primaria importanza: si possono riscontrare a questo proposito due tipologie differenti di prevenzione per il cancro al seno (primaria e secondaria). La prevenzione primaria, ha come obiettivo quello di prevenire l'insorgere della patologia e consiste nell'adozione di uno stile di vita sano, un'adeguata alimentazione (pochi grassi e molti vegetali), attività fisica regolare (almeno tre volte ogni settimana con sessioni di 60 minuti) e l'astensione dal fumo.

La prevenzione secondaria, invece, si focalizza su una diagnosi tempestiva e precoce della malattia, altamente consigliata in caso di predisposizione di una paziente allo sviluppo di un tumore al seno per fattori genetici ed epidemiologici, quali familiarità, assenza di gravidanze o gravidanze sopra ai 30 anni di età, menopausa tardiva o prima mestruazione precoce, scarso o assente allattamento al seno (AIRC, 2015).

Tutto ciò, infatti, consentirebbe di diagnosticare il tumore in una fase ancora iniziale di sviluppo, permettendo pertanto di intervenire su carcinomi di piccole dimensioni e di garantire così al paziente una maggiore probabilità di guarigione completa attraverso cure di minima entità.

La prevenzione secondaria è dunque basata su visite senologiche ed esami diagnostici.

La visita senologica rappresenta un esame clinico che però non è in grado di fornire una diagnosi precisa, ma è spesso utile ricorrere ad altri esami, in seguito riportati e descritti (AIRC, 2013).

Qualora a seguito della visita senologica, infatti, sia stata avvertita la presenza di un nodulo mammario o siano stati riscontrati dei sintomi tali da giustificare un accertamento diagnostico, si procede effettuando lo screening mammografico. Gli accertamenti mammografici, studiando struttura e forma della ghiandola mammaria, consentono di individuare precocemente eventuali forme tumorali, ovvero noduli non ancora percepibili al tatto. L'esito positivo di questo esame non corrisponde ad una diagnosi certa, nonostante ciò comporti comunque un aumento di probabilità di aver contratto la patologia, e per tale ragione vengono effettuati ulteriori accertamenti diagnostici.

Anche la tomosintesi mammaria è un esame diagnostico adatto allo scopo che consente uno studio molto più accurato rispetto alla mammografia. L'ecografia mammaria, invece, non rappresenta un'alternativa alla mammografia bensì un esame complementare a quest'ultima. Diversi studi hanno infatti dimostrato come lo screening ecografico supplementare per le pazienti con mammelle dense aumenti significativamente l'individuazione dei cancri di 2.3-4.6 carcinomi occulti alla mammografia ogni 1.000 donne sottoposte a screening (Hooley et al., 2013)

Altro strumento diagnostico molto potente che consente l'individuazione del tumore, seppur complementare a quello mammografico ed ecografico e non sostitutivo, è rappresentato dalla Risonanza Magnetica, applicabile solamente a casi selezionati, definiti dalle linee guida della letteratura medico scientifica internazionale.

All'interno di questo quadro così articolato in merito alle alternative diagnostiche per l'identificazione del tumore al seno, si intende valutare il potenziale ruolo dell'introduzione dello strumento diagnostico ABUS Invenia™, basato su onde sonore per creare immagini 3D del tessuto mammario, indicato come una tecnologia aggiuntiva alla sola mammografia per l'effettuazione dello screening del tumore al seno, per donne asintomatiche, per le quali i risultati dell'esame mammografico siano normali o benigni, con parenchima mammario denso e senza precedenti interventi clinici al seno. L'aggiunta di ABUS allo screening mammario ha infatti dimostrato un aumento nella rilevazione di cancri pari a 1.9 per 1.000 donne sottoposte a screening, raggiungendo un risultato di 7.3 cancri per 1.000 donne sottoposte a screening, rispetto ai 5.4 cancri ogni 1.000 soggetti, della sola mammografia (Brem et al., 2015).

Dopo aver illustrato brevemente le alternative tecnologiche attualmente presenti nei percorsi di screening e che potrebbero avere un ruolo nella reingegnerizzazione di questo processo, è necessario ribadirne la rilevanza in termini di riduzione della

mortalità del cancro mammario, andando a impattare direttamente su di una decrescita del tasso di mortalità, pari, negli Stati Uniti, a circa il 45% in meno di morti per tumore mammario (Duffy et al., 2002).

Oggi in Italia possono accedere al percorso di screening mammario le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, il tutto attraverso un processo che garantisce una mammografia di controllo ogni 2 anni.

Gli screening mammografici prendono in considerazione la suddetta fascia di età in quanto, a seguito della menopausa, i cancri al seno sono molto più frequenti e tale esame risulta essere estremamente efficace, ottenendo dunque per il Servizio Sanitario Nazionale il massimo ritorno dell'investimento economico.

Se da un lato, quindi, si conferma che è ben nota e consolidata l'efficacia dell'attivazione di percorsi virtuosi di screening, quale sia il percorso organizzativamente e gestionalmente migliore per le pazienti, non è un fattore ancora determinato e completamente chiaro. Molto spesso la strutturazione interna all'azienda che garantisce il percorso di screening dipende dalle disponibilità interne della stessa, dalle differenti visioni proposte dai responsabili di questo processo o dalle forme organizzative peculiari.

Nonostante la consolidata rilevanza e la significatività dell'argomento, è indubbio il fatto che si possono prendere in considerazione e quindi analizzare le potenziali aree di miglioramento del percorso attualmente in essere, e affrontare quali siano le tecnologie da proporre per utilizzarle all'interno del percorso diagnostico terapeutico rivolto a questa problematica di salute, anche da un punto di vista economico, che affronti la questione con una prospettiva non solo di breve periodo (ovvero l'impatto economico dello screening in sé e per sé), ma anche di medio-lungo periodo, considerando le risorse assorbite dalle donne sottoposte a screening alle quali è stato diagnosticato il tumore.

## **2. Obiettivi**

Obiettivo primario della ricerca è quello di comprendere se sia possibile definire il migliore percorso diagnostico per lo screening del tumore mammario, andando a comparare la situazione AS IS, con uno scenario alternativo che prenda in considerazione l'effettuazione di mammografia / di una ecografia e di un controllo con la tecnologia ABUS, per verificare l'eventuale verificarsi di cancri di intervallo.

Il presente report, dunque, propone i risultati derivanti da una Budget Impact Analysis a tre anni che confronti la situazione AS IS con uno scenario innovativo, che prevede l'aggiunta di ABUS in affiancamento all'esame mammografico, nei programmi di screening organizzato, prendendo in considerazione non solo i costi propri della campagna di screening, ma anche i costi dei percorsi che affrontano successivamente le donne alle quali è stato diagnosticato un tumore.

In questo modo è quindi possibile verificare se l'inserimento di ABUS sia sostenibile per il Servizio Sanitario Regionale Lombardo, e possa portare benefici in termini di riduzione dell'assorbimento di risorse economiche e organizzative.

### **3. Materiali e metodi**

Ai fini del raggiungimento degli obiettivi, si è strutturato un disegno di studio economico così articolato.

La prima fase ha previsto un modello di studio interventistico, in collaborazione con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, di modifica del percorso diagnostico di screening tradizionale, prevedendo l'effettuazione di esami con ABUS, al tradizionale controllo ecografico, con l'obiettivo di valutare l'efficacia della procedura innovativa, comprovandone la sua non-inferiorità, rispetto alle altre metodiche di screening.

In altri termini, si è svolta un'analisi di validazione dell'efficacia della procedura innovativa che potesse comprovare la sua non-inferiorità, rispetto alle altre metodiche di screening, confrontando nello specifico il numero di tumori riconosciuti da ABUS Invenia™, con quelli identificati dall'ecografia tradizionale.

Il parametro di efficacia scelto per la comparazione è il Positive Predictive Value (PPV), ovvero la probabilità che un soggetto con un test di screening positivo abbia sviluppato veramente una forma tumorale (Screening for Disease, 2016).

Tale studio interventistico è stato svolto in collaborazione con la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ove si sono arruolate pazienti prevalentemente in follow-up oncologico, ovvero donne sane, ma precedentemente trattate, con tuttavia almeno un quadrante di seno.

La seconda fase ha previsto la strutturazione di un modello di Budget Impact, assumendo il punto di vista del Servizio Sanitario Regionale Lombardo, considerando un orizzonte temporale di 12, 24 e 36 mesi.



L'analisi di impatto sul budget ha come obiettivo la stima delle conseguenze finanziarie dell'adozione e della diffusione di una nuova tecnologia sanitaria all'interno di uno specifico setting o sistema, caratterizzato da risorse limitate (Mauskopf, 2007; Sullivan, 2014). Pertanto, emerge come questa metodica possa essere benissimo a livello regolatorio (sia esso nazionale o regionale), per la gestione e pianificazione dei budget sanitari, essendo pertanto un valido strumento di supporto ai policy-maker, per prendere delle decisioni evidence-based ed efficienti.

Questa tecnica di valutazione economica può essere uno strumento metodologico di particolare importanza per predire quale impatto potrà avere sulla spesa una modifica nel mix di utilizzo di tecnologie sanitarie volte al trattamento di una determinata condizione di salute, per pianificare il budget, per effettuare delle proiezioni rispetto all'impatto che la modifica dei livelli di rimborsabilità di prestazioni potrebbe avere sull'utilizzo di tecnologie sanitarie.

Partendo dal concetto di popolazione target, dal tasso di diffusione della nuova tecnologia e di sostituzione di quelle in essere, la BIA non deve produrre delle stime esatte relative alle conseguenze sul budget della diffusione e dell'implementazione di una innovazione tecnologica, generando una esatta fotografia dell'assorbimento di risorse, bensì deve essere in grado di fornire un modello di calcolo che sia valido rispetto all'intera popolazione e che consenta di far comprendere la relazione esistente tra le caratteristiche dello specifico contesto e i possibili impatti sul budget (Mauskopf et al., 2007).

Nel caso qui presentato, la popolazione presa in considerazione proviene da una valutazione dei dati di prevalenza e incidenza della patologia a disposizione all'interno del contesto regionale lombardo.

Nella Budget Impact Analysis si sono considerati tre differenti percorsi di screening correlati alle tre tecnologie alternative di mammografia, ecografia e ABUS Invenia™ ai quali è stata aggiunta la parte dei percorsi delle donne che hanno sviluppato tumore:

- AS IS: attualmente si prevede che le donne contattate dall'ATS eseguano mammografia e in caso di esito positivo, la paziente viene ricontattata per ulteriori approfondimenti di secondo livello;
- IDEALE: rispetto allo scenario precedente prevede che venga effettuata anche una ecografia alle donne sottoposte a screening. Sarebbe la soluzione migliore che potrebbe essere adottata in ambito di screening organizzato, ma

che attualmente non viene presa in considerazione poiché definita insostenibile da un punto di vista economico, ma anche organizzativo;

- TO BE: prevede l'introduzione della tecnologia ABUS Invenia™ che permette anche di riconoscere un maggior numero di tumori anche a uno stadio inferiore.

Per ogni processo si è applicata la metodologia del process mapping (Vagnoni e Potenta, 2003). Questa tecnica è stata affiancata a una di stampo prettamente economico ovvero l'Activity Based Costing o ABC (Vagnoni e Potenta, 2003): un metodo finalizzato alla misurazione dei costi e delle prestazioni di attività, risorse e oggetti di costo. Tale metodo rappresenta un sistema di calcolo dei costi che permette una facile individuazione del legame causale tra il valore delle risorse che effettuano le attività e il volume di attività domandate, mediante l'utilizzo di appositi cost driver (ossia specifici parametri), che permettono di pervenire alla determinazione del costo di ciascun oggetto (Vagnoni e Potenta, 2003).

Alla base dell'applicazione dell'ABC, quindi, vi è non solo il concetto di costo, ma anche quello di "attività", elemento quest'ultimo che racchiude in sé sia i processi produttivi finalizzati all'erogazione del servizio finale, sia le molte azioni che supportano questi processi.

In altre parole, per l'applicazione di questa metodica all'interno del presente progetto di ricerca si sono susseguiti due step:

- a) Determinazione delle attività in cui si è identificato come le risorse, per la presa in carico e per l'inserimento in un percorso di trattamento delle donne alle quali hanno diagnosticato il cancro, sono state assorbite dalle differenti attività necessarie, con l'orizzonte temporale di 12, 24 e 36 mesi.
- b) Valorizzazione economica delle attività rivolte a ciascun soggetto: nello specifico sono stati valorizzati i costi per il Servizio Sanitario Regionale, prendendo a riferimento il Tariffario delle prestazioni ambulatoriali di Regione Lombardia.

Alla base dell'implementazione di questi step, vi è stata un'attenta analisi di processo: ovvero la valorizzazione economica della singola attività, realizzata attraverso la parcellizzazione del percorso utilizzato per la produzione di un output in attività semplici. In altre parole, si tratta della preventiva suddivisione del processo nelle

singole fasi di cui si compone, con conseguente valutazione dei costi relativi a ogni singolo stadio del percorso.

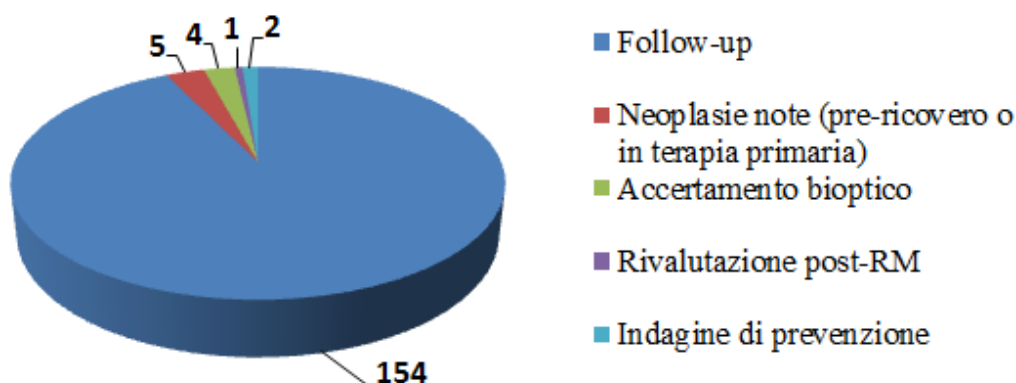
Si è seguito il percorso reale che viene effettuato da un campione di 100 donne che sviluppano cancro all'interno della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

## 4. Risultati

### 4.1. Risultati derivanti dallo studio comparativo delle metodiche diagnostiche

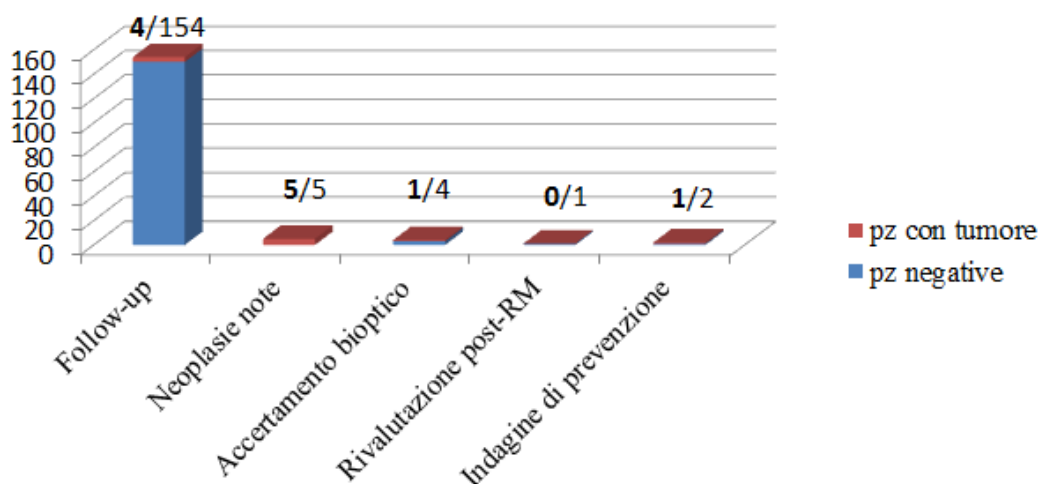
Sono state arruolate volontariamente 166 pazienti (range età: 31-90 anni; età media 61 ± 11 anni), classificabili secondo le diverse categorie riportate nel grafico sottostante.

Grafico 1: Motivo indagine ecografica/ABUS sulla popolazione studiata



Tutte le pazienti hanno eseguito Digital Breast Tomosynthesis, ecografia tradizionale e ABUS. Al termine di questo percorso clinico, sono stati riscontrati, nei vari gruppi di arruolamento, i seguenti tumori, rappresentati come espresso nel grafico di seguito proposto.

Grafico 2: Tumori riscontrati nei gruppi di arruolamento



Il grafico mostra in realtà il numero di pazienti con tumore mammario, ovvero 11, tuttavia i noduli totali riscontrati risultano essere 14, in quanto 3 bifocali. Sono state effettuate 7 prime diagnosi e 4 recidive; si ricorda a tal proposito che il tasso di recidiva di questi pazienti si attesta al 5/7%. Il range dimensionale della neoplasia riscontrato va dai 4mm ai 60 mm con una media di  $18 \pm 14$  mm.

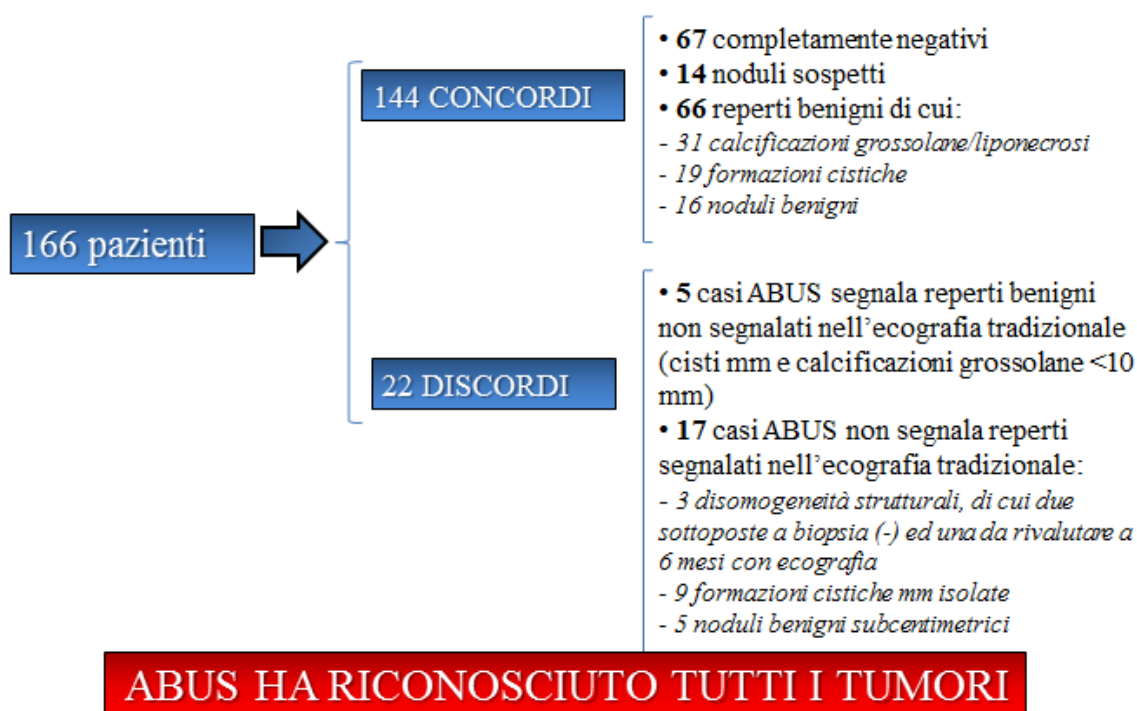
Come è possibile notare dallo schema sottostante, si può dimostrare la non-inferiorità della tecnologia ABUS Invenia™ a confronto con l'ecografia tradizionale.

Su 166 pazienti analizzate, infatti, vi sono stati 67 casi concordi completamente negativi e 77 richiami dei quali 11 pazienti con noduli sospetti (nello schema 14 in quanto tre pazienti avevano due focalità) e 66 con reperti benigni su cui ABUS è concorde.

Questi ultimi si suddividono in 31 calcificazioni/liponecrosi/fatti cicatriziali, 19 cisti e 16 noduli benigni. 22 casi invece sono stati dichiarati discordi. In 5 casi ABUS ha visto di più dell'ecografia tradizionale individuando tuttavia tutti reperti benigni isolati millimetrici come cisti o calcificazioni grossolane millimetriche.

In 17 casi, invece, ABUS non ha segnalato reperti identificati con l'ecografia tradizionale, ma in tal caso si trattava nello specifico di 9 formazioni cistiche millimetriche isolate, 5 noduli benigni con diametri inferiori al centimetro e 3 disomogeneità strutturali di cui due sottoposte a biopsia con esito oncologico negativo ed una rimandata a controllo ecografico a 6 mesi. In conclusione ABUS ha riconosciuto tutti i tumori identificati anche dall'ecografia tradizionale, comprovando la non-inferiorità della metodica.

Figura 1: Risultati confronto ABUS Invenia™ vs Ecografia tradizionale



## 4.2. Fase di screening: risultati derivanti dall'analisi di processo

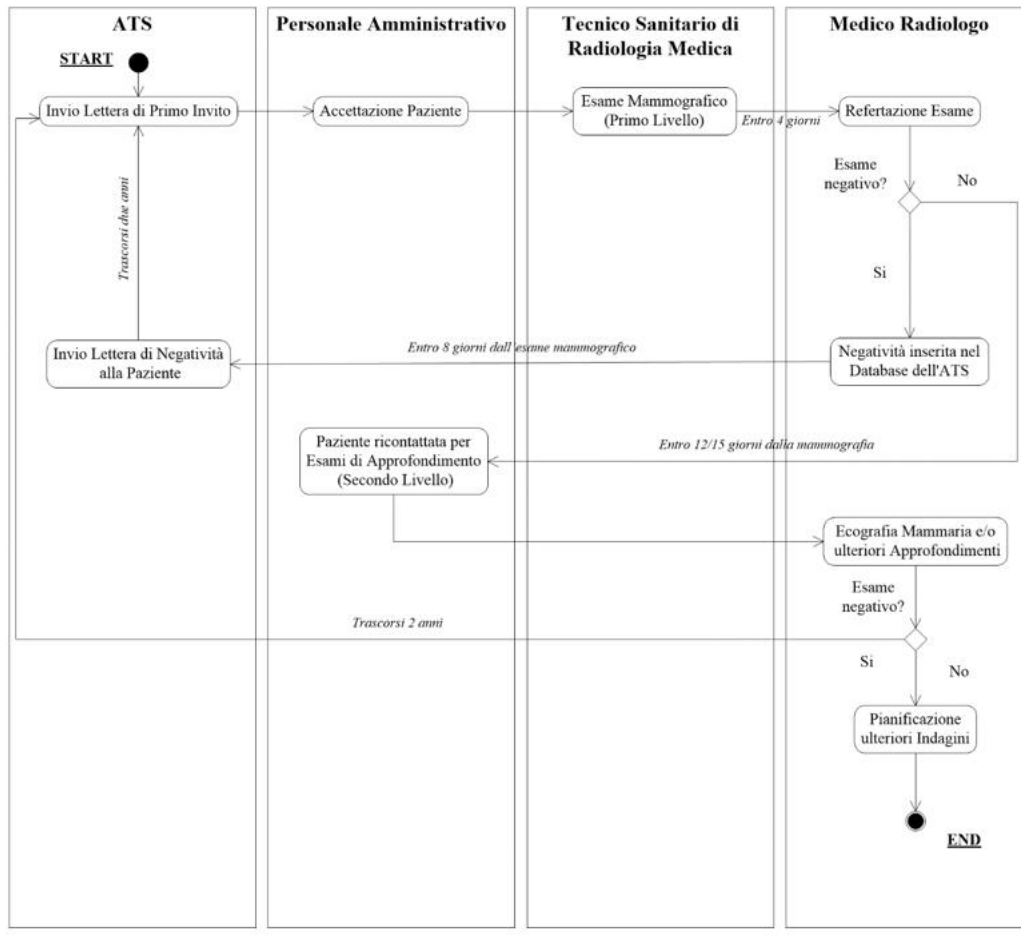
### 4.2.1. Situazione AS IS screening organizzato

In ambito di screening organizzato le pazienti sono contattate dall'ATS: esse ricevono a casa un invito a presentarsi a uno specifico orario in un determinato centro di screening. La paziente dunque si reca presso il centro nel giorno e nell'orario indicati ed esegue l'esame mammografico con il tecnico. Tale esame verrà poi passato, in seconda battuta, a due medici incaricati della doppia lettura, in doppio cieco, i quali ne stabiliscono la positività o la negatività. In caso di esito negativo la paziente verrà invitata a ripresentarsi dopo due anni per lo screening.

Se invece la paziente dovesse risultare positiva, in un secondo momento verrà richiamata dalla stessa struttura in cui ha eseguito l'esame mammografico, per effettuare tutto ciò che il medico riterrà necessario: visita, approfondimenti mammografici e/o ecografia mammaria (approfondimenti di secondo livello) In caso di esito negativo al secondo livello, la paziente comunque rientra nel programma di screening, il quale dunque prevede solo la mammografia anche in presenza di donna con mammella densa.

In caso di esito positivo al secondo livello, si effettueranno ulteriori indagini diagnostiche, quali ad esempio la biopsia o richiami successivi frequenti, in relazione al caso analizzato.

Figura 2: Flusso AS IS Screening Organizzato



#### 4.2.2. Situazione TO BE screening organizzato

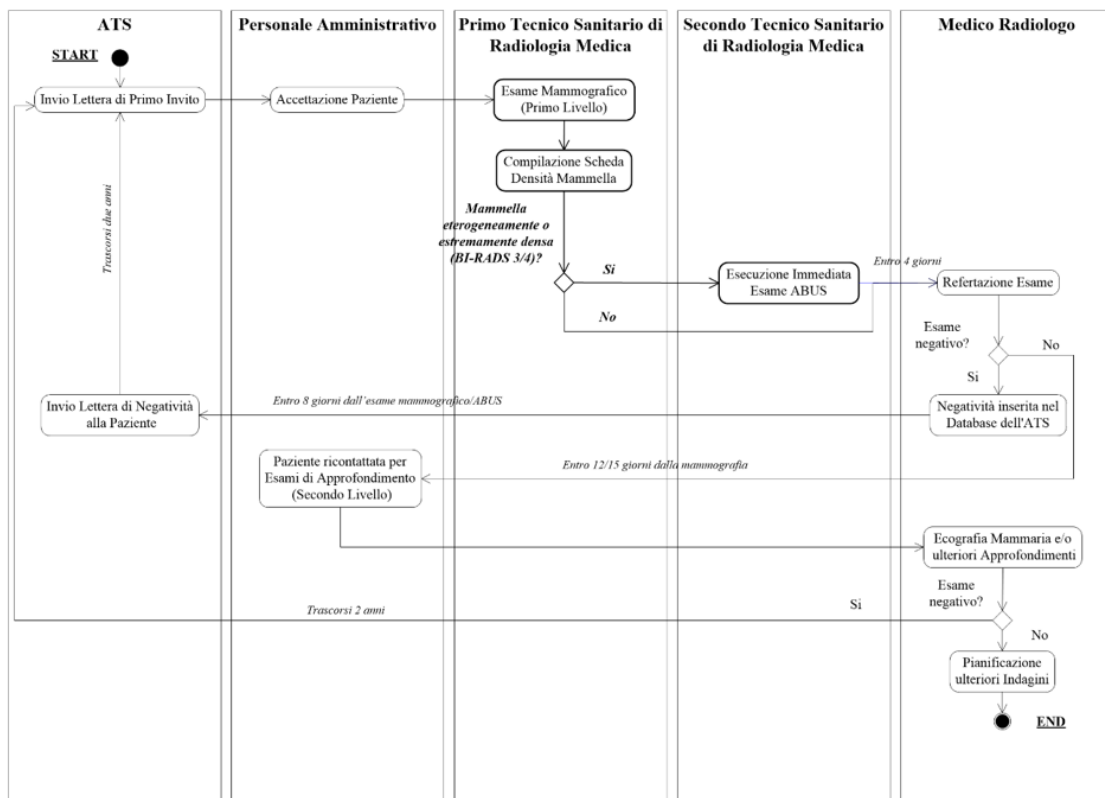
Nella situazione AS IS, in ambito di screening organizzato, il tecnico si limita a effettuare l'esame standard, mentre eventuali ingrandimenti su calcificazioni sospette piuttosto che eventuali richieste di approfondimenti successivi, costituiscono indicazioni date sempre in un secondo momento dal medico.

Tuttavia una prima indicazione circa le caratteristiche anatomiche della paziente che potrebbero determinare una bassa accuratezza della mammografia e richiedere dunque il preferibile indirizzamento della donna su ABUS potrebbero anche essere

fornite da un tecnico. Tuttavia, poiché tali valutazioni nella pratica clinica vengono effettuate unicamente dal medico, nello scenario TO BE si ipotizza di fornire al tecnico un software in grado di determinare la densità mammaria per capire se la paziente deve essere sottoposta a un'indagine con ABUS.

Si prevede la presenza di due tecnici, di cui uno tecnico dedicato all'accoglimento delle pazienti con seno denso "BI-RADS 3/4". Le donne, infatti, eseguirebbero prima l'esame mammografico tradizionale con il primo tecnico e immediatamente dopo verrebbero ricevute dal secondo tecnico incaricato a eseguire l'esame ABUS. In questo caso si riducono i tempi, ma per contro si ha un aumento di costi relativi al personale.

Figura 3: Flusso TO BE Secondo Scenario



Al fine di valorizzare economicamente tali percorsi per inserirli nell'analisi di impatto sul budget si sono presi in considerazione i rispettivi rimborsi vigenti in Regione Lombardia:

- Codice 87.37.1 Mammografia bilaterale (2 proiezioni), rimborso 44,87 €;

- Codice 88.73.1 Ecografia della mammella bilaterale, rimborso 46,80 € (36 € di ticket e 10,80 € di addizionale secondo la Legge Nazionale n.111/2011).

Per ABUS non esiste al momento alcun rimborso regionale: si è deciso di eguagliarlo, per singolo processo, a quello mammografico già esistente, ovvero 44,87 €.

#### **4.3. Risultati derivanti dall'analisi di processo delle donne che da screening sviluppano tumore**

Dal database della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, è stato possibile disegnare il percorso delle pazienti che da screening sviluppano cancro, non solo in termini delle tipologie di prestazioni, ma anche in termini quantitativi, ovvero quante pazienti sono sottoposte a quali prestazioni.

Nella tabella seguente è stato riportato il percorso delle pazienti alle quali è stato diagnosticato il tumore, indicando le percentuali di occorrenza delle prestazioni previste dal percorso al primo anno.

Si è suddiviso il campione in due classi, a seconda della stadiazione del tumore sulla base del sistema TNM, raggruppando tutti quei casi definiti come T1, considerando il loro basso rischio e dall'altra parte tutti i tumori con stadiazione T2-T3-T4, considerandoli come i casi ad alto rischio. La scelta è ricaduta su tale suddivisione per andare a costruire dei gruppi di popolazione omogenei. Si è rilevato poi che il campione delle 100 donne oggetto di indagine per l'estrazione di tale informazione, risultava composto per il 59% dalle donne allo stadio T1, mentre per il restante 41% da donne allo stadio T2-T3-T4.

Per quanto concerne il primo anno, una bassa percentuale di pazienti, rispettivamente il 1,69% delle donne in T1 e il 2,44% delle donne in T2-T3-T4, effettua il Test BRCA1/BRCA2 in grado di identificare le alterazioni ereditarie nei geni BRCA1 e BRCA2. Prestazioni contestuali a tale test sono quelle di prelievo e visita specialistica.

Comune al percorso di tutte le pazienti è l'effettuazione delle seguenti prestazioni: esame istologico, mammografia, ecografia, due visite senologiche, ed esami ematochimici (il dettaglio degli esami ematochimici al tempo 0, ovvero prima di effettuare qualsiasi terapia farmacologica, è riportato in Tabella 2). La maggior parte delle donne allo stadio T1 (circa il 78%) effettua una procedura chirurgica di quadrantectomia, mentre la maggior parte delle pazienti in T2-T3-T4 (circa il 61%) una procedura chirurgica di mastectomia totale. Una parte delle pazienti che si



sottopongono a intervento chirurgico (circa il 29% in T1 e circa il 51% in T2-T3-T4) devono essere ricoverate per alcuni giorni in più rispetto alla soglia prevista, poiché presentano un nodal status positivo.

Sempre al primo anno, è prevista la somministrazione della terapia che comporta altresì l'effettuazione degli esami ematochimici (indicati in questo documento "esami ematochimici al tempo 1" e dettagliati in Tabella 3). Tale pannello di esami è valido, a grandi linee, sia per i pazienti che svolgono chemioterapia in regime neoadiuvante (prima della chirurgia) sia adiuvante, cioè dopo la chirurgia. Tale schema viene eseguito il giorno prima di ogni somministrazione. Nel caso in cui la paziente saltasse la seduta di chemioterapia, per conta dei linfociti bassa, ella stessa dovrà ripetere gli esami la volta successiva.

Le pazienti sottoposte a terapia adiuvante AT (ovvero con Doxorubicina 60mg/mq + Paclitaxel 200mg/mq), sono distribuite per un totale di circa il 3% in T1 e 37% in T2-T3-T4, e devono assumere un ciclo al mese per 6 mesi.

Invece le pazienti sottoposte a terapia adiuvante AT+CMF (ovvero con Doxorubicina 60mg/mq + Paclitaxel 200mg/mq e Ciclofosfamide (infusionale) 600mg/mq + Metotrexate 40mg/mq + 5-Fluorouracile 600mg/mq), sono distribuite per circa il 39% in T1 e il 62% in T2-T3-T4, devono assumere un ciclo al mese per 9 mesi.

Infine, le pazienti sottoposte a chemioterapia con Trastuzumab 150 mg, sono circa l'8% in T1 e 7% in T2-T3-T4, devono assumere un ciclo al mese per 12 mesi.

Inoltre il 66% delle pazienti in T1 e il 71% delle pazienti in T2-T3-T4 devono sottoporsi a radioterapia per circa 2 mesi per un totale di 30 applicazioni.

Tabella 1. Percorso delle pazienti che da screening sviluppano cancro al primo anno, suddivisione tra T1 e T2-T3-T4. Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

<b>Prestazioni PRIMO ANNO</b>	<b>T1 [%]</b>	<b>T2-T3-T4 [%]</b>
BRCA	1,69%	2,44%
PRELIEVO PER BRCA	1,69%	2,44%
VISITA SPECIALISTICA PER BRCA	1,69%	2,44%
ESAME ISTOLOGICO	100,00%	100,00%
MAMMOGRAFIA	100,00%	100,00%
ECOGRAFIA	100,00%	100,00%
VISITA SENOLOGICA X2	100,00%	100,00%
ESAMI EMATOCHIMICI AL TEMPO 0	100,00%	100,00%
PROCEDURA CHIRURGICA QUADRANTECTOMIA	77,97%	39,02%
PROCEDURA CHIRURGICA MASTECTOMIA TOTALE	22,03%	60,98%
RICOVERO 2 GG IN PIU' QUADRANTECTOMIA	20,34%	12,20%
RICOVERO 2 GG IN PIU' MASTECTOMIA TOTALE	8,47%	39,02%
TP ADIUVANTE AT	3,39%	37,50%
ESAMI EMATOCHIMICI per TP ADIUVANTE AT AL TEMPO 1	3,39%	37,50%
TP ADIUVANTE AT+CMF	38,98%	62,50%
ESAMI EMATOCHIMICI per TP ADIUVANTE AT+CMF AL TEMPO 1	38,98%	62,50%
RADIOTERAPIA	66,10%	70,73%
CHEMIOTP CON TRASTUZUMAB	8,47%	7,32%
ESAMI EMATOCHIMICI per CHEMIOTP CON TRASTUZUMAB AL TEMPO 1	8,47%	7,32%

Tabella 2. Esami ematochimici al tempo 0, ovvero prima di affrontare qualsiasi terapia farmacologica.

Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

<b>ESAME EMOCROMOCITOMETRICO</b>	<b>IMMUNICHIMICA</b>	<b>ESAME URINE</b>	<b>ELETTROFORESI</b>
LEUCOCITI	TSH TIREOTROPINA	ESAME CHIMICO-FISICO:	ELETTROFORESI DELLE SIERO PROTEINE
ERITROCITI	<b>BIOCHIMICA CLINICA</b>	PH	ALBUMINA
EMOGLOBINA	SODIEMIA	LEUCOCITI	ALFA1GLOBULINE
EMATOCRITO	POTASSIEMIA	NITRITI	ALFA2GLOBULINE
MCV VOLUME CELLULARE MEDIO	CLORUREMIA	ALBUMINA	BETA1GLOBULINE
MCH CONTENUTO MEDIO DI EMOGLOBINA	CALCEMIA	GLUCOSIO	BETA2GLOBULINE
MCHC CONC MEDIA DI EMOGLOBINA	GLICEMIA	CHETONI	GAMMAGLOBULINE
RDW	AZOTEMIA	UROBILINOGENO	RAPPORTO ALBUMINA/GLOBULINE
PIASTRINE	CREATININEMIA	BILIRUBINA	HBSAG-AU
MPV VOLUME PIASTRINICO MEDIO	URICEMIA	EMOGLOBINA	AB ANTI-HBCAG (ANTOCORE)
NEUTROFILI N.	PROTEINE TOTALI	PESO SPECIFICO	AB ANTI-HBSAG
LINFOCITI N.	BILIRUBINA TOTALE	ASPETTO	AB ANTI-HCV
MONOCITI N.	TRANSAMINASI GOT/AST	COLORE	
EOSINOFILI N.	TRANSAMINASI GPT/ALT	ESAME DEL SEDIMENTO	
BASOFILI N.	FOSFATASI ALCALINA	<b>PROTEINE SPECIFICHE</b>	
LUC GRANDI CELLULE NON COLORATE N.	GAMMA GLUTAMMIL TRANSPEPTIDASI	ig G	
<b>VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE</b>	LATTICIDEIDROGENASI	ig A	
VES	EGFR(CKD-EPI)	ig M	

Tabella 3. Esami ematochimici al tempo 1, effettuati il giorno precedente alla somministrazione di terapia.

Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

<b>ESAME EMOCROMOCITOMETRICO</b>	<b>BIOCHIMICA CLINICA</b>
LEUCOCITI	SODIEMIA
ERITROCITI	POTASSIEMIA
EMOGLOBINA	CALCEMIA
EMATOCRITO	GLICEMIA
MCV VOLUME CELLULARE MEDIO	AZOTEMIA
MCH CONTENUTO MEDIO DI EMOGLOBINA	CREATININEMIA
MCHC CONC MEDIA DI EMOGLOBINA	URICEMIA
RDW	BILIRUBINA TOTALE
PIASTRINE	TRANSAMINASI GOT/AST
MPV VOLUME PIASTRINICO MEDIO	TRANSAMINASI GPT/ALT
NEUTROFILI N.	FOSFATASI ALCALINA
LINFOCITI N.	GAMMA GLUTAMMIL TRANSPEPTIDASI
MONOCITI N.	LATTICODEIDROGENASI
EOSINOFILI N.	EGFR(CKD-EPI)
BASOFILI N.	
LUC GRANDI CELLULE NON COLORATE N.	

Al secondo e terzo anno, la totalità delle pazienti deve effettuare le seguenti prestazioni ogni anno: una mammografia, due ecografie, due visite oncologiche, e due volte il pannello degli esami ematochimici (uguale a quello al tempo 1).

Il 75% delle donne assume la terapia ormonale che può essere con Tamoxifene 20 mg, Letrozolo 2,5mg, Tamoxifene + Letrozolo, Tamoxifene + LHRH. Tali terapie durano tipicamente 5 anni.

Tabella 4. Percorso delle pazienti che da screening sviluppano cancro al secondo e terzo anno, suddivisione tra T1 e T2-T3-T4.

Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

<b>Prestazioni SECONDO E TERZO ANNO</b>	<b>T1 [%]</b>	<b>T2-T3-T4 [%]</b>
TERAPIA ORMONALE TAMOXIFENE	11,86%	11,86%
TERAPIA ORMONALE LETROZOLO	23,73%	23,73%
TERAPIA ORMONALE TAMOXIFENE+LETROZOLO	10,17%	10,17%
TERAPIA ORMONALE TAMOXIFENE+LHRH	28,81%	28,81%
MAMMOGRAFIA	100,00%	100,00%
ECOGRAFIA x 2	100,00%	100,00%
VISITA ONCOLOGIA x 2	100,00%	100,00%
ESAMI EMATOCHIMICI TP ADIUVANTE	100,00%	100,00%

Le tabelle seguenti mostrano la valorizzazione economica dei percorsi precedentemente identificati al primo, secondo e terzo anno: per ogni prestazione è stato riportato il costo unitario e il costo suddiviso per stadio di tumore (equivalente al prodotto tra costo unitario per la percentuale di occorrenza della prestazione in quella specifica popolazione).

Ne risulta un costo del percorso al primo anno pari a 9.360 euro per le pazienti in T1 e pari più di 11mila euro in T2-T3-T4 (con uno scostamento percentuale pari al 17,6%); invece al secondo e terzo anno entrambe le popolazioni presentano un valore pari a 1.262 euro.

Tabella 5. Valorizzazione economica del percorso delle pazienti che da screening sviluppano cancro al primo anno, suddivisione tra T1 e T2-T3-T4.

<b>Prestazioni PRIMO ANNO</b>	<b>Costo unitario [€]</b>	<b>T1 [€]</b>	<b>T2-T3-T4 [€]</b>
BRCA	€ 1.700,00	€ 28,81	€ 41,46
PRELIEVO PER BRCA	€ 2,90	€ 0,05	€ 0,07
VISITA SPECIALISTICA PER BRCA	€ 22,50	€ 0,38	€ 0,55
ESAME ISTOLOGICO	€ 25,30	€ 25,30	€ 25,30
MAMMOGRAFIA	€ 44,87	€ 44,87	€ 44,87
ECOGRAFIA	€ 46,80	€ 46,80	€ 46,80
VISITA SENOLOGICA x2	€ 40,40	€ 40,40	€ 40,40
ESAMI EMATOCHIMICI AL TEMPO 0	€ 305,03	€ 305,03	€ 305,03
PROCEDURA CHIRURGICA QUADRANTECTOMIA	€ 2.354,00	€ 1.835,32	€ 918,63
PROCEDURA CHIRURGICA MASTECTOMIA TOTALE	€ 3.341,00	€ 736,15	€ 2.037,20
RICOVERO 2 GG IN PIU' QUADRANTECTOMIA	€ 488,00	€ 99,25	€ 59,51
RICOVERO 2 GG IN PIU' MASTECTOMIA TOTALE	€ 544,00	€ 46,10	€ 212,29
TP ADIUVANTE AT	€ 342,00	€ 11,59	€ 128,25
ESAMI EMATOCHIMICI per TP ADIUVANTE AT AL TEMPO 1	€ 1.288,31	€ 43,67	€ 483,12
TP ADIUVANTE AT+CMF	€ 706,50	€ 275,42	€ 441,56
ESAMI EMATOCHIMICI per TP ADIUVANTE AT+CMF AL TEMPO 1	€ 1.779,95	€ 693,88	€ 1.112,47
RADIOTERAPIA	€ 5.000,00	€ 3.305,08	€ 3.536,59
CHEMIOTP CON TRASTUZUMAB	€ 21.497,00	€ 1.821,78	€ 1.572,95
ESAMI EMATOCHIMICI per CHEMIOTP CON TRASTUZUMAB AL TEMPO 1	€ 2.271,59	€ 192,51	€ 166,21
<b>Totale PRIMO ANNO</b>		<b>€ 9.359,90</b>	<b>€ 11.007,05</b>

Tabella 6. Percorso delle pazienti che da screening sviluppano cancro al secondo e terzo anno, suddivisione tra T1 e T2-T3-T4.

Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

<b>Prestazioni SECONDO E TERZO ANNO</b>	<b>Costo unitario [€]</b>	<b>T1 [€]</b>	<b>T2-T3-T4 [€]</b>
TERAPIA ORMONALE TAMOXIFENE	€ 18,98	€ 2,25	€ 2,25
TERAPIA ORMONALE LETROZOLO	€ 540,20	€ 128,18	€ 128,18
TERAPIA ORMONALE TAMOXIFENE+LETROZOLO	€ 559,18	€ 56,87	€ 56,87
TERAPIA ORMONALE TAMOXIFENE+LHRH	€ 993,03	€ 286,13	€ 286,13
MAMMOGRAFIA	€ 44,87	€ 44,87	€ 44,87
ECOGRAFIA x2	€ 93,60	€ 93,60	€ 93,60
VISITA ONCOLOGIA x2	€ 40,40	€ 40,40	€ 40,40
ESAMI EMATOCHIMICI TP ADIUVANTE x 2	€ 610,06	€ 610,06	€ 610,06
<b>Totale SECONDO/TERZO ANNO</b>		<b>€ 1.262,36</b>	<b>€ 1.262,36</b>

#### 4.4. Risultati derivanti dalla Budget Impact

##### 4.4.1. Budget Impact: fase di screening

Secondo i dati ISTAT 2016, le donne tra i 50 ed i 70 anni in Regione Lombardia sono pari a 1.352.228, invitate a partecipare ai programmi di screening nell'arco di 24 mesi.

Applicando però la percentuale di invito annuale del 46,58% (fonte: Gli Screening Oncologici, Regione Lombardia, Report 2015 su dati di attività 2014), si può stimare che le donne che effettivamente siano state invitate, al primo anno ad attività di screening siano pari a 629.906. Di queste però il 46,42% (pari a 293.428 soggetti) aderiscono allo screening ed effettuano una mammografia. Sempre da dati di attività del 2014 in Regione Lombardia, emerge come il 7,23% delle donne (pari a 21.215) vengano richiamate per un approfondimento diagnostico con ecografia.

Lo scenario IDEALE si discosta dal precedente per il fatto che i richiami per ecografia sono pari a 49,5%, percentuale che tiene conto sia dei richiami dello scenario AS-IS sia del 42,31% di donne con BI RADS 3/4 (fonte: database Humanitas Gavazzeni Bergamo, con riferimento alla popolazione del 2015, vedi precedente report per dettagli).

Nello scenario TO BE, ovvero con l'introduzione della metodica ABUS, la percentuale di approfondimenti diagnostici con ecografia è pari a 7,42% pari alla percentuale dei

richiami dello scenario AS -IS incrementata del 0,19% pari a 1.9 tumori per 1.000 donne sottoposte a screening individuati in più da ABUS, in aggiunta alla mammografia, secondo quanto dimostrato in letteratura (Brem et al., 2015). Inoltre, nello scenario TO BE, ABUS viene effettuato sul 42,31% delle donne sottoposte a mammografia in quanto presentano BI RADS 3/4.

Per il secondo e terzo anno, si è seguita la medesima modalità di calcolo per i tre scenari considerati, tenendo in considerazione altresì il tasso di crescita della popolazione del 2,09% e l'incidenza di mortalità pari allo 0,02% (ISTAT, 2016).

Le tabelle seguenti mostrano la popolazione presa a riferimento nei tre scenari per la Budget Impact Analysis nella fase di screening.

Tabella 7. Numero di prestazioni (mammografie, ecografie, ABUS) effettuate nella fase di screening nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

### Primo anno

	AS IS [Prestazioni/anno]	IDEALE [Prestazioni/anno]	TO BE [Prestazioni/anno]
Mammografie	293.428	293.428	293.428
Ecografie	21.215	145.364	21.772
ABUS	-	-	124.149
% richiami	7,23%	49,54%	7,42%

### Secondo anno

	AS IS [Prestazioni/anno]	IDEALE [Prestazioni/anno]	TO BE [Prestazioni/anno]
Mammografie	299.520	299.520	299.520
Ecografie	21.655	148.382	22.224
ABUS	-	-	126.727
% richiami	7,23%	49,54%	7,42%

### Terzo anno

	AS IS [Prestazioni/anno]	IDEALE [Prestazioni/anno]	TO BE [Prestazioni/anno]
Mammografie	305.738	305.738	305.738
Ecografie	22.105	151.463	22.686
ABUS	-	-	129.358
% richiami	7,23%	49,54%	7,42%



Tenendo in considerazione il numero di prestazioni effettuate secondo quanto espresso in precedenza, si può osservare l'impatto economico conseguente, avendo applicato le seguenti tariffe per ogni prestazione (44,87 euro per la mammografia, 46,80 euro per l'ecografia e 44,87 euro per ABUS, secondo l'ipotesi, già presentata nel precedente report, che ABUS possa essere rimborsato per un importo pari a quello previsto per la mammografia).

Tabella 8. Impatto economico della fase di screening, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

### Primo anno

	AS IS [Euro/anno]	IDEALE [Euro/anno]	TO BE [Euro/anno]	% IDEALE-AS IS	% TO BE-AS IS
Mammografie	€ 13.166.117,57	€ 13.166.117,57	€ 13.166.117,57	0,00%	0,00%
Ecografie	€ 992.854,96	€ 6.803.047,68	€ 1.018.946,58	585,20%	2,63%
ABUS			€ 5.570.584,34		
<b>Totale</b>	<b>€ 14.158.972,53</b>	<b>€ 19.969.165,25</b>	<b>€ 19.755.648,50</b>	<b>41,04%</b>	<b>39,53%</b>

### Secondo anno

	AS IS [Euro/anno]	IDEALE [Euro/anno]	TO BE [Euro/anno]	% IDEALE-AS IS	% TO BE-AS IS
Mammografie	€ 13.439.450,56	€ 13.439.450,56	€ 13.439.450,56	0,00%	0,00%
Ecografie	€ 1.013.466,96	€ 6.944.281,21	€ 1.040.100,25	585,20%	2,63%
ABUS			€ 5.686.231,53		
<b>Totale</b>	<b>€ 14.452.917,52</b>	<b>€ 20.383.731,77</b>	<b>€ 20.165.782,34</b>	<b>41,04%</b>	<b>39,53%</b>

### Terzo anno

	AS IS [Euro/anno]	IDEALE [Euro/anno]	TO BE [Euro/anno]	% IDEALE-AS IS	% TO BE-AS IS
Mammografie	€ 13.718.458,03	€ 13.718.458,03	€ 13.718.458,03	0,00%	0,00%
Ecografie	€ 1.034.506,87	€ 7.088.446,81	€ 1.061.693,08	585,20%	2,63%
ABUS			€ 5.804.279,59		
<b>Totale</b>	<b>€ 14.752.964,90</b>	<b>€ 20.806.904,83</b>	<b>€ 20.584.430,70</b>	<b>41,04%</b>	<b>39,53%</b>

La tabella sottostante mostra in sintesi l'impatto economico della fase di screening: come era facile aspettarsi, si può notare come complessivamente, nell'arco dei tre anni, lo scenario IDEALE sia quello che assorbe più risorse (+41% rispetto al caso AS-IS) seguito dal caso TO BE (+39,5% rispetto al caso AS-IS). Si può notare come i costi siano crescenti dal primo al terzo anno: ciò è dovuto a dinamiche di tipo demografico, legate all'aumento di popolazione potenzialmente eleggibile a screening.

È necessario specificare però che questa proiezione prende in considerazione i costi nascenti legati alla modifica dei percorsi, ma non i costi cessanti per la riduzione del numero di tumori di stadiazione più avanzata, che consentirebbe l'utilizzo di nuove tecnologie. Tale informazione economica verrà integrata nel proseguo della valutazione condotta.

Tabella 9. Risultati di sintesi dell'impatto economico della fase di screening, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

	AS IS [Euro/anno]	IDEALE [Euro/anno]	TO BE [Euro/anno]	% IDEALE-AS IS	% TO BE-AS IS
PRIMO ANNO	€ 14.158.972,53	€ 19.969.165,25	€ 19.755.648,50	41,04%	39,53%
SECONDO ANNO	€ 14.452.917,52	€ 20.383.731,77	€ 20.165.782,34	41,04%	39,53%
TERZO ANNO	€ 14.752.964,90	€ 20.806.904,83	€ 20.584.430,70	41,04%	39,53%
<b>TOTALE</b>	<b>€ 43.364.854,94</b>	<b>€ 61.159.801,85</b>	<b>€ 60.505.861,54</b>	<b>41,04%</b>	<b>39,53%</b>

#### 4.4.2. Budget Impact: fase di percorsi per la presa in carico e cura del cancro

Nella seconda fase è stata presa in considerazione, per ogni anno, la popolazione di donne che hanno aderito allo screening di cui sopra, a cui è stata applicata la percentuale del 7,73% relativa alle donne che sviluppano cancro dopo essere state sottoposte a screening. Tale percentuale è stata calcolata facendo riferimento al

Registro degli Screening 2015 di Regione Lombardia (1.496 donne con cancro su 19.356 donne sottoposte a screening).

Il numero di donne con cancro è stato considerato uguale per tutti e tre gli scenari sviluppati. Unica differenza consiste nella suddivisione delle donne con cancro a seconda della stadiazione del tumore. Per gli scenari AS IS e IDEALE si è mantenuta una suddivisione pari a quella effettivamente riscontrata dall'analisi del database della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ovvero 59% delle pazienti in T1 e il restante 41% delle pazienti in T2-T3-T4. Nello scenario TO BE con l'introduzione della metodica di ABUS si prevede che quest'ultima possa aumentare la probabilità del 55% di identificare tumori a uno stadio inferiore (Brem RF, Tabár L, et al., 2015). Pertanto la popolazione di donne in T1 per questo scenario è stata considerata pari alla somma delle pazienti che sono allo stadio T1, calcolata in modo uguale a prima (ovvero il 59% delle donne con cancro) a cui è stato aggiunto il 55% delle donne che sarebbero state allo stadio T2-T3-T4 (ovvero il  $55\% * 49\%$  delle donne con cancro), se non fossero state sottoposte ad ABUS, dal momento che ricordiamo che ABUS consente di diagnosticare un cancro anche quando esso è a uno stadio primordiale. Come si può notare quindi, nello scenario con ABUS le pazienti allo stadio T2-T3-T4 sono inferiori rispetto ai due scenari precedenti.

Tabella 10. Numero di donne prese in considerazione per la fase di percorsi e presa in carico del cancro nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

### Primo anno

	<b>AS IS [Pazienti/anno]</b>	<b>IDEALE [Pazienti/anno]</b>	<b>TO BE [Pazienti/anno]</b>
N. donne sottoposte a screening	293.428	293.428	293.428
N. donne che sviluppano cancro	22.682	22.682	22.682
di cui T1	13.382	13.382	18.497
di cui T2-T3-T4	9.300	9.300	4.185

### Secondo anno

	<b>AS IS [Pazienti/anno]</b>	<b>IDEALE [Pazienti/anno]</b>	<b>TO BE [Pazienti/anno]</b>
N. donne sottoposte a screening	299.520	299.520	299.520
N. donne che sviluppano cancro	23.153	23.153	23.153
di cui T1	13.660	13.660	18.881
di cui T2-T3-T4	9.493	9.493	4.272

### Terzo anno

	<b>AS IS [Pazienti/anno]</b>	<b>IDEALE [Pazienti/anno]</b>	<b>TO BE [Pazienti/anno]</b>
N. donne sottoposte a screening	305.738	305.738	305.738
N. donne che sviluppano cancro	23.634	23.634	23.634
di cui T1	13.944	13.944	19.274
di cui T2-T3-T4	9.690	9.690	4.360

Per quanto concerne l'impatto economico, per il primo anno di orizzonte temporale, si sono moltiplicati i costi dei percorsi di presa in carico e cura del tumore, ottenuti dall'analisi di processo, a seconda dello stadio di tumore (come esposto precedentemente e di cui si riporta sotto uno schema riassuntivo) per il numero di donne presenti in ogni classe.

Per quanto concerne il secondo anno di orizzonte temporale per la budget impact, si è moltiplicato il numero di donne che hanno sviluppato tumore al primo anno per l'importo economico del processo al secondo anno, ovvero quell'anno successivo allo screening.

Si sono dovute inoltre considerare anche le pazienti con tumore sottoposte a screening al secondo anno, alle quali è stato attribuito il costo dei percorsi relativamente al primo anno (che prevede la presa in carico e la somministrazione di terapia farmacologica). In maniera del tutto simile si è proceduto per il terzo anno, prendendo quindi a riferimento i costi dei percorsi di cura del terzo anno delle donne sottoposte a screening al primo anno e che hanno tumore, i costi dei percorsi del secondo anno delle donne che hanno scoperto di avere un cancro al secondo anno e infine i costi di presa in carico delle donne sottoposte a screening al terzo anno che hanno il tumore.

Per quanto riguarda lo scenario AS-IS e IDEALE si può notare come l'assorbimento di risorse sia il medesimo. Se invece si confrontassero i valori economici con lo scenario TO BE si può osservare come quest'ultimo presenti valori nettamente inferiori, per ogni anno, sia per la presa in carico e cura delle donne in T1 sia in T2-T3-T4.

Tabella 11. Valorizzazione economica del percorso delle pazienti che da screening sviluppano cancro al primo, secondo e terzo anno, suddivisione tra T1 e T2-T3-T4.

Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

<b>Costi dei percorsi</b>	<b>T1 [Euro/anno]</b>	<b>T2 - T3 -T4 [Euro/anno]</b>	<b>%</b>
Primo anno dopo la diagnosi	€ 9.359,90	€ 11.007,05	17,60%
Secondo e terzo anno dopo la diagnosi	€ 1.262,36	€ 1.262,36	0,00%

Da specificare come il valore dal secondo e terzo anno post diagnosi non verifichi una differenza tra cancri T1 e T2-T3-T4, in quanto gli aspetti relativi al monitoraggio del

paziente negli anni successivi al primo non dipendono dalla stadiazione del tumore, bensì semplicemente dalla patologia di per sé.

Tabella 12. Impatto economico per la fase di percorsi e presa in carico del cancro nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

**Primo anno**

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE- AS IS</b>
Costo donne T1	€ 87.043.492,75	€ 87.043.492,75	€ 39.169.571,74	-55,00%
Costo donne T2-T3-T4	€ 102.361.382,32	€ 102.361.382,32	€ 46.062.622,04	-55,00%
<b>Costo totale</b>	<b>€ 189.404.875,07</b>	<b>€ 189.404.875,07</b>	<b>€ 85.232.193,78</b>	<b>-55,00%</b>

**Secondo anno**

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE- AS IS</b>
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 16.893.354,00	€ 16.893.354,00	€ 23.350.051,16	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 11.739.449,39	€ 11.739.449,39	€ 5.282.752,22	-55,00%
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 127.858.731,07	€ 127.858.731,07	€ 176.726.771,51	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 104.486.953,75	€ 104.486.953,75	€ 46.062.622,04	-55,92%
<b>Costo totale</b>	<b>€ 260.978.488,21</b>	<b>€ 260.978.488,21</b>	<b>€ 251.422.196,94</b>	<b>-3,66%</b>

**Terzo anno**

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE- AS IS</b>
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 16.893.354,00	€ 16.893.354,00	€ 23.350.051,16	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 11.739.449,39	€ 11.739.449,39	€ 5.282.752,22	-55,00%
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 17.244.150,65	€ 17.244.150,65	€ 23.834.923,49	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 11.983.223,34	€ 11.983.223,34	€ 5.392.450,501	-55,00%
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al terzo anno	€ 130.514.976,47	€ 130.514.976,47	€ 180.398.242,90	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al terzo anno	€ 106.657.654,08	€ 106.657.654,08	€ 47.995.944,33	-55,00%
<b>Costo totale</b>	<b>€295.032.807,92</b>	<b>€ 295.032.807,92</b>	<b>€ 286.254.364,61</b>	<b>-2,98%</b>

La tabella seguente mostra i risultati di sintesi dell'impatto economico della fase di presa in carico e cura del tumore. Considerando globalmente i tre anni è possibile notare come lo scenario TO BE sia quello economicamente più conveniente che permette un saving del 16% rispetto allo scenario AS-IS pari a più di 120 milioni di euro.

Tabella 13. Risultati di sintesi dell'impatto economico della fase di presa in carico e cura del tumore, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

	<b>AS [Euro/anno]</b>	<b>IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 189.404.875,07	€ 189.404.875,07	€ 189.404.875,07	€ 85.232.193,78
SECONDO ANNO	€ 260.978.488,21	€ 260.978.488,21	€ 260.978.488,21	€ 251.422.196,94
TERZO ANNO	€ 295.032.807,92	€ 295.032.807,92	€ 295.032.807,92	€ 286.254.364,61
<b>TOTALE</b>	<b>€ 745.416.171,20</b>	<b>€ 745.416.171,20</b>	<b>€ 745.416.171,20</b>	<b>€ 622.908.755,33</b>

	<b>DELTA TO BE AS-IS</b>	<b>DELTA TO BE AS-IS %</b>
PRIMO ANNO	-€ 104.172.681,29	-55,00%
SECONDO ANNO	-€ 9.556.291,27	-3,66%
TERZO ANNO	-€ 8.778.443,31	-2,98%
<b>TOTALE</b>	<b>-€ 122.507.415,87</b>	<b>-16,43%</b>

#### 4.4.3. Budget Impact: risultati finali

Di seguito verranno riportati i risultati finali della budget impact in termini economici, ovvero tenendo in considerazione i costi dovuti allo screening e i costi occorsi per le pazienti con cancro nei tre diversi scenari, distinti per i tre anni di orizzonte temporali.

Si può osservare che l'assorbimento di risorse globale nei tre anni assume il valore più elevato nello scenario IDEALE (+2% rispetto allo scenario AS-IS), mentre lo scenario TO BE è quello più economico (-13% rispetto allo scenario AS-IS), che permetterebbe un risparmio di più di 105 milioni di euro.



Tabella 14. Impatto economico per le fasi di screening e di percorsi e presa in carico del cancro nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE).

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
<i>PRIMO ANNO</i>	€ 203.563.847,60	€ 209.374.040,32	€ 104.987.842,28
<i>SECONDO ANNO</i>	€ 275.431.405,72	€ 281.362.219,98	€ 271.587.979,28
<i>TERZO ANNO</i>	€ 309.785.772,82	€ 315.839.712,75	€ 306.838.795,31
<b>TOTALE</b>	<b>€ 788.781.026,14</b>	<b>€ 806.575.973,05</b>	<b>€ 683.414.616,87</b>

	<b>DELTA IDEALE AS-IS</b>	<b>DELTA IDEALE AS-IS %</b>	<b>DELTA TO BE AS-IS</b>	<b>DELTA TO BE AS-IS %</b>
<i>PRIMO ANNO</i>	€ 5.810.192,72	2,85%	-€ 98.576.005,32	-48,43%
<i>SECONDO ANNO</i>	€ 5.930.814,25	2,15%	-€ 3.843.426,44	-1,40%
<i>TERZO ANNO</i>	€ 6.053.939,93	1,95%	-€ 2.946.977,51	-0,95%
<b>TOTALE</b>	<b>€ 17.794.946,91</b>	<b>2,26%</b>	<b>-€ 105.366.409,27</b>	<b>-13,36%</b>

#### 4.5. Analisi di Sensibilità Budget Impact

In seguito all'analisi di Budget Impact, è stata implementata un'analisi di sensibilità univariata, al fine di meglio comprendere come possano modificarsi i risultati finora ottenuti, variando i parametri in input uno per volta.

Per tale ragione sono stati considerati una serie di possibili scenari che in seguito saranno dettagliati.

##### 4.5.1. Scenari con diverse percentuali di donne con BI-RADS 3/4

###### a) 25%

Rispetto al caso base in cui è stata considerata una percentuale di donne con seno denso BI-RADS 3/4 pari a 42,31% ottenuta come expert opinion secondo quanto accade nella realtà di Humanitas, si vuole considerare la percentuale di donne che presentano BI-RADS 3/4 riscontrata nel database della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano pari al 25%.

La variazione di tale parametro comporta, nello scenario IDEALE, una modifica nel numero di prestazioni ecografiche effettuate nella fase di screening, ovvero una riduzione del 35%, che si ripercuote anche da un punto di vista economico con una riduzione dei costi sostenuti nella fase di screening del 14% complessivamente sui tre anni e dell'1% dei costi sostenuti sia per screening sia per la presa in carico e cura del cancro.

Invece nello scenario TO BE, si può riscontrare una diminuzione di prestazioni effettuate con ABUS del 41% e una conseguente diminuzione dell'impatto economico del 11,5% in fase di screening e dell'1% sul totale dei costi sostenuti.

Tabella 15. Numero di ecografie effettuate nella fase di screening, tre anni di orizzonte temporale scenario IDEALE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 25%

(Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano).

<b>Ecografie</b>	<b>IDEALE [Prestazioni/anno]</b>
PRIMO ANNO	94.572
SECONDO ANNO	96.535
TERZO ANNO	98.539
<b>TOTALE</b>	<b>289.646</b>
TOTALE CASO BASE	445.209
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-34,94%

Tabella 16. Numero di prestazioni effettuate con ABUS nella fase di screening, tre anni di orizzonte temporale, scenario TO BE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 25%

(Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano).

<b>ABUS</b>	<b>TO BE [Prestazioni/anno]</b>
PRIMO ANNO	73.357
SECONDO ANNO	74.880
TERZO ANNO	76.434
<b>TOTALE</b>	<b>224.671</b>
TOTALE CASO BASE	380.234
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-40,91%-

Tabella 17. Impatto economico della fase di screening, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale negli scenari IDEALE e TO BE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 25%

(Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano).

	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 17.592.080,97	€ 17.476.593,55
SECONDO ANNO	€ 17.957.298,43	€ 17.839.413,45
TERZO ANNO	€ 18.330.097,92	€ 18.209.765,61
<b>TOTALE</b>	<b>€ 53.879.477,32</b>	<b>€ 53.525.772,61</b>
TOTALE CASO BASE	€ 61.159.801,85	€ 60.505.861,54
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-13,51%	-11,54%

Tabella 18. Impatto economico della fase di screening e dei percorsi di presa in carico e cura delle donne con cancro, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale negli scenari IDEALE e TO BE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 25% (Fonte: database Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano).

	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 206.996.956,04	€ 102.708.787,33
SECONDO ANNO	€ 278.935.786,63	€ 269.261.610,39
TERZO ANNO	€ 313.362.905,85	€ 304.464.130,22
<b>TOTALE</b>	<b>€ 799.295.648,52</b>	<b>€ 676.434.527,94</b>
TOTALE CASO BASE	€ 806.575.973,05	€ 683.414.616,87
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-0,90%	-1,02%

### b) 30%

Se invece si volesse prendere in considerazione uno scenario intermedio, per quanto concerne le percentuali di donne con seno denso BI-RADS 3/4, rispetto a quanto accade nelle due realtà coinvolte in questo studio (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e Humanitas) pari al 30% i risultati si modificherebbero come segue.

Lo scenario IDEALE subirebbe una diminuzione del 25% in termini di ecografie effettuate nella fase di screening con un impatto sul budget per la fase di screening pari all'8,5% e quindi in totale inferiore dell'1%.

Per quanto riguarda lo scenario TO BE, le prestazioni con ABUS diminuirebbero del 29% che equivale, in termini economici, a una diminuzione dell'8% e inferiore dell'1% dei costi di screening e presa in carico e cura del cancro.

Tabella 19. Numero di ecografie effettuate nella fase di screening, tre anni di orizzonte temporale scenario IDEALE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 30% (Fonte: expert opinion).

<b>Ecografie</b>	<b>IDEALE [Prestazioni/anno]</b>
PRIMO ANNO	109.243
SECONDO ANNO	111.511
TERZO ANNO	113.826
<b>TOTALE</b>	<b>334.580</b>
TOTALE CASO BASE	445.209
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-24,85%

Tabella 20. Numero di prestazioni effettuate con ABUS nella fase di screening, tre anni di orizzonte temporale, scenario TO BE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 30% (Fonte: expert opinion).

<b>ABUS</b>	<b>TO BE [Prestazioni/anno]</b>
PRIMO ANNO	88.028
SECONDO ANNO	89.856
TERZO ANNO	91.721
<b>TOTALE</b>	<b>269.605</b>
TOTALE CASO BASE	380.234
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-29,09%

Tabella 21. Impatto economico della fase di screening, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale negli scenari IDEALE e TO BE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 30% (Fonte: expert opinion).

	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 18.278.702,66	€ 18.134.899,43
SECONDO ANNO	€ 18.658.174,61	€ 18.511.385,98
TERZO ANNO	€ 19.045.524,53	€ 18.895.688,51
<b>TOTALE</b>	<b>€ 55.982.401,79</b>	<b>€ 55.541.973,92</b>
TOTALE CASO BASE	€ 61.159.801,85	€ 60.505.861,54
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-8,47%	-8,20%

Tabella 22. Impatto economico della fase di screening e dei percorsi di presa in carico e cura delle donne con cancro, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale negli scenari IDEALE e TO BE, Scenario donne con BI-RADS 3/4 pari a 30% (Fonte: expert opinion).

	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 207.683.577,72	€ 103.367.093,21
SECONDO ANNO	€ 279.636.662,82	€ 269.933.582,92
TERZO ANNO	€ 314.078.332,45	€ 305.150.053,13
<b>TOTALE</b>	<b>€ 801.398.572,99</b>	<b>€ 678.450.729,25</b>
TOTALE CASO BASE	€ 806.575.973,05	€ 683.414.616,87
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-0,64%	-0,73%

#### 4.5.2. Scenario con diversa percentuale di donne che sviluppano cancro

Si è ipotizzata, nel caso base, una percentuale di donne che da screening sviluppano cancro pari al 7,73% coerentemente con la fonte dati di Regione Lombardia. Se però si prendesse a riferimento la percentuale del 35% de “I numeri del Cancro 2016” (AIOM, ARTUM), si potrebbe osservare uno scenario assai differente con un assorbimento di risorse maggiore (più del 300%).

In ogni caso è da preferirsi lo scenario TO BE poiché nei tre anni permette un risparmio pari al 16% rispetto al caso AS IS per quanto concerne la presa in carico e cura delle pazienti con cancro.

Risultato pressoché simile si può riscontrare anche prendendo in considerazione i costi sia di screening sia di presa in carico e cura delle pazienti con cancro (-16% scenario TO BE rispetto allo scenario AS-IS).

Tabella 23. Impatto economico per la fase di percorsi e presa in carico del cancro nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE). Scenario percentuale di donne che sviluppano cancro pari al 35% (Fonte: I numeri del cancro, 2016).

### Primo anno

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE-AS IS</b>
Costo donne T1	€ 394.117.216,52	€ 394.117.216,52	€ 177.352.747,43	-55,00%
Costo donne T2- T3-T4	€ 463.473.854,35	€ 463.473.854,35	€ 208.563.234,46	-55,00%
<b>Costo totale</b>	<b>€ 857.591.070,87</b>	<b>€ 857.591.070,87</b>	<b>€ 385.915.981,89</b>	<b>-55,00%</b>

### Secondo anno

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE-AS IS</b>
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 76.490.056,24	€ 76.490.056,24	€ 105.724.815,02	38,22%
Costo donne T2- T3-T4 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 53.154.106,88	€ 53.154.106,88	€ 23.919.348,10	-55,00%
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 578.917.915,43	€ 578.917.915,43	€ 800.182.305,14	38,22%
Costo donne T2- T3-T4 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 473.095.336,90	€ 473.095.336,90	€ 208.563.234,46	-55,92%
<b>Costo totale</b>	<b>€ 1.181.657.415,45</b>	<b>€ 1.181.657.415,45</b>	<b>€ 1.138.389.702,72</b>	<b>-3,66%</b>

**Terzo anno**

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE-AS IS</b>
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 76.490.056,24	€ 76.490.056,24	€ 105.724.815,02	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al primo anno	€ 53.154.106,88	€ 53.154.106,88	€ 23.919.348,10	-55,00%
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 78.077.951,08	€ 78.077.951,08	€ 107.919.608,65	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al secondo anno	€ 54.257.559,22	€ 54.257.559,22	€ 24.415.901,65	-55,00%
Costo donne T1 con diagnosi di cancro al terzo anno	€ 590.940.048,96	€ 590.940.048,96	€ 816.799.338,86	38,22%
Costo donne T2-T3-T4 con diagnosi di cancro al terzo anno	€ 482.919.899,51	€ 482.919.899,51	€ 217.313.954,78	-55,00%
<b>Costo totale</b>	<b>€ 1.335.839.621,89</b>	<b>€ 1.335.839.621,89</b>	<b>€ 1.296.092.967,06</b>	<b>-2,98%</b>

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>	<b>% TO BE-AS IS</b>
PRIMO ANNO	€ 857.591.070,87	€ 857.591.070,87	€ 385.915.981,89	-55,00%
SECONDO ANNO	€ 1.181.657.415,45	€ 1.181.657.415,45	€ 1.138.389.702,72	-3,66%
TERZO ANNO	€ 1.335.839.621,89	€ 1.335.839.621,89	€ 1.296.092.967,06	-2,98%
<b>TOTALE</b>	<b>€ 3.375.088.108,21</b>	<b>€ 3.375.088.108,21</b>	<b>€ 2.820.398.651,67</b>	<b>-16,43%</b>
TOTALE CASO BASE	€ 745.416.171,20	€ 745.416.171,20	€ 622.908.755,33	-16,43%
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	352,78%	352,78%	352,78%	

Tabella 24. Impatto economico per la fase di screening e di percorsi e presa in carico del cancro nei tre anni di orizzonte temporale nei tre scenari (AS-IS, IDEALE e TO BE). Scenario percentuale di donne che sviluppano cancro pari al 35% (Fonte: I numeri del cancro, 2016).

	<b>AS IS [Euro/anno]</b>	<b>IDEALE [Euro/anno]</b>	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 871.750.043,40	€ 877.560.236,12	€ 405.671.630,39
SECONDO ANNO	€ 1.196.110.332,96	€ 1.202.041.147,22	€ 1.158.555.485,06
TERZO ANNO	€ 1.350.592.586,79	€ 1.356.646.526,72	€ 1.316.677.397,76
<b>TOTALE</b>	<b>€ 3.418.452.963,15</b>	<b>€ 3.436.247.910,06</b>	<b>€ 2.880.904.513,20</b>
TOTALE CASO BASE	€ 788.781.026,14	€ 806.575.973,05	€ 683.414.616,87
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	333,38%	326,03%	321,55%

	<b>DELTA TO BE AS-IS</b>	<b>DELTA TO BE AS-IS %</b>
PRIMO ANNO	-€ 466.078.413,01	-53,46%
SECONDO ANNO	-€ 37.554.847,90	-3,14%
TERZO ANNO	-€ 33.915.189,03	-2,51%
<b>TOTALE</b>	<b>-€ 37.548.449,95</b>	<b>-15,72%</b>
TOTALE CASO BASE	-€ 105.366.409,27	-13,36%

#### 4.5.3. Scenario rimborsabilità ABUS

Nel caso base si è ipotizzata una tariffa di rimborso della procedura con ABUS pari a 44,87 euro ovvero sovrapponibile a quella prevista per una prestazione di mammografia.

Di seguito verranno mostrate le tabelle riferite a una differente tariffa di rimborso di ABUS pari a 30 euro: tale valore è stato determinato grazie a un'analisi di processo e successiva valorizzazione economica con la metodica dell'Activity Based Costing (si veda il precedente report per i dettagli).

Secondo una prospettiva economica si può notare come il solo scenario TO BE sia interessato da tale cambiamento e in particolare, i costi sostenuti per la fase di screening si ridurrebbero del 9% rispetto al caso base. Invece a livello di costi totali, la differenza rispetto al caso base ammonta a meno dell'1%. Si riconferma però la bontà dello scenario TO BE in termini di saving economico rispetto allo scenario AS-IS con un 14% di delta.



Tabella 25. Impatto economico della fase di screening, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale nello scenario TO BE, Scenario rimborso ABUS 30 euro (Fonte: expert opinion).

	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 17.909.546,67
SECONDO ANNO	€ 18.281.354,82
TERZO ANNO	€ 18.660.881,83
<b>TOTALE</b>	<b>€ 54.851.783,32</b>
TOTALE CASO BASE	€ 60.505.861,54
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-9,34%

Tabella 26. Impatto economico della fase di screening e dei percorsi di presa in carico e cura delle donne con cancro, effettuata nei tre anni di orizzonte temporale nello scenario TO BE, Scenario rimborso ABUS 30 euro.

	<b>TO BE [Euro/anno]</b>
PRIMO ANNO	€ 103.141.740,45
SECONDO ANNO	€ 269.703.551,76
TERZO ANNO	€ 304.915.246,45
<b>TOTALE</b>	<b>€ 677.760.538,65</b>
TOTALE CASO BASE	€ 683.414.616,87
DELTA % CASO BASE e NUOVO SCENARIO	-0,83%

	<b>DELTA TO BE AS-IS</b>	<b>DELTA TO BE AS-IS %</b>
PRIMO ANNO	-€ 100.422.107,15	-49,33%
SECONDO ANNO	-€ 5.727.853,96	-2,08%
TERZO ANNO	-€ 4.870.526,37	-1,57%
<b>TOTALE</b>	<b>-€ 111.020.487,49</b>	<b>-14,07%</b>

## 5. Conclusioni

In conclusione, ABUS potrebbe costituire un valido presidio all'interno dello screening di massa nel riconoscere un maggior numero di neoplasie, ai primi stadi di sviluppo del carcinoma, e di conseguenza nel ridurre i tassi di mortalità della patologia, migliorare la prognosi e garantire cure migliori alle pazienti, con un minor assorbimento di risorse globali per il Servizio Sanitario Regionale, ovvero sia considerando l'impatto economico della fase di screening sia dei percorsi di presa in carico e cura delle pazienti in cancro.

In particolare ABUS si configura in affiancamento (e non in sostituzione) alla mammografia nei programmi di screening, consentendo di proporre un nuovo approccio multimodale nello screening organizzato che passi dall'esame ecografico e non dalla RM, difficoltosa da interpretare.

ABUS si è infatti rivelato uno strumento semplice, innovativo e intuitivo per gli operatori, consentendo altresì di effettuare più esami in un'unica giornata, liberando il medico dal tempo tecnico necessario e permettendo allo stesso in un secondo momento di refertare un numero elevato di acquisizioni.

## References

- AIRC, Associazione italiana per la ricerca sul cancro, Ecografia mammaria, <http://www.airc.it/esami-medici/ecografia-mammaria.asp>.
- AIRC, Associazione italiana per la ricerca sul cancro, *Screening* per il tumore al seno, [http://www.airc.it/cancro/screening/seno-mammografia/?\\_sm\\_au\\_=\\_iPVTDWLrQFT7j3br](http://www.airc.it/cancro/screening/seno-mammografia/?_sm_au_=_iPVTDWLrQFT7j3br).
- AIRC, Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, Speciale Seno, <http://www.airc.it/prevenzione-tumore/donna/seno-autopalpazione-visita-senologica/>.
- AIRC, Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, Tumore al seno, <http://www.airc.it/tumori/tumore-al-seno.asp>.
- AIRTUM, Associazione Italiana dei Registri Tumori, "La sopravvivenza per tumore in Italia nel periodo 2000-2007 è migliore rispetto alla media europea", [http://www.registri-tumori.it/PDF/Numeri/35\\_Rub\\_sopravvivenza.pdf](http://www.registri-tumori.it/PDF/Numeri/35_Rub_sopravvivenza.pdf).
- Brem RF, Tabár L, *et al.* (2015). Assessing Improvement in Detection of Breast Cancer with Three-dimensional Automated Breast US in Women with Dense Breast Tissue: The SomInsight Study. *Radiology*, Mar; 274(3): 663-73.
- DeSantis CE, Bray F, *et al.* (2015). International Variation in female Breast Cancer Incidence and Mortality Rates, *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* Oct; 24(10):1495-506.
- Duffy SW, Tabár L, Chen HH, *et al.* (2002). The Impact of Organized Mammography Service *Screening* on Breast Carcinoma Mortality in Seven Swedish Counties, *American Cancer Society*, Aug 1; 95(3):458-69.

Kim C.S., Spahlinger D.A., Kin J.M., Billi J.E. (2006). Lean health care: what can hospitals learn from a world-class automaker?, *J Hosp Med*, 1:191-9.

Mauskopf *et al.* (2007), Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis, Value in Health.

Ministero della salute, *Screening per il cancro al seno*,  
[http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?id=23&area=Screening&sm\\_au=iPVTDW\\_LrQFT7j3br](http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=23&area=Screening&sm_au=iPVTDW_LrQFT7j3br).

Ministero della Salute, Tumore della mammella,  
[http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?id=152&area=Tumori](http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=152&area=Tumori).

Regina J. Hooley, Leslie M. Scoutt, Liane E. Philpotts (2013). Breast Ultrasonography: State of Art, *Radiology*, September; 268(3):642-59.





