

Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica
in Piemonte

SCREENING DEL CANCRO COLORETTALE

VALUTAZIONE DEI COSTI

Francesca Vanara, Carlo Senore, Nereo Segnan

Q

9

QUADERNI

Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

Università degli Studi di Torino

S.C.D.U. Epidemiologia dei Tumori - A.S.O. San Giovanni Battista di Torino

S.C.D.O. Epidemiologia dei Tumori - A.S.O. San Giovanni Battista di Torino

SCREENING DEL CANCRO COLORETTALE

VALUTAZIONE DEI COSTI

Francesca Vanara, Carlo Senore, Nereo Segnan

Quaderno n° 9
Torino - Gennaio 2005

Quaderno n° 9 - Gennaio 2005

Screening del cancro Colorettale - Valutazione dei costi

Francesca Vanara, Carlo Senore, Nereo Segnan

CPO-Piemonte www.cpo.it - e-mail: info@cpo.it

S.C.D.O. Epidemiologia dei Tumori
A.S.O. San Giovanni Battista di Torino
Via S. Francesco da Paola, 31 - 10123 Torino - tel. 011/6333862 - fax 011/6333861
e-mail: federica.gallo@cpo.it

S.C.D.U. Epidemiologia dei Tumori
A.S.O. San Giovanni Battista di Torino
Via Santena 7, 10126 Torino - tel. 011/6336744 - fax 011/6334664
e-mail: franco.merletti@unito.it

Progetto grafico: Marisa Fiordalise
Stampa: SGI srl Torino

PRESENTAZIONE

Sono lieto di presentare questo lavoro di analisi dei costi del un programma di screening dei tumori del colon-retto, che completa un progetto di valutazione di diverse strategie di screening di questi tumori in corso da alcuni anni con il supporto della Regione Piemonte e dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro.

I tumori del colon-retto rappresentano la seconda causa di morte per neoplasia dopo il cancro del polmone nell'uomo e il cancro della mammella nella donna. Anche se la sopravvivenza dei casi diagnosticati nei primi anni '90 mostra, in Piemonte come in altre zone d'Italia, una tendenza all'aumento rispetto ai casi registrati negli anni '80, nella maggior parte dei casi la malattia viene ancora diagnosticata in stadio avanzato.

L'evidenza disponibile indica che interventi di screening per i tumori del colon-retto sono efficaci nel ridurre la mortalità e/o l'incidenza per questi tumori. Non vi è però un consenso tra le diverse agenzie nazionali e internazionali sul protocollo di screening da raccomandare.

Questo rapporto, attraverso una rilevazione puntuale e meticolosa dei costi sostenuti per l'attuazione delle diverse fasi del programma di screening (organizzazione, esame di I livello, approfondimenti e valutazione), condotta in diversi presidi ospedalieri, offre indicazioni precise sulle risorse necessarie per la conduzione di un intervento di screening. Il valore informativo dell'indagine svolta consiste in particolare nella descrizione precisa delle modalità organizzative associate all'erogazione delle prestazioni di screening, che permette di disporre di un quadro di riferimento preciso per interpretare le stime di costo ottenute. Questo tipo di informazione è particolarmente rilevante in relazione all'obiettivo di attivare in tutte le Regioni ed estendere a tutta la popolazione bersaglio programmi di screening di massa per il tumore del colon-retto, secondo le indicazioni contenute nell'accordo stato regionale e nel piano sanitario nazionale e recentemente ribadite nella legge 138 del 26/5/2004.

Ringrazio i ricercatori del CPO per aver fornito una base conoscitiva importante per la pianificazione di un intervento di prevenzione che avrà un impatto significativo sulla salute della popolazione piemontese. Sulla base dei risultati di questo progetto di valutazione comparativa dell'impatto e dei costi delle diverse strategie la Commissione Oncologica Regionale ha infatti approvato un programma di screening che prevede:

- l'offerta della sigmoidoscopia a tutti i soggetti che compiono i 58 anni con possibilità, per i soggetti che la rifiutano, di effettuare il test per la ricerca del sangue occulto fecale;
- l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto fecale con cadenza biennale a tutta la popolazione di età compresa tra 59 e 69 anni al momento dell'inizio del programma.

Ribadisco l'impegno della Regione Piemonte nel sostenere la realizzazione di questo programma di screening e la sua estensione a tutta la popolazione della nostra Regione.

Dr. Valter Galante
Assessore alla Sanità della Regione Piemonte



INDICE

INTRODUZIONE	9
Parte I - Scenario e metodo adottati per la valutazione dei costi	11
1. STRATEGIE DI SCREENING: EVIDENZE DI EFFICACIA	11
1.1 (FOBT) Test per la ricerca del sangue occulto fecale	11
1.2 Sigmoidoscopia	11
1.3 Colonscopia	12
2. IL PROGRAMMA DI SCREENING DELLA REGIONE PIEMONTE	13
2.1 Perché la sigmoidoscopia a 58 anni?	13
2.1.1 Limiti della sigmoidoscopia	14
2.2 Il FOBT come alternativa alla sigmoidoscopia	14
2.3 I benefici attesi	14
2.4 Modalità di invito	14
2.5 Esito dell'esame di screening	15
2.5.1 FOBT	15
2.5.2 Sigmoidoscopia	15
2.6 Caratteristiche dei test	15
2.6.1 FOBT	15
2.6.2 Sigmoidoscopia	15
3. LO SCENARIO DI BASE	16
3.1 Inviti e solleciti	16
3.2 Sigmoidoscopia di screening e approfondimenti	16
3.2.1 I polipi individuati allo screening sigmoidoscopico	17
3.3 Il FOBT in alternativa	17
3.3.1 I polipi individuati allo screening con FOBT	20
4. L'ORGANIZZAZIONE ED IL VOLUME DI ATTIVITÀ	21
5. IL METODO ADOTTATO	23
5.1 Il percorso di lavoro seguito ed i servizi coinvolti nell'indagine	23
5.2 Voci di costo considerate e tariffe	23
5.3 Caratteristiche dell'analisi dei costi	24
5.4 Indici di costo elaborati	24
Parte II - Costi dell'unità di endoscopia (sigmoidoscopia e colonscopia)	25
6. COSTO DEL PERSONALE	25
7. COSTO DELLA STRUMENTAZIONE	27
Appendice: costo delle lavatrici	29
8. COSTO DEGLI ACCESSORI	30
9. COSTO DEL MATERIALE DI CONSUMO	31
10. COSTO DEGLI ARREDI	32
11. COSTO DEGLI ESAMI	33
12. COSTO DELLA PREPARAZIONE INTESTINALE	34
13. COSTI DELL'UNITÀ DI ENDOSCOPIA	35

Parte III- Costi della colonscopia	37
14. COSTI DELLA COLONSCOPIA	37
14.1 Caratteristiche dell'analisi dei costi	37
14.2 Colonscopia indotta da FS	38
14.3 Colonscopia indicata in base ad esito FOBT positivo	39
14.4 Colonscopia di screening	39
Parte IV - Costi di organizzazione e valutazione	41
15. COSTO DI PERSONALE, CORRISPONDENZA E MATERIALE INFORMATIVO	41
15.1 Costi del personale	42
15.2 Costi per la corrispondenza e il materiale informativo	42
15.3 Indici di costo	42
Parte V - Costi del FOBT	45
16. COSTI DEL FOBT OFFERTO IN ALTERNATIVA ALLA FS	45
16.1 Costo di sviluppo	45
16.2 Costo di provetta e reagente	45
16.3 Costo di organizzazione	45
16.4 Costo della colonscopia	45
16.5 Costi complessivi	46
16.6 Indici di costo	46
17. COSTI DEL FOBT OFFERTO ALLE PERSONE DI ETÀ COMPRESA TRA 59 E 69 ANNI	47
17.1 Costo di sviluppo	47
17.2 Costo di provetta e reagente	47
17.3 Costo di organizzazione	47
17.4 Costo della colonscopia	47
Parte VI - Costi complessivi	49
18. COSTI COMPLESSIVI DEL PROGRAMMA DI SCREENING	49
Parte VII - Scenari alternativi	53
19. LA CONFIGURAZIONE DI DIVERSI SCENARI	53
19.1 Numero di centri	53
19.2 Percentuale di adesione e distribuzione dell'attività	54
19.3 Percentuale di richiami alla FS	56
20. COSTI DEL FOBT OFFERTO COME PROGRAMMA DI SCREENING	58
20.1 Costo di sviluppo	58
20.2 Costo di provetta e reagente	58
20.3 Costo di organizzazione	58
20.4 Costo della colonscopia	58
20.5 Costi complessivi	59
20.6 Indici di costo	59
BIBLIOGRAFIA	61
Studi di valutazione dello screening	61
Analisi economiche	63

L'ELABORAZIONE DEL RAPPORTO È STATA CURATA DA:

Francesca Vanara - economista sanitaria, Istituto per l'Analisi dello Stato Sociale, Milano
Carlo Senore - epidemiologo, SCDO, Unità di Epidemiologia, CPO Piemonte, ASO S. Giovanni Battista, Torino.
Nereo Segnan - epidemiologo, SCDO, Unità di Epidemiologia, CPO Piemonte, ASO S. Giovanni Battista - Torino.

HANNO CONTRIBUITO ALLA ELABORAZIONE DELLE SCHEDE DI RILEVAZIONE, ALLA RACCOLTA E ALLA ANALISI DEI DATI DI COSTO

Arnaldo Ferrari - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Maria Vittoria - Torino
Delio Turco - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Maria Vittoria - Torino.
Roberta Mattiola - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Maria Vittoria - Torino.
Vincenzo Cirigliano - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Maria Vittoria - Torino.
Stefano Taraglio - Servizio di Anatomia Patologica, Ospedale Maria Vittoria - Torino.

Roberto Ferraris - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Mauriziano "Umberto I" e IRCC - Candiolo

Mario Fracchia - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Mauriziano "Umberto I" e IRCC - Candiolo

Giovanni Galatola - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Mauriziano "Umberto I" e IRCC - Candiolo

Ornella Grosso - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Mauriziano "Umberto I" e IRCC - Candiolo

Pasqualina De Masi - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Mauriziano "Umberto I" e IRCC - Candiolo

Mauro Risio - Servizio di Anatomia Patologica, IRCC - Candiolo

Giorgio Saracco - SCU Servizio di Gastroepatologia, ASO S. Giovanni Battista - Molinette - Torino
Cinzia Molon - UOA Farmacia, ASO S. Giovanni Battista - Molinette - Torino

Daniela Brunetti - SCDO Epidemiologia dei Tumori, CPO Piemonte, ASO S. Giovanni Battista - Molinette - Torino

Barbara Forlai - SCDO Epidemiologia dei Tumori, CPO Piemonte, ASO S. Giovanni Battista - Molinette - Torino

Stefano Gasperoni - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Infermi, Rimini
Orietta Giuliani - Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Infermi, Rimini

IL RAPPORTO È STATO APPROVATO DAL COMITATO TECNICO DEL PROGETTO DIMOSTRATIVO DI TORINO, COMPOSTO DA:

Angelo Pera (coordinatore), Silvana Appiano, Ester Berardengo, Giovanni Bussolati, Sergio Coverlizza, Arnaldo Ferrari, Serafino Recchia, Mauro Risio, Mario Rizzetto, Sergio Sandrucci, Nereo Segnan, Mauro Spandre, Stefano Taraglio, Marzio Uberti

RINGRAZIAMENTI

L'analisi dei costi dello screening colorettole costituiva uno degli obiettivi del progetto dimostrativo SCORE2, finanziato dall'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro e, a Torino, dall'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte.



INTRODUZIONE

Il presente rapporto contiene un'analisi dei principali costi delle prestazioni erogate nell'ambito del programma pilota torinese di screening del cancro coloretale (CCR).

È stato preso in considerazione il periodo che va dal momento dell'invito a quello dell'approfondimento diagnostico di secondo livello, con esclusione del trattamento e del follow-up dei casi diagnosticati¹.

Sono state individuate ed analizzate tre fasi:

INVITI: le procedure di invito, dall'individuazione del medico di medicina generale e dall'estrazione dei tabulati dei suoi assistiti all'invio delle lettere di sollecito ed alla modifica telefonica degli appuntamenti;

I LIVELLO: l'esecuzione del test di screening, dall'accettazione all'invio del referto di I livello;

II LIVELLO: l'effettuazione degli approfondimenti diagnostici, dall'accettazione delle persone richiamate al referto di II livello.

Le voci di spesa analizzate sono state selezionate in base all'importanza relativa sul totale delle risorse impiegate. Vengono solitamente individuati un valore minimo ed uno massimo di spesa ed una stima puntuale dei valori scelti come base per la valutazione.

Lo studio fa riferimento ad uno scenario di base che rappresenta la situazione che si presume di raggiungere nel medio periodo e di mantenere con il programma a regime.

I risultati ottenuti, elaborati secondo la metodologia esposta nel rapporto, sono naturalmente connessi alle ipotesi assunte - in relazione sia ad eventi esterni (come la percentuale di adesione al programma) sia a decisioni degli operatori (come la percentuale di colonscopie) - ed alle condizioni di efficienza e di produttività raggiunte nelle diverse fasi di lavoro (come il numero di esami per operatore).

Nel rapporto sono elaborate alcune prime riflessioni di carattere generale su scenari alternativi ipotizzabili.

¹Presupposto essenziale per l'attivazione di un programma di screening è che siano disponibili risorse sufficienti non solo per l'organizzazione del programma stesso, ma anche per i momenti successivi di trattamento e follow-up dei casi diagnosticati: la valutazione economica di quest'ultimo aspetto esula tuttavia dagli obiettivi del presente studio.



SCENARIO E METODO ADOTTATI PER LA VALUTAZIONE DEI COSTI

1. STRATEGIE DI SCREENING: EVIDENZE DI EFFICACIA

L'evidenza disponibile indica che l'incidenza e la mortalità per CCR possono essere ridotte dallo screening.

I test di screening proposti sono la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) la sigmoidoscopia (FS) e la colonscopia (CT).

1.1 FOBT

Vari studi controllati e randomizzati hanno evidenziato l'efficacia dello screening del CCR mediante ricerca del sangue occulto nelle feci: una meta-analisi dei risultati dei 3 studi sperimentali finora pubblicati ha stimato una riduzione di mortalità compresa tra il 16% ed il 23%.

Questi risultati confermano l'effetto protettivo di protocolli di screening basati sul FOBT evidenziato da numerosi studi caso-controllo condotti nell'ambito di programmi che utilizzavano test al guaiaco o i più recenti test immunologici.

In uno studio comparativo tra il test al guaiaco e un test immunologico semiquantitativo (RPHA), condotto nel contesto di un programma di screening di popolazione, che ha utilizzato il metodo dell'incidenza proporzionale dei cancri intervallo, la sensibilità stimata era del 67% al primo anno di follow-up e del 37% al secondo anno per il test al guaiaco; i valori corrispondenti per il test RPHA erano dell'89% e del 77%.

Le stime del tempo di anticipazione diagnostica medio per il test RPHA variano tra 2.5 e 3.2 anni.

Risultati analoghi sono stati riportati da uno studio caso-controllo giapponese, in cui è stata osservata una riduzione di mortalità pari al 60% entro un anno dallo screening e al 40% entro 3 anni.

1.2 SIGMOIDOSCOPIA

Diversi studi prospettici hanno dimostrato in maniera convincente che la rimozione endoscopica dei polipi coloretali comporta una riduzione sia dell'incidenza sia della mortalità per il CCR. L'evidenza derivata da studi sperimentali è limitata ai risultati di un piccolo studio norvegese in cui, a 13 anni di follow-up, è stata osservata una riduzione pari all'80% dell'incidenza di CCR nel gruppo sottoposto a screening. Una forte riduzione, variabile tra il 60% e l'80%, dell'incidenza e della mortalità per CCR è stata osservata in vari studi caso-controllo condotti su soggetti a rischio intermedio per CCR, sottoposti a rettosigmoidoscopia. Tale effetto protettivo era specificamente osservabile per i tumori ad insorgenza nei segmenti intestinali esaminati e si manteneva per almeno 10 anni.

Evidenza indiretta dell'efficacia della FS deriva inoltre dai dati disponibili relativi al confronto con altri test. Tre studi europei hanno confrontato l'accuratezza della FS associata al test al guaiaco. Il tasso di identificazione diagnostica osservato nel braccio sottoposto ad ambedue i test (FS + FOBT) è risultato 5 volte più elevato per gli adeno-

mi avanzati e 2 volte più elevato per il CCR rispetto al gruppo che effettuava il solo FOBT. Confrontando i risultati di uno di questi studi con quelli del trial danese di valutazione del FOBT, è stato stimato che, a parità di rispondenza, un singolo passaggio di screening con FS permette di identificare una quota di CCR e di adenomi avanzati pari alla proporzione cumulativa osservata rispettivamente dopo 5 (per il CCR) e 8 round di screening con FOBT. Un'analisi, condotta nell'ambito di uno studio di screening con colonscopia (CT), ha concluso che una FS, seguita da CT in caso di riscontro di uno o più adenomi distali, permetterebbe di identificare il 70% delle lesioni avanzate prevalenti.

Mancano ancora informazioni accurate sulla durata dell'effetto protettivo di un singolo test. Nello studio PLCO, una seconda FS a 3 anni di distanza dal primo esame negativo ha rilevato adenomi avanzati o CCR nell'1.3% dei soggetti. La quota di lesioni distali (0.8%) è compatibile con le stime di sensibilità degli esami endoscopici. Si osserva comunque una riduzione consistente dell'incidenza attesa di cancro, compatibile con le stime sull'effetto protettivo della FS derivate dagli studi osservazionali. I tre studi di valutazione di efficacia della sigmoidoscopia, in corso in Inghilterra, in Italia e negli USA permetteranno entro 4-5 anni di ottenere dati più precisi su questi aspetti.

1.3 COLONSCOPIA

Una riduzione dell'incidenza di CCR è stata osservata in uno studio caso controllo nei soggetti precedentemente sottoposti a colonscopia e nella corte di pazienti sottoposti a polipectomia endoscopica nell'ambito del National Polyp Study. Inoltre la colonscopia costituiva l'esame diagnostico nei trial di valutazione del FOBT e la riduzione di incidenza di CCR osservata in quegli studi è stata attribuita all'asportazione dei polipi adenomatosi ai pazienti positivi al FOBT.

Pur non essendo disponibili altri studi, osservazionali o sperimentali, la sensibilità dell'esame, superiore alla sigmoidoscopia, la plausibilità biologica e la natura delle lesioni asintomatiche identificate forniscono elementi a sostegno dell'efficacia della colonscopia quale test di screening, nel ridurre incidenza e mortalità per CCR.

Occorre però considerare che studi istologici e autoptici suggeriscono che la quota di CCR derivati da adenomi potrebbe essere inferiore (55-60%) nel colon prossimale rispetto al colon distale. Inoltre, non vi è evidenza di un plateau dell'incidenza degli adenomi prossimali per cui non è chiaro quale sarebbe l'intervallo di età ottimale per offrire il test.

I dati disponibili relativi alla fattibilità, all'impatto organizzativo e ai costi di un programma di screening colonscopico sono scarsi e spesso basati su assunzioni per cui mancano verifiche dirette.

2. IL PROGRAMMA DI SCREENING DELLA REGIONE PIEMONTE

Dal 1999 al 2002 è stato condotto uno studio di confronto di diverse strategie di screening (SCORE2), sostenuto dall'AIRC e dalla Regione Piemonte, che ha coinvolto circa 55.000 persone nella fascia d'età tra i 55 ed i 64 anni in 5 centri italiani (circa 43.000 persone sono state invitate a Torino).

A queste persone sono stati proposti il test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) o la sigmoidoscopia flessibile (FS), usati da soli o in combinazione.

I risultati di questo progetto dimostrativo indicano che l'adesione della popolazione generale risulta essere intorno al 25-30%, indipendentemente dal tipo di test che viene proposto.

Come già rilevato da altri studi di confronto tra i due test, la sigmoidoscopia permette di rilevare una proporzione leggermente più elevata (5-10%) di tumori rispetto al FOBT e una proporzione 3 volte superiore di adenomi avanzati.

Diagnosticare questo tipo di lesioni (adenomi avanzati) appare particolarmente importante, in quanto è stato stimato che polipi con queste caratteristiche presentano una probabilità di trasformazione maligna che può arrivare al 37% per anno per la combinazione più sfavorevole delle caratteristiche isto-morfologiche.

La strategia di screening adottata in Piemonte.

Sulla base di questi risultati e dell'evidenza di letteratura, prevede:

- l'offerta di una sigmoidoscopia (FS) proposta una sola volta nella vita a tutte le persone che compiono 58 anni di età;

- a coloro che non aderiscono all'invito viene proposto di sottoporsi al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) con cadenza biennale;

- per garantire una protezione anche alle persone che hanno già superato i 58 anni al momento dell'avvio del programma, viene offerto il FOBT a tutti gli assistiti di età compresa tra 59 e 69 anni, con cadenza biennale, fino al raggiungimento della copertura di questa fascia di età con la sigmoidoscopia.

2.1 PERCHÉ LA SIGMOIDOSCOPIA A 58 ANNI?

La scelta di una strategia di screening basata sulla sigmoidoscopia offerta a 58 anni di età è derivata dalle stime sulla frequenza di adenomi e sull'incidenza attesa di CCR.

Il 90% dei tumori del colon retto si manifesta dopo i 55 anni di età e fino ai 70 anni circa 2 tumori su 3 vengono diagnosticati nel sigma e nel retto. Si stima che più dell'80% dei tumori che si sviluppano in questi segmenti distali del colon derivi da polipi adenomatosi. L'incidenza di adenomi mostra una tendenza all'aumento con l'età, ma è stato osservato che nei segmenti distali (retto e sigma) la prevalenza di adenomi raggiunge un picco intorno ai 60 anni per restare poi stabile negli anni successivi. L'offerta di una FS intorno ai 58 anni permetterebbe quindi di massimizzare il beneficio ottenibile in termini di prevenzione di futuri tumori derivati da lesioni adenomatose che hanno iniziato a svilupparsi prima dei 60 anni, contenendo entro valori molto bassi la proporzione di casi in cui un tumore si manifesta prima dell'effettuazione del test di screening.

La plausibilità biologica, la riproducibilità dei risultati in termini di riduzione di incidenza e mortalità rilevata in studi osservazionali indipendenti, la migliore capacità di identificare lesioni invasive e preinvasive asintomatiche rispetto al FOBT, forniscono convincenti elementi di evidenza a sostegno dell'efficacia dello screening con la rettosigmoidoscopia. Diverse agenzie internazionali giudicano tale evidenza sufficiente per includere la sigmoidoscopia tra i test proponibili per lo screening di persone a rischio intermedio al di sopra dei 50 anni.

Si stima che sottoponendosi ad una sigmoidoscopia una sola volta nella vita sia possibile ottenere una riduzione del rischio di ammalarsi di un tumore del grosso intestino mediamente del 45%.

La scelta di individuare una popolazione di un solo anno di età consente l'attuazione progressiva del programma con un test di screening che offre una protezione di lunga durata in modo da coprire gradualmente tutta la popolazione interessata. Inoltre, la possibilità di offrire il test una sola volta nella vita (o comunque a intervalli molto lunghi) permette di migliorare l'adesione al programma e di ottenere una maggiore copertura della popolazione attraverso strategie che prevedano inviti ripetuti.

2.1.1 Limiti della sigmoidoscopia

La sigmoidoscopia ha un limite nella ridotta sensibilità per i tumori ad insorgenza prossimale, di cui solo il 25% può essere prevenuto effettuando una colonscopia totale in soggetti con polipi distali ad "alto rischio", come attualmente previsto dal protocollo del programma di screening. Secondo i dati di uno studio condotto per valutare la prevalenza e la distribuzione per sede delle lesioni del colon-retto e quindi il ruolo della sigmoidoscopia e della colonscopia come test di screening in adulti asintomatici, circa il 70% delle neoplasie avanzate verrebbe identificato dalla sigmoidoscopia flessibile.

La prevalenza delle lesioni prossimali avanzate è dell'1-2% nella fascia d'età sottoposta a screening nei soggetti senza polipi o con

polipi a basso rischio. Sarebbe quindi necessaria l'esecuzione di una colonscopia totale a tutta la popolazione per individuare questa quota di lesioni.

Gli alti costi, gli effetti collaterali della metodica, il tempo di esecuzione del test (e di conseguenza il numero di specialisti da dedicare), le risorse umane ed economiche limitate, renderebbero però non solo il rapporto costo-efficacia meno favorevole, ma anche poco praticabile in uno screening di popolazione.

2.2 IL FOBT COME ALTERNATIVA ALLA SIGMOIDOSCOPIA

L'offerta sequenziale del FOBT consente di aumentare la copertura della popolazione offrendo a chi rifiuta la sigmoidoscopia di accedere comunque ad un test di provata efficacia, anche se la performance del test è verosimilmente inferiore rispetto agli esami endoscopici.

2.3 I BENEFICI ATTESI

In Piemonte, nell'arco di 10 anni, sarà possibile, utilizzando la sigmoidoscopia come test di screening, prevenire fino a 1300 casi di cancro coloretale e 900 morti per questa malattia. La copertura con FOBT delle persone di età compresa tra 59 e 69 anni permetterà di evitare circa altri 300 morti e 200 nuovi casi.

2.4 MODALITÀ DI INVITO

L'invito a partecipare al programma di screening avviene attraverso una lettera personale, a firma del medico di famiglia, con appuntamento prefissato per una sigmoidoscopia, da confermare telefonicamente. Alla lettera è allegato un opuscolo illustrativo delle modalità dell'esame.

Le persone che fissano l'appuntamento sono invitate a recarsi in farmacia o presso il proprio medico per ritirare il clistere per la preparazione intestinale e per avere ulteriori informazioni relative al test.

Ai non rispondenti al primo invito, viene inviata una lettera di sollecito.

Ai non rispondenti sia al primo invito che al sollecito, viene spedito un invito ad effettuare il FOBT tramite una lettera firmata dal medico di famiglia, che contiene un opuscolo informativo relativo allo screening con FOBT, con invito a presentarsi presso una farmacia per il ritiro del kit.

Insieme al kit, viene fornito materiale illustrativo delle modalità di raccolta, conservazione e riconsegna del campione di feci. Gli aderenti al FOBT vengono reinvitati con periodicità biennale ad effettuare il test.

Un nuovo invito ad effettuare la sigmoidoscopia è spedito almeno due volte a distanza di un anno ai soggetti che non hanno risposto a nessuno degli inviti precedenti.

2.5 ESITO DELL'ESAME DI SCREENING

2.5.1 FOBT

Per i soggetti negativi l'esito viene inviato direttamente a casa; i soggetti positivi al test vengono contattati telefonicamente per fissare un appuntamento per una colonscopia.

2.5.2 SIGMOIDOSCOPIA

Gli assistiti con esito negativo ricevono, al termine dell'esame, una lettera di risposta. Nel caso di esito *non* negativo, sono eseguite procedure diverse a seconda della motivazione: preparazione inadeguata, assenza di polipi; preparazione inadeguata, presenza di polipi; impossibile eseguire l'esame (preparazione insufficiente); asportazione di polipi; indicazione immediata alla colonscopia. Qualora il reperto endoscopico ne dia precisa indicazione, i pazienti possono essere inviati immediatamente ad accertamenti preparatori alla terapia chirurgica (lesioni estese).

La terapia chirurgica è indicata anche qualora il reperto istologico rilevi un adenoma cancerizzato in cui anche una sola delle seguenti condizioni non risulti verificata: carcinoma

ben differenziato; margini di resezione indenni; non invasione dei vasi linfatici e/o venosi. È prevista, in questi casi, una revisione dei vetrini da parte di più anatomo patologi in modo da ottenere una concordanza che riduca i margini di incertezza nell'effettuazione di interventi radicali.

2.6 CARATTERISTICHE DEI TEST

2.6.1 FOBT

Il FOBT è eseguito usando un test del tipo immunologico su un solo campione.

Nel progetto dimostrativo è stato usato un test semiquantitativo (test RPHA di emoagglutinazione inversa passiva), mentre per il programma a regime verrà utilizzato un test quantitativo (latex test - agglutinazione su lattice). Gli studi di confronto tra i due test hanno evidenziato una sostanziale equivalenza delle due metodiche per quanto riguarda valore predittivo positivo e sensibilità.

L'adozione di un test da somministrare per un solo giorno e che non richiede alcuna restrizione dietetica, come nel caso dei test immunologici, favorisce un incremento della adesione dei soggetti invitati.

2.6.2 SIGMOIDOSCOPIA

La sensibilità della sigmoidoscopia, eseguita con strumento flessibile, sia per i polipi, anche di piccole dimensioni (< 5 mm), sia per i carcinomi invasivi, rilevata in diversi studi, risulta consistentemente superiore al 90% e la specificità è vicina al 100%.

Questa metodica di screening offre, inoltre, la possibilità di rimuovere i polipi nel corso dell'esecuzione del test, cosicché la procedura di screening può essere contemporaneamente diagnostica e terapeutica: quando nel corso dell'esame sigmoidoscopico si rilevano polipi con diametro inferiore ai 10 mm, si indica l'immediata asportazione già nella fase di inserzione dello strumento (eventuali polipi di diametro superiore verranno asportati in occasione della colonscopia).

3. LO SCENARIO DI BASE

Per procedere alla valutazione dei costi generati dal programma, si è assunto come riferimento lo scenario ipotizzabile per il programma di screening di Torino, considerando l'offerta della sigmoidoscopia ai 58enni, con possibilità di scegliere il test alternativo (FOBT). A Torino, nei prossimi 10 anni, sulla base dei dati della banca dati demografica regionale, saranno inevitabili ogni anno mediamente circa 12.000 persone di 58 anni di età. Si è predisposta una rappresentazione grafica che descrive sinteticamente questo scenario di riferimento in uno schema ad 'albero' (figure 1a e 1b).

Per quanto riguarda il FOBT offerto alle persone di età compresa tra 59 e 69 anni all'inizio del programma, si rimanda al capitolo 17 per una descrizione dello scenario e della valutazione dei costi.

3.1 INVITI E SOLLECITI

In base ai risultati del progetto dimostrativo SCORE2 condotto a Torino, nel cui ambito sono state invitate circa 43.000 persone tra i 55 ed i 64 anni, si stima che, tra le circa 12.000 persone di 58 anni invitate, 3.950 aderiscano alla sigmoidoscopia (32,9%) e altre 800 (6,7%) accettino l'invito al test alternativo, ossia il FOBT (fig. 1.a).

Le stime di adesione sono leggermente più alte di quelle effettivamente osservate, ma si assume che l'adesione cresca nel corso degli anni, anche grazie all'impatto delle campagne informative. Il grafico riporta la situazione annua che si presume di raggiungere nel medio periodo (dopo 3-4 anni dall'inizio dell'attività) e di mantenere nella fase a regime. Nella sezione relativa all'organizzazione e valutazione del programma (cap. 15), sono presentate anche ipotesi di

volumi di attività attesi e relativi costi che assumono incrementi di adesione più consistenti (dal 33% al 40% -50% dopo 8-10 anni dall'avvio del programma).

Per inviti e solleciti, lo schema prevede:

- primo invito (12.000 persone);
- sollecito (8.100 persone);
- offerta FOBT (6.800 persone);
- reinvito a 12 mesi per i non aderenti (5.900);
- secondo reinvito dopo 12 mesi a chi continua a non rispondere.

3.2 SIGMOIDOSCOPIA DI SCREENING E APPROFONDIMENTI

Gli aderenti alla sigmoidoscopia sono 3.950, il 32,9% degli invitati (fig. 1.b).

Di questi:

- 3.200 vengono esaminati con visualizzazione del discendente;
- 470 (12%) hanno un esame parziale, con mancata visualizzazione del discendente. Tra questi pazienti, quelli che presentano polipi nei segmenti esaminati, vengono invitati a sottoporsi a una colonscopia, mentre, in caso di esame negativo, non viene indicata la ripetizione del test.
- 280 soggetti in cui non è possibile eseguire l'esame per preparazione intestinale inadeguata (7% del totale degli aderenti) vengono invitati a ripetere l'esame in quanto la preparazione intestinale risulta inadeguata per l'effettuazione della sigmoidoscopia: di questi, 40 si rifiutano e per altri 40 l'esame non potrà essere completato neanche al secondo tentativo.

Nello scenario di base delineato si assumono proporzioni di esami ripetuti (7%, per complessive 280 persone) pari a quelli osservati in SCORE2.

Così, per gli invii in colonscopia, pari al 7,5%, ossia 236 persone per cui l'indicazione viene posta al momento della sigmoidoscopia (polipo 10 mm, o polipi in presenza di esame incompleto), cui si aggiungono 60 persone con polipi risultati ad alto rischio in seguito all'esame istologico. Si assume che la quota di colonscopie complete sia del 15%, pari alla media osservata a Torino e a livello italiano nell'ambito del progetto SCORE2, e corrispondente allo standard accettabile definito nelle Linee Guida clinico organizzative sulla diagnosi e trattamento dei tumori coloretali della Regione Piemonte.

In circa la metà di questi casi viene raccomandata l'esecuzione di un clisma a doppio contrasto (eventualmente dopo un tentativo di ripetere la CT), mentre nella restante parte dei casi viene programmata la ripetizione del test a breve scadenza o a 6-12 mesi dal primo esame.

In definitiva, fra le 3.910 persone cui viene eseguita la FS, vengono individuate:

- 430 persone con polipi a basso rischio, per le quali non è previsto follow-up;
- 60 persone con polipi ad alto rischio, inviate in colonscopia (II livello);
- 236 persone inviate direttamente in colonscopia (II livello).

3.2.1 I POLIPI INDIVIDUATI ALLO SCREENING SIGMOIDOSCOPICO.

Il numero di persone esaminate è il riferimento per il calcolo del numero di polipi:

- persone esaminate * 3.910
- prevalenza di polipi 0,185

- numero medio di polipi per persona 1,7
- numero di polipi 1.230

* Sono escluse le persone invitate a ripetere la FS perchè l'esame era impossibile per inadeguata preparazione intestinale, che rifiutano un nuovo appuntamento.

3.3 IL FOBT IN ALTERNATIVA

Ogni anno alle circa 6800 persone di 58 anni che non aderiscono al primo invito alla sigmoidoscopia viene offerta la possibilità di effettuare il FOBT. Le persone che accettano di effettuare il test saranno richiamate ogni due anni. A partire dalle circa 800 persone che eseguono il FOBT in alternativa nei primi due anni di attività del programma, è ipotizzabile il formarsi nell'arco di 12 anni di una coorte dinamica di circa 8-10.000 persone che regolarmente ogni due anni (fino all'età di 69 anni) verranno invitate a ripetere l'esame.

Ipotizzando una proporzione di casi positivi al test mediamente del 4%, un numero variabile da 30-35 persone nei primi anni fino a circa 160 - 200 nella fase del programma a regime, in cui verrebbero eseguiti 4-5.000 test annuali, verrà invitato a effettuare una colonscopia.

La tabella e lo schema presentati di seguito illustrano in forma sintetica le assunzioni relative alla gestione dei pazienti che risultano positivi al FOBT, utilizzate per la valutazione dei costi.

Figura 1 - Programma di screening: dall'invito all'approfondimento diagnostico.
 a) sigmoidoscopia: inviti e solleciti.

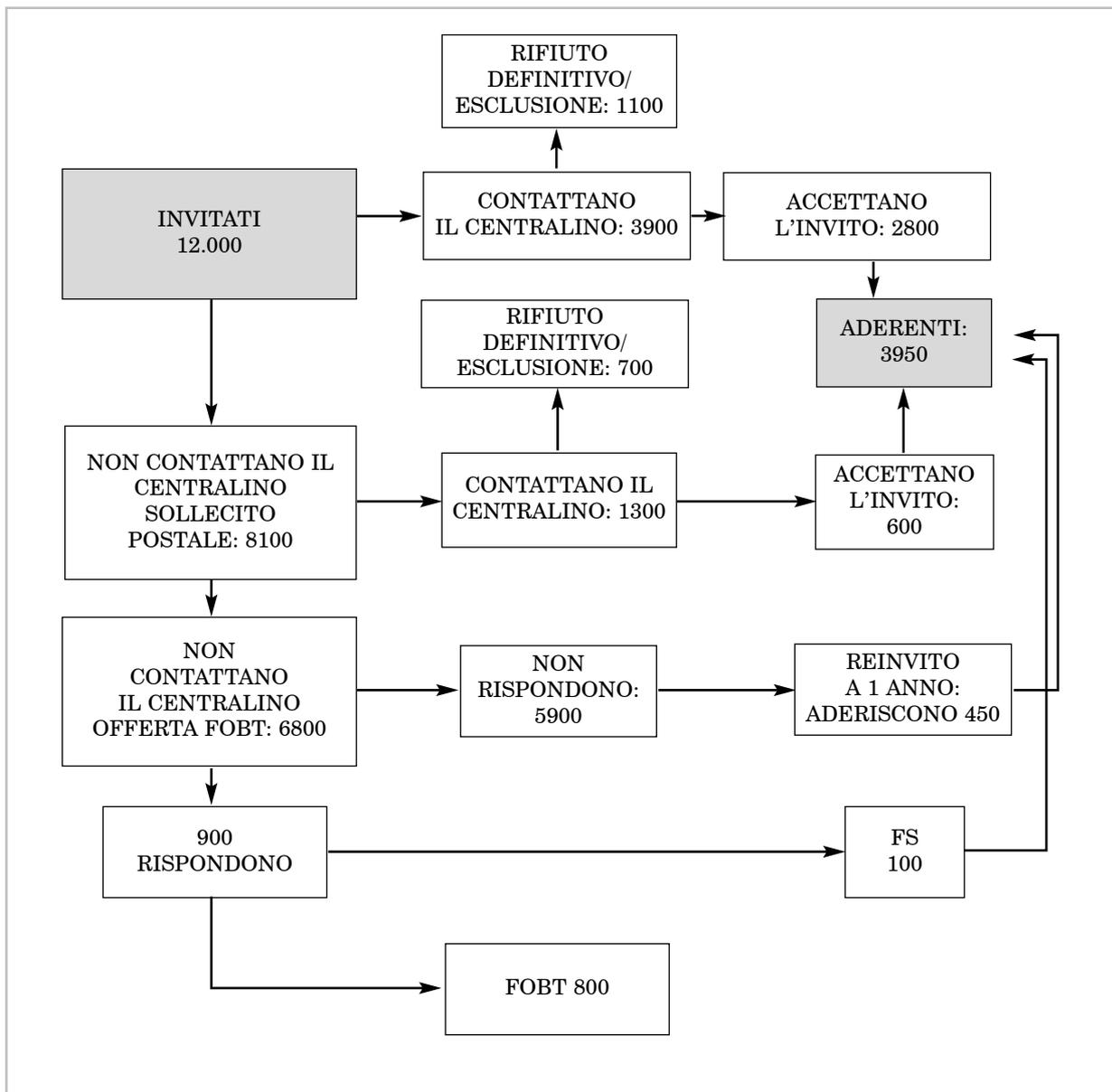
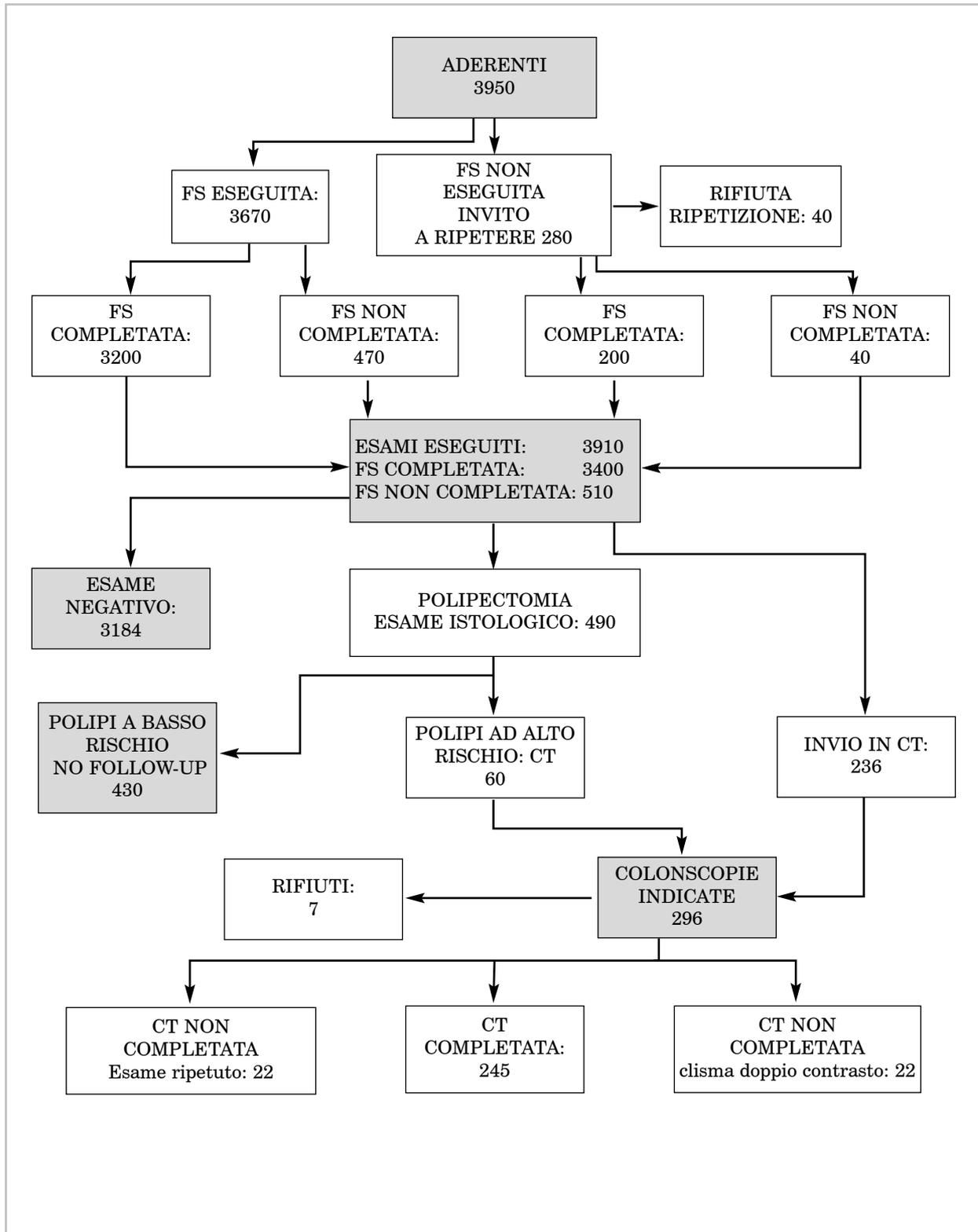


Figura 1 - Programma di screening: dall'invito all'approfondimento diagnostico.
b) sigmoidoscopia: esami di screening e approfondimenti.



3.3.1 I POLIPI INDIVIDUATI ALLO SCREENING CON FOBT

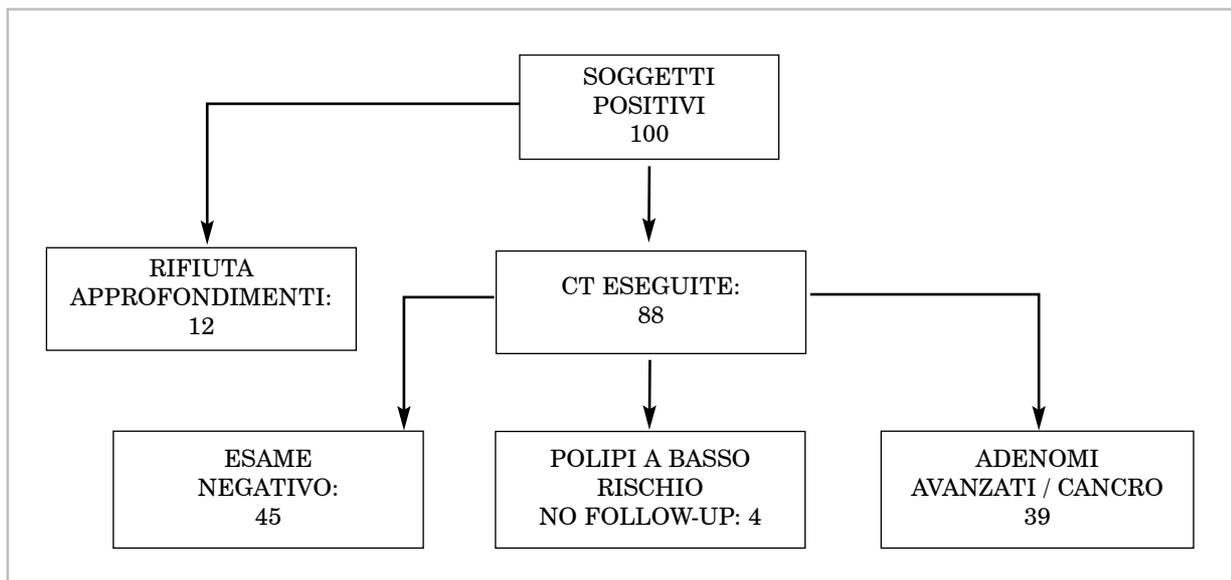
Si può stimare che per ogni 100 persone positive al test per la ricerca del sangue occulto, la prevalenza dei polipi riscontrati nel corso della colonscopia di approfondimento sia:

- persone esaminate 88*
- prevalenza polipi 0,5

- numero medio polipi 1,9
- numero polipi 95

*Si assume, in base all'esperienza del progetto SCORE2, che il 12% dei pazienti positivi al test non esegua la colonscopia, per rifiuto o presenza di controindicazioni all'esame.

Figura 2 - Esami di approfondimento - per 100 soggetti positivi al FOBT.



4. L'ORGANIZZAZIONE ED IL VOLUME DI ATTIVITÀ

I dati relativi alla durata degli esami endoscopici registrati nel trial SCORE e le esperienze dei centri inglesi e di due dei centri italiani partecipanti al trial (Rimini e Genova), in cui gli esami per i soggetti inclusi nello studio erano concentrati in unico giorno alla settimana, indicavano che nel corso di sessioni di 3 ore dedicate allo screening con sigmoidoscopia possono venire esaminate in media 12 persone.

Nell'ambito del progetto SCORE2 è stato quindi sperimentato a Torino un modello di gestione dell'attività endoscopica che prevedeva di concentrare l'attività di screening in sessioni separate da quelle riservate all'attività clinica corrente con personale e sale dedicati. Ciascuno dei centri partecipanti, in questo modello organizzativo, ha dedicato ogni settimana all'attività di screening una sala endoscopica per una intera giornata lavorativa, con l'impiego di una unità di personale medico (endoscopista) e di due unità di personale infermieristico (uno per l'assistenza all'esame e uno per il lavaggio/pulizia degli strumenti), oltre ad una unità di personale amministrativo per l'accettazione e l'accoglienza dei pazienti.

Il volume di attività ipotizzabile per ciascuna giornata lavorativa dedicata allo screening con questa modalità organizzativa può essere descritto secondo una delle tre seguenti modalità:

- 26 FS per giornata, pari a circa 24 persone, considerando una quota di sigmoidoscopie non eseguite, con invito a ripetere in una successiva sessione (7%);
- 5 - 6 CT e 11 - 8 FS, assumendo che le colonscopie indotte da FS siano effettuate nella stessa sede - negli stessi spazi, con orari diversi - in cui vengono effettuate le sigmoidoscopie;
- 8 CT, nell'ipotesi di una giornata/uno centro dedicata/o solo alle colonscopie.

Sulla base di questi volumi di attività e partendo dalle 12.000 persone invitate allo screening, 3.950 delle quali aderiscono alla sigmoidoscopia (v. par. 3), si deriva l'attività descritta nella tab. 1.

Le giornate di lavoro impegnate nell'attività di screening sigmoidoscopico (incluso sia le sigmoidoscopie di screening che le colonscopie di approfondimento) risultano essere 203.

Tabella 1 - Volume di attività.

		esami/sessione	sessioni dedicate
Persone esaminate (par. 3, fig. 1.a)	3.950	26	152
FS ripetute (7%)	240*	24	10
CT (7,5%)	296	8	37
CT ripetute (10%)	30	8	4
Totale	4.516		203

* Come indicato nello scenario di riferimento, circa il 14% (40/280) delle persone invitate a ripetere l'esame in quanto la FS non era effettuabile per preparazione intestinale inadeguata, rifiuta di fissare un successivo appuntamento

Lo scenario disegnato può essere garantito concentrando l'attività in unico centro di screening allestito appositamente o distribuendo l'attività su più centri che dedichino ciascuno una quota di attività (con relativi spazi e personale) agli esami di screening. Considerando 42 settimane di lavoro effettive all'anno per 5 giorni alla settimana, pari a 210 sessioni, l'attività di screening sigmoidoscopico non esaurirebbe completamente il tempo di lavoro disponibile su un anno di attività. Occorre però considerare che nell'ambito del programma di screening sono previste attività di formazione permanente e di verifica e monitoraggio della qualità delle procedure di screening che vanno considerate nel computo del tempo dedicato degli operatori (vedi cap 6).

La copertura della richiesta di colonscopie per soggetti con FOBT (sia per le persone di 59-69 anni che per quelle che a 58 anni scelgono il FOBT invece dalla FS) richiede l'attivazione di un numero aggiuntivo di sessioni di screening.

Nella fase a regime del programma, dopo l'esaurimento della coorte dei pazienti di 59-69 anni, verrebbero effettuati ogni anno 4-5000 FOBT per quei soggetti aderenti all'offerta del test alternativo alla FS. Da questi esami risulterebbero 160-200 indicazioni alla colonscopia, che corrisponderebbero ad un volume di attività corrispondente a circa 2,5 giornate dedicate al mese per 10 mesi di attività.

Per una discussione dell'organizzazione e dei costi dell'attività di colonscopia si rimanda al capitolo 14.

Nello scenario ipotizzato, a 3-4 anni dall'inizio del programma, vi sarebbero ad esempio 1525 persone che effettuano il FOBT in alternativa alla FS. Assumendo una proporzione media di positività del 4% si avrebbero circa 60 casi positivi. Considerando che una quota variabile tra il 10 e il 15% di questi soggetti rifiuta di effettuare il test, si può

ipotizzare che il volume di attività necessario possa essere effettuato in 7 sessioni di attività endoscopica dedicata. In questo scenario l'attività prevista per il programma di screening endoscopico con possibilità di scelta del test FOBT per i non aderenti, potrebbe quindi essere coperta con 210 giorni di lavoro annuo.

La distribuzione dell'attività di screening sigmoidoscopico su più centri comporta un maggior impiego di risorse per alcune delle voci di spesa analizzate in seguito, mentre potrebbe garantire una maggiore flessibilità nella gestione del personale. Una stima di queste variazioni sarà presentata e discussa nel capitolo di valutazione delle implicazioni di diversi possibili modelli organizzativi (vedi par. 18.1).

Nel caso dell'attivazione di un centro unico, nella fase iniziale del programma - in cui l'adesione alla sigmoidoscopia sarebbe verosimilmente più bassa di quanto assunto nello scenario prospettato -, l'attività del centro potrebbe essere dedicata in misura maggiore all'effettuazione delle colonscopie indotte dal programma FOBT offerto alle persone tra 59 e 69 anni. In prospettiva, è ipotizzabile un progressivo incremento dell'adesione alla FS e delle CT indotte dal FOBT offerto in alternativa: tali tendenze compenserebbero la riduzione progressiva dell'attività endoscopica di accertamento dei casi con FOBT positivo nelle coorti più anziane.

Nel paragrafo 18.2 del presente rapporto è ipotizzato uno scenario in cui, in presenza di un'elevata rispondenza all'invito alla sigmoidoscopia, un'unità di screening centralizzata, allestita per il programma, potrebbe essere dedicata esclusivamente all'effettuazione delle sigmoidoscopie (I livello) arrivando a coprire in questo modo circa 5000 persone, mentre le colonscopie potrebbero essere effettuate nei centri già esistenti.

5. IL METODO ADOTTATO

5.1 IL PERCORSO DI LAVORO SEGUITO ED I SERVIZI COINVOLTI NELL'INDAGINE

Dopo primi incontri del gruppo di lavoro organizzati nell'estate del 1999, a partire dalla primavera del 2000 hanno avuto luogo riunioni con i responsabili dei servizi di endoscopia coinvolti nel progetto pilota torinese al fine di elaborare e mettere a punto le schede per la raccolta dei dati di costo dei relativi servizi.

Sono state predisposte e fatte pervenire ai servizi per la compilazione otto schede relative a:

1. costo del personale
2. costo di ammortamento della strumentazione
3. costo di manutenzione della strumentazione
4. costo degli accessori
5. costo del materiale di consumo (sanitario ed economale)
6. costo della sterilizzazione
7. costo degli esami di laboratorio
8. costo degli arredi

I servizi di endoscopia dell'Ospedale Maria Vittoria, dell'Ordine Mauriziano (Umberto I e IRCC di Candiolo) e dell'ASO S. Giovanni Battista - Molinette (Servizio di Gastroepatologia) hanno compilato a Torino le schede nella loro interezza e sono stati disponibili nel fornire indicazioni utili per la loro elaborazione.

Nell'ambito dello studio multicentrico italiano SCORE2 analoghe tabelle sono state compilate anche dal servizio di endoscopia di Rimini.

I dati di questo servizio sono stati utilizzati solo per le parti più direttamente collegate all'atti-

vità endoscopica (relative a strumentazione, accessori, materiale di consumo e arredi), mentre per il calcolo dei costi degli esami (radiologici, ematochimici e istologici) e del personale sono stati utilizzati solo i dati rilevati a Torino, in quanto riferiti ad un contesto organizzativo e amministrativo omogeneo rispetto allo scenario di riferimento adottato per il calcolo dei costi.

Al fine di verificare la congruità e la completezza dei dati e la stabilità delle stime, i risultati della rilevazione sono stati inoltre validati attraverso un confronto con gli altri servizi partecipanti allo studio a Torino.

5.2 VOCI DI COSTO CONSIDERATE E TARIFFE

Lo studio analizza i costi generati dal programma di screening e sostenuti dal servizio pubblico che lo organizza: si assume cioè il punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale ed esulano dal lavoro considerazioni in merito a costi a carico delle singole persone e della collettività nel suo complesso (ad esempio, relativi al tempo ed alle spese di viaggio per recarsi presso l'unità endoscopica ed effettuare il test di screening).

Le voci di costo considerate, individuate in base all'importanza relativa sul totale delle risorse impiegate, sono le seguenti, analiticamente analizzate nei paragrafi successivi:

- personale, compreso quello impegnato nell'organizzazione del programma;
- ammortamento e manutenzione della strumentazione;
- lavaggi;
- accessori;
- materiale di consumo (inclusi i farmaci);
- arredi;

- esami ematochimici, clismi a doppio contrasto e esami istologici;
- preparazione intestinale;
- corrispondenza e materiale informativo;
- sistema informativo;
- campagna informativa.

Le voci di spesa personale, apparecchiature (ammortamento e manutenzione) e materiale di consumo rappresentano le componenti di costo che il dm 15 aprile 1994 individua specificamente come quelle da considerare - insieme ad una quarta, costituita dai costi generali dell'unità produttiva delle prestazioni (ossia il costo dei fattori di produzione attribuibili alla unità produttiva, ma non direttamente utilizzati nella produzione della specifica prestazione, quale, ad esempio, il costo delle pulizie) - per il calcolo del costo standard di produzione delle prestazioni sulla base del quale fissare le tariffe (art. 3, c. 2). Il decreto prevede, inoltre, che questo costo 'diretto' di produzione, specifico per singola prestazione, venga incrementato di una quota percentuale finalizzata a coprire i costi di funzionamento generale della struttura di appartenenza dell'unità produttiva; tale quota, uniforme per tutte le prestazioni, deve corrispondere al rapporto tra costi generali di struttura e insieme di costi 'diretti' di produzione delle prestazioni erogate dalle varie unità produttive operanti all'interno della struttura (dm 15 aprile 1994, art. 3, c. 3).

5.3 CARATTERISTICHE DELL'ANALISI DEI COSTI

L'analisi dei costi si basa sullo scenario delineato (cap. 3 e 4) ed è connesso a livelli di

adesione che si presume di raggiungere nell'arco di 2 - 4 anni.

Nei capitoli conclusivi del lavoro si analizzano scenari organizzativi diversi per valutarne l'impatto a fini decisionali.

Tutti i valori sono espressi in euro. Poiché il lavoro è iniziato quando le lire rappresentavano ancora la moneta di riferimento (1999), i dati sono stati raccolti espressi in tale unità di misura e si è proceduto alla conversione in euro (1 Euro = 1936,27 lire). I dati di costo sono considerati - in tutto il lavoro - al lordo dell'IVA.

Vengono generalmente individuati un valore minimo ed uno massimo di spesa, in relazione alle diverse realtà in cui è condotta la rilevazione (par. 5.1), ed una stima puntuale (voce per voce nelle diverse tabelle) dei valori scelti come base per la valutazione. La stima utilizzata per il calcolo del costo della prestazione fa generalmente riferimento al prezzo più basso rilevato nell'analisi dei costi dei diversi servizi, salvo casi specifici in cui la qualità del prodotto non è ritenuta adeguata dagli endoscopisti e dagli infermieri che hanno partecipato alla revisione dei dati raccolti.

5.4 INDICI DI COSTO ELABORATI

Per ogni voce si determinano i seguenti indicatori:

- a. costo per persona invitata,
- b. costo per persona esaminata, ossia per persona che aderisce al test di screening.

COSTI DELL'UNITÀ DI ENDOSCOPIA (SIGMOIDOSCOPIA E COLONSCOPIA)

6. COSTO DEL PERSONALE

La spesa relativa al personale è valutata in base alla stima della quota di tempo dedicato alle diverse attività dalle varie figure professionali (tab. 2).

Gli addetti sono considerati in unità di personale dipendente a tempo pieno.

Le stime assumono la situazione di un programma di screening che ha strutture di riferimento che ne hanno consentito l'attivazione e ne garantiscono la continuità. Diversamente, si godrebbe di minor flessibilità e le unità di personale necessarie sarebbero maggiori, per far fronte, ad esempio, a periodi di assenza dal servizio (per malattia, ferie, ecc.). Per questa analisi comunque l'impegno del personale medico ed infermieristico è stato aumentato del 10% (equivalente di un mese di sostituzione per ciascuna unità a tempo pieno) per tenere conto di malattie/assenze impreviste.

All'interno delle unità di endoscopia si individuano medici dedicati per una quota del loro tempo (complessivamente pari a 1,1 unità di personale a tempo pieno) e specificamente formati all'attività di screening. Tenendo conto del fatto che 24 sigmoidoscopie o 8 colonscopie richiedono mediamente non più di 6,30 ore, il volume di attività previsto in questo modello organizzativo non copre l'effettivo orario di attività degli operatori (almeno quello del personale medico; per quanto riguarda il personale infermieristico occorre considerare l'attività di pulizia

della sala endoscopica al termine di ogni sessione che richiede circa 45 minuti). La valutazione del tempo degli endoscopisti comprende anche l'impegno dedicato all'organizzazione ed alla gestione complessiva dell'unità di screening e al rapporto con le persone fino all'emissione del referto di II livello.

Occorre poi considerare che una parte del tempo degli operatori del programma è dedicata ad attività di formazione/aggiornamento e di collaborazione al monitoraggio e alla valutazione di qualità del programma. Agli endoscopisti è stata quindi attribuita una quota di tempo per la formazione e la partecipazione alle riunioni periodiche di discussione dei casi che rientrano tra le attività qualificanti di un centro di riferimento del programma di screening (le giornate di lavoro impegnate nell'attività di screening sigmoidoscopico sono 203 rispetto ai 210 giorni di lavoro annuo; vedi cap. 4).

Gli infermieri hanno principalmente compiti di assistenza agli esami, lavaggio degli strumenti, preparazione della sala.

L'esecuzione delle sigmoidoscopie da parte del personale infermieristico rappresenta una opzione che potrebbe essere presa in considerazione in base ai risultati di studi che hanno dimostrato come infermieri con formazione adeguata possono eseguire esami endoscopici con accuratezza analoga a quella degli endoscopisti con formazione medica. Poiché però gli infermieri non sarebbero abilitati a compiere una manovra

Tabella 2 - Costo del personale (euro).

Figura professionale	Unità	Costo unitario annuo	Costo annuo del programma
Endoscopista	1,1	98.126,81	107.939,50
Infermiere	2,2	36.151,98	79.534,36
Amministrativo	1,0	31.503,37	31.503,37
Totale	4,3		218.977,73
<i>costo per persona invitata</i>	<i>(N=12,000)</i>	<i>18,25</i>	
<i>costo per persona esaminata</i>	<i>(N=3,950)</i>	<i>55,44</i>	

operativa come la polipectomia, circa il 20% dei soggetti esaminati (considerando la prevalenza osservata di polipi nella popolazione sottoposta a screening nel progetto di Torino) dovrebbe essere nuovamente invitato, per effettuare la polipectomia in un esame successivo effettuato da un medico, o, in alternativa, sarebbe necessario avere uno o più medici a disposizione nel corso delle sessioni di screening che dovrebbero subentrare agli infermieri in quegli esami in cui venissero riscontrati polipi.

Gli amministrativi sono impegnati in particolare per:

- I LIVELLO: accettazione, registrazione dei referti;
- II LIVELLO: accettazione, composizione e invio lettere di referto, registrazione di schede di revisione e informazione alle persone.

I costi unitari annui del personale sono stati individuati sulla base dei valori medi per livello rilevati in alcune aziende sanitarie nel 2002.

Complessivamente l'attività di screening coloretale è svolta da un numero di unità di personale equivalente a 4,3 operatori, per una spesa annua globale di 218.978 euro.

7. COSTO DELLA STRUMENTAZIONE

I principali strumenti necessari per effettuare la sigmoidoscopia e, ove necessario, la polipectomia nonché gli approfondimenti diagnostici (colonscopia) sono elencati nella tab. 3.

Si stima che per far fronte al volume di attività delineato nello scenario di base (fig. 1) sia necessario disporre di 5 o 6 endoscopi (tenendo conto del numero di esami e del tempo necessario per la sterilizzazione dello strumento dopo ciascun esame) e 2 lavatrici (una di riserva).

La dotazione individuata è del tutto sufficiente rispetto alle necessità illustrate.

Nel caso dell'acquisto di strumentazione di riserva, si stima che la vita media (tempo di ammortamento) degli strumenti sia più lunga (ad esempio: 20% in più per gli endoscopi - 6 anziché 5).

Il test di screening può essere eseguito con video-endoscopia o endoscopia a fibre ottiche. Gli strumenti a fibra ottica sono meno costosi e sono in grado di garantire ai fini dello screening prestazioni sostanzialmente analoghe rispetto ai video-endoscopi.

In base alla pratica corrente, si assume però di utilizzare esclusivamente video-endoscopi, anche per favorire una collaborazione più efficace degli infermieri, che non avrebbero una visione adeguata della progressione dello strumento nel caso di utilizzo di strumenti a fibre ottiche. Inoltre, anche se esistono strumenti specifici per la sigmoidoscopia, più corti (65 cm) e più economici, si assume di utilizzare per tutti gli esami solo strumenti lunghi (140 cm, quelli indicati per la colonscopia). Gli strumenti corti a fibre ottiche presentano del resto problemi ergonomici, in quanto obbligano l'operatore ad

assumere posizioni più scomode nel corso dell'esame.

La scelta della copertura full-risk con garanzia di sostituzione (acquisto di 5 strumenti) o acquisto di strumentazione di riserva (6 strumenti, con costo più basso) risulta in differenze di costo finale dell'ordine di 2,9 euro in più per persona esaminata per la prima ipotesi rispetto alla seconda, usata per le stime presentate.

Per le lavatrici, è stato calcolato un costo annuo composto dal costo di acquisto, da quello degli accessori specifici per i modelli utilizzati più l'eventuale manutenzione e dal costo del materiale di consumo (detersivi/detergenti) utilizzati (v. Appendice).

Si assume di utilizzare lavatrici a doppia vasca, con il trattamento di due strumenti per volta. Il numero totale di lavaggi ammonta quindi a 2.258 (la metà dei 4.516 esami complessivamente prodotti; v. tab. 1).

Per i costi della strumentazione si è fatto riferimento alle delibere di acquisto più recenti dei servizi che hanno partecipato all'analisi (per gran parte della strumentazione e degli accessori gli acquisti erano riferiti all'anno 2000).

Si tratta di costi di investimento, che si verificano in genere all'inizio dell'attività: per esprimerli su base annua si calcola il costo annuo equivalente mediante una procedura di ammortamento o, come nella stima qui presentata, si distribuisce semplicemente il costo di acquisto dello strumento sugli anni di durata.

Per quanto riguarda la manutenzione, i costi sono quelli indicati dalle ditte fornitrici,

riportati in tab. 3. Ove non compare una spesa specifica, la manutenzione è inclusa nel costo di acquisto.

Il costo annuo di manutenzione pagato separatamente ammonta a circa 4.650 euro.

Il costo annuo complessivo di acquisto e di manutenzione della strumentazione è compreso tra 54 e 75 mila euro: la stima di cui si tiene conto nel lavoro è quella più contenuta (tab. 3).

Tabella 3 - Costo della strumentazione (euro).

Strumentazione	Numero	Durata (anni)	Costo d'acquisto unitario		Costo di manutenzione (annua)	Costo annuo		stima
			minimo	massimo		minimo	massimo	
Endoscopio *	6-5	2,7-2,5	13.773,91	23.229,82	516,46	34.199,33	45.604,93	34.199,33
Lavatrice **	2	10				9.612,88	15.731,08	9.612,88
Videoprocessore ***	1	5	14.930,77	20.658,28	1.470,87	4.457,02	5.164,57	4.457,02
Monitor	1	10	2.917,47	3.533,60		291,75	353,36	291,75
Fontana luminosa	1	4	4.711,04	7.630,13	2.633,93	3.811,69	4.541,46	3.811,69
Elettrobisturi	1	4	6.197,48	7.356,41	103,29	1.652,66	1.839,10	1.652,66
Cavo	1	4	25,82	69,72		6,46	17,43	6,46
Manico per ansa	1	4	900,18	108,46		22,50	27,11	22,50
Apparecchio ultrasuoni per pulizia endoscopi	1	4	0	1.574,16		0	393,54	
Totale						54.054,28	73.678,65	54.054,28
costo per persona invitata		(N=12,000)	4,50 euro					
costo per persona esaminata		(N=3,950)	13,68 euro					

* Si considerano due stime circa numero e durata.

** La tabella in Appendice riporta il dettaglio dei dati (il costo unitario di acquisto, minimo e massimo, indicato in tabella è il costo annuo, derivante dalla somma di: costo di acquisto della lavatrice, manutenzione, accessori e materiale di consumo).

*** La stima si riferisce ai videoprocessori di nuova generazione.

Appendice - Costo delle lavatrici.

	MAURIZIANO			MARIA VITTORIA			MOLINETTE			RIMINI		
	durata	quantità*	costo unitario	TOTALE	durata	quantità*	costo unitario	TOTALE	durata	quantità*	costo unitario	TOTALE
Lavatrice	10	0,2	26.339	5.268	10	0,2	28.405	5.681	10	0,2	20.658	4.132
Manutenzione		1,0	775	775		1				1	2.582	2.582
Filtro disinfettato	60	37,6	42	1.571								
Filtro H ₂ O	150	15,1	59	894								
Filtro S	750	3,0	1.136	3.421								
Filtro O	1500	1,5	61	92								
Pompa caricamento disinfettante	1500	1,5	1.239	1.866								
Totale accessori + manutenzione				8.619				1.156				3.916
Detergente proteolitico	71	31,6	12	392	150	15,1	8	124	15	151	12	1.866
Detergente proteolitico lavatrice					10	225,8	3	693				
Disinfettante (glutaraldeide)	1	1.736,9	1	1.146	16	141,1	11	1.496	10	226	2	560
Totale consumo				1.846				2.776				2.911
Filtro acqua wolf					4600	0,5	484	238				
Filtro aria wolf					193	11,7	32	376				
Filtro sporco wolf					193	11,7	37	436				
Filtro batter. Smeg					4600	0,5	217	106				
Capsule Steris	500								5	5	118	532
Sriscie monitoraggio chimico	500								5	5	48	218
Carta stampante Steris	20								113	113	5	584
Filtro lava-endoscopi	47									48	48	2.302
TOTALE				15.732				9.613				10.958
				29.665			29.198	9.613			23.427	10.958
											83.618	15.966

*quantità annua ammortamento

8. COSTO DEGLI ACCESSORI

Per il calcolo del numero di procedure di polipectomia necessario si fa riferimento al numero di polipi indicato nella tabella (cap. 4).

Per calcolare il fabbisogno di accessori per le polipectomie si è assunto che:

- nel 70% dei casi i polipi vengano asportati con ansa o pinza monouso (50% per ciascuna modalità); il restante 30% con pinza o ansa pluriuso;
- la piastra monouso sia utilizzata solo per le polipectomie con ansa diatermica (1/3 del totale delle polipectomie).

La durata è espressa come numero di operazioni specifiche che può essere compiuto con una unità di attrezzatura.

Il consumo è derivato dividendo il totale

annuo delle prestazioni pertinenti per tale quantità.

I costi unitari degli accessori sono tratti dalle delibere di spesa. Si riporta sempre il valore minimo e quello massimo rilevati.

I valori si riferiscono al tipo di confezione acquistato dalle unità di endoscopia in cui ha avuto luogo l'analisi (par. 5.1).

Gli accessori presentano un costo complessivo compreso tra 23 e 55 mila euro: il valore utilizzato nel presente rapporto è 23.841 euro, frutto delle scelte illustrate nella tab. 4. La voce che incide maggiormente sul totale degli accessori è l'ansa monouso: partendo da un costo unitario compreso fra 24 e 50 euro, si sale a oltre 10-21,4 mila euro all'anno, considerando l'effettuazione di 430 trattamenti nell'arco dell'anno.

Tabella 4 - Costo degli accessori (euro).

Accessori	Durata	Consumo annuo*	Costo unitario		Costo annuo*		stima
			minimo	massimo	minimo	massimo	
Pinza bioptica monouso	1	431	9,81	11,36	4.229,27	4.897,04	4.229,27
Ansa monouso	1	430	23,24	49,58	10.016,68	21.368,92	10.016,68
Pinza bioptica pluriuso	20 - 30	9 - 6	222,08	402,84	1.998,69	2.417,02	1.998,69
Ansa pluriuso	5 - 10	37 - 18	90,02	387,34	3.330,68	6.972,17	3.330,68
Scovolino lungo	20	226	5,84	67,14	1.318,93	15.173,50	1.318,93
Scovolino corto	50	90	5,84	15,49	525,24	1.394,43	525,24
Valvola canale bioptico	60	75	2,12	2,69	158,97	201,73	201,73
Pistoncino per acqua	300-700	15 - 6	36,15	100,71	542,28	604,25	604,25
Pistoncino per Aspirazione	300-700	15 - 6	36,15	83,67	542,28	502,00	502,00
Piastra monouso	1	148	0,99	3,20	146,76	473,90	146,76
Bocchetto H2O per video	1	1	149,77	164,26	149,77	164,26	164,26
Raccordo per lavaggio forzato per colon video	1	1	67,14	68,17	67,14	68,17	68,17
Pistoncino per lavaggio forzato	414	11	42,87	46,48	471,53	511,29	511,29
Silicone per valvole	150	30	5,68	5,68	170,43	170,43	170,43
Tester	1	0,2	258,23	264,94	51,65	52,99	52,99
Totale					23.720,28	54.972,12	23.841,37
costo per persona invitata	(N=12.000)		1,99 euro				
costo per persona esaminata	(N=3.950)		6,04 euro				

* Il consumo annuo è arrotondato in tabella, ma non nell'effettuazione del calcolo del costo annuo.

9. COSTO DEL MATERIALE DI CONSUMO

Il materiale di consumo considerato comprende prodotti economici e farmaci utilizzati dalle unità di endoscopia per l'esecuzione del test di screening e degli approfondimenti diagnostici (tab. 5).

In corso di FS, possono essere somministrati farmaci miorilassanti a discrezione dell'operatore, che ne documenta l'uso sulla scheda di refertazione.

In corso di colonscopia la frequenza di utilizzo della sedazione e il tipo di farmaci utilizzati sono variabili tra i diversi centri e tra i diversi operatori.

Nel presente lavoro sono stati considerati i farmaci riportati in tabella con quantità stimate in base ai dati derivati dal trial SCORE2, durante il quale è stato registrato l'uso di sedativi blandi e/o di miorilassanti nel 3-4% dei casi di FS e sono stati sommini-

strati sedativi in circa il 25% dei pazienti sottoposti a CT.

La durata è espressa come numero di operazioni specifiche che può essere compiuto con una unità di materiale.

Il consumo è derivato dividendo il totale annuo delle prestazioni pertinenti per tale quantità. I costi unitari del materiale di consumo sono tratti dalle delibere di acquisto: i valori si riferiscono al tipo di confezione acquistato dalle unità di endoscopia in cui ha avuto luogo l'analisi (par. 5.1).

La voce che incide maggiormente sul totale di costo stimato è la biancheria per il lettino (monouso), che genera una spesa annua di 2.145 euro (1.865 nella stima minima), seguita dalla pomata lubrificante, che ha un costo di 1.399 euro nella stima minima e arriva a quasi 5.000 euro nella stima massima.

Tabella 5 - Costo del materiale di consumo (euro).

Materiale	Durata	Consumo annuo		Costo unitario		Costo annuo		stima
		minimo	massimo	minimo	massimo	minimo	massimo	
Guanti anallergici	0,25	3.642	3.642	0,03	0,03	111,96	111,96	111,96
Guanti politene	0,5	3.642	3.642	0,00	0,00	11,20	11,20	11,20
Guanti lattice	0,5	3.642	3.642	0,02	0,02	83,97	83,97	83,97
Siringhe 2,5 ml	1	101	122	0,08	0,09	7,75	10,94	7,75
Siringhe 60 ml	1	277	309	0,18	0,20	50,42	60,25	50,42
Pomata lubrificante	0,5-8	9.105	607	0,15	8,23	1399,39	4955,86	1399,39
Garze	1-0,5	4.552	9.105	0,04	0,04	163,26	373,17	163,26
Biancheria lettino (monouso)	1	4.552	4.552	0,41	0,48	1865,86	2145,73	2145,73
Buscopan	1	288	348	0,23	0,23	64,08	77,03	64,08
Diazepam	1	279	310	0,17	0,17	45,85	50,62	45,85
Midazolam	1	49	65	2,20	2,20	107,80	143,00	107,80
Petidina	1	16	33	0,71	0,71	11,36	23,43	11,36
IVA 20%						784,58	1609,43	840,55
Totale						4.707,46	9.656,58	5.043,32
costo per persona invitata		(N=12.000)		0,42 euro				
costo per persona esaminata		(N=3.950)		1,28 euro				

10. COSTO DEGLI ARREDI

Per gli arredi sono presentate due ipotesi: una prevede l'installazione di un 'Jolly' ossia di una colonna attrezzata con un impianto di aspirazione centralizzato che sostituisce carrello elettrificato, aspiratore e sacco aspiratore.

La voce "PC + stampante" comprende solo

l'hardware (il software, preparato all'esterno è incluso nei costi del sistema informativo).

Il dato considerato nella stima finale dei costi si riferisce al risultato più contenuto, circa 4 mila euro, su cui incidono maggiormente il costo del lettino elettrificato e di PC più stampanti.

Tabella 6 - Costo degli arredi (euro).

Arredi	Quantità	Durata (anni)	Costo		
			unitario	annuo	
IPOTESI A					
Lettino elettrificato	1	10	10.329	1.032,91	
PC+stampante	2	5	2.582	1.032,91	
Sedie	3	10	99	29,75	
Scrivania	2	10	212	42,39	
Sgabello	2	10	297	59,50	
Carrello elettrificato:	1	10	min	1.609	160,89
max			3.729	372,93	
Aspiratore:	1	1	min	944	943,50
max			2.334	2.334,39	
Sacco aspiratore*	300	15	3	673,12	
Totale	min		3.974,97		
max			5.577,90		
IPOTESI B					
Lettino elettrificato	1	10	10.329	1.032,91	
Jolly	1	10	25.823	2.582,28	
PC+stampante	2	5	2.582	1.032,91	
Sedie	3	10	99	29,75	
Scrivania	2	10	212	42,39	
Sgabello	2	10	297	59,50	
Totale			4.779,75		
costo per persona invitata	(N=12.000)	0,40 euro			
costo per persona esaminata	(N=3.950)	1,21 euro			

* Il sacco aspiratore è incluso in questa tabella anziché tra i materiali di consumo per omogeneità di utilizzo e per consentire un confronto diretto con l'ipotesi jolly.

11. COSTO DEGLI ESAMI

Vengono considerati:

- gli esami ematochimici, effettuati prima della colonscopia come test per la coagulazione;
- i clismi a doppio contrasto indicati per una quota delle persone per le quali la CT non è stata completata (circa il 7,5% delle colonscopie nello studio SCORE2);
- gli esami istologici, effettuati sui polipi asportati. Tenendo conto del fatto che in una proporzione variabile tra il 4% e l'11% dei pazienti con polipi, il polipo asportato non viene recuperato per l'esame istologico, si può stimare che il numero di polipi da esaminare sia 1.168, pari a circa il 95% dei polipi asportati (par 3.2.1).

La valorizzazione in termini monetari per gli esami ematochimici si basa sul valore indicato nel tariffario della Regione Piemonte attualmente in vigore. Per la stima del costo del clisma a doppio contrasto

sono stati considerati il valore indicato nel tariffario della Regione Piemonte attualmente in vigore pari a 103,99 Euro e il valore calcolato nell'ambito di un'analisi dei costi svolta presso l'ospedale Molinette. Per le stime è stato assunto quest'ultimo valore. Per gli esami istologici, è stata condotta, in collaborazione con i patologi dei servizi degli ospedali Maria Vittoria, Molinette e Mauriziano, una valutazione del costo medio dell'analisi di ciascun polipo (comprendente i costi del personale - tecnico, medico e amministrativo), assumendo la distribuzione per tipo istologico e dimensioni dei polipi asportati nello studio SCORE2 e le modalità di trattamento del polipo previste dalla linee guida dei patologi del programma di Torino.

Complessivamente, il costo degli esami è di circa 42.711 euro, l'89% assorbito dagli istologici.

Tabella 7 - Costo degli esami (euro).

Esami	Quantità	Costo unitario	Costo annuo	stima
a) Ematochimici				
Ptt	296	1,29	382,50	382,50
Quick	296	1,29	382,50	382,50
Piastrine (emocromo)	296	2,58	765,00	765,00
Fibrinogeno	296	1,55	459,00	459,00
Totale			1.989,00	1.989,00
b) Clisma a doppio contrasto				
	22	129,11	2.840,51	2.840,51
		32,41	37.852,16	
c) Istologici *				
	1.168		42.111,90	37.852,16
Totale			42.680,00	42.680,00
costo per persona invitata (N=12.000) 3,56 euro				
costo per persona esaminata (N=3.950) 10,81 euro				

* Si considerano i polipi asportati nei soggetti esaminati, tenendo conto della quota (5%) di polipi asportati endoscopicamente, ma non recuperati per l'esame istologico.

Il costo degli esami istologici non è incluso nel costo dell'unità di endoscopia.

12. COSTO DELLA PREPARAZIONE INTESTINALE

La preparazione intestinale per la FS è limitata ad un singolo clistere auto-somministrato due ore prima del test (133 ml di sodio fosfato 20%) e per le colonscopie consiste in una soluzione salina per via orale per la CT.

Nel caso di FS ripetute si assume che il paziente effettui la preparazione per CT.

Il costo unitario è stimato sulla base del costo dei preparati indicato dalla farmacia ospedaliera e risulta di 0,55 euro per il clistere e 0,94 euro per la preparazione per la colonscopia totale.

Il costo complessivo per la sigmoidoscopia è di 2.174,65 euro e per la colonscopia di 529,78 euro, per un totale di 2.704,42 euro.

I valori degli indici di costo sono

- costo per persona invitata
(N=12.000) 0,23 euro
- costo per persona esaminata
(N=3.950) 0,68 euro

13. COSTI DELL'UNITÀ DI ENDOSCOPIA

I costi annui dell'unità di endoscopia, analizzati dettagliatamente nei paragrafi precedenti (par. 6-12), sono riepilogati nella tab. 8, in cui sono riportati i valori calcolati sui valori estremi del range osservato tra i servizi, minimo e massimo, e quelli utilizzati nella presente analisi (stima).

I dati si riferiscono allo scenario illustrato nel cap. 3, che rappresenta la situazione che si presume di raggiungere nel medio periodo

e di mantenere con il programma a regime, con 12.000 persone invitate all'anno ed un tasso di adesione alla sigmoidoscopia di circa il 33% (3.950 persone).

I costi dell'endoscopia ammontano a 313.425 euro all'anno.

La voce di costo che incide maggiormente sul totale è il personale, che assorbe circa il 70% delle risorse complessive.

Seguono la strumentazione (17,3%) e gli accessori (7,6%).

Tabella 8 - Costi complessivi annui dell'unità di endoscopia (euro).

	minimo	massimo	stima	%
Personale *	218.977,73	218.977,73	218.977,73	69,84
Strumentazione	54.055,29	73.680,24	54.055,29	17,25
Accessori	23.720,28	54.972,12	23.841,37	7,61
Materiale di consumo	4.707,46	9.656,58	5.043,32	1,61
Arredi	3.974,97	4.779,75	3.974,97	1,27
Esami ematochimici	1.987,33	1.987,33	1.987,33	0,63
Clismi a doppio contrasto	2.272,41	2.840,51	2.840,51	0,91
Preparazione intestinale	2.704,42	2.704,42	2.704,42	0,86
Totale	312.399,88	369.598,68	313.424,93	
Istologici	37.852,16	37.852,16	37.852,16	
Totale + istologici	350.252,04	407.450,84	351.277,09	

* I costi del personale impegnato nell'organizzazione del programma sono considerati successivamente.

La tab. 9 illustra i risultati degli indicatori calcolati, fornendo il dettaglio relativo alle varie voci quantificate.

I valori finali, al netto dei costi generali, risultano i seguenti:

- costo per persona invitata: 26,13 euro
- costo per persona esaminata: 79,35 euro

Assumendo 210 giorni di attività all'anno (cap. 4), si possono anche calcolare i due seguenti indicatori di costo:

- COSTO PER ORA DI ATTIVITÀ, derivante dal rapporto tra costo medio annuo dell'en-

dosopia (al netto dei costi generali) e numero di ore di attività di screening (7,30 ore al giorno per 210 giorni, v. par. 3): 199,00 euro;

- COSTO PER SINGOLO TEST, derivante dal rapporto tra costo medio annuo dell'endoscopia (al netto dei costi generali) e numero di test eseguiti (4516, v. cap. 3): 69,40 euro.

Al netto dei costi generali, ma includendo il costo degli istologici si hanno i seguenti indici;

- costo per persona invitata 29,28 euro
- costo per persona esaminata 88,93 euro

Tabella 9 - Indici di costo dell'unità di endoscopia (euro).

Costo per	persona invitata	persona esaminata
Personale *	18,25	55,44
Strumentazione	4,50	13,68
Accessori	1,99	6,04
Materiale di consumo	0,42	1,28
Arredi	0,33	1,01
Esami ematochimici	0,17	0,50
Clismi a doppio contrasto	0,24	0,72
Preparazione intestinale	0,23	0,68
Totale	26,13	79,35
Istologici	3,15	9,58
Totale con istologici	29,28	88,93

COSTI DELLA COLONSCOPIA

14.1 CARATTERISTICHE DELL'ANALISI DEI COSTI

La seguente valutazione dei costi della colonscopia si riferisce all'ipotesi di una unità di endoscopia che esegua solo colonscopie per il programma di screening.

In base all'esperienza dello studio SCORE2 a Torino, il volume di attività ipotizzabile per ciascuna giornata lavorativa è di 8 CT (v. cap. 3).

Considerando 210 giorni di lavoro annuo (sulla base di 42 settimane di lavoro effettive all'anno per 5 giorni alla settimana) si può stimare di esaminare 1.525 soggetti all'anno, con un 10% di esami ripetuti

(153), per un totale di 210 giornate di attività dedicate (tab. 10).

Sono stimati i costi di tre scenari:

- colonscopia indotta da FS. Tale scenario sarebbe applicabile nel caso in cui l'attività di I livello endoscopico (sigmoidoscopia) venisse concentrata in unico centro, appositamente allestito, con effettuazione delle colonscopie di approfondimento nei servizi di endoscopia già esistenti;
- colonscopia indicata in base ad esito FOBT positivo;
- colonscopia di screening, assumendo di usare la colonscopia come test di I livello per pazienti asintomatici, indipendentemente da ogni considerazione sull'efficacia e sulla fattibilità di questo approccio.

Le differenze tra i tre scenari, che prevedono lo stesso volume di attività e lo stesso modello organizzativo, sono attribuibili alla prevalenza dei polipi e al numero medio di polipi riscontrati (i dati sono ricavati dagli studi SCORE2 e SCORE3) (tab. 11).

Tabella 10 - Volume di attività.

		giornate dedicate
Persone esaminate	1.525	191
CT ripetute (10%)	153	19
CT complessive	1.678	210

Tabella 11 - Persone esaminate e polipi trovati con la CT nei tre scenari.

	CT da FS	CT da FOBT	CT di screening
persone esaminate	1.525	1.525	1.525
prevalenza polipi	0,94	0,5	0,35
numero medio polipi	2,5	1,9	1,9
numero polipi	3.565	1.449	1.014

Questo fa sì che le voci di costo che variano tra i tre scenari siano quelle relative agli accessori ed agli esami istologici.

Le voci di costo considerate e la metodologia di analisi adottata sono quelle illustrate nella parte I del rapporto, che hanno già trovato applicazione nella parte II, relativa alla stima dei costi di un'unità di endoscopia che esegue sia sigmoidoscopie sia colonscopie. In particolare, diversamente che in quest'ultimo caso, si assume che per un'unità che esegue solamente colonscopie:

- siano sufficienti 3 strumenti (considerando un intervallo di almeno 45 minuti tra due esami, vi è comunque il tempo necessario per il lavaggio dello strumento dopo ciascun esame);
- vengano somministrati sedativi ad un paziente su tre (attualmente la media sui centri torinesi per le CT di approfondimento è del 25%).

L'unica voce di costo a rimanere invariata, come valore annuo, è il personale.

Mentre nello scenario di base (vedi cap 4) è stata attribuita agli operatori dell'unità di endoscopia una quota di tempo (le 7 giornate di lavoro non impegnate nell'attività di screening sigmoidoscopico, dati i livelli di adesione e i volumi di attività assunti come riferimento) per la formazione e la partecipazione alle riunioni periodiche di discussione dei casi, che rientrano tra le attività qualificanti di un centro di riferimento del programma di screening, questa quota non è prevista nello scenario utilizzato per il calcolo dei costi per la colonscopia.

Nel caso della colonscopia indotta da FS, si può assumere che gli stessi operatori che eseguono la sigmoidoscopia eseguano anche la colonscopia, per cui il tempo dedicato alla formazione/valutazione di qualità sarebbe già incluso nel calcolo dei costi della FS.

Per gli altri due scenari, contrariamente al

caso dello screening sigmoidoscopico, in cui la quota di tempo per queste attività può essere derivata sulla base delle assunzioni relative all'adesione, al tasso di esami ripetuti e di invii in colonscopia (vedi cap. 4), non si dispone di un riferimento per la definizione del numero di giornate da dedicare a queste attività, per cui ogni assunzione potrebbe risultare arbitraria.

A titolo indicativo, se si assumesse di dedicare ad attività di aggiornamento/formazione degli operatori una settimana lavorativa (con conseguente riduzione delle sessioni dedicate agli esami a 205, con 1.490 persone esaminate) il costo per persona esaminata (vedi oltre) aumenterebbe di 3,6 Euro.

Nel seguito si riportano i dati relativi ai tre scenari.

Solo per la colonscopia di screening, sono anche calcolati i seguenti indicatori:

- a) costo per persona invitata. Ipotizzando un'adesione all'invito del 20%, l'attività di una unità di screening dedicata potrebbe coprire il gettito di esami derivato da 7.625 inviti;
- b) costo per persona esaminata, ossia per persona che aderisce alla colonscopia (1.525).

14.2 COLONSCOPIA INDOTTA DA FS

Il costo complessivo annuo di un'unità di endoscopia che esegue solo colonscopie indotte da FS è pari a 341.875 euro.

Il personale incide sui costi per circa il 64% del totale.

Con gli esami istologici, che assorbono 109.747 Euro, il costo annuo complessivo è di 451.622 euro ed il costo per persona esaminata 296,15 Euro.

Tabella 12 - Costi complessivi annui di un'unità di endoscopia che effettua solo colonscopie indotte da FS (euro).

	stima	%
Personale *	218.977,73	64,05
Strumentazione	30.485,90	8,92
Accessori	58.966,24	17,25
Materiale di consumo	2.862,56	0,84
Arredi	4.006,11	1,17
Esami ematochimici	10.238,76	2,99
Clismi a doppio contrasto	14.767,44	4,32
Preparazione intestinale	1.570,14	0,46
Totale (a)	341.874,87	100,00
Esami istologici (b)	109.747,06	
Totale (a+b=c)	451.621,93	

* I costi del personale impegnato nell'organizzazione del programma non afferiscono all'unità di endoscopia

14.3 COLONSCOPIA INDICATA IN BASE AD ESITO FOBT POSITIVO

Il costo complessivo annuo di un'unità di endoscopia che esegue solo colonscopie indicate in base ad esito FOBT positivo è pari a 307.906 euro.

Il personale incide sui costi per oltre il 70% del totale.

Con gli esami istologici, che assorbono 44.603 euro, il costo annuo complessivo è di 352.509 euro ed il costo per persona esaminata 231,15 euro.

Tabella 13 - Costi complessivi annui di un'unità di endoscopia che effettua solo colonscopie indicate in base ad esito FOBT positivo (euro).

	stima	%
Personale *	218.977,73	71,12
Strumentazione	30.485,90	9,90
Accessori	24.997,50	8,12
Materiale di consumo	2.862,56	0,93
Arredi	4.006,11	1,30
Esami ematochimici	10.238,76	3,33
Clismi a doppio contrasto	14.767,44	4,80
Preparazione intestinale	1.570,14	0,51
Totale (a)	307.906,13	100,00
Esami istologici (b)	44.603,08	
Totale (a+b=c)	352.509,21	

* I costi del personale impegnato nell'organizzazione del programma non afferiscono all'unità di endoscopia.

14.4 COLONSCOPIA DI SCREENING

Il costo complessivo annuo di un'unità di endoscopia che esegue solo colonscopie di screening è pari a 300.929 euro.

Il personale incide sui costi per il 73% del totale.

Con gli esami istologici, che assorbono 31.222 euro, il costo annuo complessivo è di 332.151 euro, ed il costo per persona esaminata 217,80 Euro.

Tabella 14 - Costi complessivi annui di un'unità di endoscopia che effettua solo colonscopie di screening (euro).

	stima	%
Personale *	218.977,73	72,77
Strumentazione	30.485,90	10,13
Accessori	18.020,14	5,99
Materiale di consumo	2.862,56	0,95
Arredi	4.006,11	1,33
Esami ematochimici	10.238,76	3,40
Clismi a doppio contrasto	14.767,44	4,91
Preparazione intestinale	1.570,14	0,52
Totale (a)	300.928,77	100,00
Esami istologici (b)	31.222,16	
Totale (a+b=c)	332.150,93	

* I costi del personale impegnato nell'organizzazione del programma non afferiscono all'unità di endoscopia.

Tabella 15 - Indici di costo di un'unità di endoscopia che effettua solo colonscopie di screening (euro).

	persona invitata	persona esaminata
Personale *	28,72	143,59
Strumentazione	4,00	19,99
Accessori	2,36	11,82
Materiale di consumo	0,38	1,88
Arredi	0,53	2,63
Esami ematochimici	1,34	6,71
Clismi a doppio contrasto	1,94	9,68
Preparazione intestinale	0,21	1,03
Totale (a)	39,47	197,33
Esami istologici (b)	4,09	20,47
Totale (a+b=c)	43,56	217,80

Includendo il costo degli istologici si hanno i seguenti indici;

- costo per persona invitata 43,56 euro
- costo per persona esaminata 217,80 euro

COSTI DI ORGANIZZAZIONE E VALUTAZIONE

15. COSTO DI PERSONALE, CORRISPONDENZA E MATERIALE INFORMATIVO

Si procede separatamente alla valutazione del costo della sigmoidoscopia e del FOBT utilizzato come test alternativo, considerando:

- spese postali;
- spese per opuscoli;
- spese tipografiche;
- spese per il personale impegnato nell'organizzazione

I costi sono stimati su un periodo di 10 anni per ottenere indicazioni sul possibile scenario "a regime". Offrendo il test FOBT a 58 anni con cadenza biennale fino a 69 anni, la quota di test dovrebbe stabilizzarsi dopo 10 anni, quando l'entrata di nuove coorti di nascita dovrebbe essere bilanciata dall'uscita dal programma di quelle più anziane.

I valori utilizzati nel presente rapporto sono quelli relativi agli anni 3-4.

I costi sono calcolati in relazione al tasso di adesione al programma di screening: par-

tendo da 12.000 inviti all'anno, si applicano percentuali di adesione derivate dall'analisi della proporzione di contatti col centralino (esitati sia in adesioni che in rifiuti) ad ogni passaggio di invito (I invito, sollecito, proposta del test alternativo, I reinvito ad un anno) a Torino e nei centri di Biella, Firenze e Rimini (per le stime su livelli di adesione più elevati) partecipanti al trial SCORE2 (tab. 16).

Si assume che l'adesione cresca nel corso degli anni, grazie all'impatto delle campagne informative, dal 27% del primo biennio al 40% -50% dopo 8-10 anni dall'avvio.

Le stime presentate assumono anche implicitamente che la risposta alla proposta del test alternativo (FOBT scambio) resti invariata sui livelli osservati a Torino, in termini sia assoluti che relativi - proporzione di FOBT e FS. La cosa non è scontata, anche se nei centri con adesione più alta alla FS non vi è un'adesione maggiore allo scambio.

Tabella 16 - Inviti e adesioni al programma: inviti ed esami effettuati per anno in ciascun biennio.

	1 - 2	3 - 4*	5 - 6	7 - 8	9 - 10
Inviti FS	12.000	12.000	12.000	12.000	12.000
Adesioni FS: %	0,27	0,33	0,40	0,45	0,50
Numero persone esaminate	3.240	3.950	4.800	5.400	6.000
FOBT (scambio)**: numero cumulativo esami	804	1.525	2.192	2.778	3.349
nuovi aderenti per anno	804	756	720	660	600

* Periodo di riferimento per le stime nel presente lavoro.

** Si considerano sia le persone non aderenti alla FS cui viene offerto il test alternativo che quelle che avevano aderito al FOBT due anni prima e vengono richiamate per il II round di screening

15.1 COSTI DEL PERSONALE

Le mansioni degli epidemiologi sono così precisabili:

- inviti: supervisione organizzativa dell'agenda e degli inviti, supervisione delle relazioni con i medici di medicina generale, supervisione organizzativa del centralino, assistenza al centralino per problemi di tipo sanitario posti dalle persone, monitoraggio degli inviti e della copertura della popolazione bersaglio;
- I livello: monitoraggio dell'adesione al programma e del volume di attività;
- II livello: monitoraggio dell'attività;
- per tutte le fasi: assistenza all'analisi per la manutenzione e lo sviluppo del sistema informativo.

Gli epidemiologi devono, inoltre, mettere a punto ed elaborare indicatori di qualità e relativi standard di riferimento per la valutazione dei risultati ed organizzare incontri periodici di revisione e discussione dell'attività, sia specifici per disciplina che multidisciplinari, per favorire la standardizzazione delle procedure e dei criteri diagnostici adottati.

Gli amministrativi sono impegnati in particolare per:

- inviti: gestione degli inviti e dell'agenda (centralino telefonico), contatti con i medici di medicina generale,
- I livello: controllo qualità dei dati e gestione dell'archivio;
- II livello: assegnazione appuntamenti per i soggetti FOBT positivi, controllo qualità dei dati, recupero informazioni cliniche relative ai pazienti inviati in chirurgia, gestione follow-up (clinico e di incidenza/mortalità).

15.2 COSTI PER LA CORRISPONDENZA E IL MATERIALE INFORMATIVO

Le lettere FS comprendono: I invito, sollecito, I reinvito ad un anno (tab. 18).

I costi postali per le lettere FS fanno riferimento alle tariffe praticate da Postel, il servizio tramite il quale avviene l'invio della corrispondenza.

Alla spesa per le lettere è stata aggiunta una quota fissa forfettaria annuale per spedizioni varie (listati ai medici, lettere "ad hoc" a singoli pazienti, come ad esempio invio a domicilio del referto istologico in caso di mancato ritiro da parte del paziente).

Le lettere FOBT comprendono proposta del test alternativo, inviti ed esiti.

Le stime di costo per il FOBT assumono la modalità organizzativa prevista dal programma piemontese (lettera con etichette adesive prestampate) e si basa sull'offerta in esame a Torino, che prevede stampa e imbustamento di lettera con etichette e opuscolo informativo.

I costi connessi agli opuscoli ed alla tipografia sono quelli legati alla produzione del materiale informativo che viene consegnato alle persone invitate.

15.3 INDICI DI COSTO

Gli indici di costo sono calcolati in tabella sul totale dei costi (FS+FOBT), quindi i denominatori sono calcolati come somma dei due programmi, ovvero, rispettivamente:

- persone invitate: 12.000 alla FS più 7.600 al FOBT*, per un totale di 19.600
- persona esaminata: 3.950 più 1.525 per un totale di 5.475;

Complessivamente, si registra un costo annuo di 96.798 Euro per le sigmoidoscopie e di 17.213 per il FOBT, per un totale di 114.011 euro all'anno.

Tabella 17 - Costo del personale (euro).

Figura professionale	Unità	Costo unitario annuo	Costo annuo del programma
Epidemiologo	0,25	98.126,81	24.531,7
Amministrativo	2,00	31.503,37	63.007,74
Totale			87.539,44

Il costo del personale per l'organizzazione del programma, pari a 87.539 euro (v. tab. 17), è stato attribuito per il 92% alla FS e per il restante 8% al FOBT.

Tabella 18 - Costi di corrispondenza, materiale informativo e personale (euro).

	anni 1-2	anni 3-4	anni 5-6	anni 7-8	anni 9-10
FS					
Lettere (numero)	27.600	26.400	25.200	24.000	22.800
Spese postali (<i>stampa opuscoli inclusa</i>)	16.756	16.043	15.330	14.618	13.905
Spese tipografiche	162	219	280	327	374
Totale (a)	16.918	16.262	15.610	14.944	14.278
Personale (organizz.) (b)	80.536	80.536	80.536	80.536	80.536
Totale (a+b=c)	97.454	96.798	96.146	95.481	94.815
FOBT (scambio)					
Lettere (numero)	8.572	9.434	10.177	10.784	11.364
Spese postali (<i>stampa opuscoli inclusa</i>)	6.425	6.774	7.095	7.378	7.654
Spese tipografiche	23	44	63	79	96
Corriere	1.260	2.520	3.780	5.040	6.300
Totale (d)	7.708	9.337	10.938	12.497	14.049
Personale (organizz.) (e)	7.876	7.876	7.876	7.876	7.876
Totale (d+e=f)	15.584	17.213	18.814	20.373	21.925
Totale (c+f=g)	113.038	114.011	114.960	115.854	116.740
costo per persona invitata	(12.000+7.600)	5,82 Euro			
costo per persona esaminata	(3.950 + 1.525)	20,83 Euro			



COSTI DEL FOBT

16. COSTI DEL FOBT OFFERTO IN ALTERNATIVA ALLA FS

Il FOBT viene offerto nel programma piemontese a chi rifiuta la sigmoidoscopia (v. cap 2).

Nello scenario di programma delineato, su 12000 persone invitate ad effettuare la FS 800 accettano l'invito per il FOBT (vedi paragrafo 3.3 e figura 1.a) ed il 4% circa (30 persone) viene invitato ad effettuare la colonscopia perché positivo al test di screening.

Solo le persone che hanno aderito al primo invito al FOBT vengono successivamente reinvitate con cadenza biennale.

Per il calcolo degli indici di costo si utilizza il volume di attività che si stima di raggiungere a 3-4 anni dall'inizio del programma, includendo quindi i richiami ai round successivi al primo. Si stima che le persone che effettuano il FOBT siano 1525 (in parte si tratta di esami di II round delle 800 persone esaminate 2 anni prima)

- costo di sviluppo;
- costo della provetta e del reagente;
- costo di organizzazione;
- costo della colonscopia.

16.1 COSTO DI SVILUPPO

I costi di sviluppo del FOBT sono calcolati sulla base dei dati forniti dal laboratorio di analisi dell'ASO San Giovanni Battista - Molinette: 2,5 euro per test, comprensivi di personale.

Il costo da sostenere, per le 1.525 persone

che aderiscono al FOBT, è quindi di 3.812,50 euro.

16.2 COSTO DI PROVETTA E REAGENTE

Il costo della provetta con il reagente ammonta a 1,7 euro.

Il costo da sostenere per le 1.525 persone che aderiscono al FOBT è quindi di 2.592,50 euro.

16.3 COSTO DI ORGANIZZAZIONE

Il costo dell'organizzazione nell'ambito del programma di screening in esame, che prevede lo scambio (il FOBT offerto in alternativa alla sigmoidoscopia), si deduce dalla tab. 18 (il periodo di riferimento è 3-4 anni):

- 7.875,97 euro, per il personale;
- 9.337,07 euro per le spese postali e tipografiche e per l'invio periodico dei campioni raccolti al centro di lettura con corriere espresso.

Il costo complessivo da sostenere è quindi di 17.213,04 euro.

16.4 COSTO DELLA COLONSCOPIA

In media, considerando il tasso di positività del test al primo passaggio e ai successivi, circa il 4% delle persone che effettuano il FOBT a 3-4 anni dall'inizio del programma, viene invitato ad effettuare la colonscopia perché positivo al test di screening.

Il costo da sostenere per esaminare una persona che effettua una colonscopia di approfondimento in seguito a FOBT positivo è 231,15 euro (comprensivi di esami istologici; v. par. 14.2), quindi, il costo complessivo da sostenere è pari a 14.100,37 euro.

16.5 COSTI COMPLESSIVI

I costi complessivi del FOBT sono riepilogati nella tab. 19, che illustra anche gli indici di costo calcolati.

Il FOBT offerto alle 1.525 persone che rifiutano la sigmoidoscopia comporta un costo

totale di 37.700,41 euro, pari ad un costo per persona esaminata di 24,72 euro.

16.6 INDICI DI COSTO

Sono calcolati i seguenti indicatori:

- a) costo per persona invitata, ossia per ognuna delle 7600 persone cui è rivolto l'invito al FOBT (6800 -fig. 1.a - + 800 persone aderenti 2 anni prima e reinvitate nel secondo round al terzo anno di attività);
- b) costo per persona esaminata, ossia per persona che aderisce al FOBT (1.525).

Tabella 19 - Costo annuo del FOBT offerto in alternativa alla FS (euro).

Costo di sviluppo	3.812,50
Costo di provetta e reagente	2.592,50
Costo del personale per l'organizzazione	7.857,97
Costo per le spese postali e tipografiche e per il corriere	9.337,07
Costo della colonscopia	14.100,37
Totale	37.700,41
- costo per persona invitata	4,96 euro
- costo per persona esaminata	24,72 euro

17. COSTI DEL FOBT OFFERTO ALLE PERSONE TRA 59 E 69 ANNI

Si è proceduto alla stima del costo del FOBT considerando lo scenario previsto dal programma piemontese, ossia una coorte chiusa di pazienti di 59-69 anni al momento dell'inizio del programma.

Per la stima del costo del FOBT sono considerate le seguenti voci (vedi cap 16):

- costo di sviluppo;
- costo della provetta e del reagente;
- costo di organizzazione;
- costo della colonscopia.

17.1 COSTO DI SVILUPPO

Nello scenario considerato il costo da sostenere varia da 42.638,44 Euro nei primi due anni a 10.776,56 Euro dopo 10 anni.

17.2 COSTO DI PROVETTA E REAGENTE

Nello scenario considerato il costo da sostenere varia da 28.993,50 Euro nei primi due anni a 7.328,06 Euro dopo 10 anni.

17.3 COSTO DI ORGANIZZAZIONE

Il costo dell'organizzazione nell'ambito del programma di screening in esame, si deduce dalla tab. 20:

- da 55.210 a 38.898 euro, per il personale;
- da 138.311 a 47.990 euro per le spese postali e tipografiche e per il corriere..

Il costo complessivo da sostenere varia da 193.520,61 a 86.887,90 Euro.

17.4 COSTO DELLA COLONSCOPIA

Il costo per persona esaminata della colonscopia di approfondimento è 231,15 euro (comprensivi di esami istologici; v. par. 14.3), quindi, il costo complessivo da sostenere varia da 169.521,05 a 34.874,03 Euro.

Tabella 20 - Costi per l'organizzazione del FOBT tra 59 e 69 anni.

	anni 1-2	anni 3-4	anni 5-6	anni 7-8	anni 9-10
LETTERE FOBT (inviti+solleciti+esiti)	135.590	109.976	82.896	58.389	34.269
Spese postali FOBT	113.884	92.160	69.556	49.100	28.967
Spese tipografiche	487	395	298	210	123
Corriere (FOBT)*	23.940	22.680	21.420	20.160	18.900
Totale	138.311	115.236	91.274	69.469	47.990
Personale (organizz.)	55.210	51.132	46.820	42.918	38.898
Costo per persona esaminata	11	12	13	15	20

* spesa corriere attribuita per 12% a scambio (% sul totale FOBT anno 3-4).



COSTI COMPLESSIVI

18. COSTI COMPLESSIVI DEL PROGRAMMA DI SCREENING

I risultati ottenuti nel presente rapporto sono relativi alle principali voci di spesa generate dal programma di screening pilota torinese dei tumori coloretali, dal momento dell'invito a quello dell'approfondimento diagnostico di secondo livello.

Per le voci considerate è stata effettuata un'analisi dettagliata, secondo la metodologia esposta in precedenza, cui si rimanda per una lettura ed una valutazione accurata dei dati emersi.

I valori presentati in questa sezione si riferiscono allo scenario illustrato nel par. 4, che rappresenta la situazione che si presume di raggiungere nel medio periodo e di mantenere con il programma a regime, con 12.000 persone invitate all'anno ed un tasso di adesione alla sigmoidoscopia di circa il 33% (3.950 persone) cui si aggiungono 1.525 persone che aderiscono al FOBT loro offerto in alternativa.

Nella tab. 21 sono riportati i costi annui calcolati sui valori estremi del range osservato tra i servizi, minimo e massimo, e quelli individuati nella presente analisi (stima).

Per agevolare la lettura dei dati, i risultati sono presentati raggruppati in cinque classi:

- a) costi dell'unità di endoscopia (che effettua sia sigmoidoscopia sia colonscopia);
- b) costi degli esami istologici;
- c) costi del FOBT (comprensivo di colonscopie di approfondimento ed esami istologici);
- d) costi di organizzazione e valutazione;

e) costi coperti direttamente da finanziamento regionale: il sistema informativo, stimato pari a 557.500 euro, distribuiti su 10 anni; costi per la campagna informativa, stimati pari a 112.000 euro, distribuiti su quattro anni.

I costi generali, costituiti dai costi generali dell'unità produttiva delle prestazioni (ossia il costo dei fattori di produzione attribuibili alla unità produttiva, ma non direttamente utilizzati nella produzione della specifica prestazione, quale, ad esempio, il costo delle pulizie) e dai costi di funzionamento generale della struttura di appartenenza dell'unità produttiva sono calcolati come percentuale della somma dei costi rilevati per l'insieme delle attività. In assenza di indicazioni precise in letteratura sulla quota percentuale da attribuire a questa voce di costo, vengono presentate due ipotesi, assumendo che la quota attribuibile ai costi generali possa variare dal 10% al 30% del costo complessivo rilevato. Nel calcolo di tale quota sono stati comunque esclusi i servizi "acquistati" da strutture/enti esterni (ad esempio, i servizi postali, o le spese per la campagna informativa) in quanto il costo di tali servizi è già comprensivo di una quota per le spese generali dell'unità che li produce/eroga. Il costo totale è pari a 569.544 Euro.

I costi dell'endoscopia assorbono il 55,03% dei costi complessivi del programma.

A questi si aggiunge il 6,7% dei costi complessivi dedicati agli esami istologici (37.852 euro).

La voce che incide maggiormente sui costi dell'unità di endoscopia è il personale che assorbe circa il 70% delle risorse complessive. Seguono la strumentazione (17,3%) e gli accessori (7,6%).

I costi di organizzazione e valutazione, con 114.011 Euro, incidono per il 20.0% del totale dei costi del programma.

I costi generati dal FOBT incidono per il 3.6% e la campagna informativa per il 4.9%.

Gli indici di costo sono calcolati sul totale dei costi (FS+FOBT), come già avvenuto per i costi di organizzazione e valutazione (par. 17), con i seguenti risultati:

- costo per persona invitata (19.600)
24,79 euro
- costo per persona esaminata (5.475)
88,73 euro

Il costo per persona esaminata risulta essere:

- per la sola FS (parti a e b della tab. 21), pari a 88,93 Euro (351.277,09/3.950 persone esaminate);
- per la sola FS, incluse le spese di organizzazione e valutazione, pari a 113,44 euro, dati da una spesa di (351.277,09 + 96.798,20) divisa per le 3.950 persone esaminate;
- per il solo FOBT (parte c della tab. 21), pari a 13,45 euro (20.505,37/1.525 persone esaminate);
- per il solo FOBT, incluse le spese di organizzazione e valutazione, pari a 24,73 euro, dati da una spesa di (20.505,37 + 17.213,04) divisa per le 1.525 persone esaminate.

A questo, si aggiungono sistema informativo e campagna informativa, che sono però attualmente oggetto di finanziamento diretto da parte della Regione.

Il costo totale è pari a 569.544 euro.

Tabella 21 - Costi complessivi annui del programma di screening (euro).

	Costi annui	%	%
a) UNITÀ DI ENDOSCOPIA (FS+CT)			
Personale	218.977,73	69,84	
Strumentazione	54.055,29	17,25	
Accessori	23.841,37	7,61	
Materiale di consumo	5.043,32	1,61	
Arredi	3.974,97	1,27	
Esami ematochimici	1.987,33	0,63	
Clismi a doppio contrasto	2.840,51	0,91	
Preparazione intestinale	2.704,42	0,86	
Totale	313.424,93	100,00	55,03
b) ESAMI ISTOLOGICI			
	37.852,16		6,65
c) FOBT (incluso CT)			
Sviluppo	3.812,50	18,23	
Provetta e reagente	2.592,50	10,21	
Colonscopia (inclusi gli istologici)	14.100,37	71,56	
Totale (c)	20.505,37	100,00	3,60
d) ORGANIZZAZIONE E VALUTAZIONE			
Personale organizzazione	88.412,26	78,87	
Corrisp. e mat. Inform.	25.598,99	21,13	
Totale organizz. e valutaz. (d)	114.011,24	100,00	20,01
e) COSTI COPERTI DA FINANZIAMENTO REGIONALE			
Sistema informativo	55.750	66,57	
Campagna di informazione	28.000	33,43	4,92
Totale finanziamento regionale (e)	83.750	100,00	14,70
Totale complessivo (a+b+c+d+e)	569.543,72		100,00
Totale + spese generali 10%	615.563,19		
Totale + spese generali 30%	707.602,14		



SCENARI ALTERNATIVI

19. LA CONFIGURAZIONE DI DIVERSI SCENARI

Rispetto allo scenario di base definito in relazione all'esperienza dei centri partecipanti al progetto dimostrativo di Torino (vedi cap. 3), si delineano nel seguito scenari che considerano modelli organizzativi diversi o tengono conto di possibili variazioni nella percentuale di aderenti o del tasso di richiamo in secondo livello.

Vengono discusse solo le variazioni di costo che si avrebbero per l'unità di endoscopia; le variazioni relative ai costi dell'organizzazione sono in gran parte ricavabili dalla tabella 18 cap 15, dove vengono delineate ipotesi di costo in funzione di diversi livelli di adesione.

19.1 NUMERO DI CENTRI

Nel caso di Torino, in cui sono attivi 6 centri, ciascuno impegnato nell'attività di screening un giorno alla settimana, i costi da sostenere subirebbero i seguenti cambiamenti, rispetto ad una situazione in cui l'attività fosse concentrata in un solo centro.

Per quanto riguarda il personale, si può ipotizzare che il personale delle unità di endoscopia rimarrebbe invariato (assumendo però che ciascuno dei centri possa garantire la copertura di eventuali assenze col personale a disposizione anche per l'attività clinica) mentre si può stimare che i costi del personale dedicato all'organizzazione e valutazione del programma aumenterebbero del 20% per l'impegno aggiuntivo di programmare l'attività e raccogliere i dati su più centri, passando dagli attuali

87.539 euro (tab. 17) a 105.047 euro.

Relativamente alle attrezzature:

- ipotizzando che gli endoscopi solitamente disponibili nei centri siano 3, occorrerebbe dotarsi di altri 2 per raggiungere i 5 necessari per l'attività di screening, che significa 12 endoscopi in più (2 per centro per ciascuno dei 6 centri);

- solo la metà dei centri attivi dispone attualmente di 2 lavatrici; per l'attività di screening occorrerebbe comprarne altre 3. Si stima che i costi del sistema informativo crescerebbero del 5% per via dell'aumento del numero di connessioni con il CSI.

Altre variazioni nei costi, di lieve entità, che si potrebbero verificare - quali ad esempio quelle connesse all'acquisto del materiale di consumo il cui prezzo è funzione della quantità - non vengono considerate in questa sede.

Fuori Torino, è ipotizzabile uno scenario in cui una unità di endoscopia dedica una giornata alla settimana all'attività di screening. Questo tipo di configurazione permette di coprire un bacino di utenza di 2.250 persone: assumendo gli stessi livelli di rispondenza ipotizzati per lo scenario già presentato (paragrafo 4) si può ipotizzare che 750 persone aderiranno all'invito ad effettuare la FS e 150 dei non aderenti accetteranno l'invito ad effettuare il FOBT offerto in alternativa. Delle complessive 42 giornate disponibili per lo screening, 32 sarebbero quindi dedicate alla FS e 10 alla CT, così da eseguire complessivamente 800 FS (32 giorni

Tabella 22 - Volume di attività: unità dedicata all'esecuzione di sigmoidoscopie.

		esami per sessione	sessioni dedicate
Persone esaminate	5000	26	192
FS ripetute (7%)	300*	24	13
Totale	5300	205	
Pazienti con polipi asportabili in FS	11.0%		
Polipi asportati	660		

all'anno x 25 FS al giorno, inclusi gli esami ripetuti) e 74 CT (7,5% di 750 persone esaminate con FS+ 4% di 300 persone esaminate con FOBT, incluse CT ripetute).

19.2 PERCENTUALE DI ADESIONE E DISTRIBUZIONE DELL'ATTIVITÀ

Si ipotizza uno scenario in cui, in presenza di un'elevata rispondenza all'invito alla sigmoidoscopia, venga attivata una unità di screening centralizzata dedicata esclusivamente all'effettuazione delle sigmoidoscopie (I livello) coprendo in questo modo circa 5000 persone con un carico di lavoro corrispondente a circa 5300 FS (tabella 22). Questo volume di attività corrisponde ad esempio al fabbisogno di esami per

Torino in presenza di un'adesione del 42% all'invito.

La tabella 23 presenta i dati relativi all'attività di endoscopia di I e II livello del programma che prevede la sigmoidoscopia. Le stime relative al costo del FOBT offerto in alternativa restano invariate.

Al netto dei costi generali, ma includendo il costo degli istologici si hanno i seguenti indici:

- costo per persona invitata 36,53
- costo per persona esaminata 87,67

Le colonscopie indotte sarebbero circa 375 (che arrivano a 415 aggiungendo le ripetute - 10%) e 480 considerando le circa 60 CT

Tabella 23 - Costi complessivi annui e per persona esaminata unità dedicata all'esecuzione di sigmoidoscopie.

Unità di endoscopia (FS)	TOTALE	Costo per persona esaminata
Personale	218.977,73	43,80
Strumentazione	60.145,03	12,03
Accessori	15.372,43	3,07
Materiale di consumo	5.608,68	1,12
Arredi	4.032,55	0,81
Preparazione intestinale	3.031,74	0,61
Totale	307.168,15	61,43
Esami istologici *	20.120,48	4,02
Colonscopie indotte da FS **	111.056,25	22,21
Totale	438.344,88	87,67

* solo i polipi asportati in FS (polipi < 10 mm) ed esaminati (95% di quelli asportati)

** vedi stima del costo della colonscopia par. 14.2.

Tabella 24 - Volume di attività: adesione pari al 30%.

		esami per sessione	sessioni dedicate
Persone esaminate	3.600	23	157
FS ripetute (7%)	216*	21	10
CT (7,5%)	270	8	34
CT ripetute (10%)	27	8	3
Totale	4.113		204

* Come indicato nello scenario di riferimento, circa il 14% delle persone invitate a ripetere l'esame in quanto la FS non era effettuabile per preparazione intestinale inadeguata, rifiuta di fissare un successivo appuntamento

per i pazienti positivi al FOBT effettuato in alternativa alla FS (assumendo una proporzione media di positivi pari al 4% e il volume di inviti previsti per lo scenario a 3-4 anni dall'inizio del programma).

Prevedendo di effettuare le colonscopie nei centri già esistenti a Torino, che sarebbero dedicati esclusivamente al II livello, questi dovrebbero inserire circa 80 CT per centro (480 all'anno / 6 centri), corrispondenti a circa 2 CT per settimana per centro.

Ipotizzando uno scenario in cui l'adesione all'invito alla FS si mantenga al 30% l'unità di endoscopia dovrebbe esaminare 3600 persone invece delle 3950 dello scenario base. Distribuendo questo volume di attivi-

tà sullo stesso numero di sessioni (date le stesse assunzioni sul tasso di esami ripetuti e di invio in colonscopia), si otterrebbe una media di 23 esami programmati per giorno (tabella 24).

La tabella 25 riporta il costo complessivo annuo dell'unità di endoscopia e il costo per persona esaminata nell'ipotesi di un livello di adesione pari al 30%.

Al netto dei costi generali, ma includendo il costo degli istologici si hanno i seguenti indici:

- costo per persona invitata 28,48 euro
- costo per persona esaminata 94,93 euro

Tabella 25 - Costi complessivi annui e per persona esaminata: adesione 30%.

Unità di endoscopia (FS)	TOTALE	Costo per persona esaminata
Personale	218.977,73	60,83
Strumentazione	50.934,55	14,15
Accessori	21.846,91	6,07
Materiale di consumo	4.593,87	1,28
Arredi	3.979,80	1,11
Esami ematochimici	1.812,76	0,50
Clismi a doppio contrasto	2.614,56	0,73
Preparazione intestinale	2.462,80	0,68
Totale	307.222,98	85,34
Esami istologici *	34.510,83	9,59
Totale	341.733,80	94,93

* solo i polipi asportati in FS (polipi < 10 mm) ed esaminati (95% di quelli asportati)

19.3 PERCENTUALE DI RICHIAMI ALLA FS

Si può ipotizzare che la percentuale di richiami alla FS scenda dall'attuale 7,5% al 5,5%. Questa riduzione del tasso di richiamo, permetterebbe di disporre di sessioni aggiuntive non più utilizzate per le colonscopie (vedi tabella 26).

Ipotizzando lo scenario in cui l'attività di screening è concentrata in un unico centro che esegue gli esami di I e II livello, l'unità potrebbe in questo caso:

a) dedicare le sessioni aggiuntive ad altra attività, di screening (ad esempio colonscopie da FOBT positivi) o clinica:

il costo per persona esaminata dell'unità di endoscopia si ridurrebbe in questo caso di 3,8 Euro (scontando nel calcolo dei costi totali la quota di tempo di personale che potrebbe essere dedicata ad altre attività e la quota relativa a costi fissi come gli arredi, che possono essere ripartiti anche sull'attività aggiuntiva).

b) garantire un volume di attività sufficiente a rispondere ad un aumento dell'adesione dal 33% al 35% passando da 3950 a 4200 persone esaminate (tab. 27).

La tabella 28 riporta il costo complessivo annuo dell'unità di endoscopia e il costo per persona esaminata nell'ipotesi di un livello di adesione pari al 35%.

Al netto dei costi generali, ma includendo il costo degli istologici si hanno i seguenti indici:

- costo per persona invitata 29,63 euro
- costo per persona esaminata 84,65 euro

c) ridistribuire l'attività di primo livello programmando per ogni sessione di I livello 24 anziché 26 esami (tab. 29).

Il costo per persona esaminata si ridurrebbe in questo caso di 0,7 Euro.

La tabella 30 riporta il costo complessivo annuo dell'unità di endoscopia e il costo per persona esaminata nell'ipotesi di una riduzione del volume di attività per sessione.

Al netto dei costi generali, ma includendo il costo degli istologici si hanno i seguenti indici:

- costo per persona invitata 29,12 euro
- costo per persona esaminata 88,30 euro

Tabella 26 - Volume di attività: richiami al 5.5%.

		esami per sessione	sessioni dedicate
Persone esaminate	3.950	26	152
FS ripetute (7%)	240*	24	10
CT (5,5%)	217	8	27
CT ripetute (10%)	22	8	3
Totale	4.429		192

* Come indicato nello scenario di riferimento, circa il 14% delle persone invitate a ripetere l'esame in quanto la FS non era effettuabile per preparazione intestinale inadeguata, rifiuta di fissare un successivo appuntamento

Tabella 27 - Volume di attività: adesione pari al 35%.

		esami per sessione	sessioni dedicate
Persone esaminate	4.200	26	162
FS ripetute (7%)	252*	24	11
CT (5,5%)	231	8	29
CT ripetute (10%)	23	8	3
Totale	4.706		205

* Come indicato nello scenario di riferimento, circa il 14% delle persone invitate a ripetere l'esame in quanto la FS non era effettuabile per preparazione intestinale inadeguata, rifiuta di fissare un successivo appuntamento

Tabella 28 - Costi complessivi annui e per persona esaminata: adesione 35%.

Unità di endoscopia (FS)	TOTALE	Costo per persona esaminata
Personale	218.977,73	52,14
Strumentazione	55.536,53	13,22
Accessori	25.341,85	6,03
Materiale di consumo	5.208,91	1,24
Arredi	3.993,10	0,95
Esami ematochimici	1.550,92	0,37
Clismi a doppio contrasto	2.236,90	0,53
Preparazione intestinale	2.414,90	0,57
Totale	315.260,84	75,06
Esami istologici *	40.273,19	9,59
Totale	355.534,04	84,65

*solo i polipi asportati in FS (polipi < 10 mm) ed esaminati (95% di quelli asportati)

Tabella 29 - Volume di attività: volume esami per sessione ridotto.

		esami per sessione	sessioni dedicate
Persone esaminate	3.950	24	165
FS ripetute (7%)	240*	22	11
CT (5,5%)	217	8	27
CT ripetute (10%)	22	8	3
Totale	1.426		205

* Come indicato nello scenario di riferimento, circa il 14% delle persone invitate a ripetere l'esame in quanto la FS non era effettuabile per preparazione intestinale inadeguata, rifiuta di fissare un successivo appuntamento

Tabella 30 - Costi complessivi annui e per persona esaminata. Volume di attività per sessione ridotto.

Unità di endoscopia (FS)	TOTALE	Costo per persona esaminata
Personale	218.977,73	55,44
Strumentazione	53.363,04	13,51
Accessori	23.850,40	6,04
Materiale di consumo	4.898,85	1,24
Arredi	3.993,10	1,01
Esami ematochimici	1.458,60	0,37
Clismi a doppio contrasto	2.103,75	0,53
Preparazione intestinale	2.271,15	0,57
Totale	310.916,63	78,71
Esami istologici *	37.875,98	9,59
Totale	348.792,61	88,30

*solo i polipi asportati in FS (polipi < 10 mm) ed esaminati (95% di quelli asportati)

20. COSTI DEL FOBT OFFERTO COME PROGRAMMA DI SCREENING

Uno scenario alternativo può prevedere un programma di screening consistente unicamente nell'offerta biennale del FOBT, cioè un programma che inviti regolarmente tutte le persone tra 59 e 69 anni residenti in un Dipartimento.

Al FOBT possono essere invitati uomini e donne di età compresa fra 59 e 69 anni:

- chi aderisce, esegue l'esame e, nel caso di risultato positivo, la colonscopia totale (con eventuale follow-up endoscopico per i pazienti con adenomi avanzati);
- chi non aderisce, viene reinvitato al FOBT biennale.

In realtà, il FOBT andrebbe offerto a tutti i pazienti tra 50 e 69 anni, ma le stime su 59-69 anni non sarebbero modificate di molto, perché aumenterebbero gli esami, ma anche (proporzionalmente) il numero assoluto di persone aderenti su cui suddividere la spesa. Tuttavia si modificherebbero i rapporti costo beneficio (aumenterebbero i costi per lesione avanzata e per caso diagnosticato) essendo meno frequenti nei più giovani le lesioni avanzate.

Per la stima del costo del FOBT sono considerate le seguenti voci:

- costo di sviluppo;
- costo della provetta e del reagente;
- costo di organizzazione;
- costo della colonscopia.

20.1 COSTO DI SVILUPPO

I costi di sviluppo del FOBT sono calcolati sulla base dei dati forniti dal laboratorio di

analisi dell'ospedale Molinette: 2,5 euro per test, comprensivi di personale.

Il costo sarebbe di 42.638,44 Euro per anno, ipotizzando una adesione del 25%.

20.2 COSTO DI PROVETTA E REAGENTE

Il costo della provetta con il reagente ammonta a 1,7 euro.

Il costo sarebbe di 28.994,14 Euro per anno, ipotizzando una adesione del 25%.

20.3 COSTO DI ORGANIZZAZIONE

Si può assumere che il costo dell'organizzazione nell'ambito del programma di screening in esame, mantenendo gli stessi livelli di adesione, si mantenga sempre sui livelli calcolati per i primi due anni di attività dello scenario previsto nel capitolo 17, tabella 20 (ogni anno le persone uscite dalla coorte per superamento del limite di età di 69 anni vengono "sostituite" dalle persone che compiono 59 anni):

- 58.814 euro, per anno per il personale;
- 139.228 euro, per anno per le spese postali e tipografiche e per il corriere.

Il costo complessivo da sostenere è quindi di 198.042 euro per anno.

20.4 COSTO DELLA COLONSCOPIA

In media, considerando il tasso di positività del test al primo passaggio e ai successivi, circa il 4.5% delle persone che effettuano il FOBT a 3-4 anni dall'inizio del programma, viene invitato ad effettuare la colonscopia perché positivo al test di screening.

Il costo per persona esaminata della colonscopia di approfondimento è 231,15 euro (comprensivi di esami istologici; v. par. 16.2), quindi, il costo complessivo da sostenere è pari a 177.406 euro per anno.

20.5 COSTI COMPLESSIVI

I costi complessivi del FOBT sono riepilogati nella tabella 31, che illustra anche gli indici di costo calcolati.

Il FOBT offerto alle 136.443 persone mediamente incluse nella fascia di età 59-69 anni comporta un costo totale di 447.080,52 euro per anno.

20.6 INDICI DI COSTO

Sono calcolati i seguenti indicatori:

a) costo per persona invitata, ossia per ognuna delle 68.222 persone cui è rivolto ogni anno l'invito al FOBT;

b) costo per persona esaminata, ossia per persona che aderisce al FOBT (adesione=25%; N=17.055);

Tabella 31 - Costo annuo del FOBT (euro).

Costo di sviluppo	42.638,44
Costo di provetta e reagente	28.994,14
Costo del personale per l'organizzazione	58.814,32
Costo per le spese postali e tipografiche e per il corriere	139.227,89
Costo della colonscopia	177.405,75
Totale	447.080,52
- costo per persona invitata	6,55 euro
- costo per persona esaminata	26,21 euro



BIBLIOGRAFIA

STUDI DI VALUTAZIONE DELLO SCREENING

- Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, Adrain AL. A comparison of fecal occult-blood tests for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 1996; 334: 334 (3):155-9.
- Atkin WS, Cuzick J, Northover JMA, Whynes DK. Prevention of colorectal cancer by once-only sigmoidoscopy. *Lancet* 1993; 341: 736-740.
- Brevinge H, Lindholm E, Buntzen S, Kewenter J. Screening for colorectal neoplasia with faecal occult blood testing compared with flexible sigmoidoscopy directly in a 55-56 years' old population. *Int J Colorectal Dis* 1997; 12: 291-5.
- Canadian Task Force on Preventive Health Care. Colorectal cancer screening. Recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. *CMAJ* 2001; 165(2): 206-8.
- Castiglione G, Grazzini G, Mazzotta A, Biagini M, Salvadori P, Ciatto S. Immunochemical vs. guaiac faecal occult blood tests in population-based screening programme for colorectal cancer. *Br J Cancer* 1996; 74: 141-44.
- Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348: 1472-8.
- Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF - Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med*, 2000; 343: 169-74.
- Kewenter J, Brevinge H, et al. Results of screening, rescreening, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results of 68.308 subjects. *Scand J Gastroenterol* 1994; 29: 468.
- 9) Kronborg O, Fenger C, Olsen J, et al. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996; 348: 1467-71.
- Lazovich DA, Weiss NS, Stevens NG, White E, McKnight B, Wagner EH. A case-control study to evaluate efficacy of screening faecal occult blood test. *J Med Screening* 1995; 2: 84-85.
- Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Chejfec G. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000; 343: 162-8.
- Lieberman DA, Weiss DG. One time screening for CRC with combined fecal occult blood testing and examination of the distal colon. *NEJM* 2001; 345(8): 555-60.
- Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, Ederer F. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult blood. *NEJM* 1993; 328: 1365-71.
- Mandel JS, Church TR, Bond JH, Ederer F, Geisser MS, Mongin S J, et al. The Effect of Fecal Occult-Blood Screening on the Incidence of Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2000; 343: 1603-1607.
- Müller AD, Sonnenberg A. Prevention of colorectal cancer by flexible endoscopy and polypectomy. A case-control-study of 32702 veterans. *Ann Intern Med* 1995; 123: 904-910
- Newcomb PA, Norfleet RG, Storer BE, Surawicz TS, Marcus PA. Screening sigmoidoscopy and colorectal cancer mortality. *J Natl Cancer Inst* 1992; 84: 1572-5.
- Rasmussen M, Kronborg O, Fenger C, Jorgensen OD. Possible advantages and drawbacks of adding flexible sigmoidoscopy to Hemoccult-II in screening for colorectal cancer. A randomised study. *Scand J Gastroenterol* 1999; 34: 73-8.

- Rasmussen M, Fenger C, Kronborg O. Diagnostic yield in a biennial Hemocult-II screening program compared to once-only screening with flexible sigmoidoscopy and hemocult-II. *Scand J Gastroenterol* 2003; 1: 114-18.
- Saito H, Soma Y, Koeda J, Wada T, Kawaguchi H, Sobue T, Aisawa T, Yoshida Y. Reduction in risk of mortality by faecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case control study. *Int J Cancer* 1995; 61: 465-469.
- Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al. Results of repeat sigmoidoscopy 3 years after a negative examination. *JAMA* 2003; 290(1): 41-8.
- Segnan N, Senore C, Andreoni B et al. Baseline Findings of the Italian Multicenter Randomized Controlled Trial of "Once-Only Sigmoidoscopy"-SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2002; 94 (23): 1763-72.
- Selby JV, Friedman GD, Quesenberry CP Jr, Weiss NS. A case control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer. *N Engl J Med* 1992; 326: 653-7.
- Selby JV, Friedman GD, Quesenberry CP Jr, Weiss NS. Effect of faecal occult blood testing on mortality from colorectal cancer. *Ann Intern Med* 1993; 118: 1-6.
- Thiis-Evensen E, Hoff GS, Sauar J, Langmark F, Majak BM, Vatn MH. Population-based surveillance by colonoscopy: effect on the incidence of colorectal cancer. Telemark Polyp Study I. *Scand J Gastroenterol* 1999; 34: 414-20.
- Towler B, Irwig L, Glasziou P, Kewenter J, Weller D, Silagy C. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemocult. *Brit Med J* 1998; 317: 559-65.
- UK Flexible sigmoidoscopy trial investigators. Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial. *The Lancet* 2002; 359(i): 1291-1300.
- Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, et al. Randomized comparison of surveillance intervals after colonoscopic removal of newly diagnosed adenomatous polyps. *N Engl J Med* 1993; 38: 901-6.
- Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *NEJM* 1993; 329: 1977-81.
- Zappa M, Castiglione G, Grazzini G, et al. Effect of faecal occult blood testing on colorectal cancer mortality. Results of a population-based case-control study in the district of Florence. *Int J Cancer* 1997; 73: 208-10.
- Zappa M, Castiglione G, Paci E, et al. Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: the district of Florence experience. *Int J Cancer* 2001; 92: 151-54.

BIBLIOGRAFIA ANALISI ECONOMICHE

- Berchi C, Bouvier V, Reaud JM, Launoy G. Cost-effectiveness analysis of two strategies for mass screening for colorectal cancer in France. *Health Econ* 2004 Mar; 13(3): 227-38.
- Borie F, Combescure C, Daures JP, Tretarre B, Millat B. Cost-effectiveness of two follow-up strategies for curative resection of colorectal cancer: comparative study using a Markov model. *World J Surg* 2004 Jun; 28(6): 563-9.
- Brown ML, Nayfield SG, Shibley LM. Adjuvant therapy for stage III colon cancer: economics returns to research and cost-effectiveness of treatment. *J Natl Cancer Inst.* 1994 Mar 16; 86(6): 424-30.
- Brown ML, Knopf KB. Is colorectal cancer screening really cost-effective? *Prim Care Cancer* 1999; 19: 15-21.
- Byers T, Gorsky R. Estimates of costs and effects of screening for colorectal cancer in the United States. *Cancer* 1992 Sep 1; 70(5 Suppl): 1288-95.
- Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, Sani C, Mazzotta A, Mantellini P, Ciatto S. Cost analysis in a population based screening programme for colorectal cancer: comparison of immunochemical and guaiac faecal blood testing. *Journal of Medical Screening* 1997; 4: 142-6.
- Daniels K, McKee M. Options for screening for colorectal cancer in the Royal Air Force: a cost-effectiveness evaluation. *J R Army Med Corps* 1995; 141: 142-50.
- Delcò F, Sonnenberg A. Limitations of the faecal occult blood test in screening for colorectal cancer. *Ital J Gastroenterol Hepatol.* 1999; 31: 119-26.
- Dervaux B, Eeckhoudt L, Lebrun T, Saily JC. Détermination de stratégies dans le dépistage du cancer colo-rectal. *Rev Epidémiol Santé Publ* 1993; 41: 296-306.
- Dussault M. Le dépistage du cancer colorectal - Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Rapport Juin 1999. Montréal; 1999.
- Eddy DM. Screening for colorectal cancer. *Ann Intern Med* 1990; 113: 373-84.
- Faivre J, Tazi MA, Autier P, Bleiberg H. Should there be mass screening using faecal occult blood tests for colorectal cancer? *Eur J Cancer* 1998; 34: 773-80.
- Fletcher RH, Colditz GA, Pawlson LG, Richman H, Rosenthal D, Salber PR. Screening for colorectal cancer: the business case. *Am J Manag Care* 2002 Jun; 8(6): 531-8.
- Frazier LA, Colditz GA, Fuchs CS, Kuntz KM. Cost-effectiveness of screening for colorectal cancer in the general population. *JAMA* 2000; 284(15): 1954-61.
- Glick S, Wagner JL, Johnson CD. Cost-effectiveness of double-contrast barium enema in screening for colorectal cancer. *AJR Am J Roentgenol* 1998; 170: 629-36.
- Gyrd-Hansen D, Sogaard J, Kronborg O. Colorectal cancer screening: efficiency and effectiveness. *Health Econ* 1998; 7: 9-20.
- Hieke K, Kleeberg UR, Stauch M, Grothey A. Costs of treatment of colorectal cancer in different settings in Germany. *Eur J Health Econ* 2004 Sep; 5(3): 270-3.
- Hieke K, Kleeberg UR, Stauch M, Grothey A. Costs of treatment of colorectal cancer in different settings in Germany. *Eur J Health Econ* 2004 Sep; 5(3): 270-3.
- Helm JF, Russo MW, Biddle AK, Simpson KN, Ransohoff DF, Sandler RS. Effectiveness and economic impact of screening for colorectal cancer by mass fecal occult blood testing. *Am J*

- Gastroenterol 2000 Nov; 95(11): 3250-8.
- Inadomi JM, Sonnenberg A. The impact of colorectal cancer screening on life expectancy. *Gastrointest Endosc* 2000 May; 51(5): 517-23.
- Khandker RK, Dulski JD, Kilpatrick JB, Ellis RP, Mitchell JB, Baine WB. A decision model and cost-effectiveness analysis of colorectal cancer screening and surveillance guidelines for average-risk adults. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 799-810.
- Kronborg O, Wahrendorf J. Colorectal cancer screening: methods, benefits and costs. *Eur J Cancer* 1994; 30A: 877-9.
- Lejeune C, Arveux P, Dancourt V, Fagnani F, Bonithon-Kopp C, Faivre J. A simulation model for evaluating the medical and economic outcomes of screening strategies for colorectal cancer. *Eur J Cancer Prev* 2003 Feb; 12(1): 77-84.
- Lennard-Jones JE, Williams CB, Axon A, et al. Provision of gastrointestinal endoscopy and related services for a district general hospital. *British Society of Gastroenterology*, 1990.
- Lieberman DA. Cost-effectiveness of colon cancer screening. *Am J Gastroenterology* 1991; 86(12): 1789-94.
- Lieberman DA. Cost-effectiveness model for colon cancer screening. *Gastroenterology* 1995; 109: 1781-90.
- Mandelblatt JS, Fryback DG, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Assessing the effectiveness of health interventions for cost-effectiveness analysis. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *J Gen Intern Med* 1997; 12: 551-8.
- McMahon PM, Bosch JL, Gleason S, Halpern EF, Lester JS, Gazelle GS. Cost-effectiveness of colorectal cancer screening. *Radiology* 2001 Apr; 219(1): 44-50.
- Marshall JR., Fay D, Lance P. Potential costs of flexible sigmoidoscopy-based colorectal cancer screening. *Gastroenterology* 1996; 111: 1411-7.
- Neilson AR, Whynes DK. Cost-effectiveness of screening for colorectal cancer: a simulation model. *IMA J Math Appl Med Biol* 1995; 12: 355-67.
- Ness RM, Holmes AM, Klein R, Dittus R. Cost-utility of one-time colonoscopic screening for colorectal cancer at various ages. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 1800-11.
- Norum J, Olsen JA. A cost-effectiveness approach to the Norwegian follow-up programme in colorectal cancer. *Ann Oncol* 1997 Nov; 8(11): 1081-7.
- Norum J. Prevention of colorectal cancer: a cost-effectiveness approach to a screening model employing sigmoidoscopy. *Ann Oncol* 1998; 9: 613-8.
- Loeve F, Brown ML, Boer R, Van Ballegooijen M, Van Oortmarssen GJ, Habbema JD. Endoscopic colorectal cancer screening: a cost-saving analysis. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 557-63.
- Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblatt J. Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002 Jul 16; 137(2): 96-104.
- Provenzale D. Cost-effectiveness of screening the average-risk population for colorectal cancer. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2002 Jan; 12(1): 93-109.
- Rich JS, Black WC. When should we stop screening? *Eff Clin Pract* 2000; 3: 78-84.
- Robert G, Brown J, Garvican L. Cost of quality management and information provision for screening: colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2000; 7(1): 31-4.
- Saha S, Hoerger TJ, Pignone MP, Teutsch SM, Helfand M, Mandelblatt JS, et al. The art and science of incorporating cost effectiveness into evidence-based recommendations for clinical preventive services. *Am J Prev Med* 2001; 20: 36-43.
- Salkeld G, Young G, Irwig L, Haas M, Glasziou P. Cost-effectiveness analysis of screening by faecal occult blood testing for colorectal cancer in Australia. *Aust N Z J Public Health* 1996; 20: 138-43.
- Schrag D, Weeks J. Costs and cost-effectiveness of colorectal cancer prevention and therapy. *Semin Oncol* 1999 Oct; 26(5): 561-8.

- Shimbo T, Glick HA, Eisenberg JM. Cost-effectiveness analysis of strategies for colorectal cancer screening in Japan. *Int J Technol Assess Health Care* 1994; 10: 359-75.
- Sonnenberg A, Delcò F, Inadomi JM. Cost-effectiveness of colonoscopy in screening for colorectal cancer. *Ann Internal Med* 2000; 133(8): 573-84.
- Sonnenberg A, Delco F. Cost-effectiveness of a single colonoscopy in screening for colorectal cancer. *Arch Intern Med* 2002 Jan 28; 162(2): 163-8.
- Sorrentino D, Paduano R, Bernardis V, Piccolo A, Bartoli E. Colorectal cancer screening in Italy: feasibility and cost-effectiveness in a model area. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1999; 11: 655-60.
- Theuer CP, Wagner JL, Taylor TH, Brewster WR, Tran D, McLaren CE, Anton-Culver H. Racial and ethnic colorectal cancer patterns affect the cost-effectiveness of colorectal cancer screening in the United States. *Gastroenterology* 2001 Mar; 120(4): 848-56.
- Vergadoro V, Brunati S, DeMasi E, et al. Determinazioni dei tempi e dei costi delle prestazioni di endoscopia digestiva e fisiopatologia digestiva. AIGO-SIED-SIGE 1997.
- Vijan S, Hwang EW, Hofer TP, Hayward RA. Which colon cancer screening test? A comparison of costs, effectiveness, and compliance. *Am J Med* 2001; 111: 593-601.
- Wagner JL, Tunis S, Brown M, Ching A, Almeida R. Cost effectiveness of colorectal cancer screening in average-risk adults. In: G. Young and B. Levin, eds., *Prevention and early detection of colorectal cancer*. London: Saunders, 1996.
- Walker A, Whynes DK, Chamberlain JO, Hardcastle JD. The cost of screening for colorectal cancer. *J Epidemiol Community Health* 1991 Sep; 45(3): 220-4.
- Walker A, Whynes DK. Filtering strategies in mass population screening for colorectal cancer: an economic evaluation. *Med Decis Making*, 1992; 12: 2-7.
- Walter LC, Covinsky KE. Cancer screening in elderly patients: a framework for individualized decision making. *JAMA* 2001; 285: 2750-6.
- Whynes DK, Neilson AR, Walker AR, Hardcastle JD. Faecal occult blood screening for colorectal cancer: is it cost-effective? *Health Econ* 1998; 7: 21-9.
- Whynes DK. Cost-effectiveness of faecal occult blood screening for colorectal cancer: results of the Nottingham trial. *Crit Rev Oncol Hematol* 1999; 32: 155-65.
- Whynes DK, Walker AR, Hardcastle JD. Effect of subject age on costs of screening for colorectal cancer. *J Epidemiol Community Health* 1992 Dec; 46(6): 577-81.
- Wong S, Leong AP, Leong T. Cost-effectiveness Analysis of Colorectal Cancer Screening Strategies in Singapore: A Dynamic Decision Analytic Approach. *Medinfo* 2004; 2004: 104-10.
- Woolf SH. The best screening test for colorectal cancer-a personal choice. *N Engl J Med* 2000; 343: 1641-3.

QUADERNI CPO-PIEMONTE *

- N° 1 MERLETTI F, MIGLIARETTI G, CADUM E, CISLAGHI C, DAL CASON M. Atlante della mortalità tumorale nelle province di Novara e Verbano-Cusio-Ossola 1980-1991. Novara 1999.
- N° 2 CICCONE G, MIGLIARETTI G, ROSATO R, MASSA A, EMANUELLI S, MERLETTI F. La mobilità sanitaria per ricoveri oncologici nella Regione Piemonte con approfondimenti sul Polo di Novara (anno 1997). Novara 1999.
- N° 3 SACERDOTE C, FIORINI L, DALMASSO M, VINEIS P. Alimentazione e rischi di cancro: indagine su un campione di 10054 volontari residenti nell'area torinese. Torino, luglio 2000.
- N° 4 MAGNANI C, PASTORE G, MOSSO ML, DALMASSO P, VISCOMI S, MADON E, ZANETTI R, MERLETTI F, TERRACINI B. Frequenza e prognosi dei tumori infantili in Piemonte. Il Registro dei Tumori Infantili in Piemonte 1967-94. Torino, gennaio 2001.
- N° 5 CICCONE G, ROSATO R, MIGLIARETTI G, MERLETTI F. La mobilità sanitaria per ricoveri oncologici nella Regione Piemonte. (anno 1998). Torino, giugno 2001.
- N° 6 CICCONE G, PISCOPO M, ROSATO R, MERLETTI F. La mobilità sanitaria per ricoveri oncologici nella Regione Piemonte. (anno 1999). Torino, dicembre 2001.
- N° 7 ROSATO R, BALDI I, DI CUONZO D, PAGANO E, MERLETTI F, CICCONE G. La mobilità sanitaria per ricoveri oncologici nella Regione Piemonte. (anno 1997 - 2001). Torino, giugno 2003.
- N° 8 GIORDANO L, CHARRIER L, COPPO A, D'ELIA P, DI STEFANO F, MOLINAR R, PICCINELLI C, SENORE C, SEGNAV N. Rapporto di ricerca - Le attività di contrasto al fumo di tabacco nella Regione Piemonte. Torino, gennaio 2005.

PUBBLICAZIONI CPO-PIEMONTE *

TUMORI DEL COLON-RETTO - linee guida clinico organizzative per la Regione Piemonte. Settembre 2001

TUMORE DELLA MAMMELLA - linee guida clinico organizzative per la Regione Piemonte. Luglio 2002

RELAZIONE SANITARIA SULL'ONCOLOGIA IN PIEMONTE: ASPETTI EPIDEMIOLOGICI. Relazione 2003

CARCINOMA DEL POLMONE - linee guida clinico organizzative per la Regione Piemonte. Febbraio 2004

SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI NELL'ADULTO - linee guida clinico organizzative per la Regione Piemonte. Ottobre 2004

* LE PUBBLICAZIONI CPO-PIEMONTE sono presenti nel sito: www.cpo.it

