



ALL. SUB B7)

Scheda “Rapid HTA” report

1. Identificazione del bene

Programma preliminare (anno)	ID GIT	Descrizione
2021	6713	Acceleratore lineare

2. Finalità cliniche

2.1 Destinazione d'uso del dispositivo medico:

Prevenzione	Diagnosi	Terapia	Interventistica	Riabilitazione
		X		

2.2 Elencare/descrivere le patologie cui la tecnologia si collega e la relativa epidemiologia:

PREMESSA

L'acceleratore lineare Modello Clinac 600C Serial Number H18604, (Varian Medical Systems) è stato installato alla fine del 2000 nella precedente sede della SOC di Radioterapia (Padiglione centrale) dell'ospedale udinese ed è in uso clinico dalla primavera dell'anno successivo; nell'agosto del 2012, è stato smontato e reinstallato nel bunker A, nell'attuale sede della Radioterapia nel padiglione 15. Si tratta di un acceleratore monoenergia (fascio di fotoni da 6 MV), corredato di un collimatore multilamellare a 120 lamelle di tipo dinamico (Millenium120) e di un dispositivo di imaging 2D per Radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) di tipo planare (l'EPID Portal Vision con tecnologia flat Panel a Silicio amorfo: aS500 II). Originariamente, il linac era privo di queste due componenti che sono state aggiunte in un secondo tempo (upgrade eseguito nel 2006 dalla ditta Varian). Nella seconda metà del 2008, in seguito a questo aggiornamento, è stato possibile introdurre

**ASU FC**Azienda sanitaria
universitaria
Friuli CentraleREGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

nella pratica clinica dell'ospedale udinese la tecnica di erogazione a intensità modulata di tipo statico. Con tale apparecchiatura, vengono trattati oggi circa 35 pazienti in media, corrispondenti ad una media di 300-350 pazienti/anno. I piani di terapia erogati sono principalmente in tecnica 3DCRT convenzionale. L'ordine di grandezza dei pazienti trattati classifica la macchina come un "high-use system". Considerato questo carico di lavoro, si rileva dunque che l'attività di tale acceleratore è fondamentale per la SOC di Radioterapia e per l'Azienda.

La scelta di cessare l'erogazione di piani a intensità modulata su questa macchina è conseguente all'avvio clinico, nel corso del 2012, di 2 acceleratori lineari 2300 CD della ditta Varian (modello iX), in grado di erogare piani dinamici con livelli di affidabilità superiore a quelli presentati dal 600C (in particolare, grazie alla superiore tecnologia del sistema di imaging (EPID e sistema tubo radiogeno-flat panel per imaging kV sia di tipo 2D che 3D e del lettino porta-paziente). Ora, la tecnica di erogazione a intensità modulata (in particolare volumetrica) è considerata oggi una tecnica radioterapica standard, di elezione in diverse sedi di malattia per il suo elevato grado di conformazione ed efficienza. Di conseguenza, poter disporre di un ulteriore acceleratore con tecnologia di ultima generazione, in grado di eseguire queste tecniche, consentirebbe di incrementare la qualità e l'appropriatezza della terapia radiante e anche il numero di sedute di trattamento al giorno e di conseguenza contenere le liste di attesa.

L'acceleratore in oggetto è attualmente sotto contratto di manutenzione programmata da parte della ditta Varian e la sua idoneità all'impiego clinico viene verificata con un appropriato programma di Assicurazione di Qualità messo a punto dal personale fisico della SOC di Fisica Sanitaria. Il Programma applica le principali linee guida internazionali in materia di Assicurazione di Qualità (AAPM, IAEA, IPEM), e prevede l'esecuzione di controlli con periodicità giornaliera, settimanale, mensile e annuale. I controlli sono eseguiti dal personale tecnico e fisico della struttura di Fisica Sanitaria.

Nell'ambito della gestione delle tecnologie in Radioterapia, autorevoli enti concordano nel raccomandare la dismissione di un'apparecchiatura di Radioterapia dopo una vita media dell'ordine di 10 anni (<https://www.oncologysystems.com/radiation-therapy>). Queste raccomandazioni tengono conto, oltre che della sempre più rapida evoluzione delle tecnologie in ambito sanitario, di numerosi studi su larga scala che descrivono la riduzione progressiva dell'affidabilità dell'apparecchiatura con il tempo e l'utilizzo e quindi il peggioramento in termini di qualità e sicurezza della terapia erogata.

Un altro elemento da prendere in esame riguardo all' "età" della macchina in oggetto vi è un'informazione fornitaci dalla ditta Varian. Più precisamente, la Varian ci ha messo a disposizione una lettera EOL (End of Life, EOL-00035-Clinac-EMEIA-ITA-C) in cui si annuncia l'interruzione, a partire dal 1 settembre 2017, dell'assistenza tecnica (end of service) di alcuni specifici modelli di linac Varian, tra cui il modello CLINAC 600C, con numero di serie compreso tra H180400 e H180590. Per interruzione di assistenza tecnica, la Varian intende specificatamente l'interruzione dei servizi a pagamento o coperti da contratto presso la struttura, in remoto o help desk, della fornitura di parti di ricambio, degli aggiornamenti di software o hardware, delle garanzie di compatibilità con informazioni oncologiche o versioni del software di pianificazione del trattamento.

In considerazione di tale comunicazione ufficiale, si può dunque ragionevolmente

ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

prevedere che essendo il SN dell'acceleratore installato a Udine H18604 (ossia di poco superiore a H180590), il linac verrà messo in end of service tra la fine del 2018 e l'inizio del 2019.

Secondo le più autorevoli linee guida in materia di Assicurazione di Qualità e Sicurezza in Radioterapia (a cominciare dalle raccomandazioni dell'Organismo mondiale per la sanità, WHO, Radiotherapy Risk Profile Technical Manual, pubblicate nel 2008), l'attività di manutenzione da parte della Ditta costituisce una delle componenti basilari e imprescindibili di un Programma di Assicurazione di Qualità. Pertanto la chiusura di tale attività di assistenza compromette severamente l'affidabilità, la sicurezza e dunque la qualità delle terapie erogate. In conclusione, irradiare pazienti con un acceleratore privo di una regolare attività di manutenzione rappresenta una condizione non sostenibile per la responsabilità clinica della SOC di Radioterapia e dell'Azienda.

Un ultimo argomento a favore della sostituzione dell'acceleratore ormai obsoleto con uno di nuova generazione (possibilmente omogeneo con l'attuale installato così da facilitare il proseguimento delle terapie anche durante il downtime delle altre macchine per attività di manutenzione o di verifica del corretto funzionamento da parte della Fisica Sanitaria) è la necessità di destinare slot temporali all'esecuzione di controlli della performance sia del sistema di delivery che delle sue componenti (incluse quelle di image-guide) oltre che di controlli paziente-specifico. Pertanto, disporre di un parco macchine di 4 acceleratori lineari consente innanzitutto di soddisfare il bacino di utenza dell'ospedale udinese e – aspetto non secondario – di poter eseguire un robusto programma di Assicurazione di Qualità da parte della SOC di Fisica Sanitaria.

SCOPO

Garantire il trattamento radioterapico dei pazienti affetti da carcinoma, afferenti alla nostra Azienda e l'adeguamento delle prestazioni agli standard clinici attuali.

3. Descrizione della tecnologia e delle alternative

3.1 L'apparecchiatura richiesta rappresenta il "gold standard" per il "problema clinico" o trattasi di un'innovazione?

Gold standard X	Innovazione
------------------------	-------------

3.2 Indicazione della marca e modello di apparecchiatura, qualora noto e unico individuato sul mercato:

3.3 Descrizione dei principi di funzionamento della tecnologia proposta rispetto alla tecnologia (apparecchiatura o processo) in uso (se presente) o al "gold standard":



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Acceleratore lineare, non accessorizzato di tutte le componenti HW e SW tali da farne un modello al top di gamma, ma basato su tecnologia di nuova generazione e upgradabile (così da garantire la longevità dell'investimento), che consenta l'erogazione di terapie radianti secondo degli standard internazionali, definiti da evidenze scientifiche.

L'acceleratore lineare deve quindi soddisfare i seguenti requisiti:

- Modalità di erogazione ad intensità modulata volumetrica (VMAT) ad alto dose rate (l'elevato dose rate permette di adottare regimi di frazionamento ipofrazionati, ritenuti in molti casi radiobiologicamente più efficaci e inoltre fondamentale aspetto per contenere i tempi di attesa).
- Image-guidance 2D e 3D (kV-CBCT)
- Lettino robotizzato a 6 gradi di libertà

Rispetto alla piattaforma ipotizzata, esistono sul mercato alternative più onerose, che però non rappresentano una necessità contingente della SOC di Radioterapia, avendo appena acquisito un acceleratore lineare con tecnologia cutting edge per trattamenti di radiochirurgia.

Alternative meno onerose non soddisfano, a nostro giudizio, i requisiti minimi atti a garantire gli standard di affidabilità e appropriatezza di un moderno trattamento radiante (in primis la possibilità di eseguire imaging 3D: kV-CBCT) e la possibilità di upgrade la configurazione di base richiesta in questo primo intervento di investimento.

- 3.4 Elencare eventuali alternative presenti sul mercato (come tecnologia o come procedura) evidenziandone le carenze essenziali rispetto alla tecnologia proposta limitatamente alle finalità cliniche d'interesse:



- 3.5 La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici di Struttura, dell'Azienda, o con i mandati regionali?

SI

4. Analisi dell'efficacia clinica

La sostituzione del linac 600C con l'acceleratore richiesto consente:

- di garantire la continuità dell'attuale attività clinica in relazione sia alla qualità che alla sicurezza dei trattamenti;
- il pieno adeguamento dei trattamenti radioterapici oggi erogati agli attuali standard clinici (si rimanda alla lettura del punto 2).

5. Analisi degli aspetti organizzativi ed economici legati all'utilizzo della tecnologia

BREAK EVENT POINT

Considerando:

- L'ammortamento degli investimenti in 10 anni
- La stima dell'impegno per le varie figure professionali possa sintetizzarsi come segue:

Esecuzione esame TC (per caso)	Radioterapista Trm RT	10' 30'
Elaborazione del piano di cura personalizzato per lo specifico paziente da parte del fisico Sanitario e valutazione del trattamento con il radioterapista (per piano)	Trm Fisica Sanitaria	2h
	Fisico Sanitario Radioterapista	30'
Esecuzione del trattamento in macchina (per frazione). Esecuzione del trattamento (in caso di 15 frazioni)	Trm RT	15' 15'x15=3h45'
Esecuzione di controlli di qualità giornalieri	Trm Fisica Sanitaria	15'



ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

Esecuzione di controlli di qualità paziente specifico in caso di piani IMRT/VMAT (pretrattamento)	Trm di Fisica Sanitaria Fisico Sanitario	30'
Esecuzione di controlli di qualità sull'acceleratore (compreso il sistema di imaging integrato) all'anno	Trm di Fisica Sanitaria Fisico Sanitario	3 g

Di conseguenza per una stima previsionale di 300 casi/anno di cui la metà in tecnica IMRT/VMAT, si determina il seguente impegno orario totale (con esclusione dei test di accettazione e del commissioning clinico, per i quali si ipotizza un impegno iniziale di 160 ore a carico della Fisica Sanitaria):

Qualifica	Stima Ore/caso	Stima Ore/anno		Costo annuo unitario in €	Costo annuo totale in €
Radioterapista	40'	200		100	20000
Fisico Sanitario (planning+QA)	1h 20'	550		80	44000
Trm RT	4h 15'	1275		36	45900
Trm Fisica Sanitario (planning+QA)	1h	300		36	10800
TOTALE					121100

- costi contenuti di predisposizione dei locali ed impianti (bunker già predisposto. Da verificare lo smaltimento della dissipazione termica e il potenziamento della linea elettrica e l'eventuale realizzazione di una porta schermata per cui va prevista una valutazione dell'esperto qualificato).
- materiale sanitario ed altri servizi di supporto senza incrementi con la nuova tecnologia

In tale situazione e posto un DRG medio per paziente pari a 15000 €, e ponendo arbitrariamente dei costi variabili =500€, il rientro dalle spese incrementalmente per l'adozione della nuova tecnologia si avrebbe con un numero di casi trattati all'anno, per 10 anni, pari o superiore a:



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

N. casi trattati/anno = Costi fissi: (DRG-Costo variabile per trattamento) = 1800000+IVA : (15000 – 500) **>= 124**

Trattando 300 pazienti annui, il rientro delle spese si ottiene per un DRG medio di 6500 euro a trattamento.

ASPETTI ORGANIZZATIVI

Trattandosi di sostituzione dell'acceleratore, non si prevedono sostanziali modifiche rispetto alla situazione attuale, ad eccezione della fase iniziale di installazione, collaudo e commissioning per l'avvio clinico dell'apparecchiatura.

La tecnologia può permettere l'accesso a trial clinici o studi sperimentali? Se si descriverne le opportunità:

Al momento non previsto.

6. Conclusioni:

Il linac 600C attualmente utilizzato in Radioterapia è in uso clinico da circa 20 anni. Ora, nell'ambito della gestione delle tecnologie in Radioterapia, autorevoli enti concordano nel raccomandare la dismissione di un'apparecchiatura di Radioterapia dopo una vita media dell'ordine di 10 anni, per non compromettere significativamente la qualità e la sicurezza della terapia radiante. Inoltre è altamente probabile che la Ditta Varian lo metta in "end of service" nel giro di un anno (vedi EOL-00035-Clinac-EMEIA-ITA-C).

Si chiede pertanto la sostituzione dell'apparecchiatura prossima all' "end of service" con un Linac che permetta di eseguire Radioterapia in linea con gli standard attuali, ossia



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

ALL_01_INGCLI_IO_01 Allegato procedura programmazione fabbisogno tecnologie biomedicali

comprendente la possibilità di:

- erogare piani ad intensità Modulata Volumetrica (VMAT) ad alto Dose rate
- eseguire IGRT Cone-Beam CT-based
- correzione automatica del set-up grazie al lettino robotizzato..

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:23:55

IMPRONTA: 0C2DF363AAC43A2C09C671CDDFF01DF28A106296A1A8E169370297F0235A2514F
A106296A1A8E169370297F0235A2514F7EA8C3FB738781E9BCEA22235742A7C8
7EA8C3FB738781E9BCEA22235742A7C8C1E0B4E859DAE45C1AEC1DF0A8F340D3
C1E0B4E859DAE45C1AEC1DF0A8F340D3569D3014B7EF8907FF4F7EBBD0A7A72F

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:03:08

IMPRONTA: B8C1D137CC969EC5E09BE43A65155DA245E619EBAEB35D5A8588006ED01D9E0A
45E619EBAEB35D5A8588006ED01D9E0A155A2576EFF09D0BDAD218887F7A633E
155A2576EFF09D0BDAD218887F7A633EE40228D7DB38B9E9C33E79A9E1CB45F2
E40228D7DB38B9E9C33E79A9E1CB45F2B36D4F551DCC32E3D7CEDF4C36A1C4C8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:39:53

IMPRONTA: 1168DB0B40E3DAAF709D75BDEDE017D880686095B958FE2D6E88166EE99D9952
80686095B958FE2D6E88166EE99D9952312E18E22D06DE1CAC160BF32D812C95
312E18E22D06DE1CAC160BF32D812C9540B22EC8F1D60D13AC3E1615A075E754
40B22EC8F1D60D13AC3E1615A075E754471CB542E6FA5BE593FDB33CECF44E85

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:48:12

IMPRONTA: 6099300577708A560A4D559F5EB75696AE237C6FAAD601F823E78AB9A877CACE
AE237C6FAAD601F823E78AB9A877CACE8406E4C73B20FCB95F822A7E680D951B
8406E4C73B20FCB95F822A7E680D951B47E69CA4CDB417A79D39F200F941C988
47E69CA4CDB417A79D39F200F941C988D0990C37608AB5255ABEAF1FA8EB6F0B