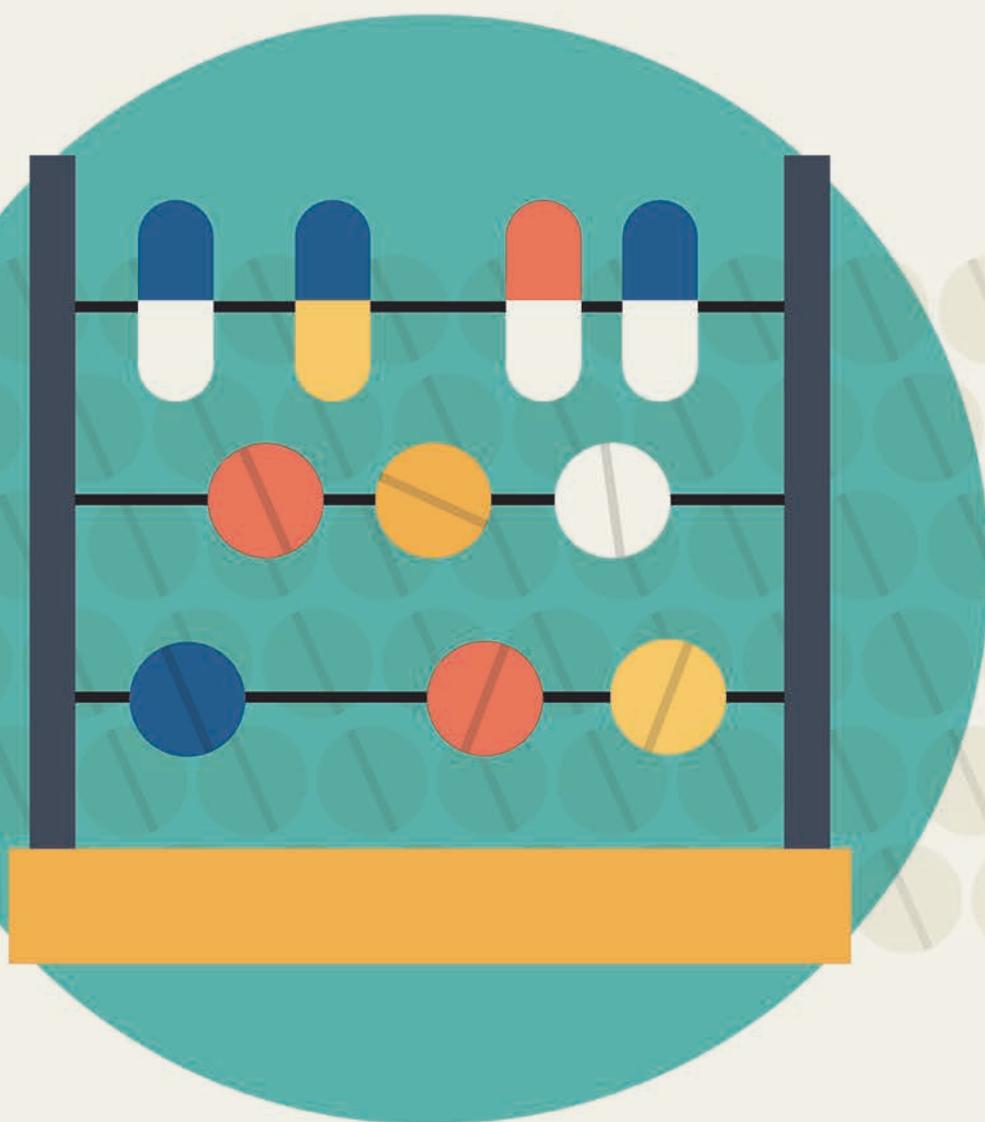


13

ECONOMIA SANITARIA

COSTI STANDARD IN ONCOLOGIA



COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, dicembre 2017

QSe **Quotidiano**
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

**ECONOMIA
SANITARIA**

**COSTI STANDARD
IN ONCOLOGIA**

Indice

4	Editoriale I COSTI STANDARD PER SOSTENERE LE CURE IN ONCOLOGIA Carmine Pinto, Maurizio Tomirotti
6	Prefazione LE PARTNERSHIP PUBBLICO/PRIVATO PER LO SVILUPPO DELLA SANITÀ PUBBLICA Maurizio de Cicco
7	I COSTI STANDARD IN SANITÀ
9	LO STUDIO AIOM CIPOMO 2016 Alberto Pasdera, Evaristo Maiello, Alice Zilioli, Alberto Mazzariol
	Obiettivi
	Partecipanti, periodo di riferimento e campione dell'analisi
	Metodologia applicata
	Dati di Input e flusso informativo
	Classificazione degli output e delle indicazioni terapeutiche
	Risultati della ricerca
18	CONCLUSIONI Mario Alberto Clerico, Evaristo Maiello

I COSTI STANDARD PER SOSTENERE LE CURE IN ONCOLOGIA

Carmine Pinto
Presidente AIOM
2014-2017

Maurizio Tomirotti
Presidente
CIPOMO 2015-2017

Quasi 8mila pazienti di 10 Unità Operative di Oncologia italiane, 64.868 somministrazioni di terapia antitumorale per un costo totale di oltre 75 milioni di euro. Sono alcuni dei numeri della ricerca (terza in Europa per numerosità del campione) realizzata dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), dal Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO) e dal N.I.San. (Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard) in collaborazione con lo Studio Pasdera, i cui risultati vengono pubblicati in questo numero dei Quaderni di Quotidiano Sanità.

La ricerca presentata in queste pagine rappresenta un ulteriore contributo finalizzato al miglioramento e all'innovazione nella governance delle terapie oncologiche nel nostro Paese, e completa lo studio già iniziato nel 2009 con la "Ricerca sulla determinazione dei costi e dei relativi standard per tipologia di casistica (DRG)".

La prima, e forse più importante, evidenza che scaturisce da questa nuova ricerca è la necessità di modificare i criteri con cui distribuire a livello nazionale, regionale e aziendale le risorse per coprire i costi derivanti dalle terapie antitumorali. Una necessità non più procrastinabile che questo studio porta all'evidenza della comunità scientifica e delle istituzioni: utilizzare i "costi standard" per definire le modalità di finanziamento delle Unità Operative di Oncologia. Oggi, infatti, viene applicata una tariffa unica per prestazione generica (per esempio la chemioterapia ha una sola classificazione), con rilevanti differenze fra costi effettivi e standard. Bisognerebbe invece far riferimento all'indicazione terapeutica, cioè al tipo ed al setting di patologia neoplastica trattata. I costi dei farmaci oncologici hanno un peso rilevante nella spesa delle Oncologie italiane, con valori diversi per trattamento da 2.276,1 euro a 380,3 euro. Il 42% delle spese totali per terapie ad alto costo (sottoposte a Registro AIFA) è indirizzato al tumore della mammella, seguito da quello colon-retto (13%), del polmone (13%) e della prostata (7%), cioè dalle quattro neoplasie più frequenti. Sulla base delle diverse caratteristiche di pazienti, si sono quindi evidenziate chiare differenze: il 42% delle somministrazioni di farmaci anti-tumorali è costituito da terapie ad alto costo, il 57% da terapie a basso costo, e l'1% da sperimentazioni cliniche.

Questa ricerca indica quindi chiaramente la necessità di assegnare le risorse sulla base delle caratteristiche dei pazienti, cioè del setting di patologia trattata, superando gli elementi amministrativi a cui rispondono gli attuali criteri. È necessario procedere all'applicazione reale dei "costi standard" che possono così diventare strumento per la valutazione della spesa, assicurando la sostenibilità del Sistema Sanitario, e per garantire equità nella distribuzione delle risorse. I "costi standard" consentono inoltre di conoscere e di valutare se si realizza un eccesso di spesa e perché o se vi è una carenza di risorse, oltre a permettere di formulare e monitorare i budget.

I "costi standard" non hanno un rationale amministrativo, ma sono altresì uno strumento di indirizzo strategico. Lo studio ha anche evidenziato come una parte delle spese dei trattamenti non sia legata al farmaco: le altre voci (costi per personale medico, dispositivi sanitari, laboratorio, radiologia, consulenze e, più in generale, della struttura) rappresentano il 20% della spesa totale nel caso delle terapie ad alto costo e addirittura il 92% per quelle a basso costo. Un caso emblematico è in tal senso quello rappresentato dalla chemioterapia per la quale, quando somministrata in regime ambulatoriale o di day hospital, viene riconosciuta una tariffa che varia nelle diverse Regioni, ma nessuna riesce in realtà a coprire gli effettivi costi del personale, dell'ammortamento delle apparecchiature

re e quelli generali della struttura. In particolare, se si analizzano i dati relativi alle chemioterapie a basso costo, si rileva come queste vengano erogate quasi gratuitamente. La somministrazione di alcune terapie può durare anche oltre le 8-10 ore e richiede la continua presenza di infermieri. Pertanto la conoscenza e l'analisi degli aspetti organizzativi sono fondamentali per la determinazione dei "costi standard" e per produrre nuovi criteri che pesino il reale costo dell'assistenza.

Nel 2017 in Italia sono stimati 369mila nuovi casi di tumore: la sopravvivenza a 5 anni fra le donne raggiunge il 63%, fra gli uomini il 54% e siamo consapevoli che la gestione dei costi rappresenti una delle priorità. Gli Oncologi da anni sono impegnati per garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale in un ambito, come quello delle terapie antitumorali, dove l'appropriatezza e la disponibilità di linee guida nazionali rappresentano un elemento culturalmente consolidato. Occorre migliorare e ottimizzare gli aspetti organizzativi e realizzare le reti oncologiche regionali, per garantire uguale diritto alla cura in tutte le regioni del nostro Paese. In Italia le sopravvivenza per tumore a 5 anni dalla diagnosi sono tra le più alte dell'Europa Occidentale anche se abbiamo a disposizione un minor finanziamento. La definizione di nuovi criteri nella distribuzione delle risorse diventa quindi un passaggio fondamentale per mantenere e implementare equità, qualità, efficacia ed efficienza.

Le strutture e i nominativi dei professionisti che hanno contribuito alla ricerca, da considerare co-autori di questo articolo

- **AO G. Rummo, Benevento:** B. Daniele, M. Corona, A. Racca
- **ASST Lariana, Como:** M. Giordano, M. Claus, E. Barbiero
- **ASP Ragusa:** G. Iacono, V. Cascone, G. Rizza
- **Ist. Sacro Cuore Don Calabria, Negrar:** S. Gori, S. Camparsi
- **IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG):** A. Piano, P. Chiarelli, A. Massetani
- **Pol. Universitario Campus Biomedico, Roma:** G. Tonini, M. Vitali, G. Sironi
- **AO Perugia:** F. Ruffini, A. D'Arpino
- **ULSS Arzignano (VI):** C. Oliani, A. Radin, A. Giurrandino
- **ASL Biella:** M. Clerico, F. Crivelli, S. Pronsati
- **IRCCS Ist. Tumori "Giovanni Paolo II", Bari:** A. Pugliese, M.R. La Forgia, P. Nardulli

LE PARTNERSHIP PUBBLICO/PRIVATO PER LO SVILUPPO DELLA SANITÀ PUBBLICA

Maurizio de Cicco
Amministratore Delegato
Direttore Generale
Roche SpA

“Roche è un’azienda che da 120 anni è impegnata a fianco degli italiani per portare un’innovazione concreta in grado di cambiare la vita delle persone. Oggi più che mai questa innovazione è legata senz’altro alle terapie, ma sempre più anche a modelli che rendano le terapie accessibili grazie a una migliore gestione delle risorse a disposizione del Sistema. In questo contesto l’impegno di Roche è volto a creare valore, contribuendo a ciascuno dei fattori che possono determinare l’esito delle cure: dallo sviluppo di farmaci e tecnologie innovative alla diffusione di conoscenze scientifiche e gestionali che possano migliorare i processi sanitari. Per noi è quindi motivo di soddisfazione aver sostenuto questa ricerca, frutto di una collaborazione che ci vede a fianco della comunità oncologica per assicurare un impiego appropriato dei farmaci, coscienti che la sostenibilità del sistema sia anche nostra responsabilità. Ed è per questo che ci auguriamo che con la nuova governance vengano affrontati temi quali la valutazione dei nuovi modelli di finanziamento, come gli accordi di rimborso basati sugli outcome, fino a nuovi metodi di finanziamento delle prestazioni che tengano conto dell’innovazione”.

I COSTI STANDARD IN SANITÀ

Perché sono necessari

Il punto centrale dei costi standard risiede nel principio che “per spendere meno bisogna spendere meglio”; perché ciò avvenga bisogna avviare confronti basati **sulla analisi e conoscenza delle attività** e non affidarsi ad elementi autoreferenziali (ad es.: spesa storica); i costi standard sono gli strumenti per realizzare adeguatamente e concretamente tali confronti. I costi standard consentono di:

- coniugare risparmio e innovazione, contribuendo a creare le basi per garantire qualità oltre che economicità, al fine di garantire la sostenibilità del sistema sanitario;
- superare il finanziamento mediante tagli lineari e migliorare l'efficienza dei servizi;
- garantire equità nella distribuzione delle risorse tra regioni, fra aziende della stessa regione e fra strutture della stessa azienda;
- sapere, se un dato ente spende troppo e perché (se sui farmaci, sul personale, ecc.) o se vi è carenza di risorse e di quali risorse.

DEFINIZIONE.

Il costo standard è il valore di riferimento che esprime il consumo di risorse per realizzare una data unità di output (es.: prestazione, ricovero, percorso di cura). Moltiplicando i costi standard per la relativa quantità di output, si mette in luce quanto si dovrebbe spendere (benchmark). Confrontando benchmark e costi sostenuti si attua il processo di benchmarking (“costa tanto o poco?”).

LE CONDIZIONI NECESSARIE.

Perché i costi standard producano i vantaggi sopra elencati è necessario rispettare le seguenti condizioni:

1. i costi standard vanno riferiti a che cosa si fa e per chi lo fa. L'oggetto del costo standard deve essere dato dall'output, ovvero da ciò “che si fa e per chi”, e non dall'input, ovvero “da chi/cosa si ha”: con i costi standard non si finanziano apparati ma cure per i pazienti. È necessario che il costo standard riguardi specifici prodotti (ad es.: DRG) e tipologie di utenti (patologie, categorie socioassistenziali) e non venga riferito al semplice numero dei residenti (seppur “pesati” per età) od a “che cosa si ha” (ad es., siringa);
2. prima degli standard bisogna conoscere i costi. Per prima cosa vanno calcolati i costi degli output degli enti che saranno oggetto degli standard (ad es.: rx torace, DRG 481). Conoscere i costi per output sostenuti dalle aziende è necessario per poter:
 - determinare i costi standard, perché se non si conoscono i propri costi reali si determinano standard “virtuali”, non collegati con quanto avviene nella realtà. Ciò non vuol dire che i costi standard devono “appiattirsi” sui costi effettivi, ma che vanno definiti a partire dalla conoscenza di quanto avviene nella realtà (vedasi DMS 15/4/1994);
 - utilizzare i costi standard. Se non si conoscono i propri costi per prestazioni/ricoveri, con che cosa confronteremo i costi standard? Con la spesa globale? Così facendo perderemmo gran parte del potenziale dei costi standard per “ricadere” nel sistema dei tagli lineari;
3. i costi standard devono essere analitici e non generici. Affinché il costo standard sia realmente utile, non basta procedere alla quantificazione di un valore generico ed aggregato (ad es., il costo standard di un dato DRG non deve essere definito da un solo e

I PUNTI FONDAMENTALI DEL CLINICAL COSTING SONO:

A. Analisi degli output: individuare cosa si fa e chi lo fa.

B. Analisi organizzativo-gestionale (Activity Costing).

C. Determinazione del percorso di cura per un dato paziente/episodio di ricovero.

D. Activity-based Funding (ABF): sistema di programmazione/valutazione.

mero numero o peso), ma deve essere “analitico” (unbundling¹), ossia va declinato per pacchetto di attività (degenza, sala operatoria, radiodiagnostica, ecc.) e risorse (personale, farmaci, dispositivi sanitari, ecc.). Così formulato, il costo standard consente di capire come e dove è concretamente possibile risparmiare e non solo di indicare genericamente di quanto la spesa deve essere contenuta, non dando elementi su come fare per contenere detta spesa. Inoltre, gli standard unbundling costituiscono una garanzia di correttezza dei valori presentati rispetto a quelli forniti con gli standard generici; com'è possibile “fidarsi” del valore del costo standard generico, se non si conoscono esplicitamente gli “addendi” analitici, ovvero le attività/risorse che compongono detto standard? Infine, gli standard analitici costituiscono un modo per superare gli attuali limiti/problemi dei sistemi tariffari (Bundled Payment o Payment by results);

4. per costruire correttamente i costi standard (ovvero per garantire la realizzazione delle tre condizioni precedenti) bisogna applicare il Clinical Costing. Il Clinical Costing è la metodologia di riferimento internazionale per i costi standard dal 2011 ed ha dimostrato di essere il sistema più preciso e più duttile di calcolo dei costi e soprattutto quello più adatto per collegare i costi effettivi con i costi standard (è coerente con le normative nazionali sui costi standard: L.133/2008 e D.lgs.502/1992): perciò, non si può affermare che “un metodo vale un altro”. I punti fondamentali del Clinical Costing sono:
- analisi degli output; individuare cosa si fa (attività e prodotti: ad es.: sala operatoria e DRG), per chi lo si fa (tipologia pazienti) e chi lo fa (aziende e unità di diagnosi e cura);
 - analisi organizzativo-gestionale (Activity Costing); indispensabile per tradurre la spesa (cosa si ha, risorse a disposizione) in costo (per che cosa/per quali attività si usano le risorse);
 - determinazione del percorso di cura per un dato paziente/episodio di ricovero (Patient Level Costing), al fine di passare dal costo per attività (ad es.: sala operatoria) al costo per utente (ad es.: paziente operato), “incrociando” i dati dei punti a) e b). Ciò garantisce:
 - la centralità dell'utente nell'analisi economica (in modo che sia un “soggetto” più che un oggetto di costo);
 - la duttilità del sistema: infatti, se si parte già con delle categorie preconcepite (ad es.: peso DRG), i valori che ne derivano non rappresentano la realtà economica di un dato sistema sanitario e non servono per capire l'evoluzione dei costi;
 - Activity-based Funding (ABF), il sistema di programmazione/valutazione che consente a regioni ed aziende di impiegare concretamente i costi standard e procedere alla formulazione degli indicatori di benchmarking di tipo economico-sanitario.

LE ESPERIENZE.

In Italia, i costi standard sono stati realizzati con la metodologia del Clinical Costing da: AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica); SIE (Società Italiana di Ematologia); SIOT (Società Italiana Ortopedia Traumatologia); Provincia Autonoma di Bolzano; Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Puglia; Regione Abruzzo; N.I.San. (Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard).

1. Con il termine unbundling si intende che i costi standard devono presentare non un valore unico, ma devono riportare i valori secondo la disaggregazione degli elementi di cura: tale disaggregazione va fatta sia sotto il profilo degli input (ovvero per tipologia di risorsa e attività: personale, farmaci, ecc.), sia sotto quello degli output (per ogni specifica tipologia di utente: Polmone, Mammella, ecc.).

LO STUDIO AIOM CIPOMO 2016

a cura di
Alberto Pasdera,
Evaristo Maiello,
Alice Zilioli,
Alberto Mazzariol

I COSTI PER I PAZIENTI ONCOLOGICI

OBIETTIVI

La presente ricerca, condotta con il supporto di Roche SpA, è stata realizzata con la collaborazione di:

- Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)²;
- Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO)
- N.I.San³. (Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard);
- Studio Pasdera srl⁴.

L'obiettivo della ricerca è dato dalla determinazione dei costi standard oncologici inerenti le terapie con farmaci antineoplastici, differenziati per tipologia di paziente.

Più analiticamente, il fine è stato quello di individuare:

1. i costi specifici medi per indicazione terapeutica. Tale punto costituisce la maggiore novità e la premessa indispensabile per introdurre l'innovazione all'interno dei costi standard, al fine di passare dal costo per prestazione (ricovero, prestazione specialistica, ecc.) al costo per tipologia di utente (HRG-HealthCare Resource Groups).
2. i costi standard analitici e non solo i costi standard complessivi. In altri termini, sono stati individuati non solo i costi complessivi per ogni tipologia di farmaci antineoplastici/indicazione terapeutica, ma anche la loro composizione, ovvero sono stati messi in luce i costi per fattore produttivo, ovvero:
 - personale medico;
 - altro personale;
 - farmaci;
 - altri servizi sanitari e costi di struttura.

Infine, è fondamentale tenere in considerazione che, per raggiungere gli obiettivi preposti, è stato realizzato un software dedicato che ha permesso di effettuare l'analisi in modo omogeneo per tutte le strutture.

2 L'AIOM aveva già realizzato una ricerca sui costi standard nel 2009, ma il lavoro era stato focalizzato solo al tema dei DRG, senza indagare la diversità nei costi per chemioterapia/paziente. Sul tema si rimanda a: *Cure oncologiche: costi e rimborsi. Ricerca sulla determinazione dei costi e dei relativi standard per tipologia di casistica (DRG) per l'AIOM*, Il Sole 24 Ore Sanità, supplemento al n°41, novembre 2010.

3 Il N.I.San., fondato nel 2009, conta 34 iscritti (aziende ospedaliere, asl, regioni) di Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Puglia, Trentino Alto Adige, Umbria, Veneto. Il N.I.San. elabora annualmente i costi standard relativi all'attività di ricovero rispettando le regole internazionali (Clinical Costing). Il 23/10/2017 è stata presentata la 10° edizione (sulla base dello studio di 77 ospedali). Sono stati studiati 4.481.901 episodi di ricovero (acuti, riabilitazione, day hospital, day service, OBI). Per "dimensione" la banca dati N.I.San. è la terza più importante in Europa (dopo quelle di Germania e Gran Bretagna).

4 Studio Pasdera srl è la società di Economia Sanitaria che aveva già realizzato i costi standard AIOM nel 2010. Dal 1990 lo Studio Pasdera srl svolge attività di consulenza, formazione e ricerca nel campo dell'economia sanitaria, in particolare nei settori dell'analisi strategica e gestionale per la Sanità. Lo Studio Pasdera srl fornisce le seguenti tipologie di servizi: misurazione dei costi (e dei tempi/carichi di lavoro del personale) per rispondere alla domanda: "quanto costa?"; elaborazione degli standard economici e tecnici (es.: carichi di lavoro) per rispondere alla domanda: "quanto dovrebbe costare?"; realizzazione di sistemi di programmazione e controllo (in particolare il budgeting) per rispondere alla domanda: "quante/quali risorse sono da destinare alle strutture?"; realizzazione di sistemi di benchmarking, per utilizzare opportunamente le informazioni sui costi e sugli standard, in modo da permettere delle valutazioni gestionali per rispondere alla domanda: "costa tanto o costa poco?". Tali attività sono state svolte, nel campo della Sanità, per 18 società scientifiche, 65 aziende ospedaliere, 45 unità sanitarie locali, 8 Regioni/Province Autonome.

PARTECIPANTI, PERIODO DI RIFERIMENTO E CAMPIONE DELL'ANALISI

Le Oncologie che hanno partecipato alla ricerca sono state le seguenti (di seguito si ricorda l'azienda di appartenenza):

- Azienda Ospedaliera G. Rummo di Benevento
- Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Lariana
- Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa
- Istituto Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
- IRCSS Casa Sollievo della Sofferenza di S.Giovanni Rotondo
- Policlinico Universitario Campus Biomedico
- Azienda Ospedaliera di Perugia
- Unità Locale Socio-Sanitaria di Arzignano
- Azienda Sanitaria Locale di Biella
- IRCSS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari

Il periodo di riferimento dell'analisi è stato il 2015: sono stati presi in esame tutti i consumi connessi alle prestazioni aventi ad oggetto farmaci antineoplastici effettuate dalle oncologie suddette nel periodo che va dal 1 gennaio 2015 al 31 dicembre 2015.

La rilevazione dei costi standard del fattore produttivo Farmaci si è basata sui dati di input delle Oncologie sopra elencate. Per la rilevazione dei costi standard degli altri fattori produttivi (Medici, altro personale, altri servizi), ci si è avvalsi della rilevazione dei costi standard delle Oncologie facenti parte del N.I.San. ovvero:

- Ancona (Azienda Ospedaliera Universitaria)
- Aviano (IRCCS Centro Riferimento Oncologico)
- Bari (IRCCS Istituto Oncologico Tumori)
- Bolzano (ASL Bolzano)
- Como (Azienda Ospedaliera S.Anna)
- Galliera (Ospedali Galliera)
- Gaslini (Istituto G. Gaslini)
- Legnago (ULSS Legnago)
- Merano (ASL Bolzano)
- Negrar (Istituto Don Calabria Sacro Cuore)
- Pescara (AUSL Pescara)
- S. Giovanni Rotondo (IRCCS Casa Sollievo Sofferenza);
- Santorso (ULSS Thiene)
- Teramo (AUSL Teramo)
- Trieste (Azienda Ospedaliera Universitaria)
- Udine (Azienda Ospedaliera Universitaria)
- Vicenza (ULSS Vicenza)

METODOLOGIA APPLICATA

Elemento essenziale per la determinazione dei costi standard oncologici, differenziati per indicazione terapeutica, è la determinazione dei costi effettivi per prestazione in termini di costi sostenuti per i farmaci. Solo dopo aver calcolato i costi effettivi di ciascun evento (dove per evento intendiamo appunto la singola somministrazione farmaci antineoplastici), si è potuto procedere al costo medio di riferimento (costo standard appunto). Per questo motivo, si è reso necessario adottare una specifica e determinata metodologia che

consentisse di calcolare prima i costi effettivi e, sulla base di questi, elaborare il tipo di costo standard prescelto.

Il calcolo dei costi effettivi è di fatto una “scala gestionale”: non è possibile determinare i costi per HRG (ad es. Tumore Mammella) senza prima conoscere i costi dei servizi erogati ai singoli pazienti trattati (accessi), e non è possibile determinare i costi dei servizi senza disporre dei costi per prestazione (le infusioni di farmaci antineoplastici) che compongono un servizio. Questa metodologia di calcolo è definita Clinical Costing o HealthCare Patient Costing (HPC)⁵.

DATI DI INPUT E FLUSSO INFORMATIVO

Poiché, come indicato nel capitolo precedente, per arrivare ai costi standard è necessario prima conoscere i propri costi, sono stati richiesti in input, a ciascuna delle unità partecipanti, un set minimo di dati essenziali per la valorizzazione economica dell'attività erogata. Nello specifico, per le dieci unità partecipanti al progetto, ci si è concentrati sul fattore produttivo più rilevante nel compendio del costo complessivo per HRG Oncologico: i farmaci.

Ogni unità coinvolta, di concerto con la Farmacia, ha fornito tutti i dati di input per prestazione erogata, ovvero:

1. I dati di spesa totale di ciascun farmaco somministrato nel corso dell'anno 2015.
2. I dati relativi all'attività erogata, consistenti nel dettaglio delle somministrazioni effettuate, nel corso del 2015, per singola seduta.

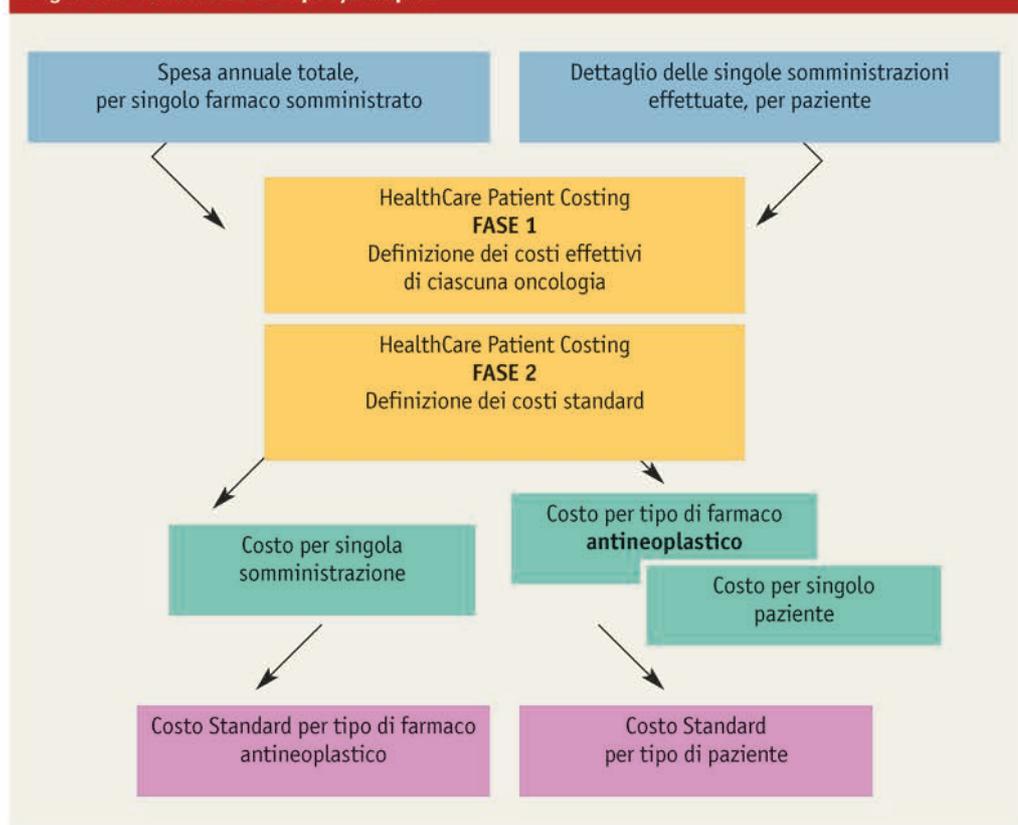
Per ciascuna somministrazione, sono stati richiesti i seguenti dati (vedasi anche tabella 4):

1. Codice univoco del paziente
2. Codice della diagnosi del paziente (Indicazione terapeutica)
3. Data di somministrazione
4. Codice del farmaco somministrato
5. Quantità somministrata

Questo duplice flusso di dati in input, costituisce la base informativa sulla quale applicare la metodologia del Clinical Costing. La figura 1 rappresenta graficamente il flusso dati. Attraverso le informazioni richieste alle Oncologie, ed applicando i principi del Clinical Costing, è possibile ottenere il costo Standard di riferimento per Assistito e per Prestazione erogata.

5 Sul Clinical Costing vedasi quanto detto a pagina 3. Il Clinical Costing è la metodologia di riferimento internazionale per la determinazione dei costi in Sanità e dei relativi standard. Nel 2011 a livello internazionale (conferenze “Each patient counts” di Québec-Montréal e “Hospital Patient Costing” di Brisbane) è stato stabilito che la metodologia di riferimento per la determinazione dei costi standard in Sanità è proprio quella del Clinical Costing, in quanto ha dimostrato di essere il sistema più preciso e più duttile di calcolo dei costi e soprattutto quella più adatto per collegare i costi effettivi con i costi standard (inoltre è coerente con le normative nazionali sui costi standard: vedasi L.133/2008 e D.lgs.502/1992). Gli obiettivi fondamentali del Clinical Costing sono: 1-porre il paziente al centro dell'analisi (analisi di tipo bottom-up e non top-down); 2-Migliorare l'equità nella distribuzione delle risorse; 3-Progettazione/programmazione attività (budgeting); 4-Supporto allo sviluppo dell'innovazione tecnologica e dell'efficienza 5-Determinazione/personalizzazione di costi standard e tariffe.

Figura 1. Flusso dati input/output



CLASSIFICAZIONE DEGLI OUTPUT E DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Per completare l'iter di calcolo dei costi effettivi e definizione dei costi standard (evidenziati in giallo nella Figura1), è necessario definire quali sono i valori di output previsti dalla ricerca. Si è pertanto definita una tassonomia di Codici HRG (indicazioni terapeutiche) alla quale ricondurre ciascun evento rilevato in input (ovvero, ciascuna somministrazione di farmaci).

Tabella 1. La tabella HRG definita

Codice HRG	Definizione		
01	Stomaco	12	Rene
02	Prostata	13	Fegato - Vie biliari
03	Sarcoma	14	Esofago
04	Testa Collo	15	Linfoma Hodgink
05	Colon Retto	16	Leucemia
06	Polmone e pleura	17	Linfoma non Hodgink
07	Utero	18	Melanoma
08	Mammella	19	Mieloma
09	Vescica	20	Pancreas
10	Ovaio	21	GIST (GastroIntestinal Stromal Tumor)
11	Encefalo	99	Altro

A questa prima classificazione delle indicazioni terapeutiche (HRG), è seguita una seconda sottodivisione dei percorsi HRG. È infatti possibile ricondurre il percorso di ciascun assistito ad una seconda classificazione, che per comodità chiameremo TIPO HRG. I tipi di percorsi di cura sono stati così classificati:

- **Basso costo:** singola prestazione che ha per oggetto farmaci non sottoposti a monitoraggio AIFA;
- **Alto costo:** singola prestazione che ha per oggetto farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA;
- **Sperimentazione:** singola prestazione che ha per oggetto farmaci somministrati in regime di sperimentazione.

Questa seconda classificazione dei percorsi di cura erogati da ciascuna Oncologia, si è resa necessaria per ottenere un costo medio per HRG più preciso, evitando che percorsi di cura sperimentali o a basso costo, inflazionassero ciascuno il costo medio degli altri.

La Tabella 2 (Codici HRG) va così integrata con la tipologia di HRG, dando vita alla tabella di output rappresentata di seguito (per semplicità, vengono ripresi due HRG di esempio).

Tabella 2.

Codice HRG	Descrizione	Tipo HRG
01	Stomaco	Alto costo
01	Stomaco	Basso costo
01	Stomaco	Sperimentazione
02	Prostata	Alto Costo
02	Prostata	Basso Costo
02	Prostata	Sperimentazione

Queste due classificazioni (HRG e Tipo HRG) costituiscono elemento essenziale per “leggere” i dati di output. Il sistema permette infatti di ottenere il costo standard per Paziente e per singola seduta farmaci antineoplastici, ma sempre nel rispetto della classificazione esposta; si ottengono così due tipologie di costi standard, come esposto in tabella 3.

Tabella 3. Costo standard (Farmaci) per utente (esempio)

HRG	Tipologia	Costo medio farmaci per assistito	Costo medio farmaci per seduta
Stomaco	Alto costo	€ 8.680,3	€ 2.170,9
	Basso costo	€ 99,3	€ 29,6

I costi standard del fattore produttivo “Farmaci” derivano dall’analisi e dal calcolo, attraverso la metodologia del sistema Clinical Costing ora esposto, dei dati di input di spesa e attività (le somministrazioni) effettuate nel corso del 2015, direttamente ricavati dalle aziende partecipanti alla ricerca. I costi dei fattori produttivi Medici, Altro Personale, Altri Costi, derivano dalla rilevazione dei costi standard delle Oncologie facenti parte del N.I.San. Il N.I.San. (Network Italiano Sanitario) è l’unica realtà in Italia che realizza standard economici/tecnici che rispettano i requisiti del sistema Clinical Costing, per il calcolo dei costi dei ricoveri e dei relativi standard.

Nei report e nelle tabelle che seguiranno, i costi dei fattori produttivi relativi a medici altro personale altri costi, e quindi derivanti dal N.I.San., sono stati raggruppati sotto un’unica voce “Altri costi di produzione”, per rendere maggiormente leggibili i report stessi.

Per “Altri costi di produzione” intendiamo la somma di:

- Costo personale Medico
- Costo Altro personale
- Altri costi (Dispositivi sanitari, Laboratorio, Radiologia, Consulenze, ecc.)
- Costi di struttura

La voce “Costi di struttura” indica tutti i costi non direttamente afferenti le attività di produzione Sanitaria (ad es. i costi amministrativi, di manutenzione della struttura, ecc.).

RISULTATI DELLA RICERCA

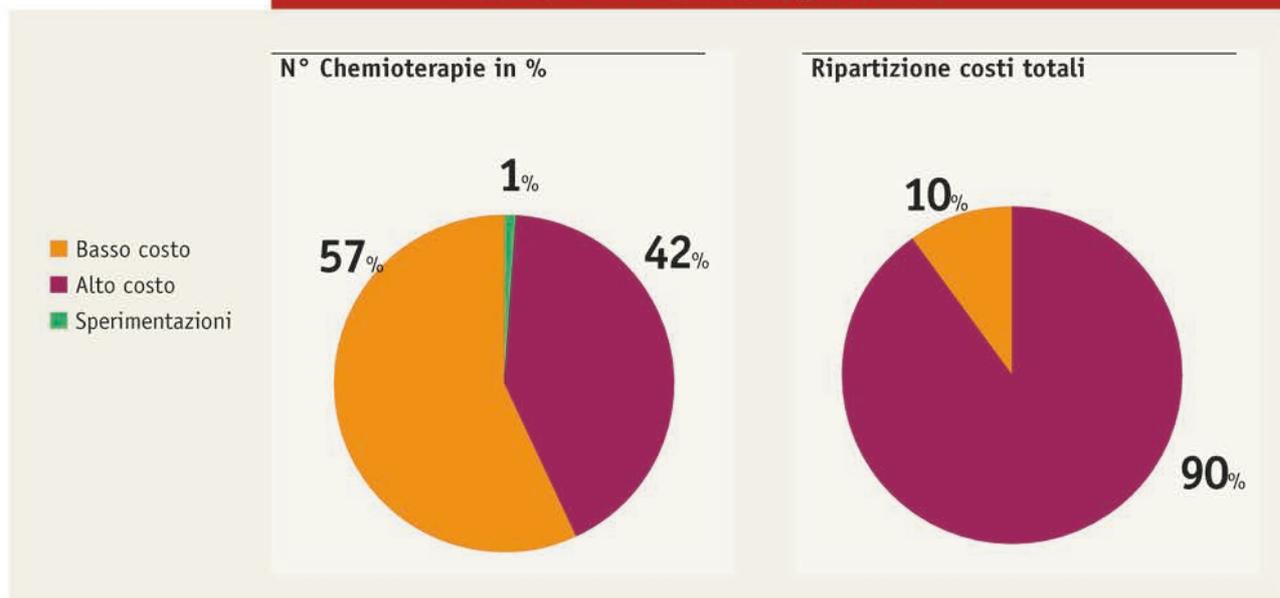
La ricerca ha preso in esame 7.660 pazienti oncologici afferenti alle 10 Oncologie partecipanti al progetto durante il 2015. Complessivamente, sono state analizzate 64.868 prestazioni aventi oggetto farmaci antineoplastici, per un costo pieno totale pari a 75.814.416 euro: sulla base del tipo di HRG (Alto costo, basso costo e sperimentazione), le terapie sono state ripartite come segue (tabella 4):

Tabella 4. Indicatori per tipo di Farmaci antineoplastici

Farmaci Antineoplastici	Alto costo	Basso costo	Sperimentazione	TOTALI
N° pazienti	3.742	3.802	116	7.660
N° sedute	26.934	37.192	742	64.868
Costi totali	61.303.203	14.142.962	368.251	75.814.416
Costi medio per seduta	2.276,1	380,3	496,3	1.168,7

Sulla base dei dati di sintesi riportati in tabella 4, si può evincere che i farmaci antineoplastici ad alto costo rappresentano l'81% del totale dei costi, anche se il loro numero totale rappresenta il 42% del numero complessivo di sedute. I farmaci antineoplastici sono caratterizzati da un' elevata variabilità in termini di costi medi unitari: una terapia ad alto costo presenta un valore pari a 2.276,1 euro, mentre le terapie a basso costo e in sperimentazione hanno un costo medio unitario rispettivamente pari a 380,3 euro e 496,3 euro

Figure 2 e 3. Volumi di prestazioni espressi in % e loro ripartizione per tipologia di costo



Concentrando l'analisi sulle terapie ad alto e basso costo, e passando all'analisi della composizione dei costi, è evidente che i costi per i farmaci presentano un valore di 50.437.465 euro (tabella 5), che rappresenta il 67% del totale dei costi pieni (tabella 6).

Tabella 5. La composizione dei costi per tipo di farmaci antineoplastici in valori assoluti

Farmaci antineoplastici	Alto costo	Basso costo	Sperimentazione	Totali
Personale	4.301.898	4.860.250	118.513	9.280.661
Farmaci	49.212.702	1.139.906	84.857	50.437.465
Altri costi	7.788.602	8.142.805	164.882	16.096.289
Totale costi pieni	61.303.203	14.142.962	368.251	75.814.416

Tabella 6. La composizione dei costi per tipo di farmaci antineoplastici in valori percentuali

Farmaci antineoplastici	Alto costo	Basso costo	Sperimentazione	Totali
Personale	7%	34%	32%	12%
Farmaci	80%	8%	23%	67%
Altri costi	13%	58%	45%	21%
Totale costi pieni	100%	100%	100%	100%

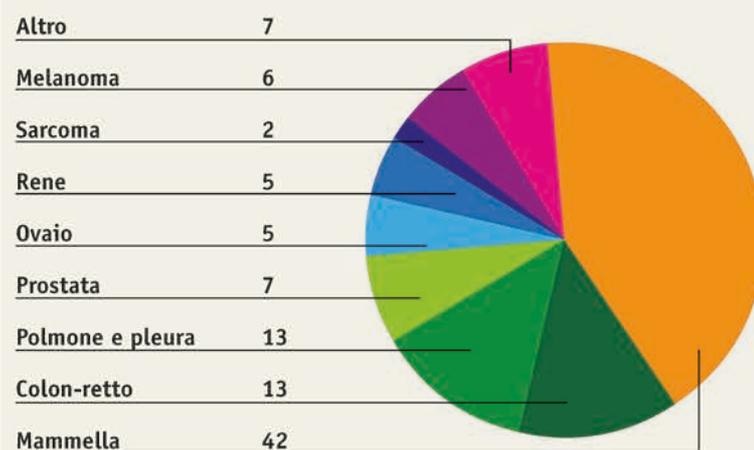
Il "peso" percentuale dei costi nelle farmaci antineoplastici ad alto costo arriva all'80% dei relativi costi pieni; i farmaci ad alto costo rappresentano il 65% dei costi complessivi (49.212.702 su 75.814.416).

Tabella 7. HRG ad alto costo: costi totali per patologia

HRG	N° sedute	Personale	Altri costi	Farmaci	Totale costi
Mammella	11.742	1.875.432	3.360.189	20.551.885	25.787.506
Colon-retto	5.352	854.821	1.413.437	6.345.734	8.613.993
Polmone e pleura	2.960	472.771	907.399	6.724.296	8.104.466
Prostata	1.138	181.761	381.954	3.431.791	3.995.507
Ovaio	1.035	165.310	313.849	2.263.402	2.742.562
Pancreas	817	130.491	194.119	415.007	739.618
Rene	604	96.471	230.365	2.528.448	2.855.284
Sarcoma	565	90.242	153.298	774.381	1.017.921
Testa collo	460	73.471	113.088	330.660	517.220
Melanoma	314	50.152	190.832	3.132.426	3.373.410
Encefalo	294	46.958	70.512	166.153	283.622
Linfoma non Hodgkin	237	37.854	66.665	385.225	489.743
Tumori stromali (GIST)	214	34.180	67.407	532.299	633.886
Fegato-vie bilari	195	31.145	55.490	333.313	419.949
Vescica	194	30.986	53.503	288.036	372.524
Stomaco	183	29.229	55.378	397.279	481.885
Utero	178	28.430	43.239	114.617	186.286
Mieloma	161	25.715	43.165	207.404	276.284
Leucemia	65	10.382	18.392	108.435	137.209
Esofago	46	7.347	11.067	26.882	45.296
Altro	180	28.750	45.254	155.028	229.032
Totale farmaci antineoplastici alto costo	26.934	4.301.898	7.788.602	49.212.702	61.303.203

Considerando i costi complessivi, si evince che le terapie per gli HRG “Mammella” rappresentano il 42% dei costi totali; insieme con gli HRG per Colon-retto e Polmone e pleura, tale pool di farmaci costituisce più dei due terzi dei costi (pari al 68% dei costi complessivi).

Figura 4. Ripartizione dei costi pieni totali dei farmaci antineoplastici per HRG



Per quanto attiene ai costi medi unitari per farmaci antineoplastici, è rilevante notare la differenza esistente tra costi per i diversi HRG: si va da 905,3 euro per il Pancreas, a 10,743,3 euro per il Melanoma.

Tabella 8. HRG ad alto costo: costi medi unitari per fattore produttivo

HRG	Personale	Altri costi	Farmaci	Totale costi
Mammella	159,7	286,2	1.750,3	2.196,2
Colon-retto	159,7	264,1	1.185,7	1.609,5
Polmone e pleura	159,7	306,6	2.271,7	2.738,0
Prostata	159,7	335,6	3.015,6	3.511,0
Ovaio	159,7	303,2	2.186,9	2.649,8
Pancreas	159,7	237,6	508,0	905,3
Rene	159,7	381,4	4.186,2	4.727,3
Sarcoma	159,7	271,3	1.370,6	1.801,6
Testa collo	159,7	245,8	718,8	1.124,4
Melanoma	159,7	607,7	9.975,9	10.743,3
Encefalo	159,7	239,8	565,1	964,7
Linfoma non Hodgkin	159,7	281,3	1.625,4	2.066,4
Tumori stromali (GIST)	159,7	315,0	2.487,4	2.962,1
Fegato-vie bilari	159,7	284,6	1.709,3	2.153,6
Vescica	159,7	275,8	1.484,7	1.920,2
Stomaco	159,7	302,6	2.170,9	2.633,3
Utero	159,7	242,9	643,9	1.046,5
Mieloma	159,7	268,1	1.288,2	1.716,1
Leucemia	159,7	283,0	1.668,2	2.110,9
Esofago	159,7	240,6	584,4	984,7
Altro	159,7	251,4	861,3	1.272,4
Media farmaci antineoplastici alto costo	159,7	289,2	1.827,2	2.276,1

N.B.: i costi del personale non sono risultati significativamente diverse tra le chemioterapie ad alto costo per HRG: si è dunque scelto di apporre lo stesso valore del personale ad ogni HRG ad alto costo.

Figura 5. Confronto tra alcuni costi pieni medi unitari dei farmaci antineoplastici



CONCLUSIONI

Sulla scorta di quanto analizzato, è possibile trarre le seguenti considerazioni conclusive:

- l'indagine effettuata con la presente ricerca è numericamente rilevante (come dimensione del campione è la terza in Europa): si hanno a disposizione per la prima volta in Italia standard per HRG/Farmaci antineoplastici
- vi è una elevata variabilità nei costi per le diverse farmaci antineoplastici per HRG; di conseguenza, non è corretto definire un'unica tariffa generica per la prestazione "farmaci antineoplastici";
- una parte considerevole dei costi sostenuti per l'effettuazione dei farmaci antineoplastici (20% per le farmaci antineoplastici ad alto costo; 92% per quelle a basso costo) non sono legate al farmaco.

LE PROSPETTIVE REALI DI GOVERNANCE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE IN ITALIA UTILIZZANDO I COSTI STANDARD

Mario Alberto Clerico
Presidente Nazionale
Cipomo

Evaristo Maiello
Coordinatore Progetto
Costi Standard per AIOM

Grazie alla Ricerca illustrata in questo numero dei *Quaderni di Quotidiano Sanità*, possiamo porre in evidenza non soltanto il costo medio della prestazione *collegata alla somministrazione dei Farmaci* antineoplastici ma *anche* il costo *degli stessi* farmaci antineoplastici per singola patologia (fegato, mammella, polmone).

Questo risultato è particolarmente importante ai fini di un impiego *dei costi* standard a scopo tariffario, avendo dimostrato inequivocabilmente che quello che conta è il “tipo di paziente” e non solo la “prestazione”.

Grazie all’analisi e alla metodologia illustrata, è infatti possibile ragionare in termini di percorsi, potendo evidenziare quante e quali prestazioni si rendono necessarie per curare ogni specifica tipologia di paziente. In tal modo si *possono determinare* i costi del percorso annuale per patologia, ovvero per HRG (HealthCare Resource Groups) e di conseguenza si *potrebbe* passare dal mero finanziamento per prestazione (ricovero, prestazione specialistica, ecc.) a quello per tipologia di utente, recuperando anche il concetto basilare della centralità del paziente.

Potendo avere a disposizione i costi per HRG e DRG, *potrebbe essere* inoltre possibile, a livello nazionale e regionale, determinare la reale entità del “Fondo per l’Oncologia”, in modo da avere maggiori strumenti per anticipare e gestire l’innovazione in ambito oncologico. Gli strumenti utilizzati per condurre l’analisi *potrebbero* infine essere applicati agevolmente sia da Regioni sia da singole strutture ospedaliere, per determinare i costi effettivi legati alla cura dei pazienti oncologici nelle proprie strutture.

Insomma, crediamo fermamente che i dati derivanti dalle analisi dei costi standard possano essere utilizzati come punto di partenza per approfondire e rendere più efficace la governance dell’oncologia nelle singole realtà assistenziali, fornendo strumenti non solo tecnico-gestionali ma anche organizzativi, al fine di migliorare la presa in carico dei pazienti oncologici e, di conseguenza, l’outcome di cura.

13

ECONOMIA SANITARIA

COSTI STANDARD IN ONCOLOGIA



**Quotidiano
Sanità**
edizioni

www.qsedizioni.it

www.quotidianosanità.it

Con il contributo non condizionante di

