

Rivista Mensile

ANNO XXIV

n. 3

Marzo 2017

ISSN 0544-7771

MONDO SANITARIO

Analisi - Commenti - Ricerche - Esperienze - Documenti - Leggi - Sentenze

IN QUESTO NUMERO:

*Day Hospital di Ematologia.
L'organizzazione che va incontro al paziente*

FRG
editore

SOMMARIO

Studi e Ricerche

Day Hospital di Ematologia. L'organizzazione che va incontro al paziente di *Ombretta Annibali, Giuseppe Avvisati*

(Articolo estratto dal fascicolo 3/2017 di "Mondo Sanitario" - XXIV, 3: 23-27)

MONDO SANITARIO *rivista mensile*

Fondatore
Mario Greco

Direttore responsabile
Nicola Nante

Comitato Scientifico
Pietro Crovari, Roberto Cursano, Mario Gabbrielli,
Cosimo Maiorino, Isabella Mastrobuono, Gabriele Messina,
Marino Nonis, Franco Perraro, Paola Serafini

Comitato di Redazione
Michela Coluzzi, Maria Veronica Diana,
Stefania De Simone, Anna Maria Gentile, Roberto Grinta,
Cecilia Quercioli, Carmela Russo, Gianmarco Troiano,
Francesco Vencia, Alessio Vitullo

Tribunale di Roma, n. 59 del 18 febbraio 1994
(1a registrazione)
Tribunale di Roma, n. 142 del 25 giugno 2013
(2a registrazione)
Iscritto al Registro Nazionale della Stampa al n. 5441

Finito di stampare: maggio 2017

Direzione, Redazione e Impaginazione:
FRG Editore
Viale Gorgia di Leontini, 30 - 00124 Roma
Tel. 06.50912071 - Fax 06.50932756
www.frgeditore.it - e-mail: info@frgeditore.it

Poste Italiane S.p.A.
Spedizione in abbonamento postale D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/2/2004, n. 46) art. 1, comma 1 - DCB Roma
Distribuzione: Vendita esclusiva per abbonamento

Day Hospital di Ematologia. L'organizzazione che va incontro al paziente

OMBRETTA ANNIBALI, GIUSEPPE AVVISATI

U.O.C. di Ematologia Trapianto di Cellule Staminali, Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma

Riassunto: *Nell'anno 2016, si è proceduto ad un'indagine sull'impatto e benefici organizzativi e gestionali della formulazione di Rituximab® per via sottocutanea, un anticorpo monoclonale utilizzato per la cura di alcune patologie linfoproliferative nell'ambito dell'attività del day hospital di Ematologia del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma. L'analisi ha evidenziato che l'introduzione della somministrazione del Rituximab® per via sottocutanea ha permesso di ottenere un notevole risparmio economico per quanto riguarda l'impegno delle figure professionali coinvolte nella gestione del day hospital e del tempo di permanenza in ospedale sia dei pazienti che dei loro accompagnatori. In particolare, in questo caso il risparmio economico ottenuto con la formulazione per via sottocutanea è stato di € 69.908,64 per le 240 somministrazioni effettuate nel 2016. A questa cifra va aggiunta la valutazione economica dovuta dalla riduzione del tempo di permanenza in ospedale sia dei pazienti che dei loro accompagnatori che hanno guadagnato 112 giornate lavorative nel corso del 2016.*

Parole chiave: *ottimizzazione, Rituximab® sc, costi, rischio, risparmio di tempo*

La gestione dei day hospital di Ematologia e di Oncologia rappresenta una importante sfida organizzativa per il Servizio sanitario nazionale (SSN), con diversi fattori che contribuiscono a determinarne l'elevata complessità.

Nel corso del 2015 i farmaci antineoplastici si sono collocati al primo posto per quanto riguarda la spesa pubblica con € 2.372 milioni (pari al 10,5% della spesa farmaceutica a carico del SSN) mentre gli immunomodulatori sono al terzo posto con € 1.803 milioni (8,1% della spesa) (1). Insieme le due classi rappresentano circa un quinto

della spesa farmaceutica totale. Tuttavia, la spesa farmaceutica è solo una parte della spesa sostenuta nell'ambito della cura delle malattie neoplastiche alla quale bisogna aggiungere gli altri costi assistenziali a carico del SSN.

Inoltre, grazie al prolungamento della vita dei pazienti ed alla crescente richiesta di terapie innovative più efficaci e più costose, la spesa per questi farmaci continuerà a crescere nei prossimi anni.

Pertanto, iniziative che mirano ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse sanitarie so-

no importanti per coniugare innovazione, qualità delle cure e sostenibilità economica.

Nella presa in carico di questi pazienti sono coinvolti numerosi attori: medici, infermieri, farmacisti, amministrativi, ecc. e la carenza di risorse in cui versano numerose strutture sanitarie rende il contesto precario e complessi gli interventi organizzativi necessari ad ottimizzare la gestione dei flussi.

Alcune innovazioni di recente introduzione (quali ad esempio l'uso di terapie sottocutanee) contribuiscono, a parità di qualità di cure a generare vantaggi di tipo organizzativo e gestionale.

Per tale motivo nel reparto di day hospital del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico è stato implementato un percorso dedicato alle somministrazioni sottocutanee valutando in dettaglio le aree di impatto, i costi e l'impatto sulla qualità di vita del paziente e del *caregiver* (fig. 1).

Il Progetto

Nell'anno 2016, è stata effettuata un'indagine sull'impatto e i benefici organizzativi e gestionali della formulazione di Rituximab® sottocutanea, un anticorpo monoclonale utilizzato per la cura di alcune patologie linfoproliferative nell'ambito dell'attività del day hospital di Ematologia del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma. Tale anticorpo fino ad aprile del 2015 veniva somministrato esclusivamente per via endovenosa con una infusione che

poteva richiedere anche 4-5 ore ed un impegno importante da parte del paziente e del personale sanitario.

Da quella data è stata commercializzata la formulazione sottocutanea dell'anticorpo che presenta vantaggi in termini di risparmio di tempo per il paziente ed il personale sanitario. Inoltre, l'anticorpo per via sottocutanea, avendo una dose fissa di somministrazione, riduce significativamente l'indice di rischio legato all'erogazione del trattamento, in quanto vengono eliminate numerose attività che espongono il paziente a potenziali danni, come il calcolo del dosaggio, la preparazione e la gestione delle sacche delle sacche da infusione, la gestione della pompa infusoriale e il suo monitoraggio.

Pertanto, prendendo come riferimento una settimana di lavoro, è stato valutato il numero di somministrazioni settimanali (*endovena* = ev contro *sottocute* = sc), la tipologia di trattamento del paziente (combinato con chemioterapia, successivo alla chemioterapia o in monoterapia), la modalità e durata di allestimento delle due formulazioni (sc ed ev) nella farmacia. Sono stati, inoltre, analizzati i dati relativi all'impegno temporale del paziente dalla accettazione fino alla dimissione.

Tali dati sono stati contestualizzati all'interno di aree di impatto coinvolte nel processo ovvero:

- impegno temporale del paziente;
- impegno di risorse umane e relativi costi;
- scarti di farmaco;

Fig. 1 - Tappe del percorso del paziente in day hospital



- sicurezza per il paziente (errori in fase di prescrizione, allestimento e somministrazione).

Sono state, quindi, definite in via preliminare le informazioni e le ipotesi di base per il calcolo dell'impatto di ciascuna area. Per quanto riguarda la valutazione dell'impegno temporale e delle risorse, si è considerato:

1) uno schema terapeutico di riferimento di 8 somministrazioni ev oppure sc (in caso della somministrazione sc la prima somministrazione è sempre ev);

2) calcolo di impegno del personale infermieristico rilevato dai tempi di impegno effettivamente dedicati al paziente, considerati costanti per la prima e le successive somministrazioni endovena;

3) l'allestimento della nuova formulazione che avviene in farmacia con dosaggio fisso e siringa pronta (senza calcolo e diluizioni);

4) il tempo di osservazione post somministrazione, che è sempre costante sia per la formulazione endovenosa che per la formulazione sottocute.

Considerando la nuova formulazione sc dell'anticorpo, è stato strutturato nel day hospital un'agenda che è aperta dalle ore 7.30 alle 10.00 del mattino in modo da andare incontro alle esigenze lavorative del paziente e dei *caregivers*.

È stato, quindi, oggettivato l'impatto di questa nuova formulazione sulla qualità di vita, somministrando un questionario di soddisfazione ai *caregivers* e ai pazienti affetti da linfoma non Hodgkin a grandi cellule o follicolari sottoposti a terapia con l'anticorpo monoclonale Rituximab®.

È stato anche valutato l'impatto di tale formulazione sulla ottimizzazione della gestione del day hospital in termini di tempo, di risorse umane ed economiche.

È stata, infine, analizzata la riduzione del rischio e quindi il miglioramento della sicurezza del paziente con questa nuova formu-

lazione utilizzando la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA).

A questo scopo sono stati valutati 45 pazienti e 45 *caregivers* afferenti presso il day hospital di Ematologia, per effettuare terapia con Rituximab® sc oppure ev; il campione era composto per il 68% da pazienti di età superiore a 60 anni.

Tutti i pazienti ricevevano una prima dose di Rituximab® ev e successivamente 7 dosi di Rituximab® sc.

Il questionario valutava emozioni e percezioni del paziente durante l'infusione/somministrazione (ansia, paura, dolore), il tempo impiegato per la somministrazione e l'interferenza con lo svolgimento delle attività quotidiane.

Il 98% dei pazienti intervistati ha preferito la formulazione sottocutanea in quanto meno turbato emotivamente (60%) e con la possibilità di avere più tempo a disposizione (90%).

La somministrazione sc non interferiva con le attività quotidiane nel 85% dei casi rispetto al 40% della somministrazione ev ($P = 0,001$).

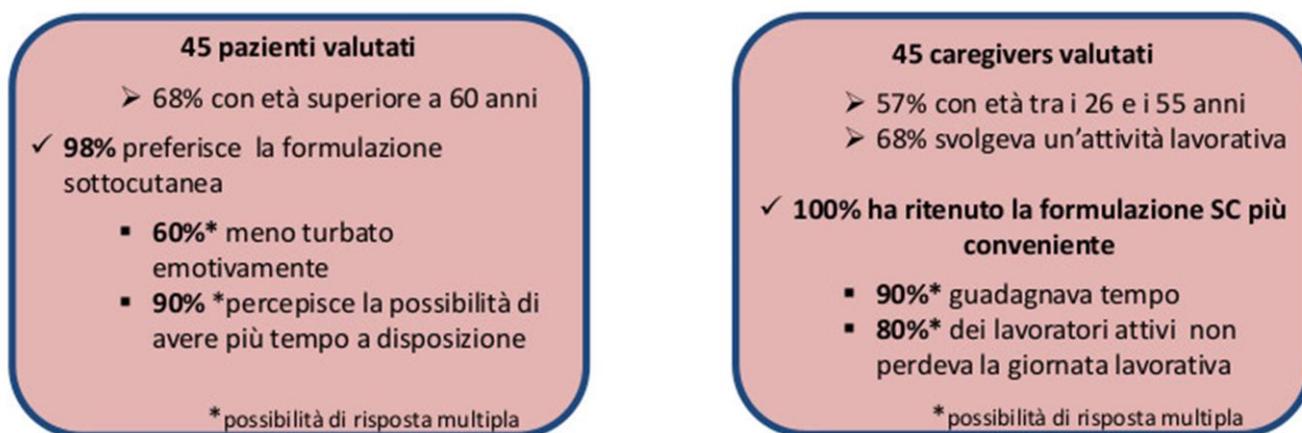
Inoltre, la somministrazione sc ha permesso, nel 50% dei casi, la possibilità di sfruttare il tempo per altre attività.

Dei 45 *caregivers* intervistati, il 57% aveva un'età compresa tra i 26 e i 55 anni ed il 68% svolgeva un'attività lavorativa. Valutando le due formulazioni dal punto di vista del *caregivers*, il 100% di essi ha ritenuto la formulazione sc più conveniente perché guadagnava tempo (90%) e non perdeva la giornata lavorativa (80% dei lavoratori attivi) (fig. 2).

Misurazione della riduzione di tempo

Nella valutazione dell'impegno complessivo del paziente per ciclo terapeutico con l'uso della formulazione sc (1 somministrazione per endovena + 7 somministrazioni sottocutanee) è stata valutata una riduzione del 38% di tempo trascorso in ospedale equivalente a 17,5 ore.

Fig. 2 - Elaborazione grafica di dati testuali



Si è anche osservata una riduzione del 23% (da 144 a 111 minuti) dell'impegno temporale del personale infermieristico con un guadagno di 33 min/paziente a ciclo terapeutico con la nuova formulazione rispetto a quella ev, ed una riduzione del 53% (da 40 a 19 minuti) da parte della farmacia per l'allestimento del farmaco, con un guadagno di 21 minuti a preparazione.

Infine, si è osservata una riduzione del rischio clinico per alcune fasi del processo quali prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco (dose fissa, diluizione durante la preparazione, somministrazione sc, mancanza di accesso venoso) con riduzione del rischio complessivo del 70%. Quest'ultima valutazione è stata effettuata utilizzando la FMEA (fig. 3).

Costi globali

Nella tab. 1 sono dettagliati i costi e i tempi risparmiati con l'introduzione del Rituximab® sc.

Per quanto riguarda i costi del farmaco nella formulazione sc, il costo per i 45 pazienti di una singola somministrazione è di € 71.717,85, contro i € 78.750 se negli stessi pazienti avessimo usato la sommini-

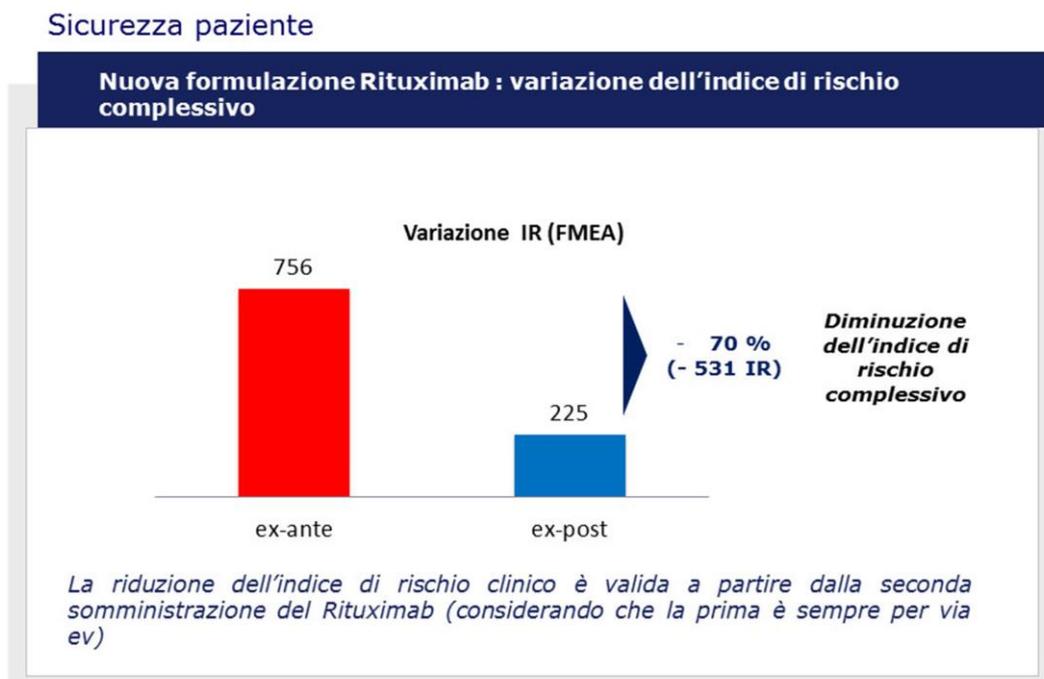
strazione ev. Quindi il passaggio dal trattamento endovenoso al trattamento sottocutaneo fa risparmiare € 156,27 per ogni singola dose sottocute per paziente (da € 1.750 a € 1.593,7). Questa cifra moltiplicata per le 240 somministrazioni sc effettuate nel corso del 2016 porta ad un risparmio globale di € 37.502,4. Considerando, inoltre, che l'80% dei *caregiver* mantiene la giornata lavorativa si ha un risparmio di 112 giornate lavorative non perse da parte di questi soggetti il cui costo sociale è difficile da calcolare.

Con l'Area di programmazione e controllo di gestione è stato anche calcolato che il costo per l'ospedale per la poltrona del day hospital è di circa € 100/die e considerando che i pazienti che hanno effettuato la terapia sottocute non usufruiscono della poltrona di day hospital, si è calcolato un ulteriore risparmio di € 24.000 per le 240 somministrazioni sc effettuate nel 2016.

Si sono poi esaminati i costi degli infermieri e dei tecnici impegnati nella preparazione del farmaco.

Considerando che l'infermiere guadagna € 3.075,75 lorde/mese per un costo orario di € 20,505 (calcolato su 150 ore lavorative/mese) pari a € 0,342/minuto circa e che il risparmio di tempo per l'infermiere nella

Fig. 3 - Rischio clinico



formulazione sc è di 33 minuti, si ha un risparmio di € 11,286/paziente per la somministrazione sc. Questo ultimo valore moltiplicato per le 240 somministrazioni effettuate nel 2016 equivale ad un risparmio di € 2.708,64 lorde annue/infermiere.

Per quanto riguarda il costo del tecnico che prepara il farmaco, considerando uno stipendio lordo di € 3.017/mese per un costo orario di € 20,114/ora (calcolato su 150 ore lavorative/mese) pari a € 0,33/minuto e che il risparmio di tempo per la preparazione di una dose sc è di 21 minuti avremo un risparmio di € 6,93/pz/dose che moltiplicato per le 240 somministrazioni equivale ad un risparmio complessivo di € 1.663,2 lorde.

Sono poi stati valutati dettagliatamente tutti i presidi che vengono utilizzati per la somministrazione per via endovenosa (ago gripper/ago cannula, garze, guanti sterili, siringa fisiologica, cerotto, soluzione fisiologica, deflussore, sacca, cerotto) oppure sottocutanea (guanti non sterili, garze, ago ipodermico) ottenendo un costo di circa € 2 nella somministrazione sc rispetto ad € 19

per quella ev che moltiplicata per 240 somministrazioni permette di risparmiare € 4.080.

Infine, con il sistema informatizzato ospedaliero si è valutato il numero delle terapie somministrate prima e dopo l'introduzione del Rituximab® sc evidenziando un incremento delle prestazioni del 17%.

Considerando tutti i costi analizzati, il risparmio totale per paziente è di € 291,486 per ogni dose di Rituximab® sc. In totale il risparmio ottenuto con la formulazione sottocutanea è stato di € 69.908,64 per le 240 somministrazioni effettuate nel 2016.

Conclusioni

Il progetto ha mostrato che con l'introduzione della somministrazione sottocutanea del Rituximab® si ottiene una riduzione del tempo di permanenza in ospedale sia dei pazienti che dei loro accompagnatori; inoltre, abbattendo il tempo di somministrazione del farmaco, si riduce

Tab. 1 - Tempi e costi della somministrazione endovena e sottocute del Rituximab® per paziente per dose

Tempi	Rituximab® ev	Rituximab® sc	Δ = (EV-SC)
Tempo medio necessario per ciclo terapeutico (8 dosi)	46,2 h	28,7 h	+ 38% (17,5 h)
Tempo medio infermieristico necessario per ciclo terapeutico	144 min	111 min	+ 23% (33 min)
Tempo medio necessario per la preparazione da parte del tecnico per ciclo terapeutico	40 min	19 min	+ 55% (21 min)
Costi annui 2016	470 dosi	240 dosi	
Costo del Rituximab/pz	€ 1.750	€ 1.593,73	+ € 156,27 (EV-SC)
Infermiera	€ 0,342/min * 144 min = € 49,248/pz	€ 0,342/min * 111 min = € 37,962/pz	+ € 11,286/pz
Tecnico	€ 0,33/min * 40 min = € 13,2/pz	€ 0,33/min * 19 min = € 6,27/pz	+ € 6,93/pz
Poltrona day hospital	€ 100/pz	Non necessario	+ € 100/pz
Presidi	€ 19/pz	€ 2/pz	+ € 17/pz
Risparmio/pz			€ 291,486/pz/dose

l'impegno temporale dell'infermiere e si favorisce la rotazione delle poltrone; si contiene il rischio clinico sia in fase di preparazione, grazie alla dose fissa, sia in fase di somministrazione, si minimizza anche la spesa per i presidi da utilizzare per eseguire l'infusione.

Infine, il modello organizzativo adottato permette una maggior soddisfazione sia per il paziente che per il *caregiver* creando beneficio in ambito sociale.

La valutazione dei costi (riportata nella tab. 1) dimostra una notevole riduzione di

costi diretti ed indiretti e tale analisi evidenzia che - per godere pienamente dei benefici offerti dai prodotti tecnologicamente avanzati - sia utile intervenire anche sui processi interni al day hospital come la programmazione delle sedute e l'organizzazione dei piani di lavoro.

Note

(1) "L'uso dei farmaci in Italia", Rapporto OSMED 2015.

NORME PER GLI AUTORI

Mondo Sanitario pubblica esclusivamente articoli originali. La responsabilità del contenuto è esclusivamente dell'Autore. La proprietà degli articoli viene ceduta alla Casa Editrice e ne è vietata la riproduzione non autorizzata, anche parziale, in qualsiasi forma e con qualunque mezzo.

Gli articoli vengono valutati dal Comitato Scientifico e dai Revisori.

I manoscritti accettati possono andare incontro ad una revisione editoriale e, se necessario, a riduzioni della lunghezza, comunque concordate con l'Autore. L'Autore riceverà una risposta sull'accettazione o meno del manoscritto entro quattro settimane.

Ogni articolo viene valutato da almeno due Revisori indipendenti. In caso di accettazione, l'Autore riceverà le bozze di stampa in formato pdf tramite posta elettronica. Eventuali correzioni dovranno essere comunicate entro la data indicata nel modulo di accompagnamento che contiene anche l'autorizzazione alla stampa e che deve essere sottoscritta dall'Autore.

A stampa avvenuta, l'Autore riceverà una copia in pdf del fascicolo nel quale compare l'articolo a sua firma.

Norme generali per l'elaborazione dei manoscritti

Il manoscritto, realizzato in word, deve pervenire tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica info@frgeditore.it e deve essere strutturato come segue:

- 1) *la prima pagina* deve contenere:
 - a) titolo
 - b) nome e cognome dell'Autore/i
 - c) istituzione di appartenenza e qualifica rivestita
 - d) parole chiave (non più di 5)
 - e) indirizzo per la corrispondenza con: nome dell'Autore a cui inviare la corrispondenza; indirizzo; telefono; fax; e-mail;
- 2) *riassunto strutturato* (obiettivi, metodi, risultati, conclusioni) di massimo 250 parole;
- 3) *testo*, suddiviso in:
 - a) introduzione

b) materiali e metodi

c) risultati

d) conclusioni

4) *ringraziamenti* (eventuali);

5) *bibliografia*, limitata alle voci essenziali.

I riferimenti devono venire identificati nel testo con l'indicazione del cognome dell'autore seguito dall'anno di pubblicazione. In caso di più di due autori si indicherà il cognome del primo seguito dalla dizione "et al."

Gli autori vanno indicati con il cognome, seguito dall'iniziale del nome e, tra parentesi, l'anno di pubblicazione. All'interno dell'ordine alfabetico vale l'ordine cronologico; in caso di pubblicazioni relative allo stesso autore e allo stesso anno si utilizzino le lettere (es. 2009a, 2009b).

Di seguito si riportano alcuni esempi di citazione:

- *rivista*: Mastrobuono I., Bova D. (2001): I livelli essenziali di assistenza e i fondi sanitari e socio-sanitari volontari, fiscalmente agevolati, *Organizzazione Sanitaria*, XXIV, 3-4: 22-33, Edizioni SE-CuP, Roma.

- *libro*: Monteduro F. (2006): *Le aziende sanitarie non profit. Rilevanza, ruolo e collaborazione con il settore pubblico*, McGraw-Hill, Milano.

- *capitolo di libro*: Caruso B. (1997): "L'Europa, il diritto alla salute e l'ambiente di lavoro", in Montuschi L. (a cura di): *Ambiente, salute e sicurezza: per una gestione integrata dei rischi da lavoro*, Ed. Giapichelli;

1) *tabelle/figure*, con didascalie adeguate ed eventuale citazione della fonte, numerate con numeri arabi. Dovranno essere realizzate tenendo conto del formato della rivista. Andranno citate nel testo come segue (tab. 1/fig. 1);

2) *acronimi e riferimenti legislativi*. Si utilizzino le formule più semplici: in maiuscolo la sola lettera iniziale, seguita dalle altre senza punteggiatura. Ad esempio: Ssn, Psn, Asl, Ao, Drg, Rod, Fsn. Si indichino le lettere iniziali minuscole delle parole che li compongono. Ad esempio: L. 833/1978; D.Lgs. 29/1999; D.M. 15 aprile 1994, L.R. 4 agosto 1997, n. 42.

LISTINO ABBONAMENTI ON LINE 2017

(importi comprensivi di IVA 4% come previsto dal comma 637, art. 1, L. 28 dicembre 2015, n. 208)

Rivista	ISSN	Abbonamenti Italia/Estero	Fascicolo in pdf	Articolo in pdf
ORGANIZZAZIONE SANITARIA (Vol. XLI - trimestrale)	1827-9724	140,00	40,00	20,00
ORGANIZZAZIONE SANITARIA (accesso annate precedenti) (*)		85,00		
MONDO SANITARIO (Vol. XXIV - mensile 11 fascicoli)	1970-9374	200,00	25,00	20,00
MONDO SANITARIO (accesso annate precedenti) (*)		125,00		
ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO		255,00		
ORGANIZZAZIONE SANITARIA + MONDO SANITARIO (accesso annate precedenti) (*)		155,00		
CODICE DELL'OSPEDALITÀ PRIVATA (Vol. XXVII)	1970-9722	250,00		

(*) Solo per i nuovi abbonati.

COME ABBONARSI:

BONIFICO BANCARIO - Banca Popolare di Sondrio (IBAN IT 34 Z 05696 03209 000010918X94) intestato a **FRG Editore**, indicando nella causale il titolo della rivista e inviando copia del pagamento alla e mail info@frgeditore.it o al fax 06.50932756 segnalando un indirizzo email valido. Per l'acquisto del Codice dell'Ospedalità Privata verrà inviata una scheda di sottoscrizione da compilare e sottoscrivere. Trattandosi di abbonamenti on line, in mancanza di pagamento anticipato, non verranno attivati i codici di accesso alle pubblicazioni.

ACCESSO ON LINE: Per gli Abbonati dotati di apposito *IP statico*, l'accesso potrà avvenire tramite identificazione e riconoscimento della rete autorizzata. In assenza di detta comunicazione, entro 24-48 ore dalla ricezione del pagamento verranno comunicate user e password per l'accesso on line alle Riviste acquistate.

FATTURAZIONE: Per ricevere la fattura è indispensabile comunicare codice fiscale o partita iva contestualmente al pagamento.