

I costi trasfusionali

ANEMO centro-sud

Roma, 22 settembre 2011

Dr. Luca Mele

UOSD Raccolta e Produzione Emocomponenti

UOC Medicina Trasfusionale

ACO San Filippo Neri

Roma

Costi trasfusionali

```
graph TD; A[Costi trasfusionali] --> B[Quanto spende un SIMT]; A --> C[Quanto costano le prestazioni ed i servizi erogati]; B --> D[Determinazione delle tariffe<br/>Controllo di gestione<br/>Definizione attività del SIMT]; C --> D; D --> E[Budget]; D --> F[Strategia aziendale/SIMT];
```

Quanto spende un
SIMT

Quanto costano le
prestazioni ed i
servizi erogati

Determinazione delle tariffe

Controllo di gestione

Budget

Definizione attività del SIMT

Strategia
aziendale/SIMT

Fattori che determinano costi trasfusionali

Costi diretti ed indiretti

• Personale

- Infermieri professionali
- Tecnici
- Dirigenti medici/sanitari

• Materiali e strumentazioni

- Kit/sacche
- Area prelievo (bilance, separatori)
- Area manipolazione/frazionamento
- Area di immunoematologia
- Conservazione
- Area sierologia/validazione

Fattori che determinano costi trasfusionali

Costi diretti ed indiretti

- Reattivi

- Laboratorio
- CQ (F VIII, sterilità, citofluorimetria)

- Eventi connessi alla trasfusione

- Complicanze
- Risk Management: registrazione eventi avversi

Risks per unit transfused

Febrile reaction	1 in 300
Urticaria or other cutaneous reaction	1 in 50-100
RBC alloimmunisation	1 in 100
Mistransfusion	1 in 14 000-19 000
Haemolytic reaction	1 in 6000
Fatal haemolysis	1 in 1 000 000
TRALI	1 in 5 000
HIV1 and HIV2	1 in 2 000 000-3 000 000
Hepatitis B	1 in 100 000-200 000
Hepatitis C	1 in 1 000 000-2 000 000
HTLV I and II	1 in 641 000
Bacterial contamination	1 in 5 000 000
Malaria	1 in 4 000 000
Anaphylaxis	1 in 20 000-50 000
TA-GvHD	Uncommon
Immunomodulation	Unknown

Fasi del processo trasfusionale

Raccolta
e
Produzione

1. Selezione del Donatore
2. Raccolta sangue → Sangue Intero/Multicomponent
3. Costi associativi
4. Produzione Emocomponenti
5. Validazione (esami di legge) Emocomponenti
6. Follow-up del donatore (gestione positività, screening annuale)
7. Conservazione Emocomponenti
8. CQ

Uso clinico

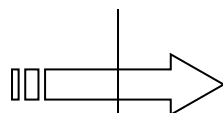
9. Determinazione gruppo sanguigno
10. Evasione delle richiesta trasfusionali
11. Effettuazione dei test pre-trasfusionali
12. Assegnazione degli emocomponenti
13. Consegna emocomponenti
14. Trasporto emocomponenti
15. Trasfusione emocomponenti
16. Riammissione al SIT emocomponenti non trasfusi

Emovigilanza

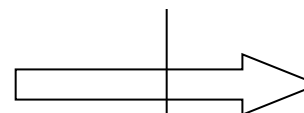
17. Controllo dell'efficacia clinica della trasfusione
18. Documentazione e Registrazione
19. *Follow-up* clinico-laboratoristico del paziente
20. Gestione delle complicanze

Sostenibilità dei costi

Costi
trasfusionali



Tariffe
trasfusionali



Ribaltamento
dei costi

• Personale

• Materiali e strumentazioni

• Reattivi

ACCORDO STATO REGIONI 24 luglio 2003	
Prodotti e lavorazioni	Tariffa
Concentrato eritrocitario (280 ml +/-20%)	€ 153,00
Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponente	€ 210,00
Plasma fresco congelato entro 6 ore dal prelievo (280 ml +/-20%)	€ 20,00
Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500 ml)	€ 161,00
Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inf. a 300 ml)	€ 52,00
Concentrato piastrinico da singola unità (0,6*10 alla 11°)	€ 23,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5*10 alla 11°)	€ 115,00
Concentrato piastrinico da aferesi (3*10 alla 11°)	€ 438,00
Concentrato piastrinico da multicomponente (2*10 alla 11°)	€ 288,00
Concentrato granulocitario da aferesi (1*10 alla 10°)	€ 468,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (incl. conta citofluor.)	€ 640,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito (singole unità)	€ 70,00
Rimozione del buffy-coat per unità	€ 5,00
Deleucocitazione mediante filtrazione in linea	€ 40,00
Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro)	€ 50,00
Procedura completa congel./scongeli. cellule (eritrociti o piastrine)	€ 280,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	€ 510,00
Lavaggio cellule manuale	€ 41,00
Lavaggio cellule con separatore	€ 80,00
Inattivazione virale del plasma (250ml +/-20%)	€ 60,00
Irradiazione	€ 38,00

Strutture Sanitarie
Reperti degenza
Ambulatori

SOSTENIBILITA' DEI COSTI TRASFUSIONALI

COSTI EFFETTIVI

Raccolta e produzione
emocomponenti

Validazione

Prestazioni per
assegnazione
(immunoematologia)

Personale coinvolto

Sistema informatico
gestionale

TARIFFE RICONOSCIUTE

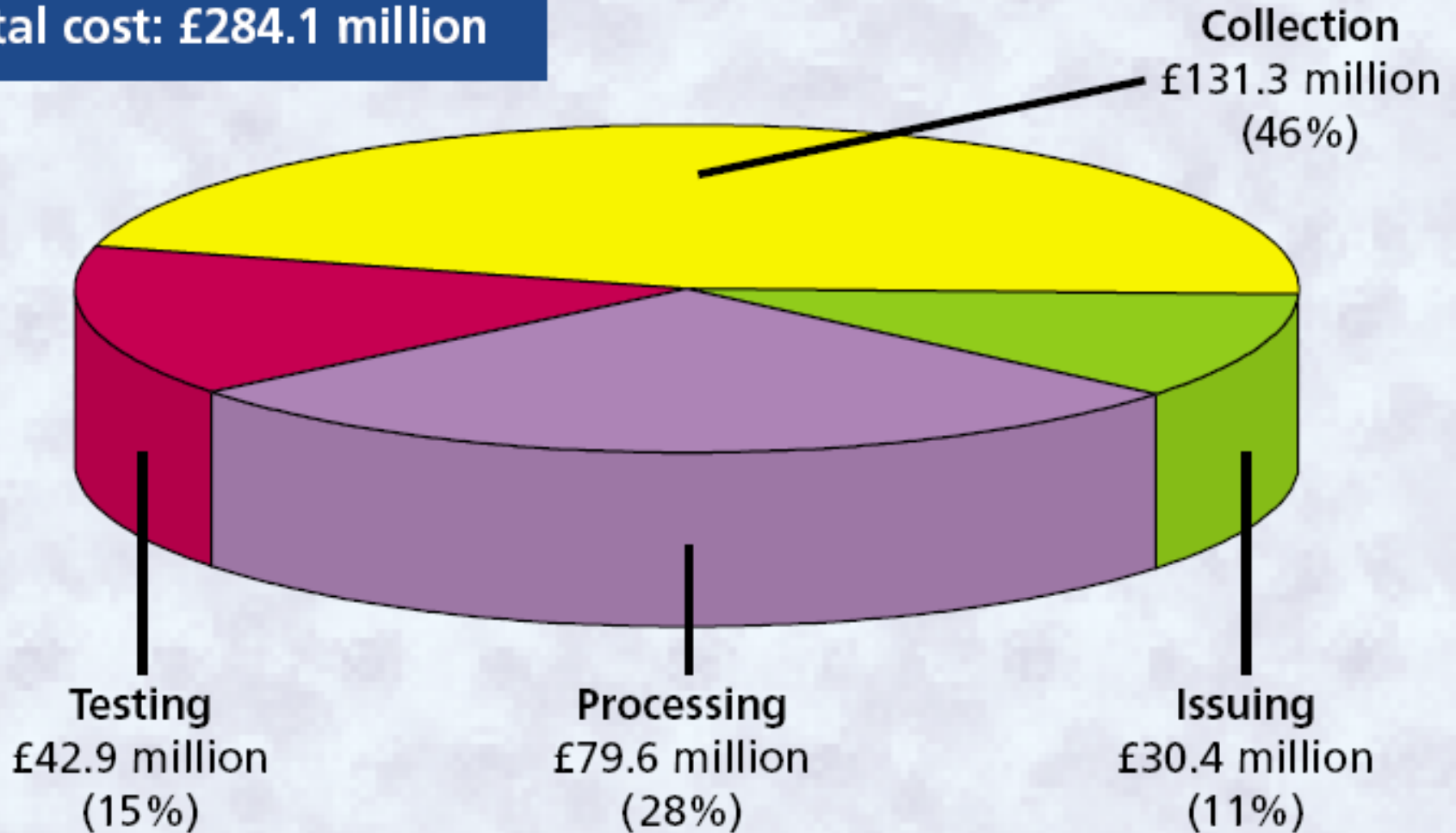
Tariffe ministeriali per le
prestazioni sanitarie

Tariffe ministeriali di
cessione degli trasfusionali

Tariffari regionali integrativi
del tariffario ministeriale

Costi del processo produttivo degli emocomponenti

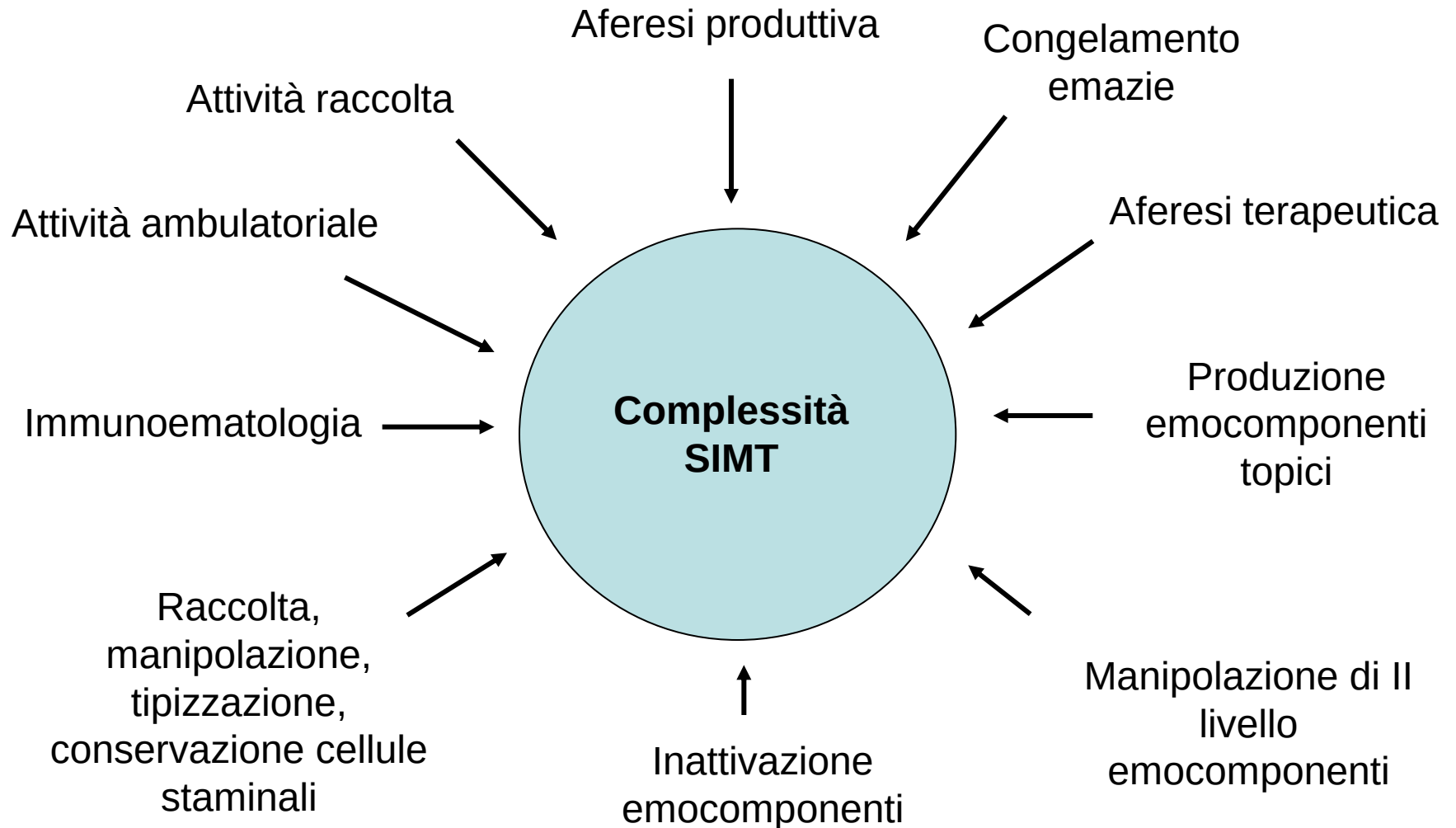
Total cost: £284.1 million



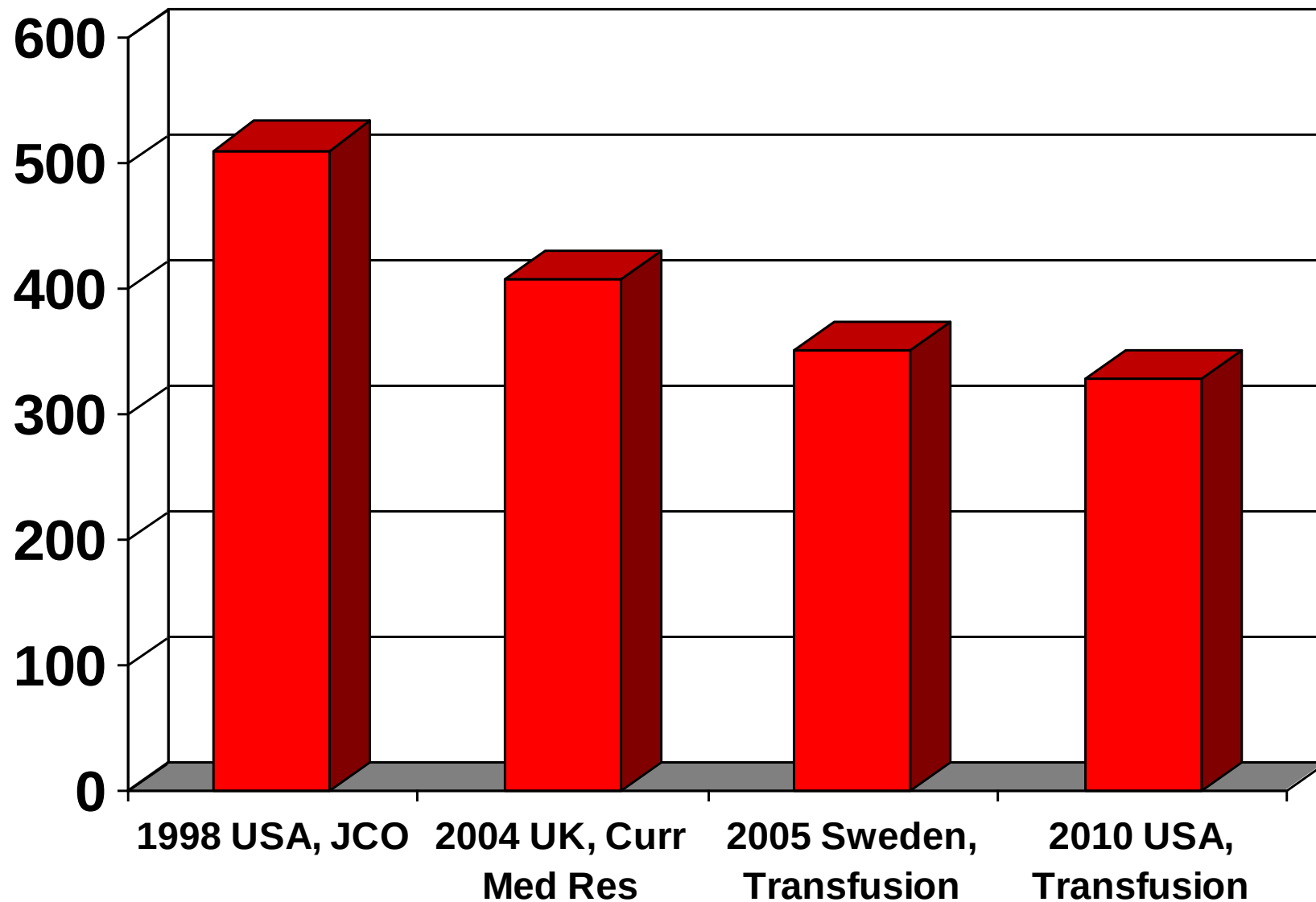
Costi complessivi del SIMT

	Euro x 10 ³	Donazioni
AO O.I.R.M. (TO)	15.881	84.107
AO I.O. (VR)	7.088	34.064
AO (BZ)	4.005	18.212
AO (RG)	3.064	15.545
APSS (TN)	2.333	14.058
San Filippo Neri	3.637	10.097
AO Busto (VA)	1.432	7.700
AO Niguarda (MI)	5.971	17.871
AO Cardarelli (NA)	6.540	14.681
AO Molfetta (BA)	1.482	8.088

Attività che influenzano i costi del SIMT



Costo di una unità emazie (Euro)



Costo medio per unità emazie concentrate Regione Veneto

235.000 donazioni

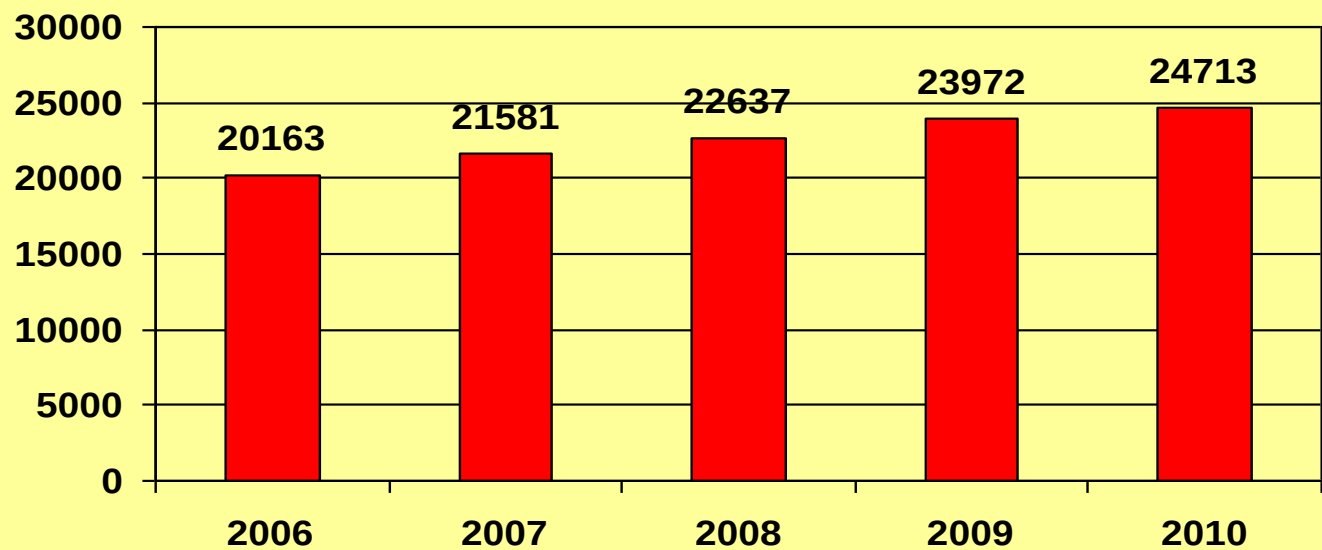
Attività	Prestazione	Costo
Raccolta	Donazione sangue intero “aziendale” e in convenzione	39,75
Trasformazione	Non scomposizione: sangue intero n. unità di non scomposto; scomposizione concentrati eritrocitari senza deplezione/filtrazione; rimozione del buffy-coat per unità; deleucocitazione mediante filtrazione in linea	8,53
Validazione	Gruppo AB0 e Rh 2° controllo; HbsAg determinazione; dosaggio anticorpi anti Hcv; Hiv anticorpi (immunom.); treponema pallidum anticorpi; virus Hcv con Pcr; Alt-Gpt; emocromocitometrico; validaz./stoccaggio unità	45,53
Donazione e varie	Visita ambulatoriale; prelievo venoso/capillare; fenotipo Rh; fattori eritrocitari non Rh; test di Coombs indiretto; ristori; altre prest. dal laboratorio d'analisi	57,79
Costo specifico		151,60
Quota costi comuni		34,00
Costo pieno		185,60

Confronto costi in differenti SIMT

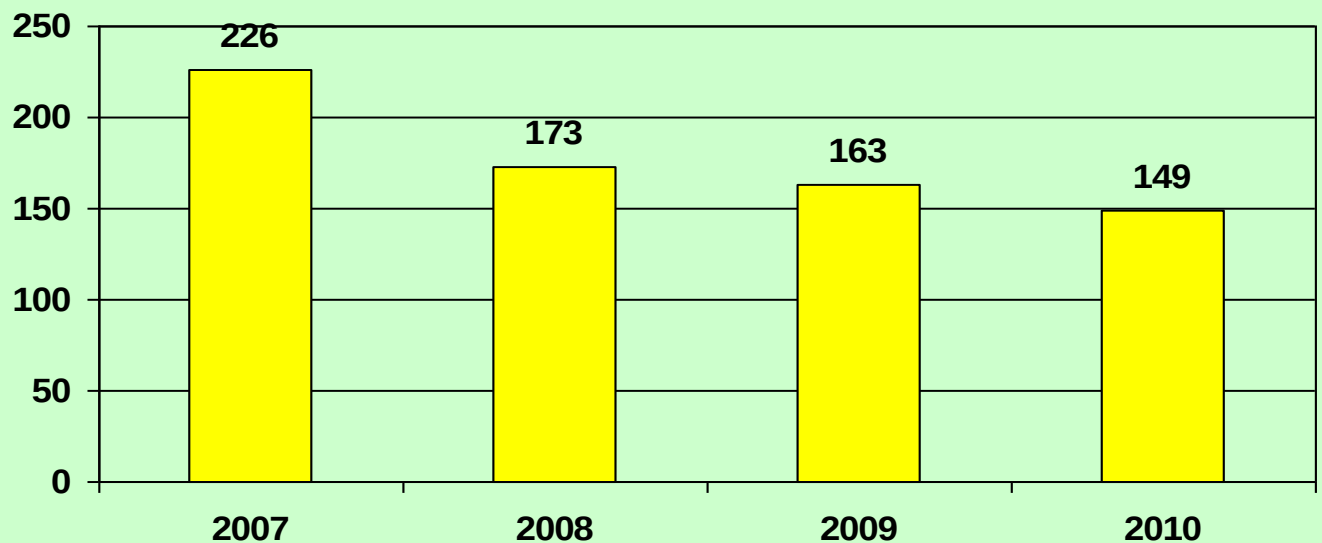
	Donazioni	Costi totali	Costo per unità (Euro)
O.I.R.M. (To)	84.107	12.232.000	158
AO Verona	34.064	5.835.000	171
AO Bolzano	18.212	3.480.000	191
AO Molfetta	8.088	1.360.000	168

Costi di produzione ACO San Filippo Neri anno 2010

Numero donazioni	10.062
Emocomponenti prodotti	24.713
Materiali e reattivi	1.330.144 E
Personale coinvolto (9 medici, 2 biologi, 7 infermieri, 18 tecnici)	2.157.152 E
Totale costi	3.698.296 E
Costo per emocomponente	149,65 E



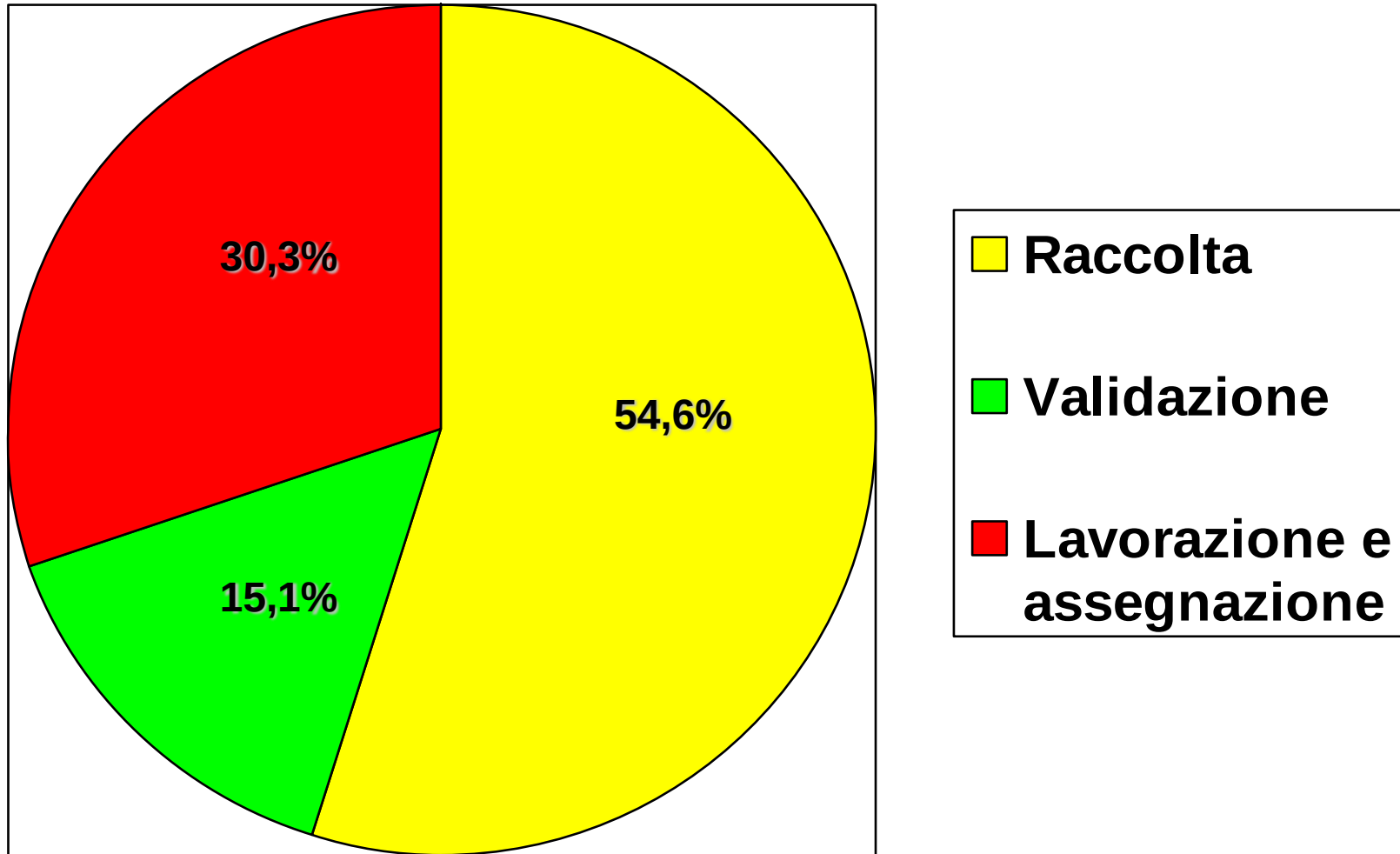
**Numero di
emocomponenti
donati**



**Costo in euro
per
emocomponente**

Costi di produzione unità 2010

(Totale 3.698.000 euro)



Valutazione dei costi emocomponente

Il concentrato eritrocitario

Impatto del buon uso del sangue sui costi
trasfusionali

Il plasma

Confronto dei costi tra varie strategie nel paziente chirurgico

	Costo (Euro)	Dinamica effetto	Effetti collaterali
Eritropoietina 40.000	278.00*	> 7 giorni	+/-
Biosimilare 40.000 (Binocrit, Retacrit)	178.00*	> 7 giorni	+/-
1 U emazie omologa	> 150.00°	Immediata	++++
1 U emazie autologa	< 40,00°	Immediata	++

*Tariffario Regione Lazio, 2011

° ACO San Filippo Neri 2010

EPO/Emazie concentrate

Comparison: Number of RBC units transfused

Outcome: Number of RBC units transfused: all studies

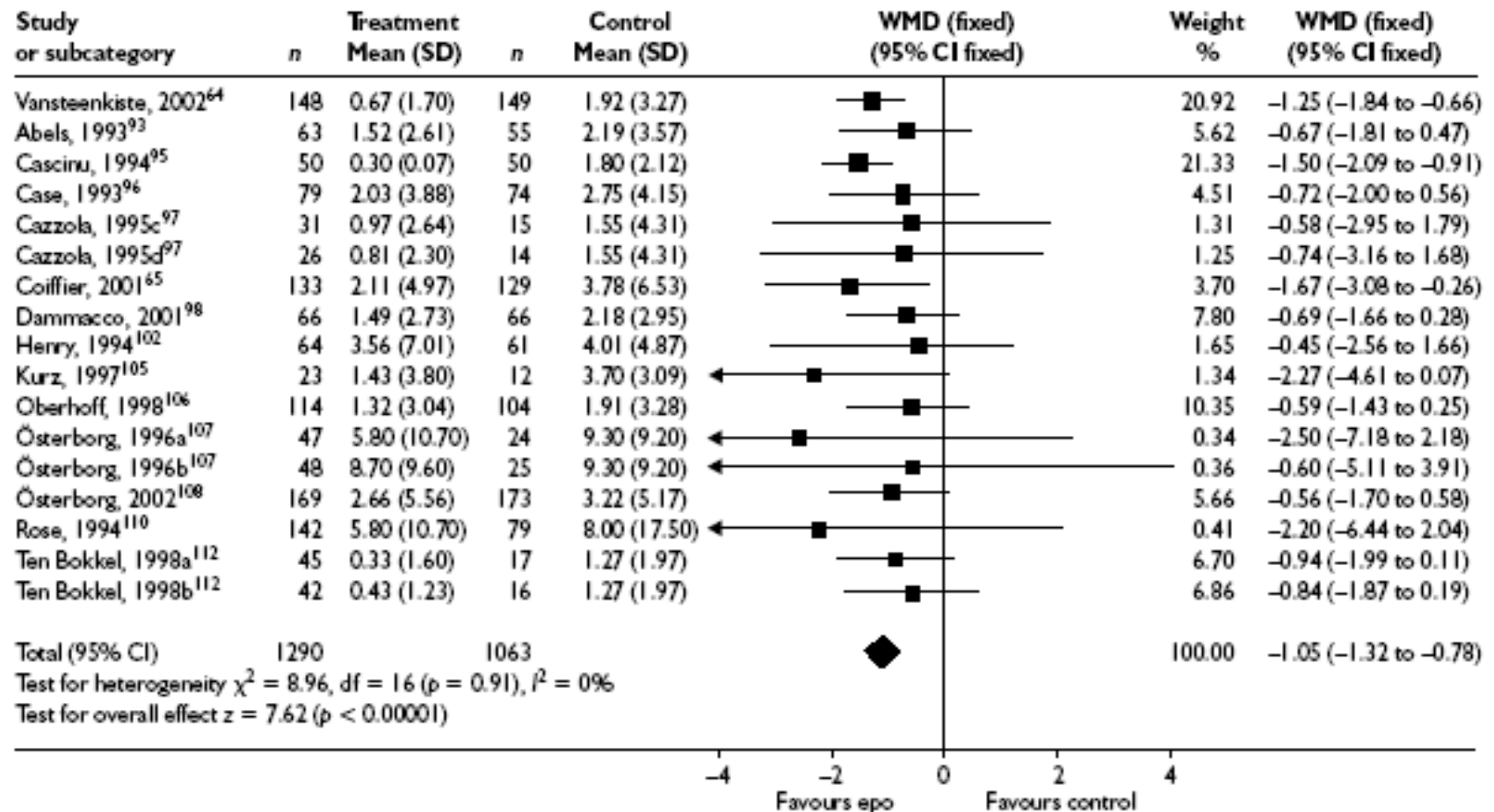
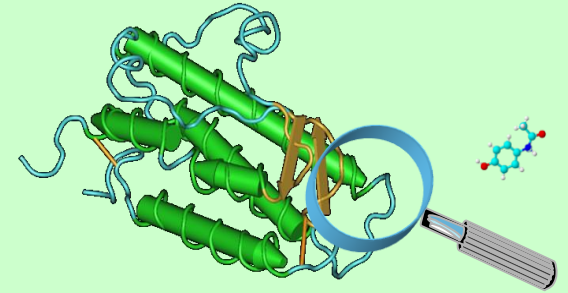


FIGURE 11 Number of RBCs transfused

Biosimilari

- Farmaci ad elevato peso molecolare
- Complessa struttura tridimensionale
- Complesso processo di fabbricazione
- Prodotti da organismi viventi e quindi spesso eterogenei
- Difficili da caratterizzare completamente con metodi analitici fisico-chimici o prove biologiche
- Dipendenza dell'attività biologica dalla riproducibilità del processo di fabbricazione, dagli standard aziendali e dal mantenimento dell'integrità della catena del freddo
- Propensione a scatenare risposte immunitarie



I biosimili *non* sono biofarmaci generici

Processo di autorizzazione all'immissione in commercio

Generici

Dimostrazione di similarità:

- Stessa composizione qualitativa e quantitativa del principio attivo
- Stessa forma fisico-chimica
- Bioequivalenza su volontari sani

Biosimilari

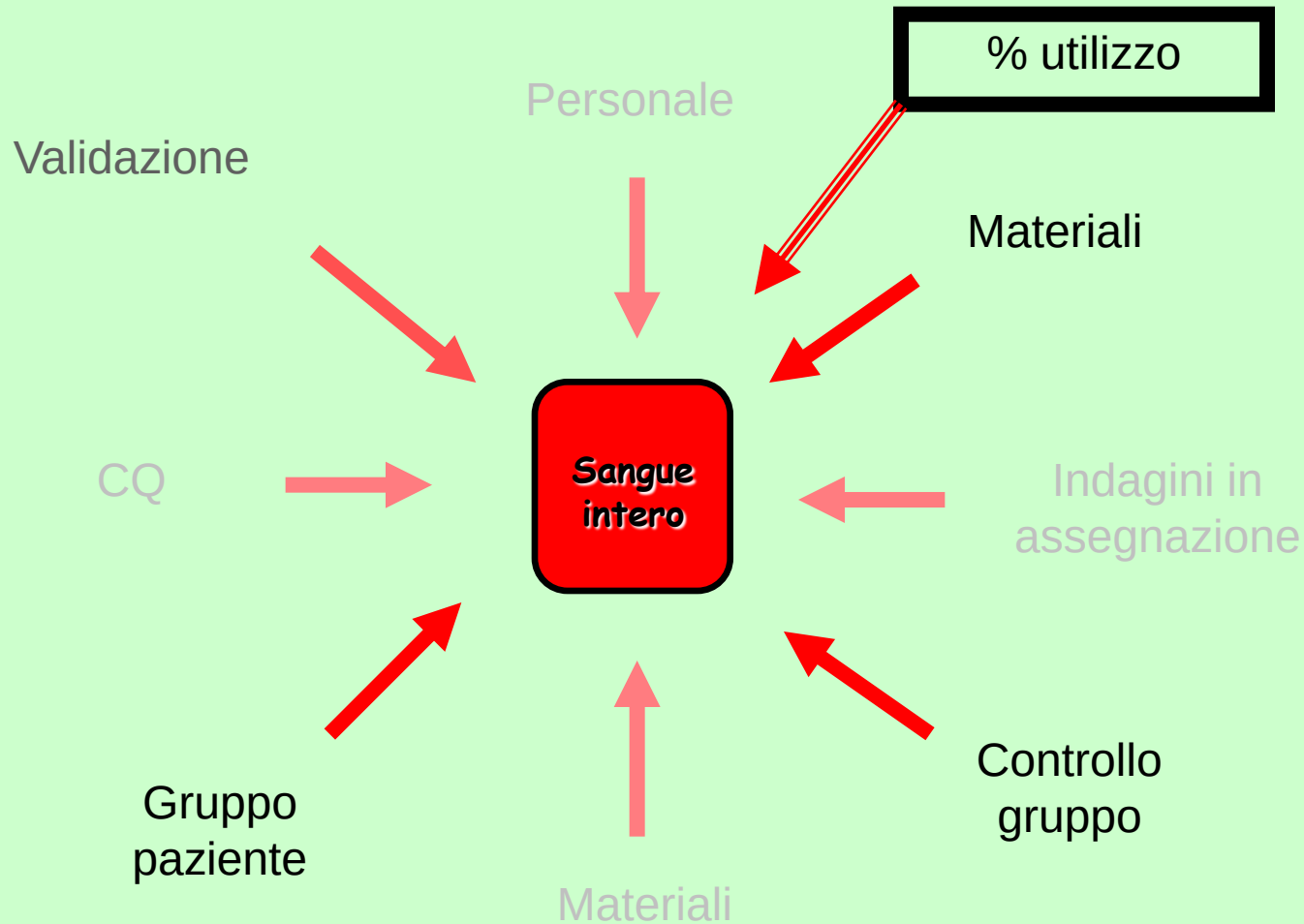
Necessità di produrre evidenza clinica:

- Studio di non inferiorità
- È sufficiente che venga studiata la prima delle indicazioni richieste
- Le altre indicazioni vengono approvate di conseguenza

TABLE 52 Costs for epo treatment and blood transfusion

	Amgen	OB	Roche	Average
Epo costs	<i>Darbepoetin alfa</i>	<i>Epoetin alfa</i>	<i>Epoetin beta</i>	
Unit cost for epo (£)	1.676 mg ⁻¹ Dose 2.25 µg kg ⁻¹ week	83.3 per dose 3 doses per week	83.8 per dose 3 doses per week	83.8 per dose
Administration	8.01 per dose 3 doses per week 24.04 per week	8.05 per dose 3 doses per week 24.15 per week	34 per week	8.01 per dose
SAE	185	101	101	101
Probability of SAE	0.05	0.05		0.05
Total cost of epo per week (£)	264.0 Dose at 2.25 µg kg ⁻¹ per week	275.6 3 times per week	289.7 3 times per week	276.7
Total cost, 4 weeks (£)	1102.2	1087.9	1091.8	1106.7
Blood transfusion costs				
Blood unit cost (£)	120	120.22	120.22	120.22
Blood transfusion administration	153 per unit	412.34 per transfusion in hospital	413 per transfusion in hospital	413 per transfusion in hospital
Cost of adverse event (£)			101	
Total cost per blood transfusion (£)	278.85	278.79	272.94	276.86

Costi del sangue autologo predepositato



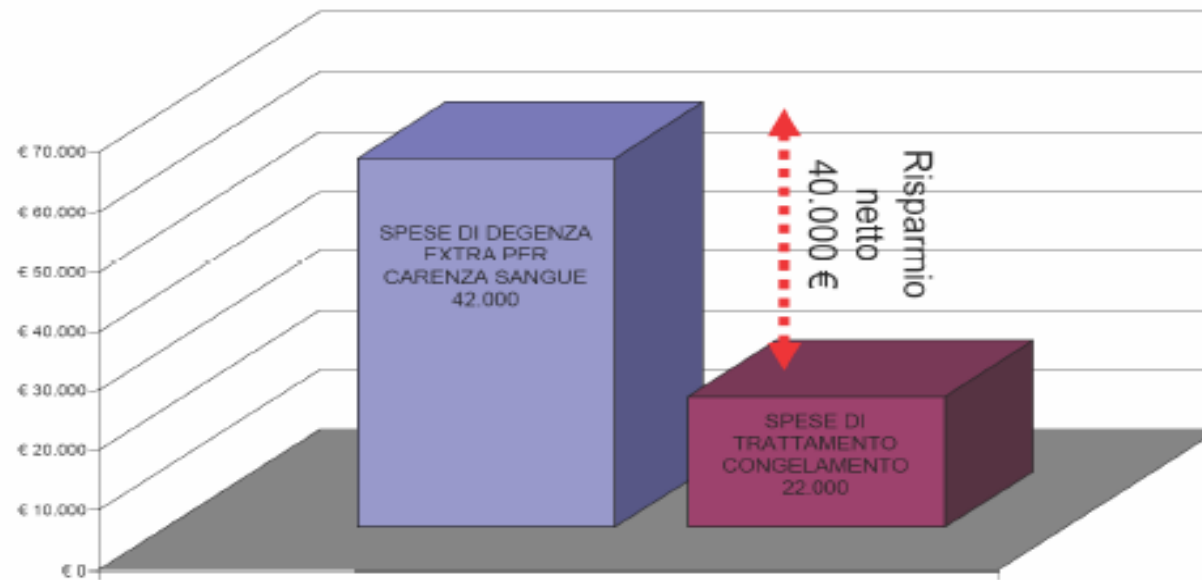
Il tasso di utilizzo delle unità incide in maniera rilevante sui costi di produzione

Costo dell'autotrasfusione

ITEM	COST PER UNIT (\$)	
	AUTOLOGOUS	ALLOGENEIC
Collection		
Labor	87.66	43.15
Equipment	41.76	41.76
Infectious-disease testing*		
Initial	23.58	23.58
Confirming	0.69	0.09
Blood processing and inventory management		
Labor	26.94	23.83
Equipment	1.22	1.20
Compatibility testing		
Labor	15.00	15.00
Equipment	1.19	1.19
Total	198.04	149.80

Given the improved safety of allogeneic transfusions today, the increased protection of autologous blood is limited and may not justify the increased cost

Costi della carenza di sangue e del supporto con emazie congelate



$$A \times B \times C = D$$

$$31 \times 1.000 \text{ €} \times 2 = 62.000 \text{ €}$$

A = Interventi Chirurgici supportati (31)

B = Costo medio di degenza in T.I. (1000 €)

C = N° medio giornate di degenza extra per interventi rinviati da carenza sangue (2)

D = Spesa di degenza extra dovute a carenza sangue (62.000 €)

E = unità di EC Congelate utilizzate (88)

F = Costo medio del trattamento (250 €)

$$E \times F = G$$

$$88 \times 250 \text{ €} = 22.000 \text{ €}$$

G = Spesa affrontata per sacche assegnate (22.000 €)

RISPARMIO NETTO 40.000 €

Conclusioni

I costi delle alternative alla trasfusione di sangue possono essere di molto inferiori rispetto al sangue omologo

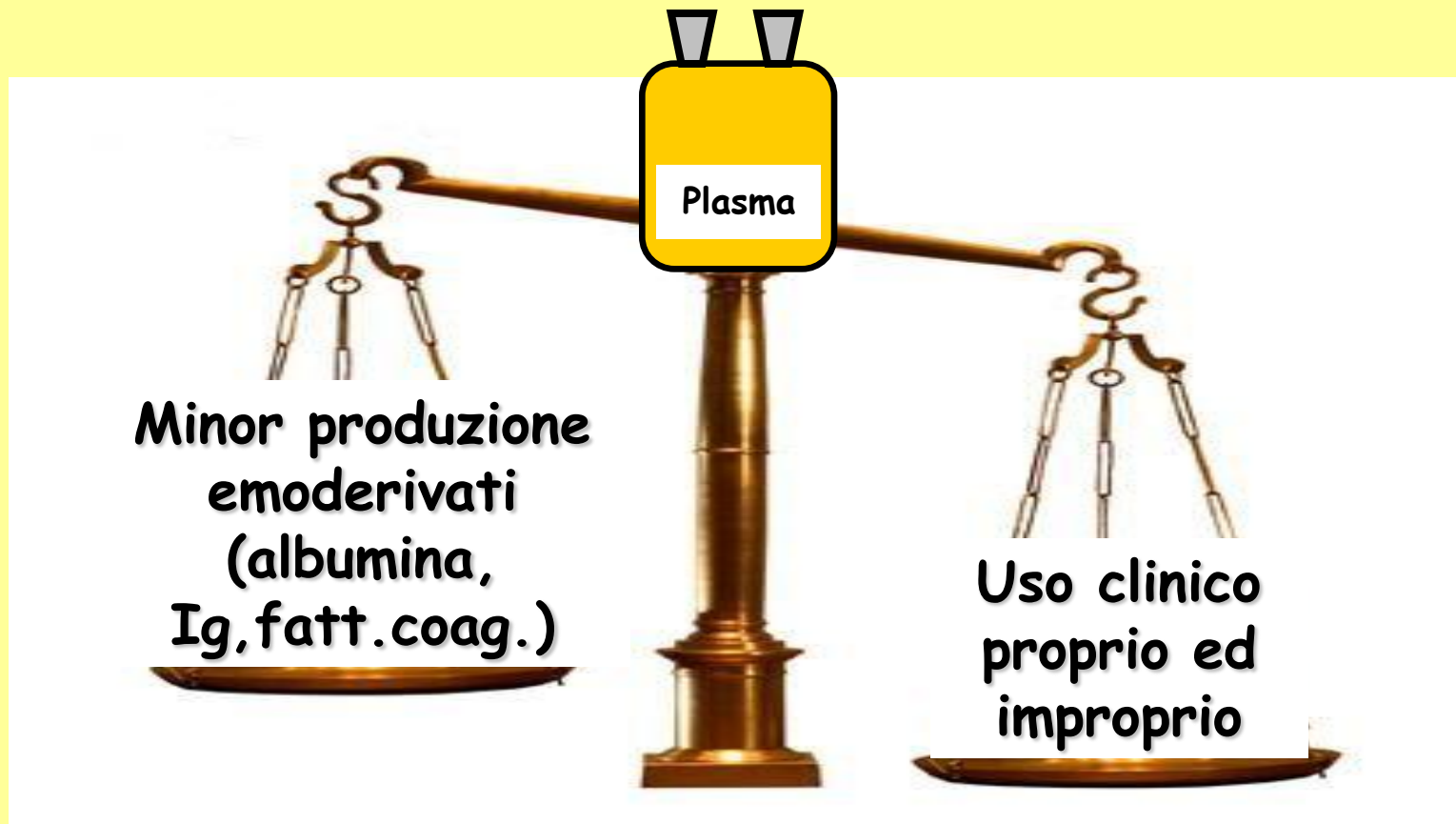
L'utilizzo dell'eritropoietina deve essere considerata una metodica alternativa all'utilizzo del sangue omologo con possibili costi complessivi inferiori

Quando non sono possibili alternative al sangue omologo, la disponibilità di emocomponenti ad elevato costo (emazie congelate) consente un risparmio nei costi complessivi di degenza

Il buon uso del sangue consente una riduzione dei costi? L'esempio del plasma

Contiene fattori della coagulazione, albumina, Ig, proteine anticogulanti, complemento

Nel Lazio dal 2004 è possibile distribuire per uso clinico solo PFC inattivato per virus



E' l'emocomponente maggiormente utilizzato "off-label" (Stanworth, Hematology 2007)

Evidenza nei RCTs

Revisione di 57 trials randomizzati controllati (vs. placebo e/o altro trattamento) con 2 o più gruppi di trattamento

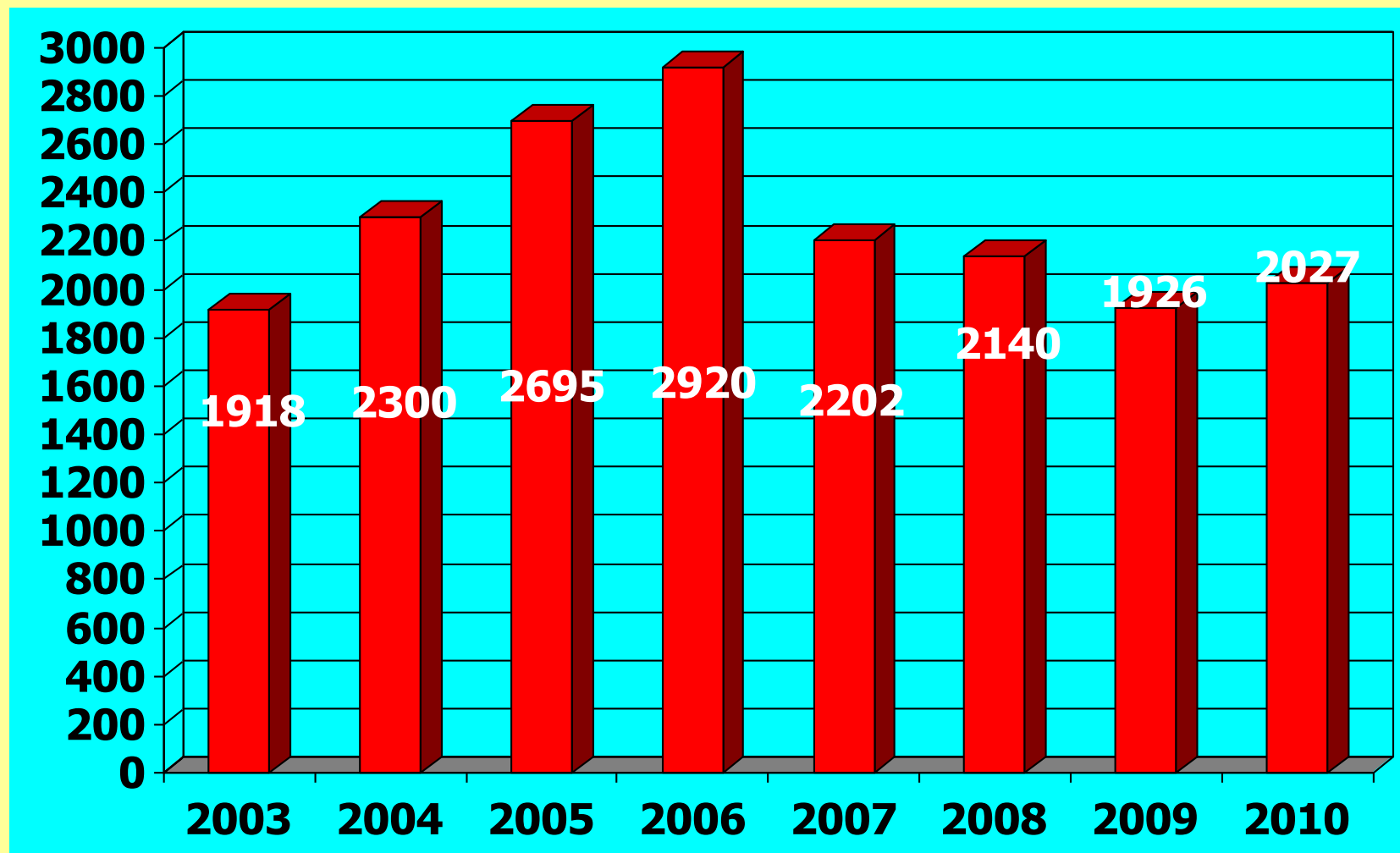
Outcome definito per emorragia e/o necessità di trasfusione di emazie concentrate

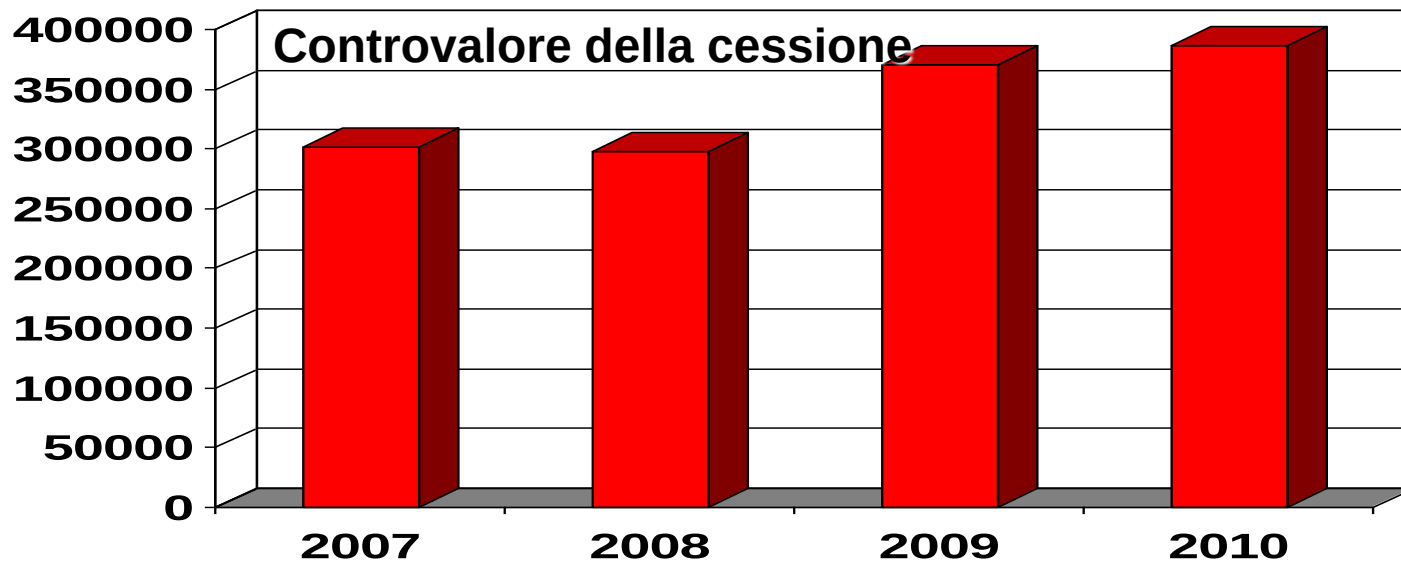
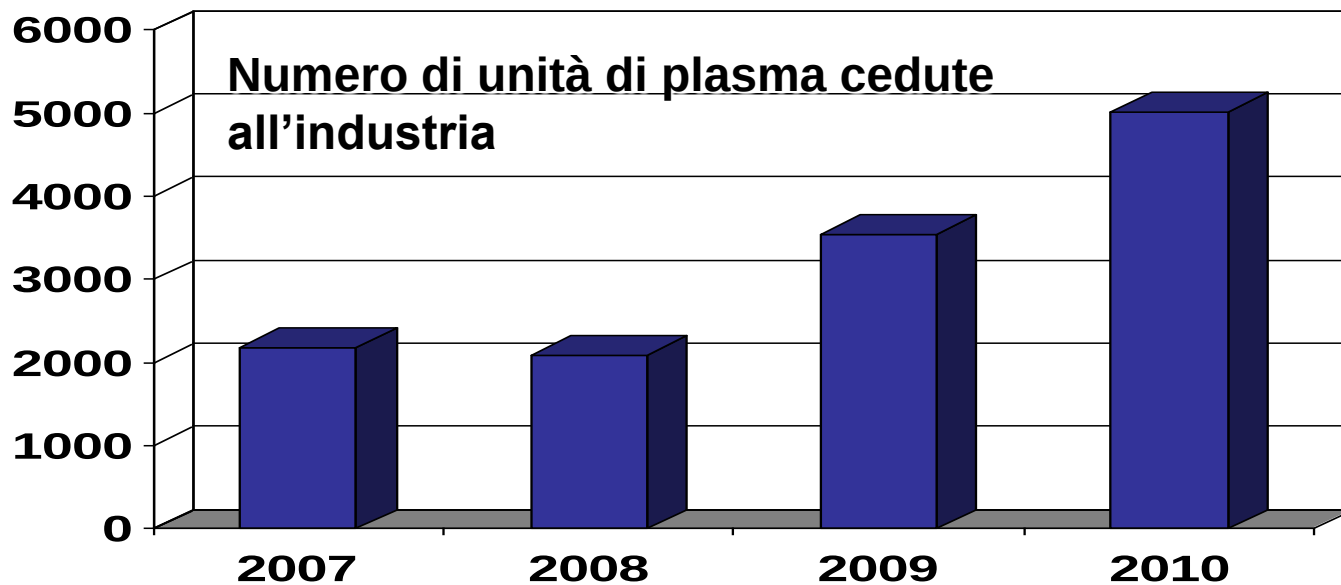
Indicazione	N° Trials	Risultato
Profilassi emorragia in epatopatie	6	Nessun beneficio emorragia, morbidità, mortalità
Cardiochirurgia	13	Possibile riduzione fabbisogno trasfusionale in un solo studio
By-pass aorto bifemorale	1	Nessuna beneficio
CID	3	Nessuna differenza tra diversi PFC
Porpora trombotica trombocitopenica	5	PFC è efficace in tutti gli studi
Ustioni	3	Nessun beneficio infezioni, morbidità, mortalità
Pancreatite acuta	2	Nessun beneficio in morbidità e mortalità
Neonati ipotesi	1	Nessun beneficio in morbidità e mortalità

Motivazioni delle richieste

	2006	2007	2008
Terapia emorragia intra/postoperatoria	25%	31%	34%
INR > 1.5 senza emorragia	23%	16%	10%
Emorragia INR > 1.5	17%	19%	23%
Emorragia INR < 1.5	13%	15%	10%
INR < 1.5 senza emorragia	7%	3%	5%
Ipoprotidemia	5%	3%	1%
Emorragia massiva con ipovolemia	5%	8%	10%
Eccesso TAO con emorragia	4%	5%	7%
Utilizzo fuori indicazione	48%	37%	29%

Unità di plasma distribuite SFN 2003-2010





Discussione

L'incontro con i maggiori utilizzatori SFN e gli audit clinici sono stati utili strumenti per un corretto uso del plasma

L'intervento ha consentito un risparmio di circa 60000 euro/anno dovuto al minor utilizzo di plasma ed un controvalore di 351.000 euro in emoderivati (2010)

L'utilizzo restrittivo del plasma può incidere significativamente sui costi del SIMT

Conclusioni

I costi del sistema trasfusionale sono molto eterogenei non solo tra le diverse Regioni, ma anche tra i diversi SIMT di una stessa Regione

Una attenta rilevazione dei costi del SIMT è essenziale per il controllo interno di gestione ed una corretta programmazione dell'attività per ridurre i costi di produzione

Gli interventi che aumentano gli indici di appropriatezza trasfusionale modificano la programmazione delle attività del SIMT e riducono i costi di gestione

La consulenza del medico trasfusionista è fondamentale per richiamare ad una maggiore appropriatezza nell'uso del sangue e per poter conseguire una migliore gestione delle risorse economiche delle Aziende