

# Bocconi

## MICRO-COSTING E IMPATTO ORGANIZZATIVO DELLA FORMULAZIONE SC DI DARATUMUMAB

**Patrizio Armeni**  
*Associate Professor of Practice,  
SDA Bocconi School of Management, Milano*



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

# Impatto economico dell'innovazione

- Siamo abituati a pensare che l'impatto economico dell'innovazione sia rilevante
  - Solo quando viene introdotto un nuovo principio attivo
  - Solo in una direzione (cioè in quella che corrisponde ad un aggravio di spesa)
- Questa è una visione parziale, dovuta soprattutto all'attenzione/ossessione per i silos budget
- Eppure, la capacità di mobilitare risorse economiche, non necessariamente tutte appartenenti allo stesso silos, è una caratteristica dell'innovazione particolarmente ricca di opportunità...che sarebbe un errore perdere...



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

# Obiettivo e rationale

- Discutere i risultati di 2 analisi recenti effettuate parallelamente allo sviluppo della formulazione sottocutanea di daratumumab
- L'interesse è stato motivato da due principali fattori:
  - 1) Ci sono stati dei casi precedenti di lancio di formulazioni sottocute, ma sono stati poco analizzati perché visti prevalentemente (e in parte erroneamente) come una mera tecnica commerciale per mantenere una parte di copertura brevettuale pur dopo l'uscita dei biosimilari
  - 2) Lo schema di somministrazione di daratumumab endovena assorbe una quantità considerevole di risorse organizzative presso i centri erogatori



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

## Le 2 analisi

- Analisi di micro-costing relativa alle due modalità di somministrazione (endovenosa/ iniezione sottocutanea) di daratumumab per pazienti affetti da mieloma multiplo
  - Valutare i benefici dal punto di vista economico e organizzativo della formulazione di daratumumab sottocute (SC) rispetto alla somministrazione endovena (EV) nel trattamento di pazienti con mieloma multiplo (in prima e seconda linea).
- Analisi di impatto organizzativo sulla capacità produttiva dei centri
  - Modello di Discrete Event Simulation (DES) che stima gli effetti dell'uso delle formulazione EV/SC sul consumo di risorse, sulla dimensione delle liste d'attesa e sui tempi d'attesa



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

# Micro-costing

L'analisi si è articolata nelle seguenti fasi:

1. Analisi desk della procedura di somministrazione di farmaci
2. Predisposizione di un questionario per la rilevazione delle attività connesse alla somministrazione
3. Validazione della fase di identificazione con un esperto clinico e conseguente rilevazione del consumo relativo ad ogni attività (es. tempo del personale, materiali utilizzati, ecc.) presso 6 strutture erogatrici
4. Raccolta dei costi unitari e valorizzazione finale del processo produttivo di somministrazione EV e somministrazione SC.



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

# Le voci di costo incluse

- L'analisi di micro-costing si è concentrata sulle seguenti voci di costo:
  - Costo del personale sanitario (preparazione, somministrazione e osservazione del paziente)
  - Costo dei materiali utilizzati
  - Costo del personale per il trasporto dei materiali all'interno della struttura
  - Costo di smaltimento dei materiali utilizzati
- Dall'analisi sono stati esclusi i costi di daratumumab e di eventuali combinazioni di altri farmaci, in quanto identici per il confronto tra daratumumab EV e SC
- Nella confezione per iniezione SC non è presente la siringa per la somministrazione, il cui costo è stato conteggiato a parte
- Per il SC, non essendo al momento dell'analisi utilizzato nelle strutture coinvolte nella raccolta dati, è stato considerato lo stesso costo dell'EV per il trasporto all'interno della struttura (trasporto da sala preparazione a sala infusione)



# Clinici e strutture coinvolte

Il questionario è stato somministrato in 6 centri oncologici in Italia, distribuiti geograficamente sul territorio.

I centri coinvolti nella raccolta dati sono:

1. Policlinico Umberto I, Roma
2. ASL Salerno U.O.C. Ematologia ed Autotrapianto Cellule Staminali emopietiche P.O. A. Tortora Pagani (SA)
3. IRCCS Fondazione Policlinico S. Matteo Pavia – Ematologia
4. Policlinico-San Marco- Vittorio Emanuele di Catania
5. Città della Salute e della Scienza di Torino (presidio Molinette), Torino
6. Ospedale Civile Ss. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

## Risultati – Caratteristiche del centro

- Nei centri il numero di poltrone varia da 6 a 30, gli infermieri da 3 a 11, mentre gli altri operatori sanitari variano da 1 a 5. I medici sono da 1 a 4.
- La programmazione delle scorte richiede da 1 ad un massimo di circa 18 giorni
- Una poltrona viene utilizzata da 7 a 11 ore al giorno
- Tra un'infusione e la successiva intercorrono da 10 a 30 minuti



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management



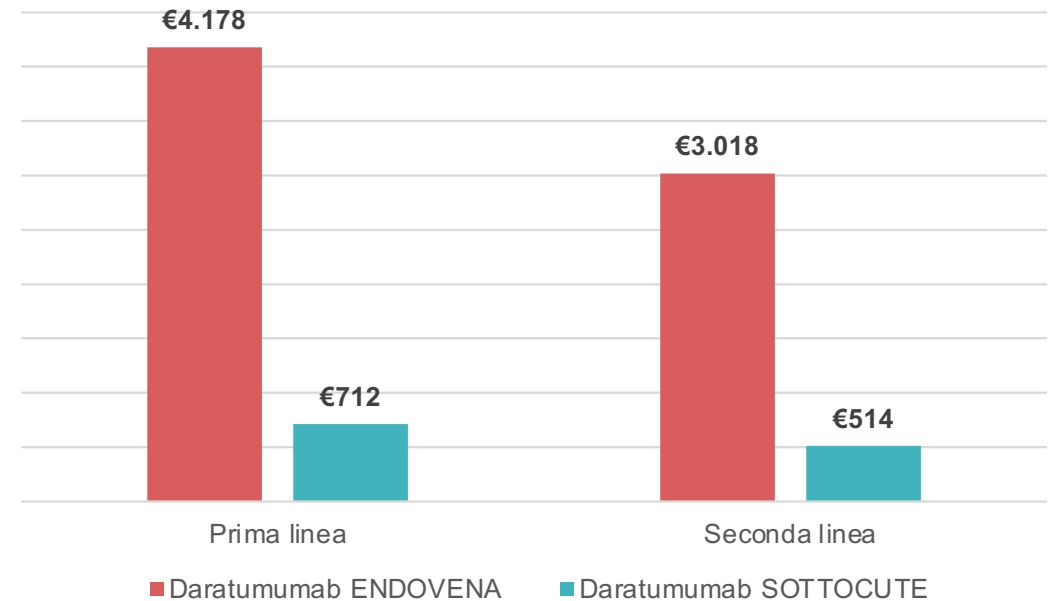
# Risultati – Confronto costi EV verso SC

|                            | Daratumumab ENDOVENA |                   |                | Daratumumab SOTTOCUTE |
|----------------------------|----------------------|-------------------|----------------|-----------------------|
|                            | PRIMA INFUSIONE      | SECONDA INFUSIONE | INFUSIONE 3+   | OGNI INIEZIONE        |
| Costo tempo personale      | € 56.70              | € 47.24           | € 43.68        | € 10.68               |
| Costo materiali            | € 23.02              | € 23.02           | € 23.02        | € 0.14                |
| Costo trasporto materiali* | € 1.17               | € 1.17            | € 1.17         | € 0.79**              |
| Costo smaltimento          | € 0.36               | € 0.36            | € 0.36         | € 0.06                |
| <b>TOT</b>                 | <b>€ 81.24</b>       | <b>€ 71.78</b>    | <b>€ 68.22</b> | <b>€ 11.67</b>        |

\* Da magazzino a sala preparazione e da sala preparazione a sala infusione

\*\* Stesso costo di EV (da sala preparazione a sala infusione)

## Costo totale per paziente



**Riduzione dei costi  
dell'83% con SC**



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

# Risultati – Gestione possibili ritardi

- La gestione di possibili ritardi si è verificata nella maggior parte dei casi per occupazione delle postazioni per infusione
- Il ritardo medio è risultato abbastanza contenuto e pari a 1 giorno (range 1 ora – 2.5 giorni). Il ritardo massimo è stato mediamente di 3 giorni (range 2 ore - 5 giorni)
- Mediamente si sono verificati 2 ritardi al mese e la somministrazione è stata posticipata mediamente di 2 giorni
- Il Covid-19 sembra non aver influito in modo rilevante sulla programmazione delle attività. Per le strutture che hanno riportato ritardi, il ritardo medio è risultato di 22 giorni (range 5-60) per pazienti già in trattamento e pari a 10 giorni (range 2.5-15) per pazienti di nuova diagnosi.



# Conclusioni micro-costing

- Laddove si verificano ritardi per occupazione delle postazioni per infusione, è possibile sostituire daratumumab EV con la formulazione SC
- **L'utilizzo del SC riduce i costi di gestione circa dell'83% rispetto a EV**
- I risultati dell'analisi di micro-costing potranno supportare la **valutazione del profilo di sostenibilità della nuova via di somministrazione di daratumumab** in pazienti con mieloma multiplo.



# Quindi...analisi dell'impatto organizzativo

- Focus su liste e tempi di attesa
- Utilizzo di una tecnica modellistica (Discrete Event Simulation, DES) che permette di simulare i flussi di pazienti incidenti che si rivolgono ad una struttura dalla capacità produttiva limitata
- Questa analisi permette di identificare, in funzione della capacità produttiva del centro, i margini di funzionamento senza ritardi e le condizioni che creano stress produttivo (quindi accumulo di ritardi e conseguente perdita potenziale di benefici)



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

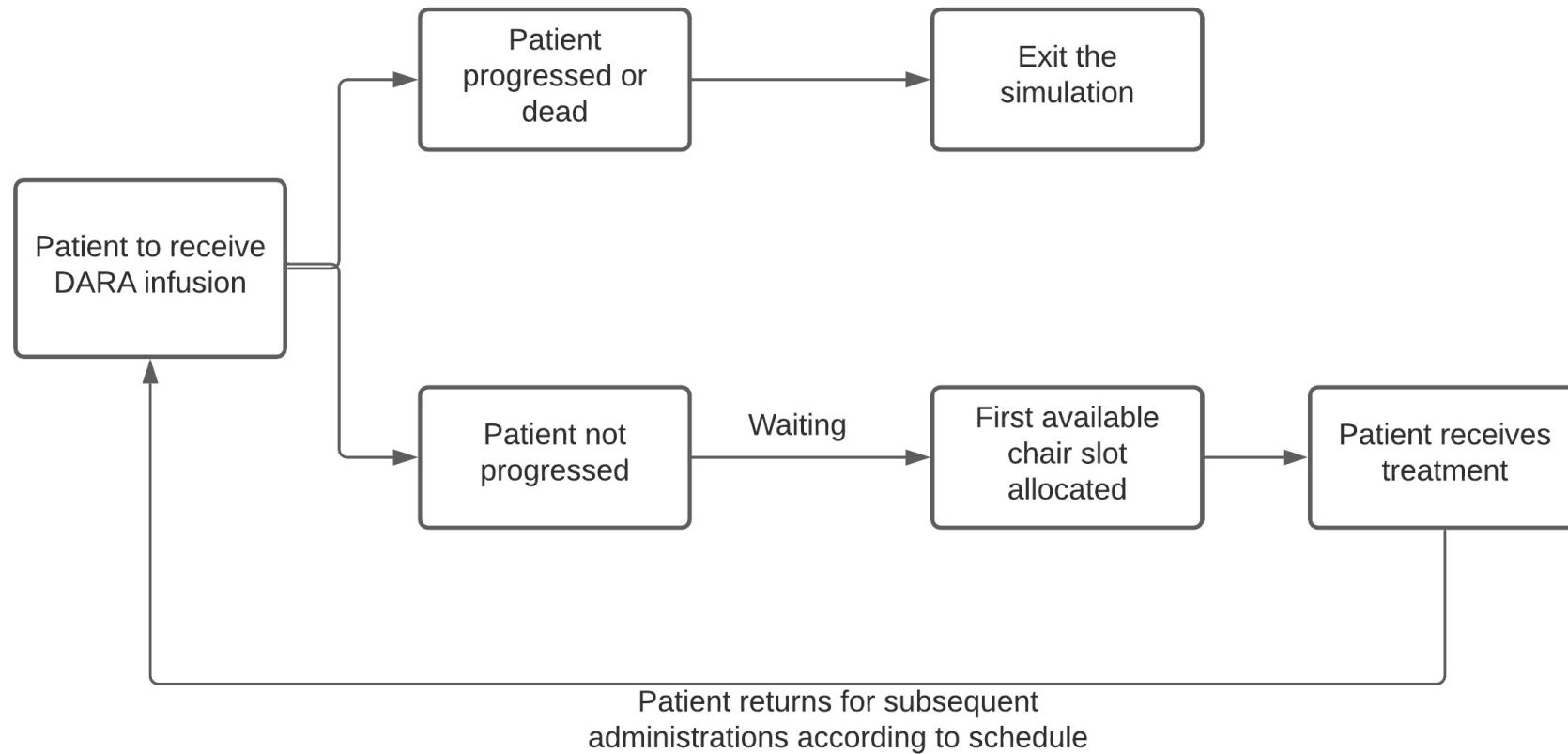
# I parametri del centro ipotetico

| Parametri e fonti  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| N° postazioni  | 30   | Interviste semi-strutturate          |
| % postazioni dedicate a trattamenti diversi da daratumumab | 85   | Interviste semi-strutturate          |
| Ore di operatività (giorno)                                | 9  | Interviste semi-strutturate          |
| Numero di nuovi pazienti settimanale                       | 3 (caso base), confrontato con scenari a 8, 14 e 20 pazienti     | Interviste semi-strutturate          |
| Tempo tra 2 somministrazioni successive                    | 16   | Interviste semi-strutturate          |
|  |  |                                      |
| Probabilità di progressione                                | Estrate da curve Kaplan Meier degli studi clinici di daratumumab | Moreau et al. (10)                   |
| Durata dell'infusione EV                                   | Prima somm.: 6.5h, seconda somm. 4h; successive somm. 3.15h      | DARA EV schedula di somministrazione |
| Durata della somministrazione SC                           | 5 minuti   | DARA SC schedula di somministrazione |

Questi parametri corrispondono a quelli di un centro con molta capacità operativa (confrontati con i risultati ottenuti nell'analisi di micro-costing)

Il principale vincolo operativo, come emerso dalle interviste, è quello delle poltrone per infusione, molto più vincolante rispetto alla disponibilità di personale.

# Struttura del modello

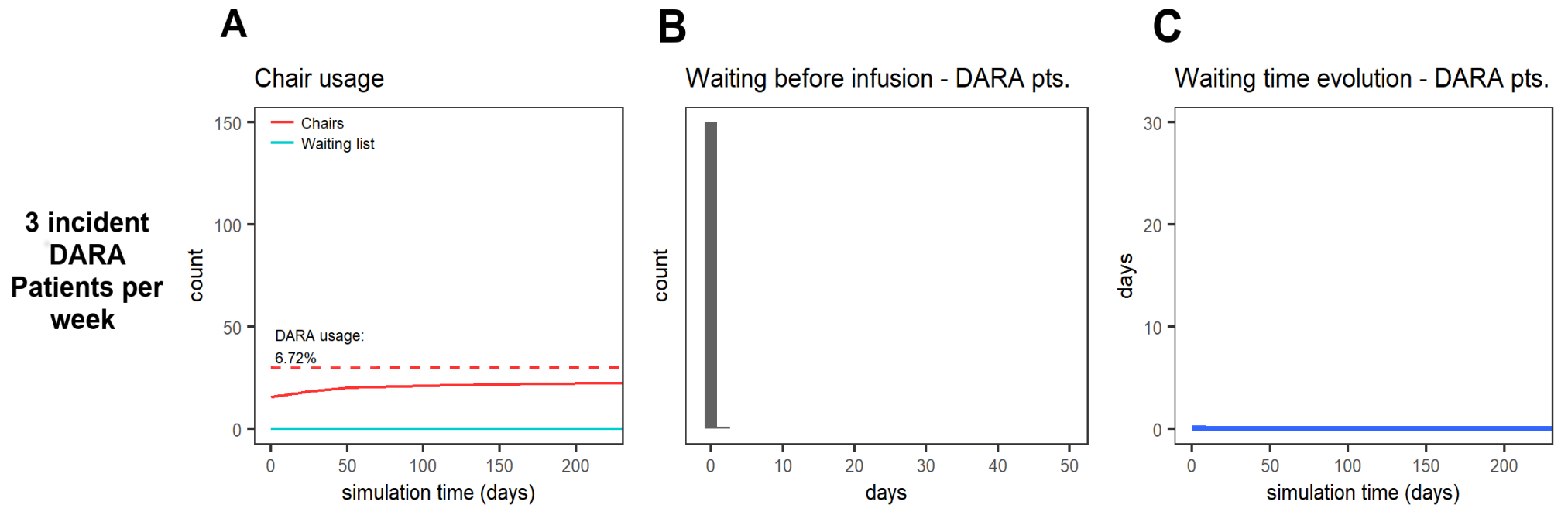


# Funzionamento dei flussi

- **Gestione delle code**
  - Criterio generale: First-in-first-out
  - Poiché il tempo di infusione varia tra i pazienti, qualora l'ultimo slot della giornata non sia compatibile con la prima infusione del primo nuovo paziente in lista d'attesa, viene data priorità alla somministrazione per pazienti con tempo di infusione più breve, riassegnando massima priorità al paziente "fermato" per il giorno successivo → ipotesi di sfruttamento massimo degli slot disponibili
  - Pausa di 16 minuti per sanificazione e preparazione tra due infusioni successive



# Risultati – caso base



Nel caso-base, la capacità produttiva è sufficiente



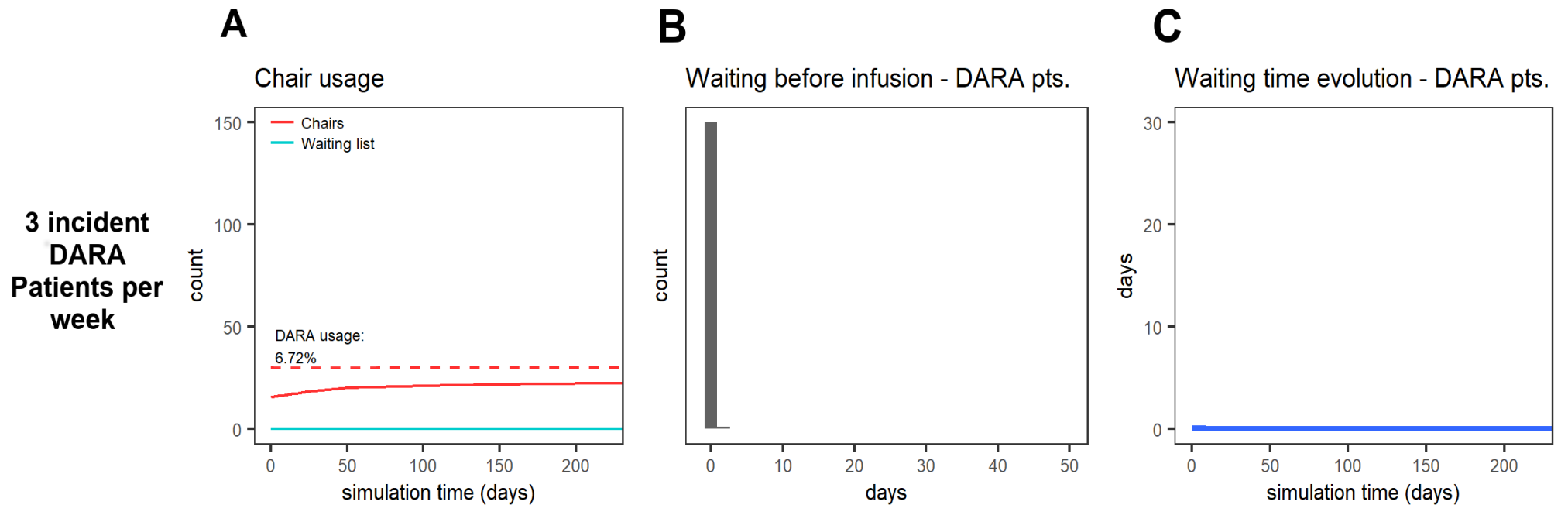
Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management



# Risultati – caso base



Nel caso-base, la capacità produttiva è sufficiente



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management

# Risultati – crescita dell'incidenza

| Risultati                        | Caso-base         | Scenari alternativi |                    |                         |  |
|----------------------------------|-------------------|---------------------|--------------------|-------------------------|--|
| Nuovi (settimana) pz             | 3                 | 8                   | 14                 | 20                      |  |
| N° somministrazioni Settimanali  | 26                | 52                  | 60                 | 66                      |  |
| Pz (media) in lista di attesa    |                   |                     |                    |                         |  |
| Dopo 55 gg                       | 0.04              | 0.8                 | 12.7               | 43.9                    |  |
| Dopo 110 gg                      | 0.1               | 5.2                 | 81.1               | 165.6                   |  |
| Dopo 165 gg                      | 0.2               | 23.8                | 165.2              | 293.9                   |  |
| Dopo 220 gg                      | 0.3               | 57.1                | 251.4              | 395.7                   |  |
| Tempo d'attesa medio (5-95 pctl) | 0.03<br>(0 - 0.1) | 2.17<br>(0 - 0.88)  | 8.44<br>(0 - 35.4) | 13.06<br>(0.08 - 55.99) |  |

8 incident DARA Patients per week

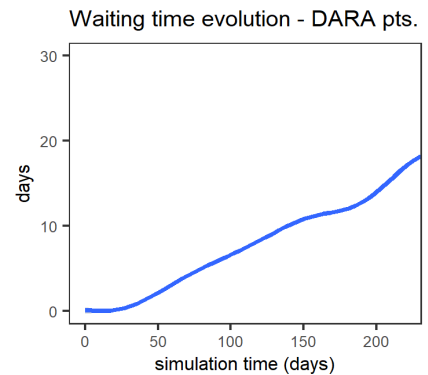
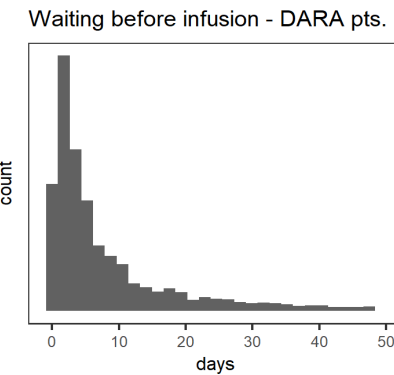
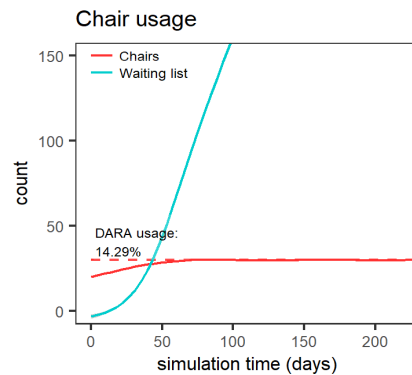
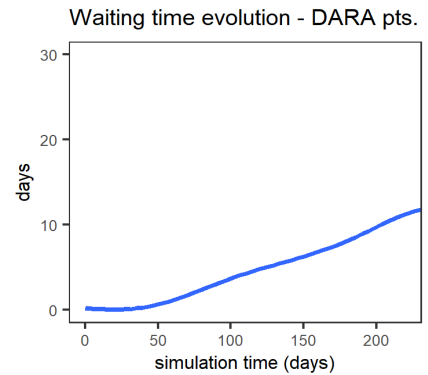
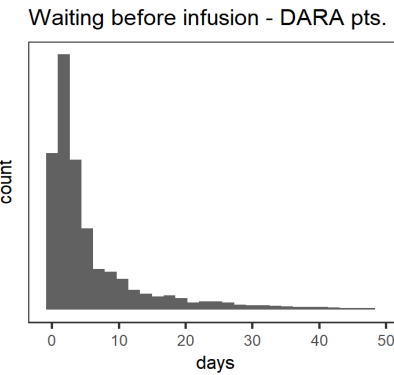
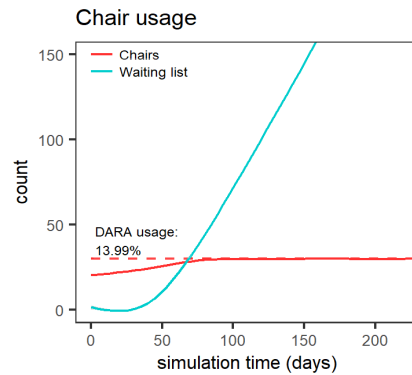
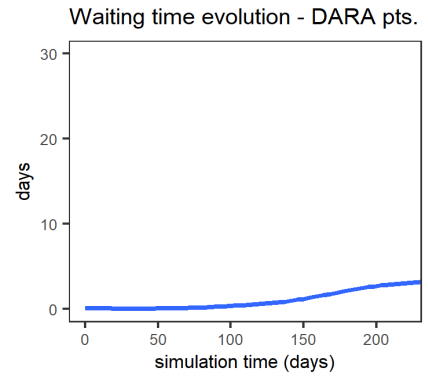
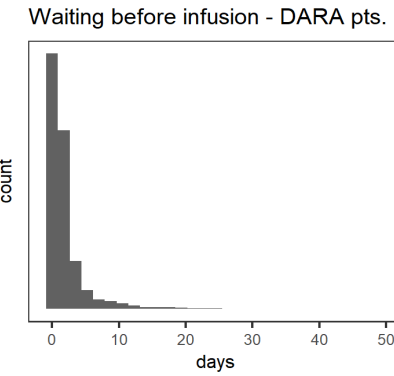
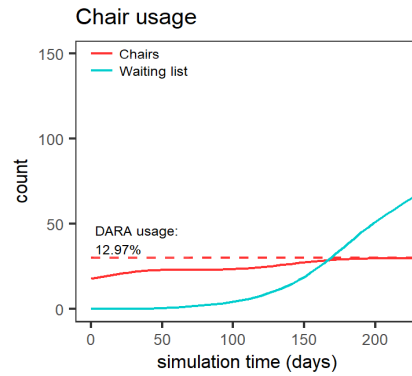
14 incident DARA Patients per week

20 incident DARA Patients per week

Il 5% dei pazienti attende più di 56 gg



Università Bocconi  
 CER GAS  
 Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale



# Scenario 20 pz: cfr EV vs SC

Lista d'attesa EV  
dopo 220 gg:  
**da 396 a 0**

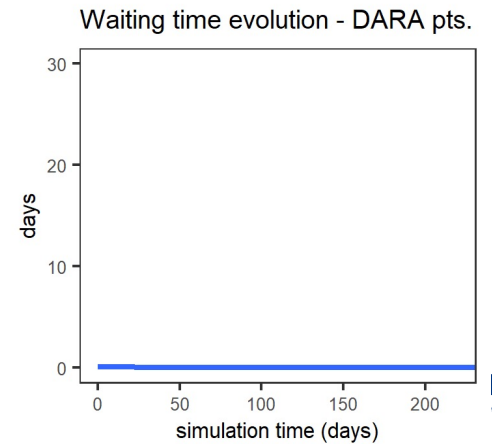
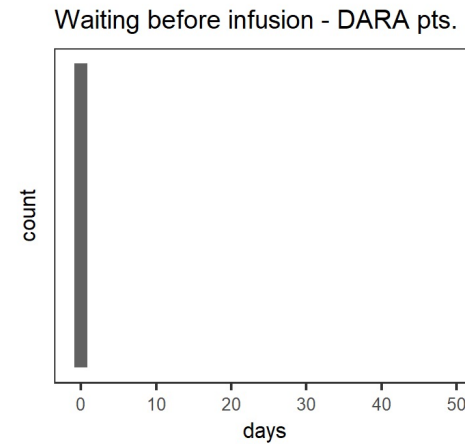
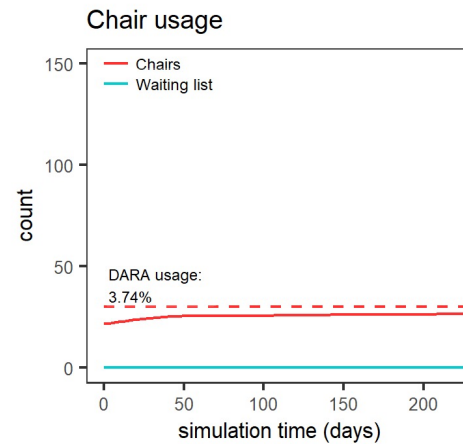
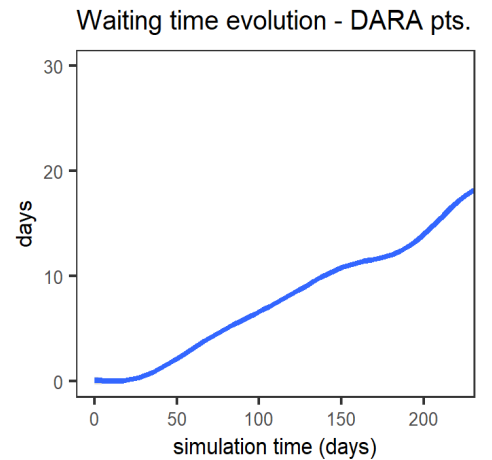
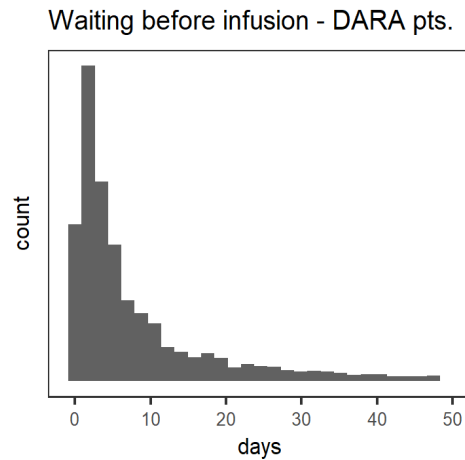
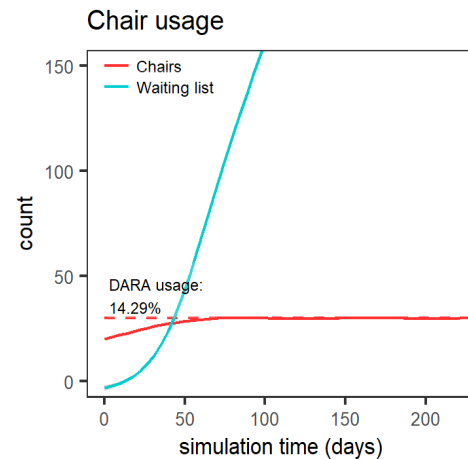
Tempo d'attesa 95  
pc:  
**da 56 a 0**

SC



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale



# Conclusioni

- La saturazione della capacità produttiva non è spesso visibile in condizioni di normalità, ma è un equilibrio estremamente fragile → prevenire la saturazione della capacità produttiva è fondamentale
- In assenza di innovazioni come le nuove formulazioni, nel caso in cui la capacità produttiva sia messa sotto stress, i centri sarebbero costretti ad aumentare la propria operatività (più ore -che non funziona- o più postazioni -costoso e vincolante)
- Se l'attesa per i pazienti diventa eccessiva, il medico potrebbe scegliere un cambio di strategia terapeutica verso combinazioni e sequenze subottimali o scegliere di rinviarli ad altri centri (incrementando l'incidenza percepita da questi ultimi)
- Inoltre, con la saturazione della capacità produttiva aumenta la «competizione» tra condizioni cliniche che necessitano di infusioni, spostando e non risolvendo la perdita di benefici clinici
- **Quindi: una nuova formulazione è un potenziale driver di valore attraverso l'impatto organizzativo, inteso come minori costi e minor "stress" sui colli di bottiglia operativi**
  - **Caso daratumumab: 2 mesi d'attesa e circa 400 pazienti in lista dopo soli 8 mesi, che possono essere azzerati, con un risparmio dell'85% dei costi operativi**

