



CENSIS



IL VALORE DEL TRAPIANTO

**Un'analisi empirica dei consumi sanitari e
dei costi dei trapiantati di rene in Italia**

Sintesi

Roma, 17 dicembre 2013

Con il contributo incondizionato di



Indice

Premessa metodologica	1
1. I costi dei pazienti Trapiantati	3
1.1. I costi del trapianto	3
1.2. I costi del post-trapianto	6
1.3. La terapia farmacologica	8
2. I costi dei pazienti Non Trapiantati	9
3. Il confronto tra i costi dei Trapiantati e dei Non Trapiantati	10
4. I costi a carico dei pazienti	13

Premessa metodologica

Lo studio realizzato da Censis e SIN con il contributo incondizionato di Pfizer, ha previsto la realizzazione di una complessa e vasta attività di raccolta dati, grazie alla quale è stato possibile costruire delle stime dettagliate del costo del trapianto di rene, e soprattutto è stato possibile confrontare questo costo con l'alternativa del *non trapianto*. Questo studio consente dunque di mettere in luce, accanto al notorio valore clinico del trapianto di rene, anche il suo valore economico, e di misurarne la convenienza rispetto al *non trapianto* con ragionevole precisione.

La rilevazione è stata progettata per essere condotta su 9 punti di campionamento, corrispondenti ad altrettanti Centri che effettuano trapianti di rene: le 9 strutture sono state selezionate dal gruppo di lavoro Censis congiuntamente al Comitato Scientifico della SIN, con l'obiettivo di rappresentare nel modo quanto più efficace possibile la realtà del trapianto di rene in Italia.

Lo studio sui costi economici è stato condotto su 2 campioni, uno composto da pazienti trapiantati e l'altro di pazienti non trapiantati. In particolare, in considerazione dell'obiettivo generale dello studio, ossia mettere a fuoco il valore del trapianto di rene, la scelta metodologica è stata quella di partire da un campione di pazienti che avesse ricevuto un trapianto di rene, e di confrontare i costi relativi a questo campione con quelli afferenti ad un gruppo di controllo.

La metodologia ha quindi previsto che i dati fossero raccolti in modo longitudinale e retrospettivo: in funzione della necessità di disporre di un periodo di osservazione che fosse sufficientemente ampio, si è scelto infatti di costruire un campione di pazienti trapiantati nell'anno 2008, e di osservare il loro percorso clinico dal momento del ricovero per il trapianto, fino al 31 dicembre 2011.

La logica di fondo, in sostanza, è stata quella di osservare il percorso clinico dei pazienti trapiantati, calcolandone i costi corrispondenti, e di confrontarli con quelli che la loro cura avrebbe richiesto laddove essi non avessero ricevuto il trapianto di rene.

Il gruppo di controllo, il campione cioè dei pazienti non trapiantati, è stato quindi selezionato tra persone che nel 2008 erano (così come i trapiantati) in lista di attesa per trapianto di rene e avessero caratteristiche cliniche e

anagrafiche analoghe ai pazienti trapiantati, ma che non abbiano ricevuto trapianto di rene fino al 31 dicembre 2011.

I dati sul percorso clinico dei pazienti, dunque la rilevazione sui Trapiantati e quella sui Non Trapiantati, sono stati raccolti per mezzo di 2 questionari, strutturati dal gruppo di lavoro Censis insieme al Comitato Scientifico della SIN, e sui quali sono stati raccolti spunti e suggerimenti provenienti dai responsabili dei CTR coinvolti nello studio, in particolare nel corso di 2 riunioni tenutesi a Roma nel luglio 2012 alle quali essi hanno partecipato.

I Centri di Trapianto di Rene coinvolti nello studio (CTR) hanno compilato un questionario per ciascun paziente incluso nello studio. Il questionario ha consentito di raccogliere dati e informazioni su tutte le prestazioni ricevute nel corso del periodo di osservazione, dunque (oltre ai dati strutturali, anagrafici e clinici generali già raccolti dal CNT) per i trapiantati si è trattato fondamentalmente di:

- caratteristiche principali del ricovero per il trapianto, e degli eventuali ricoveri successivi, incluso l'elenco delle prestazioni e degli atti medici principali ricevuti nel corso dei ricoveri, codificati secondo l'ICD9CM; naturalmente è stato raccolto anche il codice DRG applicato a ciascun ricovero;
- modalità e la frequenza dei controlli clinici successivi al trapianto;
- terapia immunosoppressiva domiciliare e terapia domiciliare per le comorbidità;
- prestazioni ambulatoriali eventualmente ricevute, anch'esse codificate da ICD9CM, incluso l'eventuale rientro in dialisi a seguito di fallimento dell'organo.

Per i non trapiantati la raccolta ha riguardato:

- caratteristiche e modalità del trattamento dialitico;
- terapia farmacologica per l'insufficienza renale terminale (ESRD);
- terapia farmacologica per le comorbidità;
- eventuali ricoveri ricevuti.

Una successiva fase dello studio ha previsto la raccolta dei dati strutturali ed economici dei Centri, e dunque ogni CTR ha compilato un solo questionario, preparato in formato esclusivamente cartaceo, relativo al modello organizzativo, ai costi e alle dotazioni del CTR.

Il Centro Trapianti dell'Ospedale S. Giovanni Battista – Le Molinette di Torino, dopo aver inizialmente dato la piena disponibilità (in via sia informale che formale) a partecipare allo studio, ha in seguito manifestato la propria indisponibilità a fornire i dati, a causa della mancanza di personale da dedicare a questa attività.

1. I costi dei pazienti Trapiantati

1.1. I costi del trapianto

L'analisi dei dati raccolti nel corso della rilevazione ha consentito di costruire le stime relative ai costi derivanti dall'assistenza sanitaria ricevuta dai pazienti trapiantati e non trapiantati inclusi nello studio, nel corso dell'intero periodo di osservazione. In considerazione della metodologia adottata, si tratta di un periodo che è stato in tutti i casi pari o superiore a 3 anni e pari o inferiore a 4 anni: tutti i pazienti trapiantati hanno infatti ricevuto l'intervento nel corso dell'anno 2008, e dalla data del trapianto l'osservazione è proseguita fino al 31/12/2011. Ciascun paziente non trapiantato è stato associato, per analogia di caratteristiche cliniche ad anagrafiche, ad un paziente trapiantato, e dunque l'osservazione è iniziata per questi pazienti dal momento del trapianto del paziente trapiantato loro associato.

Il costo medio complessivo stimato per ciascun paziente trapiantato nell'intero periodo di osservazione ammonta a € 95.247 (tab. 1). Di questi € 52.543 sono i costi stimati per il trapianto, pari al 55,2% dei costi complessivamente riferibili ai trapiantati, e corrispondenti dunque all'intervento chirurgico e alla degenza precedente e successiva ad esso: si tratta in questo caso di un costo confrontabile al valore della tariffa DRG riconosciuta per questa prestazione, e che evidenzia dunque come questa in media non sia remunerativa.

Tab. 1 – Stima del costo medio complessivo dei pazienti trapiantati (val. €)

	Totale
Trapianto	52.543
Post Trapianto	42.704
Totale	95.247

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

I costi per il post-trapianto, dunque per l'intero periodo che va dalla prima dimissione (avvenuta in tutti i casi nel 2008) fino al 31/12/2011 è stato stimato in € 42.704, pari cioè al 44,8% dei costi complessivamente stimati (tab. 2).

Tab. 2 – Stima del costo medio complessivo dei pazienti trapiantati (val. %)

	Totale
Trapianto	55,2
Post Trapianto	44,8
TOTALE	100,0

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

L'analisi di dettaglio delle voci che compongono i costi per il trapianto mette in luce come a livello di media nazionale i costi più significativi siano rappresentati (con valori molto prossimi tra loro) dalla degenza presso il Centro Trapianti di Rene (CTR), pari a € 23.112 (il 44,1% del totale dei costi per il trapianto), e l'intervento chirurgico, il cui costo mediamente stimato è pari a € 22.918 (pari al 43,6% del totale) (tabb. 3 e 4).

Tab. 3 – Stima del costo medio del trapianto (val. €)

	Totale
Intervento chirurgico	22.918
Degenza in Terapia Intensiva	1.169
Degenza presso il CTR	23.112
Prestazioni esterne al CTR	2.849
Decessi durante il ricovero per il trapianto	2.494
Totale Trapianto	52.543

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

Nelle strutture a conduzione nefrologica, infatti, si è considerato che l'intervento sia stato interamente realizzato da un'altra Unità Operativa (normalmente, appunto, una chirurgia), e dunque si sono inclusi nel valore complessivo anche i costi riferibili al personale della chirurgia (personale, farmaci e presidi, principalmente). Nel caso delle strutture a conduzione chirurgica, viceversa, questi costi (cioè tutti i costi dell'intervento eccetto quelli riferibili al blocco operatorio) siano stati considerati come già inclusi nel costo giornaliero di degenza.

I costi rilevati per la degenza sono, simmetricamente, risultati all'analisi significativamente più elevati nei CTR a conduzione chirurgica, e con ogni probabilità proprio perché si tratta di UO caratterizzate da un di maggior grado di complessità.

Tab. 4 – Stima del costo medio del trapianto (val. %)

	Totale
Intervento chirurgico	43,6
Degenza in Terapia Intensiva	2,2
Degenza presso il CTR	44,1
Prestazioni esterne al CTR	5,4
Decessi durante il ricovero per il trapianto	4,7
Totale Trapianto	100,0

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

1.2. I costi del post-trapianto

L'analisi delle componenti di costo per la fase del post-trapianto ha messo in luce come terapia immunosoppressiva territoriale e complicanze e altre patologie rappresentino in media le voci di costo più rilevanti, anche in questo caso con valori che, a livello medio nazionale, risultano molto vicini fra loro.

Il costo della terapia immunosoppressiva territoriale è stato infatti stimato in media come pari a € 12.419, mentre la stima dei costi connessi a complicanze e altre patologie (e si tratta per lo più di ricoveri ospedalieri ricevuti dopo il trapianto) ammontano in media a € 12.226 (tab. 5).

Tab. 5 – Stima del costo medio del post trapianto (val. €)

	Totale
<i>Terapia immunosoppressiva territoriale</i>	<i>12.419</i>
Follow up CTR in Ricovero ordinario	673
Follow up CTR in Day Hospital	4.063
Follow up CTR in Day Service	322
Follow up Ambulatoriale (CTR e altre strutture)	1.834
Follow up in ricovero (ordinario e DH) in altri reparti e ospedali	128
<i>Totale Follow Up</i>	<i>7.020</i>
Ricoveri ordinari al CTR per complicanze e altre patologie	9.115
Day Hospital al CTR per complicanze e altre patologie	988
Ricoveri per complicanze e altre patologie in altri reparti e ospedali	1.122
Prestazioni ambulatoriali Extra-Fup	340
Terapia per comorbidità	661
<i>Totale complicanze e altre patologie</i>	<i>12.226</i>
Rientro in dialisi	8.852
Terapia di supporto alla dialisi	376
Decesso post TX	1.810
<i>Totale decessi e fallimenti d'organo</i>	<i>11.038</i>
TOTALE Post Trapianto	42.703

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

I costi connessi a decessi e fallimenti d'organo (evenienze che hanno riguardato un numero molto contenuto di pazienti inclusi nello studio, ma che hanno comportato in questi pochi casi costi molto ingenti) sono stati stimati in media (quindi suddivisi per tutti i pazienti inclusi nello studio) a € 11.038. I Follow-up, ossia i controlli periodici sostenuti dai pazienti dopo la dimissione per il trapianto, hanno comportato in media un costo stimato in € 7.020 (tab. 6).

Tab. 6 – Stima del costo medio del post trapianto (val. %)

	Totale
<i>Terapia immunosoppressiva territoriale</i>	29,2
Follow up CTR in Ricovero ordinario	1,6
Follow up CTR in Day Hospital	9,5
Follow up CTR in Day Service	0,8
Follow up Ambulatoriale (CTR e altre strutture)	4,3
Follow up in ricovero (ordinario e DH) in altri reparti e ospedali	0,3
<i>Totale Follow Up</i>	<i>16,5</i>
Ricoveri ordinari al CTR per complicanze e altre patologie	21,3
Day Hospital al CTR per complicanze e altre patologie	2,3
Ricoveri per complicanze e altre patologie in altri reparti e ospedali	2,6
Prestazioni ambulatoriali Extra-Fup	0,8
Terapia per comorbidità	1,5
<i>Totale complicanze e altre patologie</i>	<i>28,5</i>
Rientro in dialisi	20,7
Terapia di supporto alla dialisi	0,9
Decesso post TX	4,2
<i>Totale decessi e fallimenti d'organo</i>	<i>25,8</i>
TOTALE Post Trapianto	100,0

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

1.3. La terapia farmacologica

La terapia farmacologica, già inclusa naturalmente nelle stime relative a trapianto e post-trapianto, è stata inoltre oggetto di uno specifico approfondimento, che ha consentito di osservarne l'articolazione (tabb. 7 e 8).

Tab. 7 – Stima del costo medio della terapia farmacologica (val. €)

	Totale
Terapia immunosoppressiva	13.659
<i>Ricovero TX (induzione + terapia giornaliera)</i>	<i>1.036</i>
<i>Territoriale</i>	<i>12.419</i>
<i>In ricoveri post TX</i>	<i>204</i>
Terapia territoriale per comorbidità	661
Terapia di supporto alla dialisi	376
Totale terapie farmacologiche	14.696

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

Tab. 8 – Stima del costo medio della terapia farmacologica (val. %)

	Totale
Terapia immunosoppressiva	92,9
<i>Ricovero TX (induzione + terapia giornaliera)</i>	<i>7,0</i>
<i>Territoriale</i>	<i>84,5</i>
<i>In ricoveri post TX</i>	<i>1,4</i>
Terapia per comorbidità	4,5
Terapia di supporto alla dialisi	2,6
Totale terapie farmacologiche	100,0

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

2. I costi dei pazienti Non Trapiantati

Il calcolo della stima dei costi riferibili ai pazienti Non Trapiantati inclusi nello studio ha messo in luce come per questi il valore medio calcolato per l'intero periodo considerato sia pari a € 123.081 (tab. 9).

Tab. 9 – Stima dei costi dei pazienti Non Trapiantati (val. €)

	Totale
Dialisi	109.923
Ricoveri Ordinari	3.081
Ricoveri in Day Hospital	1.025
Prestazioni ambulatoriali (oltre dialisi)	3.026
Terapia farmacologica per le comorbidità	1.031
Decessi	4.995
Totale Non Trapiantati	123.081

Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

L'osservazione dei dati relativi alle componenti di costo mette in luce, come d'altra arte ampiamente prevedibile, come la dialisi rappresenti di gran lunga la voce di costo più significativa, tra quelle ascritte a questi pazienti (tab. 10). Si tratta infatti in media di €109.923, pari all'89,3% dei costi complessivi.

Tab. 10 – Stima dei costi dei pazienti Non Trapiantati (val. %)

	Totale
Dialisi	89,3
Ricoveri Ordinari	2,5
Ricoveri in Day Hospital	0,8
Prestazioni ambulatoriali (oltre dialisi)	2,5
Terapia farmacologica per le comorbidità	0,8
Decessi	4,1
Totale Non Trapiantati	100,0

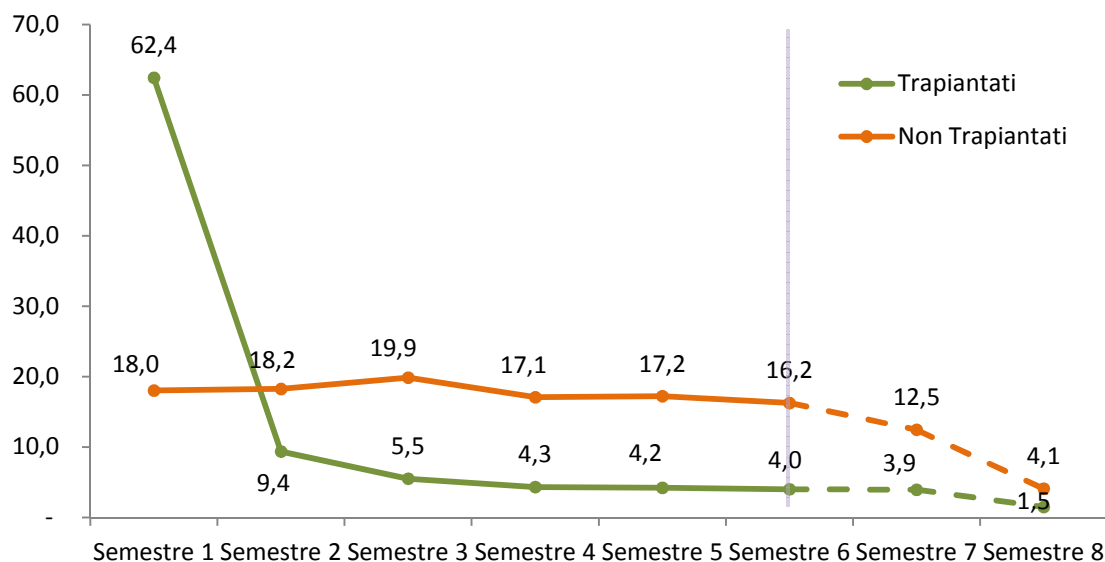
Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

3. Il confronto tra i costi dei Trapiantati e dei Non Trapiantati

La metodologia con la quale è stata condotto lo studio ha consentito di confrontare i costi riferibili all'assistenza sanitaria dei pazienti che hanno ricevuto il trapianto di rene, con quelli riferibili invece ai pazienti che non lo hanno ricevuto, campione quest'ultimo selezionato esattamente con la finalità di rappresentare un efficace gruppo di controllo rispetto ai pazienti trapiantati.

Il confronto è stato effettuato osservando l'andamento dei costi riferibili, per ciascuno dei due campioni, in ogni singolo semestre del periodo di osservazione: in questo modo è stato possibile osservare il peso dell'intervento chirurgico di trapianto di rene nel più ampio contesto dell'assistenza ai pazienti trapiantati, e dunque di apprezzare i costi generati dai trapiantati nei mesi successivi al trapianto (fig. 1).

Fig. 1 – Confronto tra la stima dei costi di Trapiantati e Non Trapiantati per semestri, costi puntuali e valori reali per i semestri 7 e 8 (val. migliaia di €)

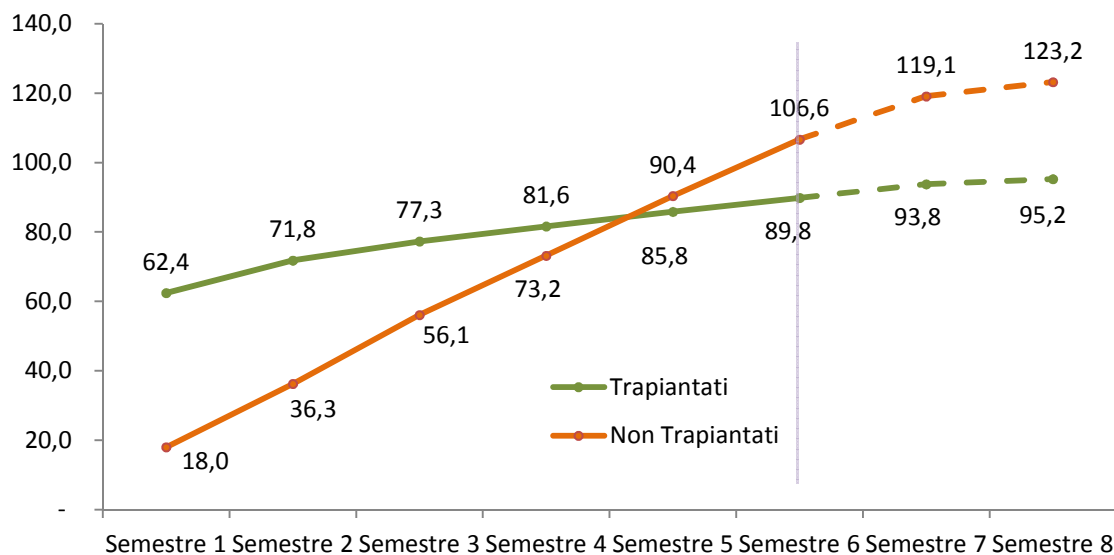


Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

Se infatti per le prestazioni ricevute nel corso del 1° semestre i costi dei trapiantati (pari mediamente nel periodo a € 62.437) risultano (naturalmente perché inclusivi dei costi del trapianto stesso) nettamente superiori a quelli sostenuti nel medesimo periodo per i pazienti non trapiantati (pari mediamente nel periodo a € 18.018), già a partire dal 2° semestre l'assistenza ai trapiantati genera un flusso di costo nettamente inferiore a quello rilevato per i pazienti non trapiantati, e pari a € 9.364, contro i € 18.243 dei pazienti non trapiantati. La differenza nei costi puntuali aumenta ancora nel semestre successivo, laddove dal 3° semestre in poi i costi medi semestrali per i pazienti trapiantati continuano a scendere, fino ai € 4.004 del 6° semestre, mentre quelli per i non trapiantati aumentano fino a € 19.856 nel 3° (che è il semestre nel corso del quale si è concentrato il maggior numero di decessi tra questi pazienti), per poi far osservare una leggera flessione fino ai € 16.243 del 6° semestre.

Particolarmente interessante è il confronto realizzato cumulando i costi semestrali afferenti a ciascun campione di pazienti, elaborando cioè i dati in modo tale da osservare il momento in cui il trapianto dimostra di essere oltre che, come noto, la terapia di elezione per l'insufficienza renale terminale), anche il trattamento più economico (fig. 2).

Fig. 2 – Confronto tra la stima dei costi di Trapiantati e Non Trapiantati per semestri, costi cumulati e valori reali per i semestri 7 e 8 (val. migliaia di €)



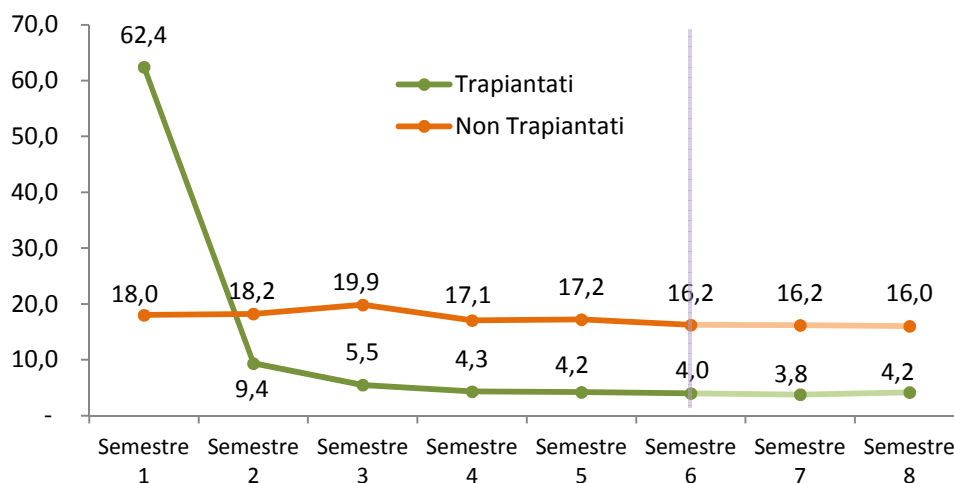
Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

Il momento in cui, infatti, i costi medi complessivi dei non trapiantati raggiungono e superano quelli dei trapiantati si colloca all'inizio del 5° semestre, in particolare nel corso del 25° mese successivo al trapianto, dunque 2,1 anni dopo.

I dati relativi ai semestri 7° e 8° mostrano una flessione di ambedue i costi che è causata dal ridursi dei casi rimasti nel campione: a partire dal 7° semestre: i pazienti (sia trapiantati che non trapiantati) raggiungono la data di conclusione dell'osservazione (fissata al 31/12/2011 a fronte di un inizio posizionato in una data variabile dell'anno 2008) nel corso di questi due semestri (in particolare, nel 7° quelli trapiantati nel 1° semestre del 2008 e nell'8° quelli trapiantati nel secondo). I dati per questi periodi sono stati riportati nelle figg. 1 e 2 al fine di mostrare la congruenza tra i valori finali della fig. 2 con quelli riportati nelle tabelle precedenti.

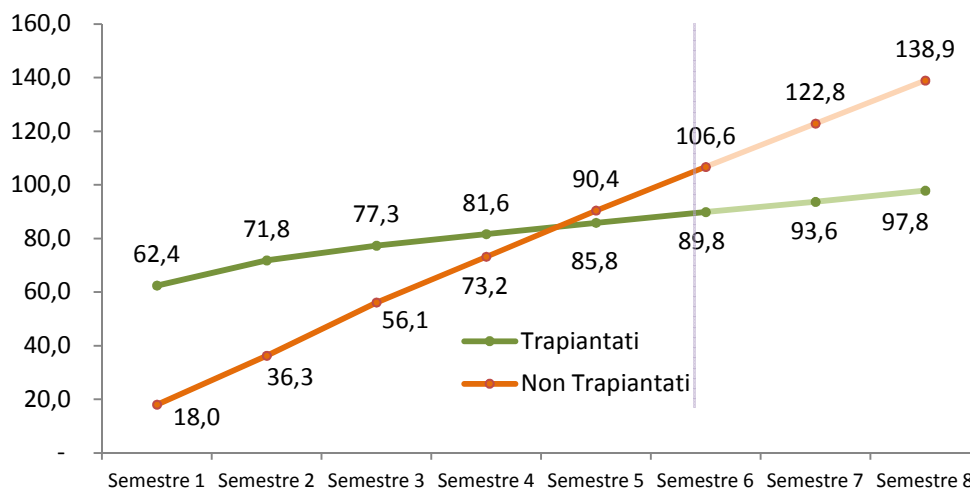
Al fine di osservare e confrontare in modo più efficace, e visivamente intuitivo, l'andamento delle due linee disegnate dai costi, è stata realizzata una proiezione (basata sui costi sostenuti da quella porzione di pazienti che ne ha di riferibili agli ultimi due semestri), che di fatto contiene una stima dei costi medi che i pazienti nei due campioni avrebbero comportato se il periodo di osservazione fosse stato per tutti pari ad 8 semestri completi (figg. 3 e 4).

Fig. 3 – Confronto tra la stima dei costi di Trapiantati e Non Trapiantati per semestri, costi puntuali e valori proiettati per i semestri 7 e 8 (val. migliaia di €)



Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

Fig. 4 – Confronto tra la stima dei costi di Trapiantati e Non Trapiantati per semestri, costi cumulati e valori proiettati per i semestri 7 e 8 (val. migliaia di €)



Fonte: indagine Censis, SIN 2012-2013

4. I costi a carico dei pazienti

Infine, l'ultima fase dello studio ha previsto la realizzazione di una ulteriore rilevazione, finalizzata alla raccolta dei dati necessari per costruire una stima di quei costi economici e sociali connessi alla condizione clinica dei trapiantati e dei non trapiantati che rimangono in carico ai pazienti stessi e alle loro famiglie.

Per l'analisi dei costi sociali sono state considerate due componenti di costo principali: i costi diretti e i costi indiretti. Si è cioè tenuto conto, da un lato, degli esborsi effettivamente sostenuti dai pazienti e/o dai loro familiari per beni e servizi il cui bisogno è direttamente conseguente alle loro condizioni cliniche, e dall'altro sono state valorizzate come costi indiretti tutte le prestazioni informali di cui i pazienti hanno avuto bisogno.

In particolare, tra i *costi diretti* sono state considerate le spese legate alla fruizione di servizi sanitari (ticket per prestazioni ambulatoriali pubbliche, parcelle per prestazioni ambulatoriali e ospedaliere private) e per l'acquisto di farmaci, per assistenza personale domiciliare (badante) e per aiuto familiare (colf), per i trasporti da e verso studi medici, ospedali e ambulatori.

In quelli *indiretti* è stata inclusa la valorizzazione del tempo impiegato per sottoporsi a visite, esami e terapie mediche e ricoveri ospedalieri, e analogamente è stato valorizzato il tempo impiegato da familiari e parenti del paziente per accompagnarlo e assisterlo.

L'osservazione dei costi economici e sociali a carico dei pazienti, e in particolare della differenza tra quelli di trapiantati e non trapiantati, mette in luce in modo particolarmente evidente il vantaggio rappresentato dal trapianto di rene. I trapiantati, seppure soggetti ad una serie di limitazioni nella loro vita che si traducono spesso in costi indiretti (in particolar modo per quanto riguarda la necessità di sottoporsi a controlli medici frequenti, specie nei primi mesi successivi al trapianto), si trovano infatti a dover sostenere un ammontare di costi mediamente molto inferiore rispetto a quello sostenuto dai pazienti non trapiantati. Questi ultimi, infatti, sono costretti ad utilizzare un gran numero di ore della propria settimana (potenzialmente produttive o comunque di tempo libero) per sottoporsi alla terapia dialitica, ed è fondamentale su questo aspetto che si gioca la grande differenza rilevata a proposito dei costi a carico loro e delle loro famiglie (tab. 11).

Tab. 11 – Stima dei costi economici a carico del SSN e dei costi economici e sociali a carico dei pazienti (val. € medi per paziente)

	Trapiantati	Non Trapiantati
Costi economici a carico del SSN	95.247	123.081
Costi economici e sociali a carico dei pazienti	22.781	42.805
Totale	118.028	165.886

Fonte: indagine Censis- SIN, 2012

La differenza, già cospicua, rilevata a proposito della stima dei costi complessivamente generati dall'assistenza sanitaria a carico del SSN di trapiantati e non trapiantati nel corso dell'intero periodo di osservazione, diviene ancor più significativa se unitamente ad essi si considerano anche i costi economici e sociali a carico dei pazienti nel corso degli oltre 3 anni che costituiscono il periodo di osservazione.