

Implantation of Reveal LINQ in Different Italian Scenarios: How to Further Improve?

Gaetano Senatore¹, Emilio Di Lorenzo², Orietta Zaniolo³, Giovanni Luzzi⁴

¹ Ospedale di Ciriè, ASL TO4, Ciriè (TO), Italy

² Ospedale S. Giuseppe Moscati, Avellino, Italy

³ AdRes HE, Torino, Italy

⁴ AO Taranto, PO SS Annunziata Castellaneta, ASL TA, Taranto, Italy

ABSTRACT

INTRODUCTION: The manuscript describes the long-term cardiac rhythm monitoring system, known as Reveal LINQ, along with an analysis of the evolution in the Italian cardiology practice that its introduction has brought and may still bring given the smaller size and the implantable procedure, performed even by nursing personnel.

METHODS: The project was articulated, firstly, to understand how the Reveal LINQ implantation is organized in 4 different Italian hospital facilities and to estimate the associated costs. For each of the involved facilities, data on the operating room type, length of hospital stay, resource consumption, and unit costs associated with the implantation procedure were collected. Direct costs for the hospital were calculated, including personnel work, materials used, and overhead. After that, we identified the ideal pathway (IP) that may enhance and optimize efficiency and resources consumption, without compromising the quality of care. The hypothetical cost savings resulting from the adoption of IP were estimated.

RESULTS: According to our analysis, total cost per procedure ranges between 2,500 and 3,100 Euros, depending on the hospital facility. The IP is based on the use of an outpatient setting in which trained nursing personnel performs the implantation procedure. The shift from current clinical practice to ideal setting has the potential to decrease administrative costs, overhead expenses, and working time, leading to an average cost saving of 333 euros per procedure. It varies between 115 and 650 Euros, according to the starting background of each facility.

CONCLUSIONS: The article concludes by emphasizing the introduction of a dedicated outpatient tariff as key incentive for the transition toward the ideal pathway and, consequently, for enhancing the overall efficiency of the Health Service.

Keywords

Loop recorder; Hospital cost; Outpatient tariff; Health Service efficiency

INTRODUZIONE

Reveal LINQ è un nuovo sistema di registrazione a lungo termine del ritmo cardiaco ed è raccomandato per il monitoraggio sia delle bradi- che delle tachiaritmie. Il dispositivo viene inserito sottocute ed essendo molto più piccolo rispetto agli altri sistemi simili può essere iniettato nel sottocute comportando un minor rischio di traumi e senza la necessità di punti di sutura.

La facilità d'uso di questa nuova generazione di device sta trasformando fortemente l'attuale pratica clinica, partendo dalla conversione della tradizionale sala operatoria a un ambulatorio dedicato semi-standard, giungendo, in contesti particolarmente moderni, all'affidamento dell'impianto a infermieri formati e certificati. I risultati clinici associati a questo approccio "intelligente" sono pienamente comparabili a quello tradizionale, senza generare aumenti di fallimento dell'impianto, eventi avversi o insoddisfazione del paziente [1,2]. Tuttavia, da un punto di vista normativo vi è qualche difficoltà ad allinearsi a questa nuova pratica clinica: nel 2017, dopo il riconoscimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dell'esecuzione della procedura nel contesto ambulatoriale, non c'è stato il riconoscimento da parte delle regioni di questo nuovo setting di ricovero, e a oggi, non sono disponibili tariffe o protocolli standard specifici per questa tipologia di procedura da eseguirsi in regime ambulatoriale. Questo gap organizzativo-decisionale ha contribuito a generare e diffondere sul territorio nazionale una pratica clinica irregolare ed eterogenea nella tipologia di ricovero in base al tipo di struttura sanitaria, dell'approccio impiegato dal personale sanitario e del quadro finanziario.

Corresponding author

Gaetano Senatore
gsenatore@aslto4.piemonte.it

Received 25 March 2024

Accepted 16 May 2024

Published 31 May 2024

L'obiettivo primario di questo progetto è stato comprendere e descrivere le diverse circostanze e condizioni in cui l'impianto di Reveal LINQ viene eseguito in diverse strutture sanitarie sul territorio nazionale e stimare il costo ospedaliero a esso associato. In secondo luogo, si è cercato di identificare i diversi approcci procedurali applicati per definire le basi del miglior percorso clinico e ipotizzare quali conseguenze la sua adozione possa determinare in termini di risparmio di costi a parità di standard qualitativi.

MATERIALI E METODI

Per questa analisi di micro-costing, sono state selezionate, contattate e arruolate quattro strutture sanitarie pubbliche italiane: le Strutture Complesse di Elettrofisiologia Interventistica dell'Ospedale SS. Annunziata di Taranto e dell'Ospedale San Pio di Castellaneta (TA), l'Unità Complessa di Cardiologia dell'Ospedale di Ciriè e l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica dell'Ospedale San G. Moscati di Avellino. Queste strutture ospedaliere svolgono di routine l'impianto di Reveal LINQ, con una frequenza di 70-110 procedure all'anno.

I dati raccolti sono stati analizzati, rappresentati graficamente e sintetizzati attraverso statistiche descrittive.

Le variabili categoriche sono rappresentate in termini di frequenze assolute e relative (percentuali) mentre le variabili continue sono sintetizzate come media (e deviazione standard – DS), per singolo centro e in collettivo. Sono state eseguite analisi degli scenari.

Fase di ricognizione dell'esistente

I dati sono stati raccolti da parte di medici esperti e dalla direzione amministrativa, attraverso la compilazione di uno strumento strutturato. Sono state raccolte informazioni circa il tipo di sala operatoria e la lunghezza di occupazione della stessa, la durata totale della degenza nella struttura ospedaliera (LOS), la tipologia di ricovero (ricovero diurno o ordinario) e il consumo di risorse per l'intero percorso di cura (dall'ingresso del paziente in struttura alla sua dimissione).

Descrizione	Principali sub-attività	Risorse registrate
Attività amministrativa	Accettazione e apertura cartella, raccolta consenso informato, dimissione, educazione sanitaria del paziente alla dimissione	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte
Accoglienza del paziente in reparto	Accoglienza, indicazioni, svestizione-vestizione	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo
Preparazione della checklist operatoria	Preparazione e disposizione di tutti i materiali utili all'intervento	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte
Preparazione del paziente (pre-sala)	Preparazione del paziente in reparto, compresa la somministrazione di eventuali farmaci o lo svolgimento di esami di laboratorio e/o strumentali	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo, farmaci, prestazioni
Lavaggio operatore (inizio della fase interventistica)	Lavaggio e vestizione dell'operatore che si prepara a procedere con l'impianto	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo
Preparazione del paziente (sala)	Trasporto del paziente in sala operatoria; ultime procedure per la sua preparazione; somministrazione farmaci, anestetico o sedativo	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo, farmaci
Preparazione del device	Apertura e preparazione del device da impiantare	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo
Preparazione della sala e del campo operatorio	Apertura e preparazione degli strumenti e dei materiali per la procedura	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo
Intervento	Iniezione-impianto	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte (sia attivamente impegnate, sia in attesa), materiali di consumo, farmaci somministrati
Liberazione della sala operatoria	Svestizione del paziente e suo accompagnamento in reparto	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo
Riordino/pulizia	Operazioni per ripristinare la sala operatoria	Tempo di lavoro delle figure professionali coinvolte, materiali di consumo
Osservazione post-impianto	Osservazione in reparto fino alla dimissione, cure ancillari e alberghiere, monitoraggio, medicazione, gestione di eventi avversi, somministrazione farmaci	Qualsiasi risorsa che eccede quelle comprese nel forfait per giornata di degenza

Tabella I. Attività che compongono il percorso e tipologia di risorse analizzate

Risorsa	DAO (€)	Altra fonte (€)	Note/reference
Infermiere (per minuto)	0,25	-	Media elaborata su costi differenziati per mansione/livello
Medico (per minuto)	0,36	-	Media elaborata su costi differenziati per mansione/livello
Personale amministrativo (per minuto)	-	0,32	[3] Personale amministrativo costo medio inter-livello C.
Ausiliario (per minuto)	0,15	-	Proxy infermiere da DAO (costo da Direzione Amministrativa) con livello retributivo più basso
Accesso Venoso		0,45/0,80	
Aghi monouso	-	0,06	Gara pubblica [4]
Bisturi	-	0,20	Gara pubblica [5]
Calzari		0,14/ 0,10	
Camice monouso	-	2,90	Gara pubblica [5]
Camice sterile		1,86 /0,40	
Cerotto monouso	-	0,08	Gara pubblica [4]
Clorexidina (spugna)	0,19		
Contenitore per protesi dentale/ acustica	0,42		
Contenitore per rifiuti taglienti	-	0,35	Assunzione in base al prezzo retail
Contenitore rifiuti trattati	-	0,15	[6]
Cuffia	0,25/0,05		
Deflussore	0,12		
Detergente e disinfettante ambienti (100 ml)	-	0,56	Assunzione in base al prezzo retail
Disinfettante per ogni procedura	-	0,35	Gara pubblica [7]
Dispositivi in TNT monouso per pulizia	0,01		
Elettrodi per monitoraggio	0,16		
Garze sterili	0,02/0,25		
Guanti monouso	0,12		
Mascherina chirurgica	-	0,05	Gara pubblica [5]
Medicazione sterile pronta	-	0,80	Gara pubblica [8]
Punti sutura	0,20		
Siringa	-	0,04	Gara pubblica [9]
Telino sterile	0,90		
Testina rasoio clipper	-	1,30	Assunzione in base al prezzo retail (50%) e-medical [10]
Vestaglia	0,30		
Elettroliti	-	8,30	Tariffa regionale per Ca, P, K, Na, Cl, Mg, Fe [11]
ECG	5,00		
Ecocardiogramma	15,00		
Emocromo	2,00		
Esami delle urine	0,50		
Coagulazione	0,15		
Esami di laboratorio di routine		21,04	Tariffa regionale per glicemia, trigliceridi, colesterolo totale, HDL, LDL, creatinina, urea, amilasi, Na, K, Ca, Fe, AST, ALT, LDH, CPK, GGT, bilirubina [12]
Glucosio	-	1,20	Tariffa regionale 90.27.1 [11]
Ecocolordoppler	-	62,0	Tariffa regionale 88.72.3 [13]
Holter ECG (24h)	-	62,0	Tariffa regionale 89.50 [13]
Cefazolina 1 fiala	-	1,62	[14]
Carbocaina 1 fiala	-	0,26	[14]
Lidocaina 10 ml	0,50		
Soluzione fisiologica 500	-	0,57	Gara pubblica [15]
Paracetamolo 100cc	-	0,34	Gara pubblica [16]
Spese generali di struttura (per un'ora di degenza ospedaliera)	-	11,17	Microcosting Bocconi – Medtronic data on file
Servizi alberghieri e costi fissi (per un'ora di degenza ospedaliera)	-	2,50	Microcosting Bocconi – Medtronic data on file
Ambulatorio dedicato (per minuto)	0,90		
Sala di elettrofisiologia (per minuto)	-	3,27	[17] aggiornato al 2020
Laboratorio di emodinamica (per minuto)	-	3,49	[18] aggiornato al 2020

Tabella II. Costi unitari utilizzati nell'analisi

DAO: Direzione Amministrativa

Il consumo di risorse è stato misurato mediante la tecnica *bottom-up activity-based* con suddivisione del processo nelle principali attività (fasi) di cui è composto e misurazione per ognuna del tempo di lavoro dedicato dalle diverse figure professionali e dei materiali di consumo (Tabella I). Ad ogni centro è stato chiesto di registrare il tempo di lavoro e i materiali utilizzati durante 5 impianti, selezionati casualmente tra quelli effettuati in una sessione di routine.

Fase di valorizzazione dei costi

I dati raccolti circa le risorse utilizzate sono stati tradotti in costi ospedalieri applicando i costi unitari forniti dalla Direzione Amministrativa (DAO) di ogni struttura ospedaliera (Tabella II); quando non disponibili sono stati valorizzati sulla base di fonti istituzionali, listini-prezzi di gare pubbliche, o dati di letteratura (riportati con la voce “altra fonte”). Per i costi generali e quelli alberghieri la stima si è basata sui dati raccolti da uno studio di *micro-costing* sull'impianto LINQ condotto dall'Università Bocconi, che riporta un costo orario rispettivamente di € 11 e € 2,50 [data on file].

È stato valorizzato anche il costo di utilizzo della sala operatoria, compreso di ammortamento per le attrezzature presenti in sala; questo costo generalmente dipende dalla durata di occupazione della sala operatoria e dalla complessità dei materiali e degli strumenti disponibili all'interno di essa. I costi unitari sono stati forniti dall'amministrazione delle strutture ospedaliere; per le sale operatorie più complesse sono stati individuati e attualizzati dati derivanti dalla letteratura scientifica. Nei casi in cui il tipo di laboratorio/sala non sia stato indicato, sono stati applicati costi medi riportati dagli altri centri. Per i centri che non hanno riportato la durata media di occupazione della sala, questa è stata calcolata sommando il tempo di preparazione del dispositivo e del campo procedurale, il tempo per preparare il paziente (all'interno della sala operatoria) e il tempo per l'intervento e per la pulizia finale della sala.

Stima parametrica

Le tecniche parametriche si basano sulle metriche utilizzate nel processo di stima. Se la stima si fonda su grandezze per le quali possono essere definiti opportuni parametri (es. ore-uomo), si può giungere alla stima di costo di un nuovo processo basandosi sulle metriche che entrano in processi simili o in parte di essi.

Seguendo il parere degli esperti (il personale medico dei centri ospedalieri coinvolti), è stato definito un percorso ideale (PI) basato principalmente su:

- introduzione di una tariffa ambulatoriale *ad hoc* che renda il setting ambulatoriale lo standard di cura;
- impianto affidato a un infermiere;
- massimizzazione dell'efficienza, principalmente riducendo l'orario di lavoro non clinico come il tempo speso per la burocrazia amministrativa.

Si considera ciascuna sotto-attività e si valuta se questa possa essere eliminata o abbreviata sostituendo all'attuale pratica clinica il percorso PI identificato. La stima parametrica porta all'identificazione di un nuovo valore di costo, il valore PI, che corrisponderà al costo totale di un impianto Reveal LINQ, effettuato nel PI.

RISULTATI

Risultati della fase di raccolta dati

I differenti percorsi analizzati si distinguono sotto molti punti di vista. Due operatori sanitari effettuano l'impianto in day hospital con una degenza media di 6/7 ore. La pratica clinica di altri due centri, invece, prevede il ricovero ordinario, comprensivo di degenza di una o due notti.

Una struttura esegue la procedura in sala di elettrofisiologia, una nel laboratorio di emodinamica e una terza in uno studio medico semplice dedicato (i dati per il quarto centro non sono stati resi noti). L'area operatoria viene utilizzata per un periodo che varia fra i 19 e i 48 minuti, per singolo intervento.

Ulteriori differenze sono state riscontrate nei ruoli degli operatori sanitari: il personale infermieristico e medico svolgono la maggior parte delle attività in tutte le strutture coinvolte, mentre gli assistenti sanitari, in tre centri su quattro, risultano impiegati principalmente per attività di pulizia, cura della persona e servizio di movimentazione/trasporto interno del paziente; una figura amministrativa e una figura tecnica sono invece impiegate solo in una struttura. (Figura 1). Considerando, invece, il tempo totale di gestione del paziente compreso

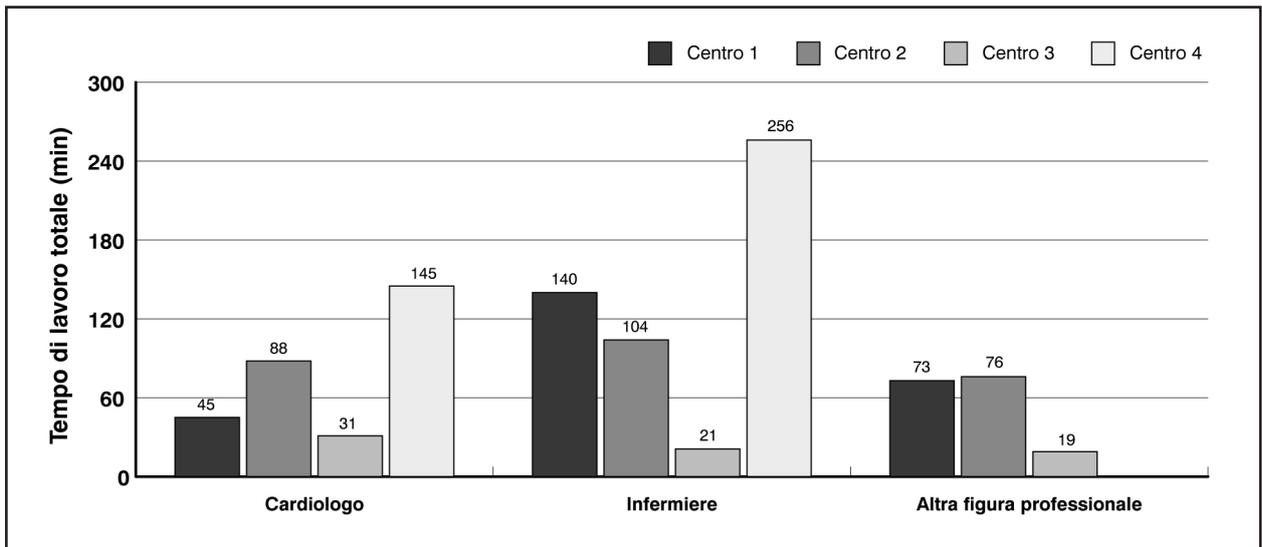


Figura 1. Tempo di lavoro stratificato per membri dello staff

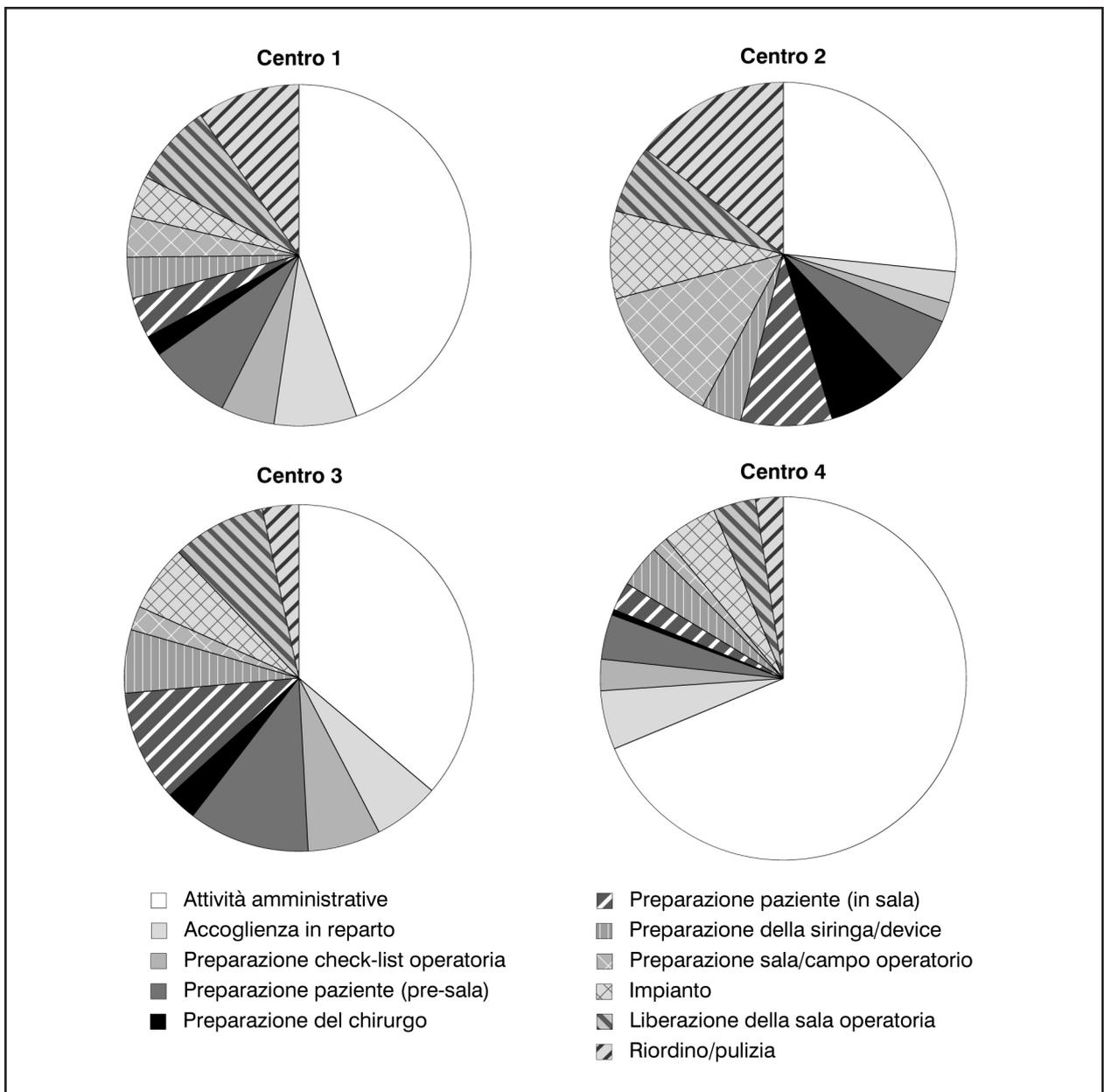


Figura 2. Tempo di lavoro stratificato per attività

di procedura operatoria, vi è un ampissimo divario fra le strutture: il tempo totale minimo è risultato essere di circa 70 minuti, quello massimo ha richiesto più di 6 ore.

Esaminando in dettaglio la distribuzione del tempo impiegato dai collaboratori coinvolti nelle varie attività, è da notare che le mansioni amministrative rappresentano il costo principale, occupando dal 27% al 69% del tempo totale di processo; in alcuni centri esse assorbono fino all'80% del tempo di lavoro del medico.

In tre delle quattro realtà considerate, l'impianto del *loop recorder* viene eseguita dal medico (9-13% del tempo di totale di lavoro del personale medico); nel centro in cui l'impianto viene eseguito da un infermiere qualificato, il tempo stimato ha rappresentato l'8% del tempo totale di assistenza. A seconda, poi, dell'ospedale, vi sono altre attività che richiedono risorse rilevanti in termini di tempo come, per esempio, la preparazione del paziente, la preparazione del campo operatorio e il suo riordino e pulizia.

Il consumo di risorse associato alla somministrazione dei farmaci, agli esami e all'uso di materiali monouso è comparabile tra i centri coinvolti (dettagli riportati nel materiale supplementare). Tra i farmaci, gli agenti anestetici locali, come la lidocaina o la carbocaina, rappresentano i più frequentemente applicati.

Risultati della fase di definizione dei costi

Ogni risorsa è stata abbinata al proprio costo unitario per stimare il costo ospedaliero totale associato all'impianto del Reveal LINQ (Figura 3): il totale in media risulta di circa € 2.700 euro, compreso tra € 2.500 e € 3.100 a seconda del centro ospedaliero considerato. Come

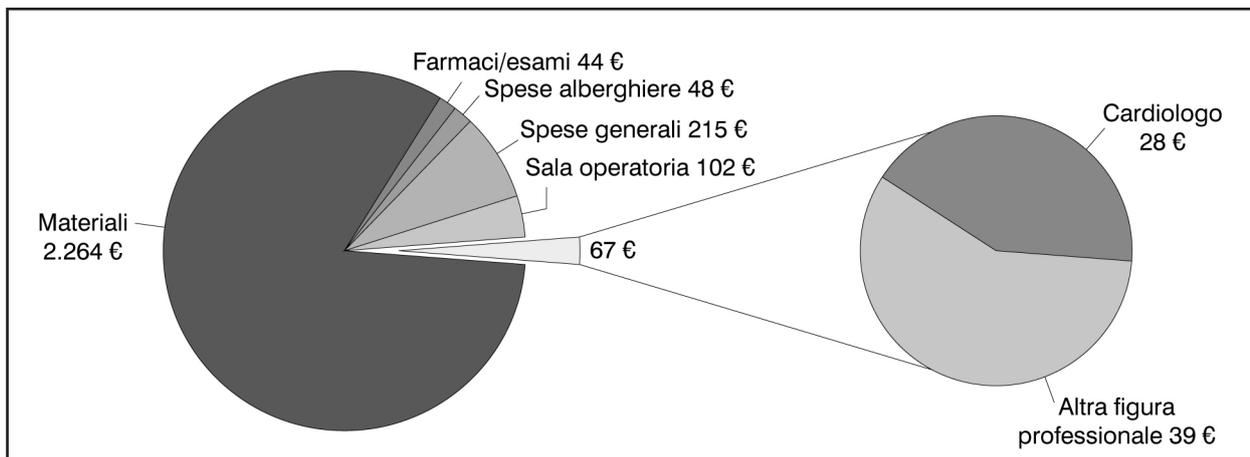


Figura 3. Costi medi per impianto di Reveal LINQ: tutte le categorie di costo

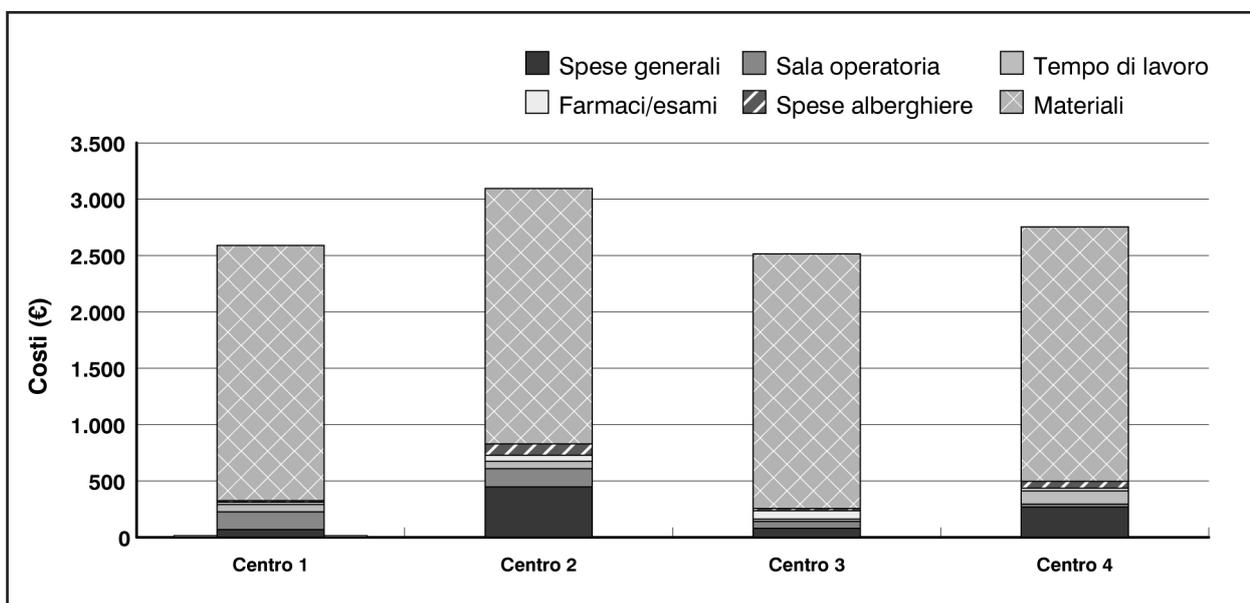


Figura 4. Costi per Centro Ospedaliero

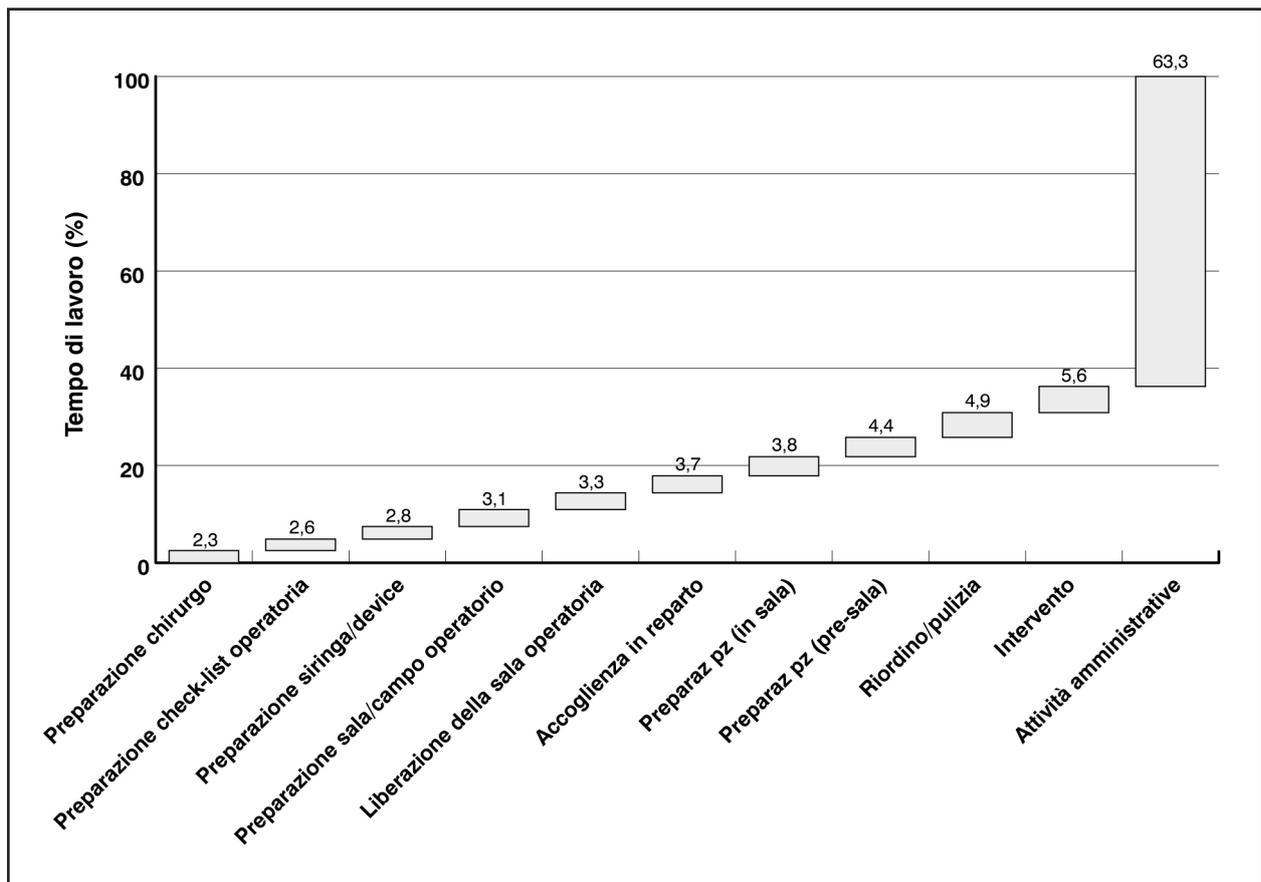


Figura 5 – Tempo di lavoro per tipo di attività

previsto, i costi generali hanno un grande impatto nelle unità ospedaliere 2 e 4, dove il paziente è ricoverato per 1 o 2 notti (per il calcolo si assumono 24-40 ore di degenza (LOS)); per il centro 4, il costo della sala procedurale risulta essere minore rispetto agli altri, per via della ridotta occupazione e delle attrezzature meno complesse presenti (Figura 4).

Se si considerano solo i costi marginali (tempo di lavoro, materiali di consumo, degenza in ospedale e farmaci/esami), il costo tra i centri varia fra € 117 e € 237 per procedura. Il tempo di lavoro è il principale fattore di costo, con un ampio impatto associato alle attività amministrative; altri oneri significativi sono associati alla fase di impianto e alla pulizia della sala in fase post-operatoria (Figura 5).

Risultati della stima parametrica

Sono state considerate quali ipotetiche conseguenze potrebbero verificarsi su ogni singola sotto-attività in seguito all'adozione routinaria, sotto la spinta di una tariffa ambulatoriale adeguata, del PI, basato in primis sull'impianto in setting ambulatoriale ad opera di una figura infermieristica e incremento dell'efficienza. In generale, si è ipotizzato che l'adozione del PI possa ridurre largamente il tempo di lavoro dedicato alle attività amministrative, come conseguenza sia della riduzione delle inefficienze strutturali sia del passaggio dall'ambiente ospedaliero a quello ambulatoriale, tradizionalmente correlato a minori oneri burocratici e d'ufficio. Il costo orario dell'impiantatore è stato ridotto proporzionalmente alla paga oraria dell'infermiere, minore rispetto a quella della figura medica. Le spese generali sono state ridotte in linea con i parametri di LOS del setting ambulatoriale rispetto a quelli del regime di ricovero; secondo lo stesso principio le spese alberghiere sono state eliminate. Il costo al minuto di utilizzo della sala operatoria è significativamente minore, conseguenza del passaggio dall'utilizzo di sale con attrezzature complesse a quello di sale meno equipaggiate. Le ipotesi dettagliate sono riportate in Tabella III.

Applicando queste ipotesi al consumo di risorse di ogni sotto-attività si è stimato il risparmio atteso legato al valore PI. L'entità del risparmio varia a seconda della pratica clinica applicata in ciascun centro ospedaliero: per esempio, la riduzione delle spese generali diventa più consistente a partire da una LOS al basale più lunga. La Tabella IV mostra i risparmi, stratificati per categoria di costo, associati al percorso PI per ciascun Ente coinvolto nell'analisi:

Costi	Conseguenze dell'adozione del percorso ottimizzato	Commenti
Amministrazione	Riduzione del 70%	Riduzione delle inefficienze strutturali grazie all'adozione dell'IP e minori oneri burocratici associati al setting ambulatoriale
Accettazione paziente	Dimezzato	Accoglienza in reparto e consegna di materiale monouso protettivo: non necessario in regime ambulatoriale o parzialmente confluito in attività successive
Check-list operatoria	-	Attività mantenuta
Preparazione del paziente in reparto	-	Attività simili eseguite in ambulatorio
Preparazione dell'interventista	Riduzione del 69%	Riduzione stimata in base al costo per minuto dell'infermiere inferiore rispetto al medico
Preparazione del paziente alla sala operatoria	-	Attività mantenuta
Preparazione del dispositivo	-	Attività mantenuta
Preparazione del campo operatorio	-	Attività mantenuta
Procedura (Impanto)	Riduzione del 69%	Riduzione stimata in base al costo per minuto dell'infermiere inferiore rispetto al medico
Liberazione della sala operatoria	-	Attività mantenuta
Riordino/pulizia	-	Attività mantenuta
Consumabili	-	Attività mantenuta
Esami/farmacia	-	Attività mantenuta
Spese alberghiere	Eliminazione	No costi di degenza per il setting ambulatoriale
Costi generali	Riduzione proporzionale alla differenza fra la degenza in regime ambulatoriale e in regime di ricovero ordinario	Assunzione: lunghezza degenza ambulatoriale pari a 3 ore
Occupazione della sala operatoria	-	Attività mantenuta
Costo della sala operatoria	Riduzione del 72%-74%	Riduzione stimata in base al minor costo al minuto di una sala per esami clinici semi-standard rispetto a sale chirurgiche più complesse

Tabella III. Assunzioni della stima parametrica

Valori del PI	Risparmio per procedura (€)				
	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Italia (media)
Tempo di lavoro	31,39	26,70	8,38	68,88	33,84
Materiali	-	-	-	-	-
Farmaci/esami	-	-	-	-	-
Hotel	15,00	100,00	17,50	60,00	48,13
Costi generali	33,50	413,17	44,67	234,50	181,46
Sala operatoria	116,34	118,50	44,73	-	69,89
Totale	196,23	658,36	115,28	363,38	333,31

Tabella IV. Risparmio per procedura, associato al percorso PI

a seconda della pratica clinica corrente di ciascun centro ospedaliero, e quindi di quanto sia ampia la possibilità di efficientamento, il risparmio totale varia tra € 115 e € 658. Assumendo che il contesto nazionale sia allineato, in termini di gestione e regime di cura, ai centri clinici coinvolti, l'analisi attuale stima un risparmio netto pari a € 333 per ogni intervento di impianto di Reveal LINQ eseguito in Italia (ultima colonna Tabella IV). In Figura 6 è illustrato il diagramma a rosa dei venti che mostra il risparmio percentuale medio per ciascuna categoria di costo.

DISCUSSIONE

L'adozione del percorso ideale porterebbe a raggiungere il massimo risparmio potenzialmente ottenibile nella pratica clinica. Tuttavia, oltre alla necessità di un allineamento clinico al percorso proposto, sarebbero necessarie diverse azioni per raggiungere questo risparmio. La prima e più importante di queste azioni sarebbe l'introduzione di una tariffa ambulatoriale ad hoc, che rappresenterebbe lo starter e il motore di questa dinamica virtuosa. Starter, in quanto è ragionevole attendersi che favorisca l'adozione routinaria del setting ambulatoriale, come già avviene in altri Paesi europei, in cui i pazienti non devono necessariamente essere ricoverati in day hospital e che spesso si recano in ospedale direttamente all'orario programmato per l'intervento e lasciano il centro subito dopo [19]. La presenza di una tariffa ambulatoriale dedicata porterebbe anche le amministrazioni ospedaliere ad aumentare l'efficienza, utilizzando, ad esempio, sale operatorie meno complesse associate quindi ad un minor assorbimento di risorse, e cercando, inoltre, di ridurre i tempi di degenza dei pazienti. Queste modifiche non devono essere interpretate come un abbassamento della qualità delle cure, ma piuttosto come una gestione efficiente dei casi standard per consentire di liberare risorse per casi più complicati.

Il risparmio PI qui stimato varia tra € 115 e € 660 per singola procedura e varia a seconda di quanto la pratica clinica standard del centro si discosta dal PI ipotizzato. Uno studio europeo basato su un questionario medico ha esaminato i risparmi associati al passaggio dell'impianto del sistema mininvasivo *loop recorder Reveal LINQ* dal tradizionale *cath lab* ad un setting a minor assorbimento di risorse [19]. I risparmi stimati dai colleghi europei sono stati di € 662 per il Regno Unito, € 682 per i Paesi Bassi e € 781 per la Francia. Nonostante sia mediamente superiore a questa stima, l'ordine di grandezza è lo stesso; analogamente alla presente analisi, i risparmi risultanti sarebbero realizzati principalmente attraverso una riduzione del personale, l'impiego di meno attrezzature e incidenza minore dei costi generali.

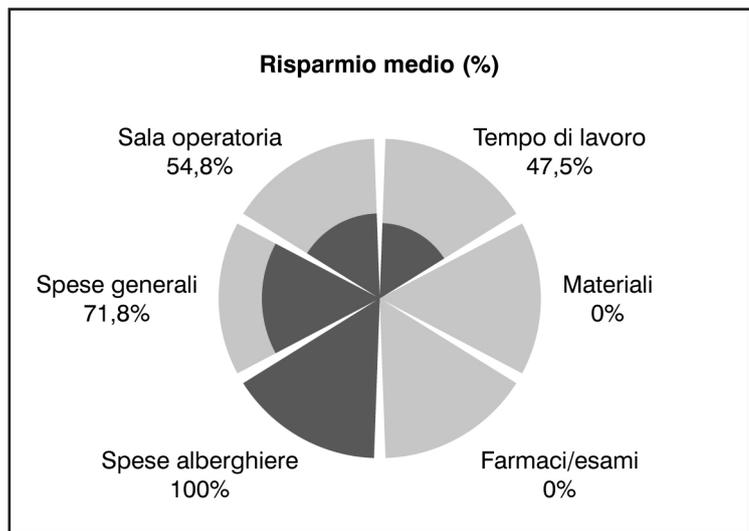


Figura 6. Diagramma a rosa dei venti rappresentante le riduzioni in % per ciascuna categoria di costo

Area	N	Costo (€)			Loop recorder guadagnati (n)
		Stima Centrale	Min	Max	
Anno 1					
Italia	4.833	1.611.007	557.178	3.182.084	716
Piemonte	500	166.656	57.639	329.181	74
Campania	233	77.773	26.898	153.618	35
Puglia*	267	88.883	30.741	175.563	40
Anno 2					
Italia	9.667	3.222.014	1.114.356	6.364.168	1.432
Piemonte	1.000	333.312	115.278	658.362	148
Campania	467	155.546	53.796	307.236	69
Puglia*	533	177.766	61.482	351.127	79
Anno 3					
Italia	14.500	4.833.022	1.671.533	9.546.252	2.148
Piemonte	1.500	499.968	172.917	987.543	222
Campania	700	233.318	80.695	460.854	104
Puglia*	800	266.649	92.223	526.690	119

Tabella V. Dalla procedura unica al risparmio nazionale

*Dati aggregati per Puglia + Basilicata (con una popolazione 7 volte inferiore a quella pugliese)

Sulla base dei dati delle gare pubbliche regionali di Piemonte, Campania, Basilicata, Puglia, Sicilia e Liguria, il numero di impianti annuali di Loop Recorder in tutta Italia risulta essere circa 15 mila. Partendo da questi dati si potrebbe eseguire una stima di impatto sul budget che metterebbe in luce il risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale generato da una graduale transizione dall'attuale modalità di gestione del paziente al percorso ideale. Ipotizzando che entro 3 anni tutte le unità di cardiologia presenti sul territorio nazionale raggiungano questa ottimizzazione, il risparmio risultante è stato calcolato moltiplicando il numero di impianti considerati per il risparmio medio per procedura.

Il risparmio complessivo nel primo anno, considerando il passaggio ad un PI solo di un terzo delle Unità di Cardiologia del territorio italiano, risulterebbe essere di 1,6 milioni di euro; si oscillerebbe tra poco più di mezzo milione e quasi 3,2 milioni di euro se si utilizzassero gli estremi (minimo e massimo) dell'intervallo di risparmio. All'anno 3, supponendo l'ottimizzazione di tutti i percorsi paziente del territorio, si prevede di raggiungere un risparmio medio di quasi 5 milioni di euro.

Tuttavia, questa tecnologia a livello regionale non è ugualmente accessibile: nonostante la dimensione della popolazione residente (simile alla Puglia e inferiore alla Campania), la Regione Piemonte impianta lo stesso numero di loop recorder delle altre due regioni messe insieme.

Quindi, il risparmio stimato dovrebbe essere considerato come un'opportunità per promuovere un miglioramento dell'accesso alle cure, soprattutto in queste aree: come mostrato nella Tabella V, se tutte le Unità di Cardiologia completassero il passaggio al PI, si giungerebbe all'impianto di più di 2 mila dispositivi senza alcun aumento di costo.

Ci sono alcune limitazioni riguardo alla metodologia e ai dati utilizzati in questa analisi. Innanzitutto, il risparmio generato è dipendente da variazioni ipotetiche, non osservate o misurate, nella gestione dell'impianto del loop recorder. Tuttavia, queste ipotesi sono suggerite e confermate da clinici esperti con una ampia esperienza in questo campo.

In secondo luogo, è stato coinvolto un numero ristretto di ospedali di tre regioni del Paese e non è chiaro quanto i risultati siano generalizzabili ad altri enti, soprattutto in termini di organizzazione e gestione, rivelando potenzialmente anche grandi variazioni. Tuttavia, ci si aspetta che l'inclusione di 4 centri clinici con differenze rilevanti nei capitoli cruciali del consumo di risorse, abbia prodotto una stima centrale che si avvicini ragionevolmente alla media nazionale.

Un'altra limitazione, probabilmente di peso minore, riguarda l'impossibilità del dipartimento finanziario coinvolto di fornire tutti i costi unitari rilevanti, in particolare gli input economici sui costi generali; sono state utilizzate fonti esterne laddove non era possibile fare riferimento a dati misurabili. In generale, i costi generali possono essere calcolati in diversi modi, per esempio come percentuale fissa dei costi diretti, analisi top-down, ecc. È stato utilizzato il costo orario presente in letteratura scientifica, ottenendo un costo di sala operatoria che varia da € 25, quando si utilizza un ambulatorio dedicato, a € 162 euro quando si utilizza il laboratorio di emodinamica. Questo intervallo è allineato a quello riportato dall'analisi precedentemente citata condotta in Olanda, Francia e Regno Unito [19], stimando rispettivamente € 30 e € 197 per ambulatorio dedicato e laboratorio di emodinamica.

Potrebbe esserci la possibilità di validare queste previsioni osservando i costi e gli esiti ottenuti presso il reparto di Cardiologia dell'Ospedale Santa Maria del Carmine di Rovereto (TN), in quanto rappresenta un provider che ha completato il processo di transizione verso un PI e adotta un flusso gestionale che è quasi del tutto corrispondente al percorso ideale.

Funding

L'analisi e la pubblicazione sono stati supportati da Medtronic Italia.

Conflitti di interesse

GS, EDL e GL non hanno conflitti di interesse da dichiarare.

OZ è dipendente di AdRes, che ha ricevuto un finanziamento da Medtronic Italia per lo sviluppo di questa analisi.

BIBLIOGRAFIA

1. Cervellione R, Moltrasio M, Bucca G, Moro M, Tondo C. I loop recorder impiantabili di nuova generazione possono essere gestiti in maniera sicura ed efficace da personale infermieristico formato. *Assist Inferm Ric.* 2018;37(4):196-201; <https://doi.org/10.1702/3080.30724>
2. Roebuck A, Mercer C, Denman J, Houghton AR, Andrews R. Experiences from a non-medical, non-catheter laboratory implantable loop recorder (ILR) service. *Br J Cardiol.* 2015; 22:36; <https://doi.org/10.5837/bjc.2015.004>
3. Contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità triennio 2016 – 2018. Firmato il 19 dicembre 2019 da ARAN e le principali organizzazione sindacali. Disponibile su <https://www.aranagenzia.it/attachments/article/10071/DEFINITIVO%20CCNL%20AREA%20%20SANITA%20firmato.pdf>
4. Gara pubblica – Monza 2014. Disponibile su <https://www.asst-monza.it/documents/492169/0/Listino+2%C2%B0+semestre+2014.pdf/68937baf-34fc-d7bc-d344-4ef49e62f756> (ultimo accesso maggio 2024)
5. Gara pubblica – Piemonte 101-2020. Disponibile su <https://www.scr.piemonte.it/it/bandi-di-gara/fornitura-di-dpi-e-materiale-monouso-di-vestizione-e-protezione-emergenza-covid-19-e-servizi> (ultimo accesso maggio 2024)
6. Gara pubblica – ASL Milano. Disponibile su <https://www.ats-milano.it/ats/bandi-gara> (ultimo accesso maggio 2024)
7. Gara pubblica – Soresa 2015. Disponibile su https://www.soresa.it/societatrasparente/Bandi%20di%20gara%20e%20contratti/Gare/2014/Antisettici%20e%20Disinfettanti/A8%20-%20Scheda%20Offerta%20Economica_09_01_2015.xlsx (ultimo accesso maggio 2024)
8. Gara pubblica – Piemonte e Valle d'Aosta 38-2019. Disponibile su <https://www.scr.piemonte.it/it/convenzioni/fornitura-di-antisettici-e-disinfettanti-e-servizi-connessi-le-aziende-del-servizio-sanitario-della> (ultimo accesso maggio 2024)
9. Gara pubblica – Val D'Aosta 65-2019. Disponibile su <https://www.scr.piemonte.it/index.php/it/bandi-di-gara/fornitura-di-ghi-siringhe-e-deflussori-e-relativi-servizi-connessi-le-aziende-del-servizio> (ultimo accesso maggio 2024)
10. Retail prices e-medical. Disponibile su <https://www.e-medical.it/shop/dispositivi-medici/6220-lama-monouso-universale-per-rasoio-clipper.html> (ultimo accesso maggio 2024)
11. Nomenclatore Specialistico Regione Piemonte. Disponibile su https://www.regione.piemonte.it/web/sites/default/files/media/documenti/2018-10/tariffario_prestazioni_specialistiche_rp.pdf (ultimo accesso maggio 2024)
12. Nomenclatore Specialistico Regione Puglia. Disponibile su https://www.sanita.puglia.it/web/sistema-informativo-sanitario-territoriale/continuita-assistenziale_det/-/journal_content/56/76427961/news_0466 (ultimo accesso maggio 2024)
13. Nomenclatore Specialistico Regione Campania. Disponibile su <http://burc.regione.campania.it> (ultimo accesso maggio 2024)
14. Informatore Farmaceutico 2021. Disponibile su <https://www.codifa.it/> (ultimo accesso maggio 2024)
15. Gara Pubblica – Piemonte 2/2020. Disponibile su <https://www.scr.piemonte.it/it/convenzioni/fornitura-di-soluzioni-infusionali-e-fialaggio-galenico-gara-2-2020>
16. Gara Pubblica – Piemonte 10/7/2020. Disponibile su <https://trasparenza.scr.piemonte.it/media/8417/download> (ultimo accesso maggio 2024)
17. Giada F, Gulizia M, Francese M, et al. Recurrent unexplained palpitations (RUP) study comparison of implantable loop recorder versus conventional diagnostic strategy. *J Am Coll Cardiol.* 2007; 49(19):1951-6; <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.02.036>
18. DICMI – Ospedale San Martino. Sperimentazioni cliniche (data on file)
19. Kanters TA, Wolff C, Boyson D, et al. Cost comparison of two implantable cardiac monitors in two different settings: Reveal XT in a catheterization laboratory vs. Reveal LINQ in a procedure room. *Europace.* 2016;18(6):919-24; <https://doi.org/10.1093/europace/euv217>