



Convegno l'EFFICIENZA della GESTIONE dei PROCESSI SANITARI

***Hospital Based Health Technology Assessment per valutare processi di dematerializzazione e conservazione sostitutiva***

Emanuele Porazzi – Dino Barbera

Milano, 11 novembre 2014

# Agenda dell'intervento

---

1. Economia Sanitaria per non economisti...
2. HTA
3. Hospital Based HTA
4. Valutare processi di dematerializzazione e conservazione sostitutiva
5. Conclusioni

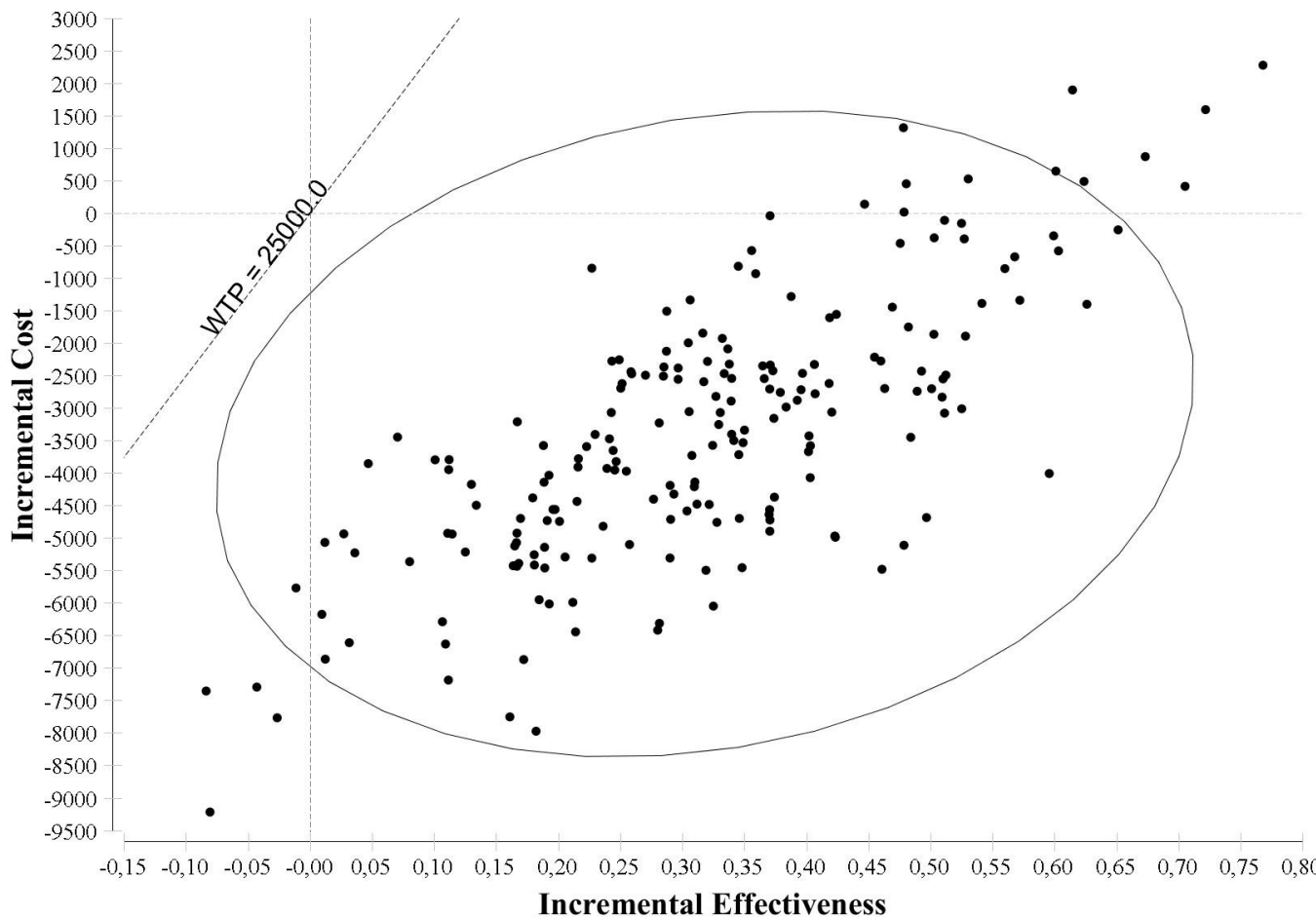
# Economia

---

L'essenza dell'economia consiste nel riconoscere la realtà della **scarsità** e, quindi, pensare a come organizzare i sistemi in modo tale da utilizzare le **risorse disponibili** nel modo **più efficiente possibile**

# ... l'economista sanitario risolve questa problematica fornendo una lettura probabilistica...

Incremental Cost-Effectiveness, LPV/r v. ATV+r 1



# Le valutazioni economico-sanitarie applicate alla definizione di strategie ....

---

Ma è corretto prendere delle decisioni considerando esclusivamente il valore di costo-efficacia o costo-utilità?

Molti organismi internazionali (NICE, EMA, *etc...*) agiscono in questo modo...

# Cosa è l'HTA

---

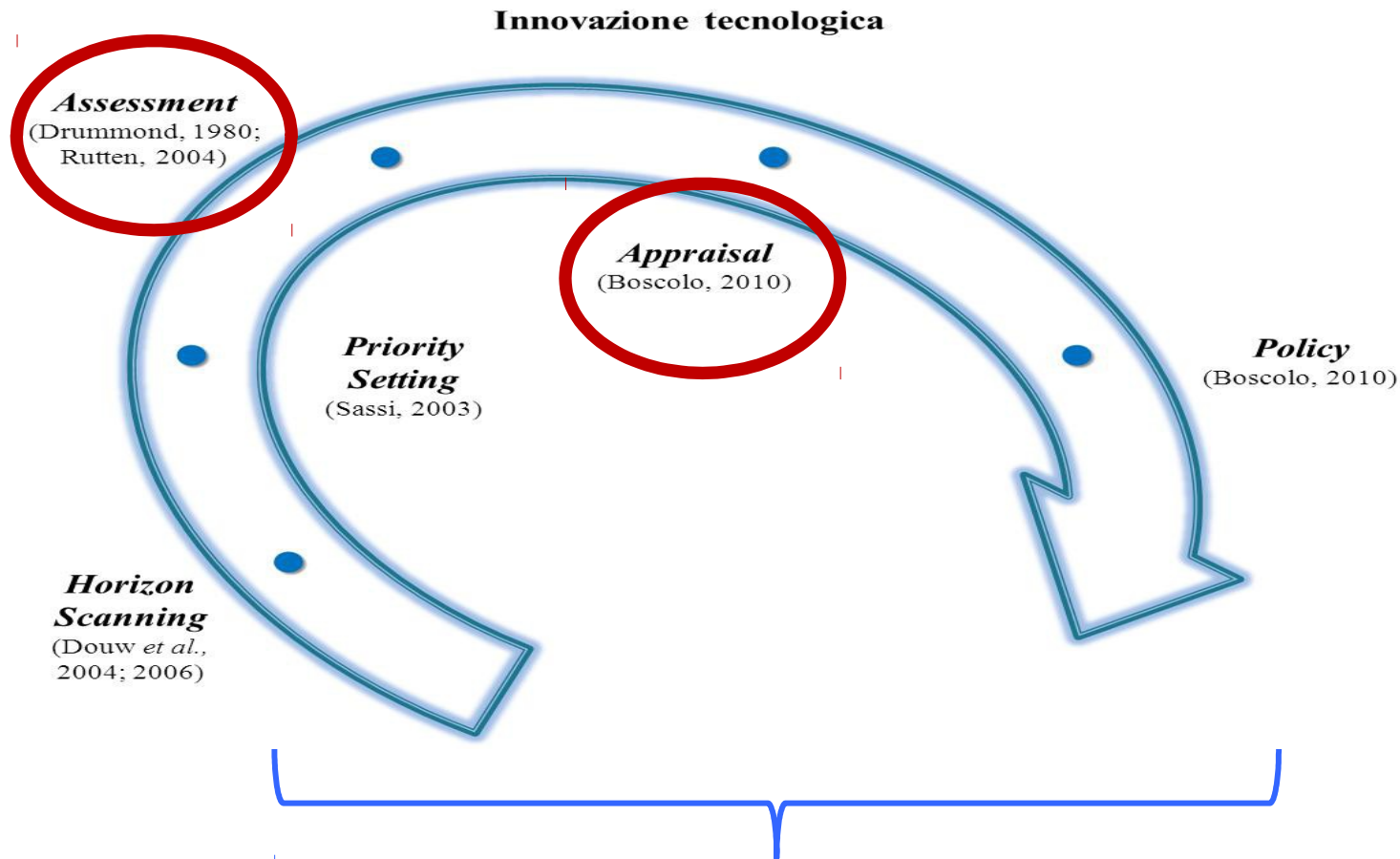
L'HTA rappresenta uno strumento multidisciplinare in grado di studiare le implicazioni cliniche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, diffusione e utilizzo di una tecnologia sanitaria (*International Network for Technology Assessment*)

# Obiettivi dell'HTA

---

- **Migliorare la salute della popolazione**, analizzando con metodo scientifico le implicazioni cliniche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, diffusione e utilizzo di una tecnologia sanitaria
- **Fornire ai decisori politici e di spesa la conoscenza** delle potenzialità, dei vantaggi e degli svantaggi tecnici e generali delle diverse tecnologie sanitarie, in modo che essi possano valutare il beneficio effettivo derivante dall'utilizzo

# Processo di valutazione di una tecnologia



**Health Technology Assessment** (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2006)

**Multi Criteria Decision Analysis** (Thokala, 2011)

**Approccio EVIDEM** (EVIDEM Framework, 2012)



# La metafora del PONTE

## Il ponte

### Scienza

#### Evidenze

- Sicurezza
- Efficacia
- Costo – Efficacia
- Impatto organizzativo, sociale, etico



## Health Technology Assessment

### Decisioni

#### Macro

- Immissione in commercio
- Rimborso
- Inserimento prestazioni LEA

#### Meso (Azienda)

- Adozione/  
Acquisto

#### Micro

- Pratica clinica

# Obiettivo dell'*Hospital-Based* HTA

---

L'*Hospital-Based* HTA ha lo scopo di “costruire un processo decisionale condiviso tra: Servizi, Unità Operative, Dipartimenti, Laboratori e Servizi Diagnostici, Ingegneria Clinica, altri Servizi (logistica, immobili, approvvigionamenti, prevenzione e protezione, ...) e la Direzione Aziendale”

(Favaretti, 2007)

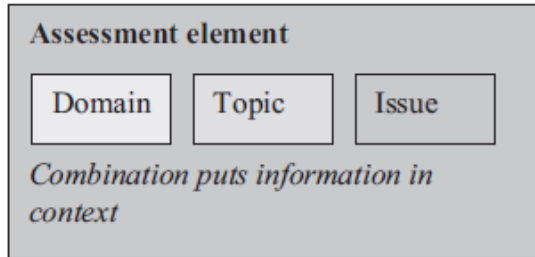
# I fattori alla base dello sviluppo dell'*Hospital-Based* HTA

---


- ✓ Ricerca di un miglioramento del livello di efficienza ed efficacia
- ✓ Necessità di contestualizzazione delle analisi
- ✓ Necessità di trasferire le evidenze scientifiche in modo tempestivo nella pratica clinica, nei processi organizzativi e di acquisto

# Proposta di un modello di *Hospital-Based HTA*: le dimensioni di indagine e l'EUnetHTA

## Valutazione delle tecnologie: EUnetHTA Core Model



1. Current use of the technology (implementation level)
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Effectiveness
5. Costs, economic evaluation
6. Ethical aspects
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects




**EUnetHTA**

**HTA CORE MODEL  
FOR MEDICAL AND SURGICAL  
INTERVENTIONS 1.0R**

WORK PACKAGE 4

DECEMBER 2008



The EUnetHTA-project is supported by  
a grant from the European Commission

# EUnetHTA: Un esempio

Clinical Effectiveness	
Topic	Issue
Mortality	<ul style="list-style-type: none"> <li>• What is the effect of the intervention on overall mortality?</li> <li>• What is the effect of the intervention on the mortality caused by the target disease?</li> <li>• What is the effect of the intervention on the mortality due to other causes than the target disease?</li> <li>• Etc...</li> </ul>
Morbidity	<ul style="list-style-type: none"> <li>• How does the intervention modify the progression of disease?</li> <li>• How does the intervention modify the severity and frequency of symptoms and findings?</li> <li>• How does the technology modify the effectiveness of subsequent interventions?</li> <li>• Etc...</li> </ul>
Function	<ul style="list-style-type: none"> <li>• What is the effect of the intervention on global function?</li> <li>• What is the effect of the technology on return to work?</li> <li>• What is the effect of the technology on return to previous living conditions?</li> <li>• Etc...</li> </ul>
HRQL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• What is the effect of the technology on generic health-related quality of life?</li> <li>• What is the effect of the technology on disease specific quality of life?</li> <li>• Etc...</li> </ul>
Patient satisfaction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was the use of technology worthwhile?</li> <li>• Is the patient willing to use the technology?</li> </ul>
Change-in-management	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Does use of the technology lead to improved detection of the condition?</li> <li>• How does the use of the technology change physicians' management decision?</li> <li>• Etc...</li> </ul>

# MCDA

Criteria	Scoring Scale and Anchors
Disease impact	
D1: Disease severity	0 = Not severe (minor inconvenience) 3 = Very severe
D2: Size of population	0 = Very rare disease 3 = Common disease
Context of intervention	
C1: Clinical guidelines	0 = No recommendation 3 = Strong first-line recommendation
C2: Comparator interventions limitations (unmet needs)	0 = No or very minor limitations 3 = Major limitations
Intervention outcomes	
I1: Improvement of efficacy/effectiveness	0 = Lower efficacy/effectiveness than comparators presented 3 = Major improvement in efficacy/effectiveness
I2: Improvement of safety and tolerability	0 = Lower safety/tolerability than comparators presented 3 = Major improvement in safety/tolerability
I3: Improvement of patient-reported outcomes (PRO)	0 = Worse PRO/lower convenience/lower adherence than comparators presented 3 = Major improvement
Type of benefit	
T1: Public health interest	0 = No risk reduction 3 = Major risk reduction
T2: Type of medical service (cure)	0 = Minor service 3 = Major service
Economics	
E1: Budget impact on health plan	0 = Substantial additional expenditures 3 = Substantial savings for health plans
E2: Cost-effectiveness	0 = Not cost-effective 3 = Highly cost-effective
E3: Impact on other spending	0 = Substantial additional other spending 3 = Substantial savings
Quality of evidence	
Q1: Adherence to requirements of the decision-making body	0 = Low adherence 3 = High adherence
Q2: Completeness and consistency of reporting evidence	0 = Many gaps/inconsistent 3 = Complete and consistent
Q3: Relevance and validity of evidence	0 = Low relevance/validity 3 = High relevance/validity

\*Additional contextual decision criteria are listed in Web Appendix A as well as definitions and rationales for design and inclusion for each decision criterion.

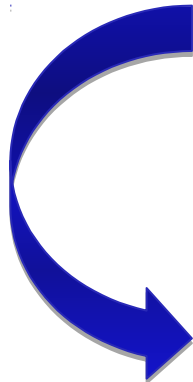
# Chi ha accolto completamente questo approccio è Regione Lombardia...

## **MODELLO EVIDEM**

*(Evidence and Values:  
Impact on DEcision Making)*

## **MODELLO EUnetHTA**

*(European network for Health  
Technology Assessment)*



## **Regione Lombardia MODELLO VTS – HTA**

Valutazione dell'appropriatezza delle  
tecnologie sanitarie attraverso la metodica  
dell'HTA

# Proposta di un modello di *Hospital-Based HTA* - 2

---

La valutazione delle tecnologie in ambito aziendale ha previsto i seguenti *step*

1. Prioritizzazione → VTS-HTA di Regione Lombardia
2. Valutazione delle 8 dimensioni → EUnetHTA *Core Model* (passaggio da 9 a 8 dimensioni)
3. Pesatura e scelta finale della tecnologia sulla quale investire → MCDA



# Proposta di un modello di *Hospital-Based HTA*: la fase di prioritizzazione e il modello VTS-HTA

## Prioritizzazione: VTS-HTA di Regione Lombardia

Modello per la pesatura preventiva delle dimensioni valutative

**ISTRUZIONI: ORDINARE PER IMPORTANZA RELATIVA LE 8 DIMENSIONI, SELEZIONANDO NELL'ELENCO A TENDINA PER CIASCUNA DIMENSIONE UN PESO RITENUTO APPROPRIATO (DA 1 - IMPORTANZA MASSIMA A 8 - IMPORTANZA MINIMA), AVENDO CURA DI NON ATTRIBUIRE LA MEDESIMA IMPORTANZA A DUE DIMENSIONI DIVERSE.**

Nome\*

Cognome\*

Indirizzo email\*

Ripeti Indirizzo email\*

Data\*

Valutazione\*

Rilevanza tecnica\*

Sicurezza\*

Efficacia nella ricerca (efficacy)\*

Efficacia nella pratica (effectiveness)\*

Impatto economico e finanziario\*

Equità\*

Impatto sociale ed etico\*

Impatto organizzativo\*

-		
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="button" value="Invia"/>	<input type="button" value="Reset"/>	

**Approccio  
Multidimensionale**

# Proposta di un modello di *HTA Hospital-Based*: il modello testato

<b>Rilevanza Generale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualità della documentazione scientifica</li> <li>- Descrizione della patologia e severità della stessa</li> <li>- Bacino reale e potenziale</li> <li>- Obiettivi in coerenza con la strategia aziendale regionale</li> <li>- Descrizione della tecnologia e potenziali aree di beneficio</li> </ul>	Questionari di valutazione della credibilità degli studi
<b>Sicurezza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicurezza del paziente</li> <li>- Morbidità e Mortalità</li> </ul>	Intervista a esperti locali per la validazione dei dati
<b>Efficacia nella ricerca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi dei dati di <i>efficacy</i> reperibili in letteratura</li> </ul>	Questionari di valutazione della credibilità degli studi
<b>Efficacia nella pratica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi delle <i>performance</i> attese vs <i>performance</i> reali</li> </ul>	Calcolo di CEA, CBA e/o CUA
<b>Impatto economico e finanziario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impatto finanziario a livello aziendale</li> <li>- Impatto sull'efficienza</li> </ul>	Analisi di processo e BIA
<b>Equità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Equità e Accessibilità</li> </ul>	Questionario sull'equità
<b>Impatto sociale ed etico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Privacy</i>/trasparenza</li> <li>- <i>Customer satisfaction</i></li> <li>- Analisi impatto sociale</li> </ul>	Intervista a esperti locali per la validazione dei dati
<b>Impatto organizzativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi qualitativa e quantitativa dell'impatto organizzativo nel breve e nel lungo periodo</li> </ul>	Questionario sull'impatto organizzativo

## TEST EMPIRICO del MODELLO – valutare processi di dematerializzazione e conservazione sostitutiva

# DESCRIZIONE TECNOLOGIA

---

Si parla di **dematerializzazione** degli archivi analogici nella P.A. da circa 20 anni!!!! Essa nasce dall'esigenza nel settore finanziario agli inizi degli anni '80 di eliminare la consistenza cartacea dei titoli di credito per favorire la loro circolazione virtuale

La normativa che sottende a questa rivoluzione, nella modalità di archiviare e gestione dei dati nella P.A. risale al 1993 con il D.lgs n. 39

Le regole fondamentali per la dematerializzazione dei documenti Sanitari sono state espresse con la delibera del **19 Febbraio 2004** n. 11

La particolare natura della documentazione sanitaria ha richiesto regole e accorgimenti particolari e si è arrivati alle Linee guida predisposte dal Ministro della Salute con accordo Stato Regioni del **4 Aprile 2012**



# DESCRIZIONE TECNOLOGIA

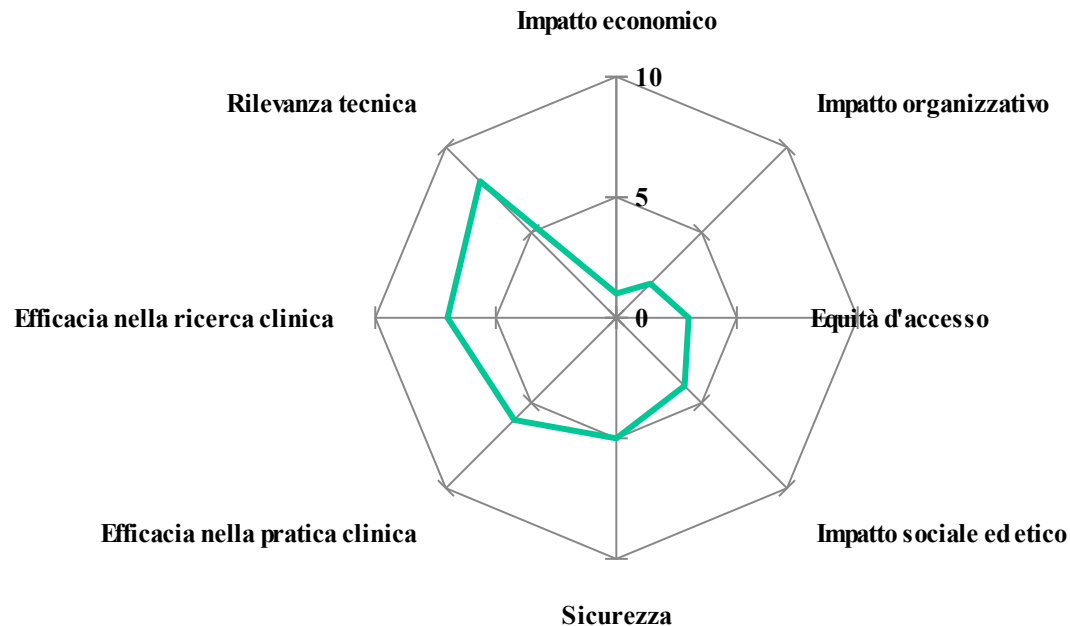
---

Il nostro Gruppo di Lavoro ha voluto raccogliere questa sfida e attraverso il processo di HTA ha analizzato l'impatto che l'applicazione dei principi della dematerializzazione può avere su un'ASL, che oltre a essere un erogatore di servizi è anche gestore dei soldi pubblici



# PRIORITIZZAZIONE

- ❖ **Stima di impatto economico finanziario** (priorità 1)
- ❖ **Stima di impatto organizzativo** (priorità 2)
- ❖ **Stima di equità di accesso** (priorità 3)
- ❖ **Stima di impatto sociale ed etico** (priorità 4)
- ❖ **Stima di sicurezza** (priorità 5)
- ❖ **Stima di efficacia nel contesto della pratica clinica** (priorità 6)
- ❖ **Stima di efficacia nel contesto della ricerca clinica** (priorità 7)
- ❖ **Stima di rilevanza generale (tecnica)** (priorità 8)



# CAMPIONE DI STUDIO

---

<b>UNITÀ OPERATIVE</b>	<b>NUMERO REFERTI ANNO 2011</b>
<b>Radiologia</b>	78.000
<b>Anatomia Patologica</b>	22.500
<b>Laboratorio Analisi</b>	750.000
<b>Centro Trasfusionale</b>	18.500
<b>Medicina Nucleare</b>	9.500
<b>TOTALE REFERTI CONSIDERATI</b>	<b>878.500</b>



# SICUREZZA PER IL SISTEMA E PER IL PAZIENTE

- ❖ Impossibilità di deterioramento dei dati
- ❖ Maggiore riservatezza della gestione dei dati sensibili, quindi tutela della *privacy* dell'utente
- ❖ Possibilità di associare la marcatura temporale al documento
- ❖ Impossibilità di modifica del documento creato e firmato, quindi integrità e autenticità dello stesso
- ❖ Impossibilità di ripudio di quest'ultimo



# IMPATTO ECONOMICO E FINANZIARIO

---

Punto di partenza: studio sul “Documento Digitale” realizzato da *NetConsulting* (anno 2009)

- ❖ Ogni referto è composto da almeno 2 fogli
- ❖ Il costo della sola gestione dell’archiviazione è quantificabile in **0,61 €** ad archiviazione. Da ciò si ricava che il costo annuale di archiviazione con metodo tradizionale per il Dipartimento dei Servizi sarebbe di **535.885 €**
- ❖ Il costo di ricerca per documento è pari a **1,375 €** a pratica. Se ipotizziamo che vengano ricercate al massimo il **3%** delle pratiche, otteniamo che il costo di ricerca sarebbe pari a circa **37.000 €**, dato che riteniamo non influente





# METODO ABC

---

Per la realizzazione dello studio sono state identificate 5 macro fasi:

- ❖ Prenotazione Accettazione
- ❖ Pratica amministrativa per gestione del cartaceo del *Ticket*
- ❖ Esecuzione Esame
- ❖ Archiviazione pratica amministrativa
- ❖ Archiviazione pratica clinica (referto)



# METODO ABC

---

Per ognuna delle macro fasi sono stati identificati i relativi costi suddivisi per categorie:

- ❖ **Risorse Umane:** sono stati rilevati tutti i costi al minuto relativi all'impegno del personale sanitario ed amministrativo in ogni macro fase
- ❖ **Apparecchiature e attrezzature:** basandosi sui costi triennali del *service*, sono stati rilevati tutti i costi delle tecnologie impiegate e riportati al costo di utilizzo al minuto
- ❖ **Materiali di consumo:** sono stati rilevati i costi relativi, inerenti la creazione del referto cartaceo e non.
- ❖ **Altro:** sono stati presi in considerazione i costi relativi all'*outsourcing* per la gestione del magazzino analogico e digitale

# METODO ABC

Dall'analisi ABC si evince che il costo di un singolo processo di archiviazione cartaceo risulta essere € **6,4288**, mentre il costo di archiviazione del singolo processo digitale è di € **2,7529**. Ricavati questi valori, possiamo calcolare il costo annuo di archiviazione per il Dipartimento dei Servizi dell'ASL BI, moltiplicando costo unitario per il numero dei referti prodotti in un anno

	Costo totale archiviazione Dipartimento dei Servizi ASL BI anno 2011	
	Costi totali per processo	
<b>ABC Processo Analogico</b>	€ 6,4288	€ 5.647.735,9400
<b>ABC Processo Digitale</b>	€ 2,7529	€ 2.418.387,5100
<b>Differenza ABC Analogico-Digitale</b>	€ 3,6760	€ 3.229.348,4300
<b>TOTALE REFERTI PRODOTTI DAL DIPARTIMENTNO DEI SERVIZI NELL'ANNO 2011</b>	<b>878500</b>	

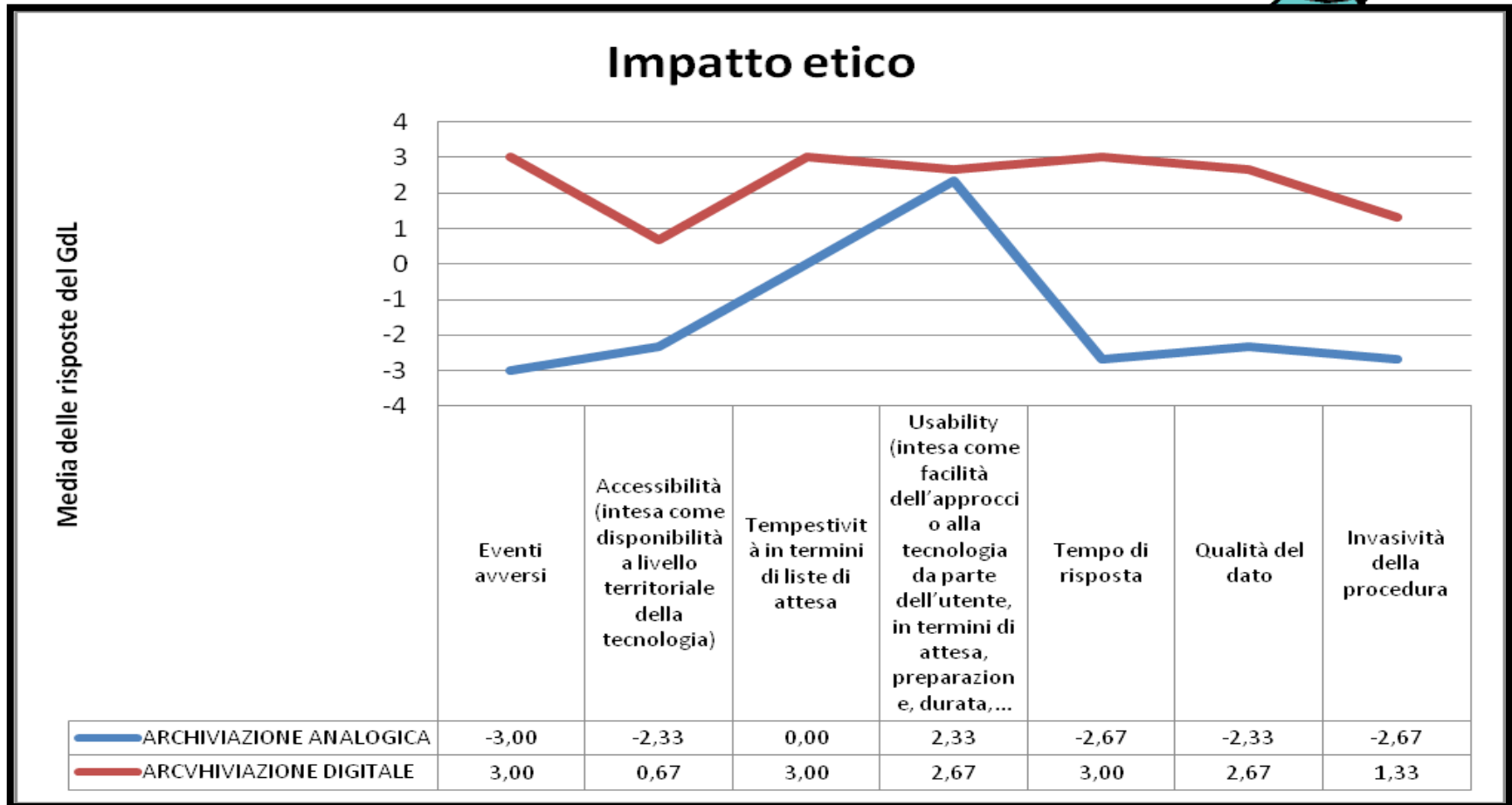
# IMPATTO ECONOMICO E FINANZIARIO

	ARCHIVIAZIONE ANALOGICA	ARCHIVIAZIONE DIGITALE		
<b>COSTO</b>	€ 5.647.735,00	€ 2.418.837,00	Minuti di lavoro risparmiati	Ore di lavoro risparmiate
<b>TEMPO LAVORO UOMO (min)</b>	7.906.500	3.953.250	3.953.250	65.887,5



	ARCHIVIAZIONE ANALOGICA	ARCHIVIAZIONE DIGITALE	
<b>COSTO</b>	€ 5.647.735,00	€ 2.418.837,00	
<b>N° documenti persi</b>	43.925	0	43.925

# IMPATTO ETICO



# IMPATTO SOCIALE

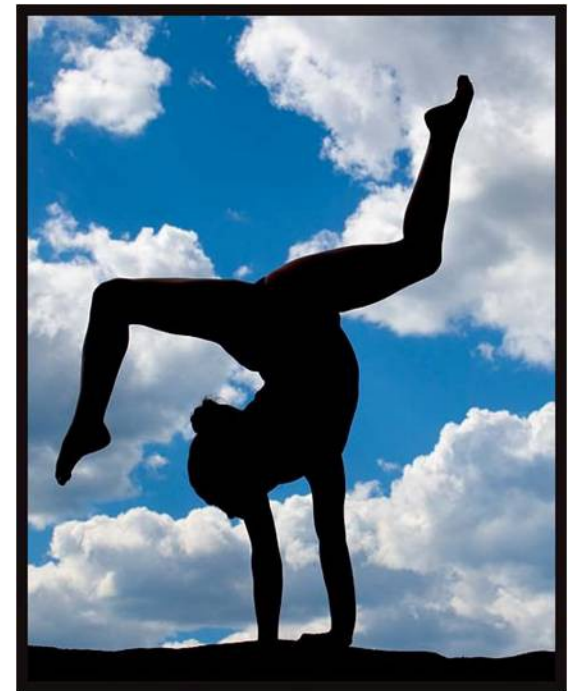
	ARCHIVIAZIONE ANALOGICA	ARCHIVIAZIONE DIGITALE
<i>Trasparenza e riservatezza di tutto il processo</i>	Medio	Alto
<i>Recupero dei costi con ricaduta sul PIL</i>	Basso	Alto
<i>Riduzione dell'impatto ambientale dovuto alla riduzione dell'uso di toner</i>	Basso	Alto
<i>Eliminazione del rischio di perdita dei documenti</i>	Medio	Alto
<i>Immediato riconoscimento del valore legale del documento</i>	Medio	Medio
<i>Impatto sui procedimenti giuridici in caso di perdita di documenti</i>	Basso	Medio
<i>Possibilità di traduzione immediata in lingue diverse</i>	Medio	Alto
<i>Utilizzo delle tecnologie</i>	Basso	Alto
<i>Costi di attivazione nuova tecnologia</i>	Basso	Alto
<i>Costi di gestione della tecnologia</i>	Alto	Basso
<i>Distribuzione sul territorio</i>	Basso	Alto

# CONCLUSIONI

---

Nella scienza in generale e nella gestione delle risorse umane occorre ricercare l'equilibrio tra:

- ❖ Imperativo tecnologico (acquisizione di sempre nuove conoscenze e di più efficaci mezzi tecnologici) e
- ❖ Imperativo etico (la promozione del bene integrale dell'uomo)



# CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti emerge chiaramente che l'archiviazione legale sostitutiva è una tecnologia con un elevato indice di prioritarizzazione, pertanto rappresentante una ricaduta in termini di efficacia ed efficienza assolutamente importanti, non solo da un punto di vista economico, ma anche rispetto a tutte le otto rilevanze prese in considerazione

Prioritarizzazione	Punteggio finale Archiviazione DIGITALE	Punteggio finale Archiviazione ANALOGICA	Prioritizzazione
A Rilevanza tecnica	0,017	0,01	8
B Sicurezza	0,079	0,032	5
C Efficacia nel contesto di ricerca clinica	0,037	0,019	7
D Efficacia nel contesto della medicina pratica	0,056	0,028	6
E Impatto economico e finanziario	0,139	0,083	1
F Equità di accesso	0,095	0,071	3
G Impatto sociale ed etico	0,093	0,046	4
H Impatto organizzativo	0,086	0,108	2
<b>Totale</b>	<b>0,602</b>	<b>0,398</b>	<b>36</b>



# CONCLUSIONI

---

Dal punto di vista economico finanziario il passaggio dal processo analogico a quello digitale, all'interno del Dipartimento dei Servizi, ha portato a un risparmio valutato in **3.229.348,43 €**, che a nostro giudizio in un periodo di mancanza di risorse assume un valore molto significativo



# FUTURO...

---



## Rischi di invalidazione

- gestione del cambiamento
  - modello organizzativo
  - fatto culturale

## Opportunità di miglioramento

- economica
- impatto sociale
- clinica

# Grazie

---



«Almeno una volta nella vita conviene rimettere tutto in discussione»

Cartesio

# *Take home message*

---

1. Non vogliamo creare burocrazia
2. Ma avere un punto di partenza per poter definire se ha senso o non ha senso garantire determinati servizi
3. Validità della sintesi quantitativa finale: aiuta il decisore a mettere nero su bianco il risultato
4. Se dicono di NO, ma con una motivazione scientifica accettabile da un punto di vista clinico, creo una visione comune

# *Take home message*

---

5. Serve per riallineare tutta la Pubblica Amministrazione verso un comportamento univoco
6. Ma dovremmo evitare le duplicazioni
7. L'ottimale sarebbe poter collegare queste attività con il *budget* per una ottimale programmazione degli investimenti
8. Crea un confronto multidisciplinare e aiuta a risparmiare risorse, anche di tempo/uomo
9. Dobbiamo però imparare a comportarci da *USER*

# Contatti

---

*Emanuele Porazzi*

*E-mail: [eporazzi@liuc.it](mailto:eporazzi@liuc.it)*

*Dino Barbera*

*E-mail: [secondo.barbera@gmail.com](mailto:secondo.barbera@gmail.com)*

*CREMS*

*Centro di Ricerca in Economia e Management in Sanità e nel Sociale*

*Centre for Research on Health Economics, Social and Health Care Management*

*LIUC - Università Cattaneo*

