



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

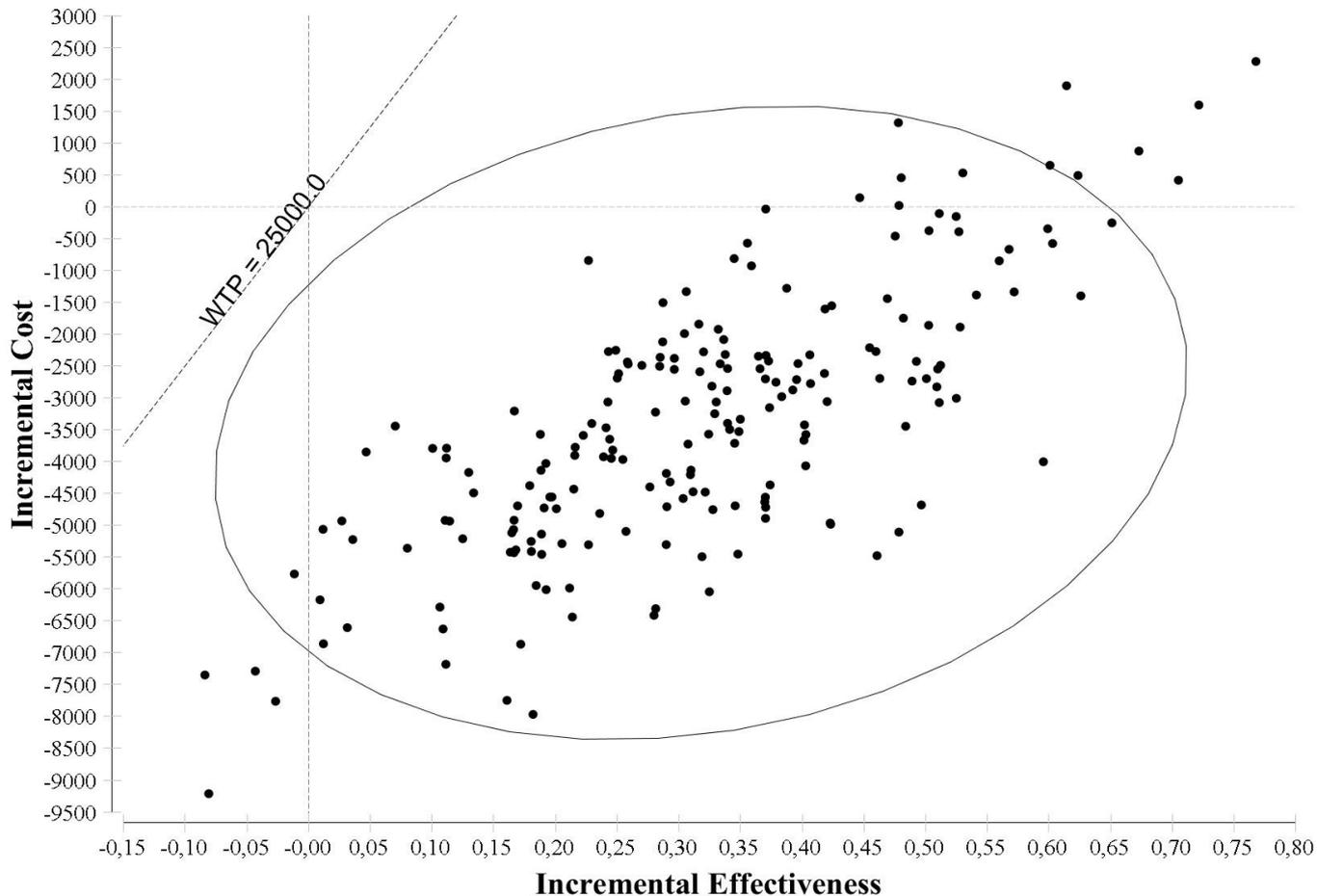
1. Economia Sanitaria per non economisti...
2. HTA
3. Hospital Based HTA
4. Valutare processi di dematerializzazione e conservazione sostitutiva
5. Conclusioni

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...

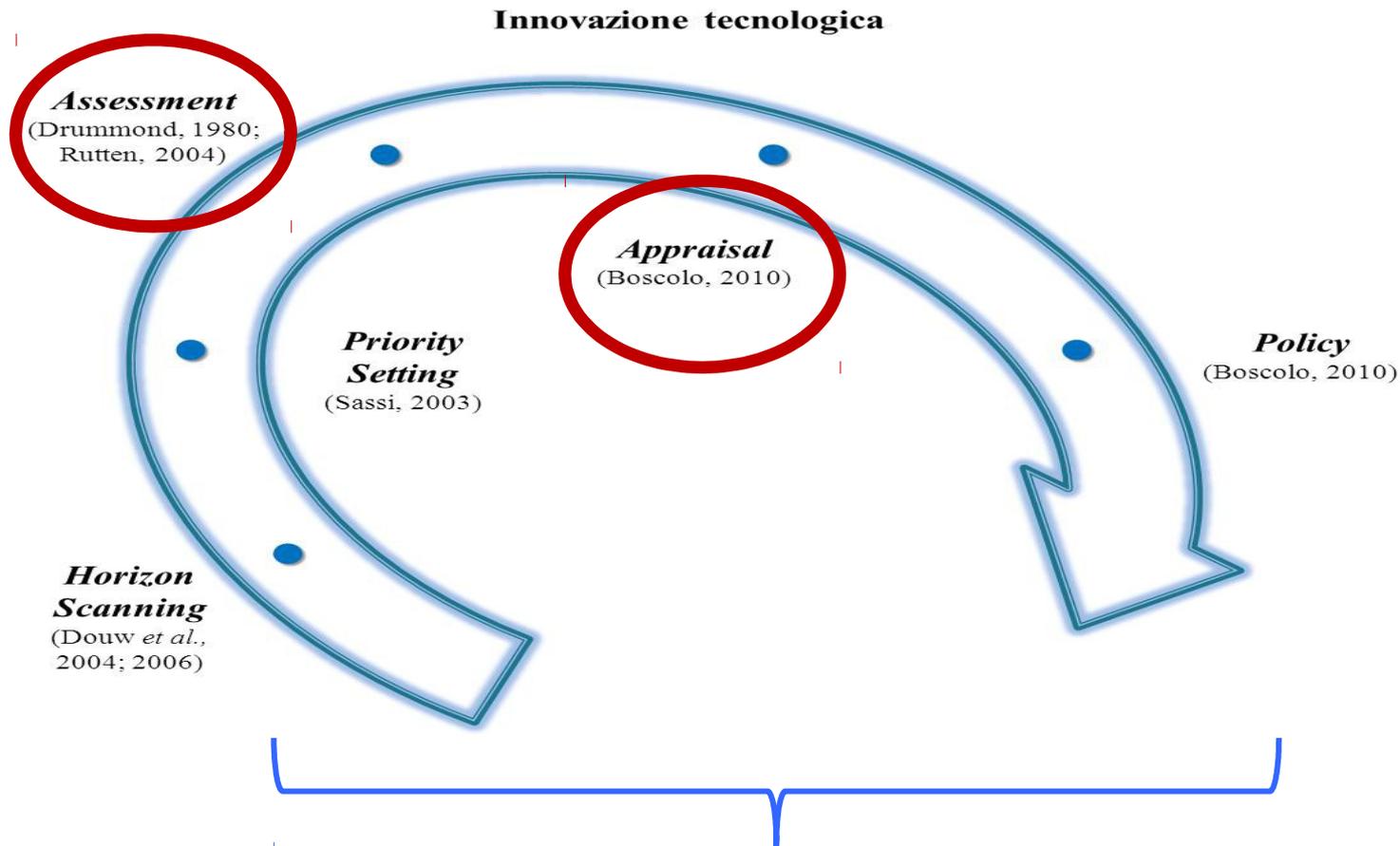
Cosa è l'HTA

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”

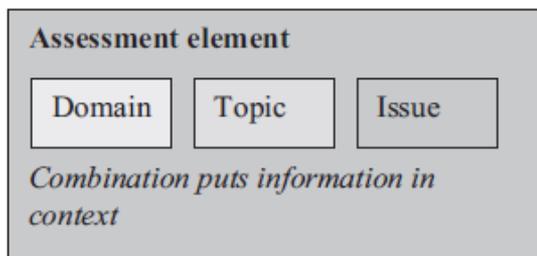
(Favaretti, 2007)

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

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

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"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<input type="radio"/>	1 2 3 4 5 6 7 8	
<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

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

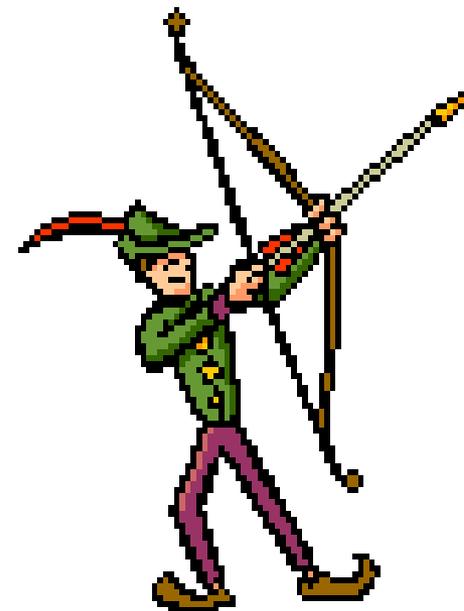
Le regole fondamentali per la dematerializzazione dei documenti Sanitari sono state espresse con la delibera del **19 Febbraio 2004** n. 11

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**



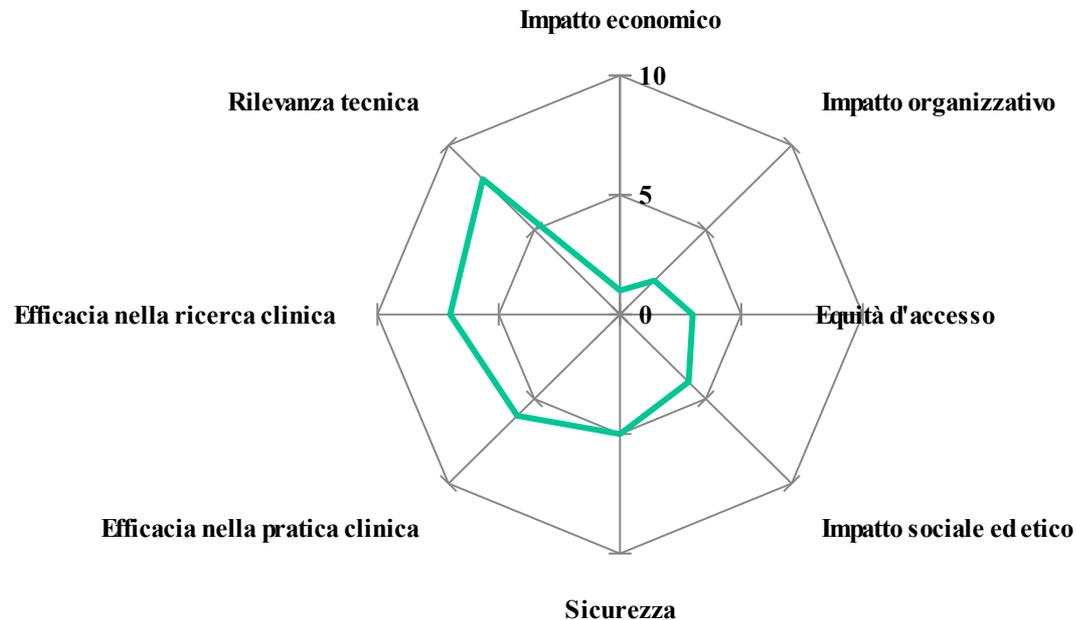
DESCRIZIONE TECNOLOGIA

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

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



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	
ABC Processo Analogico	€ 6,4288	€ 5.647.735,9400
ABC Processo Digitale	€ 2,7529	€ 2.418.387,5100
Differenza ABC Analogico-Digitale	€ 3,6760	€ 3.229.348,4300
TOTALE REFERTI PRODOTTI DAL DIPARTIMENTNO DEI SERVIZI NELL'ANNO 2011	878500	

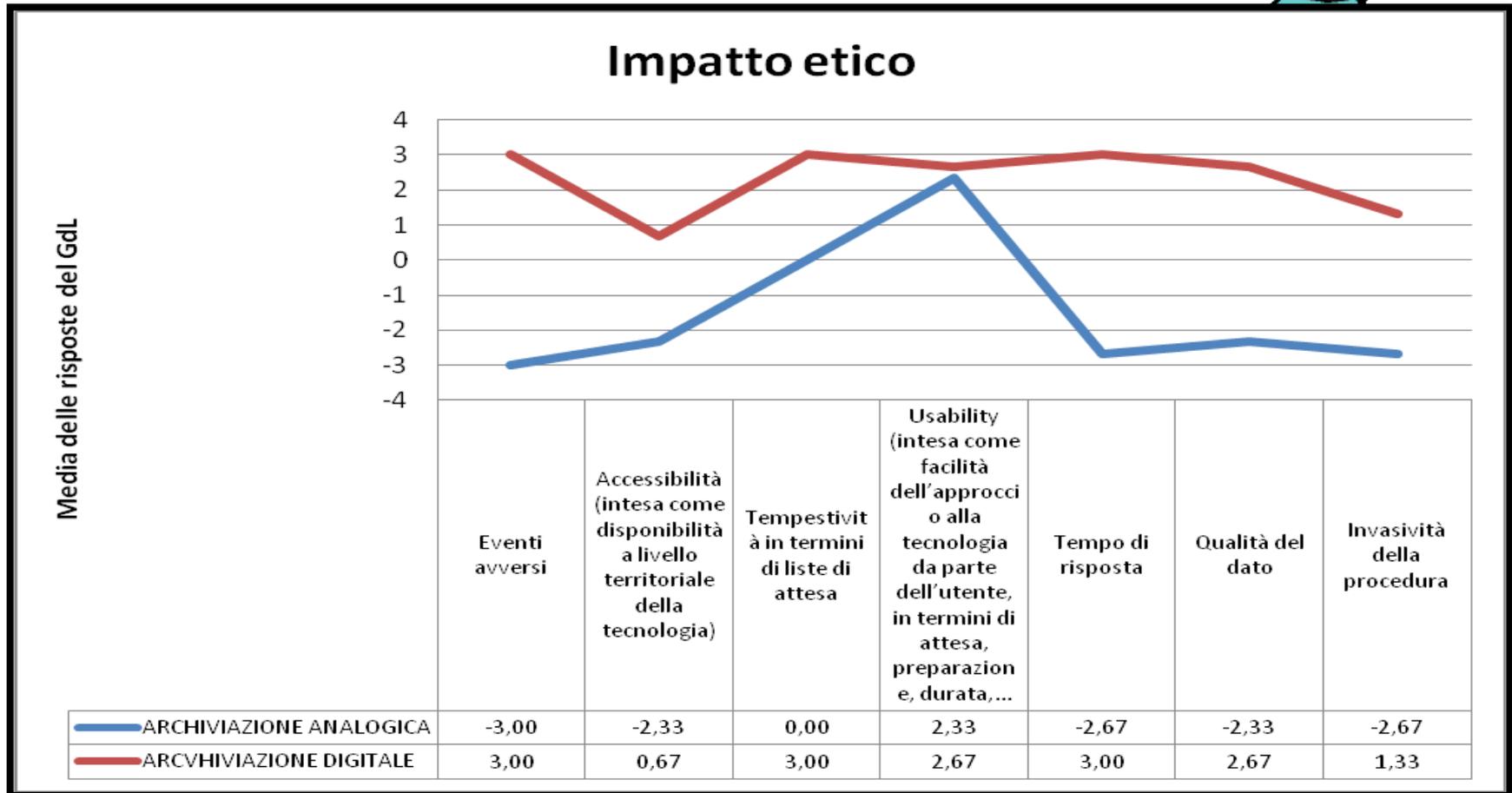
IMPATTO ECONOMICO E FINANZIARIO

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



	ARCHIVIAZIONE ANALOGICA	ARCHIVIAZIONE DIGITALE	
COSTO	€ 5.647.735,00	€ 2.418.837,00	
N° documenti persi	43.925	0	43.925

IMPATTO ETICO



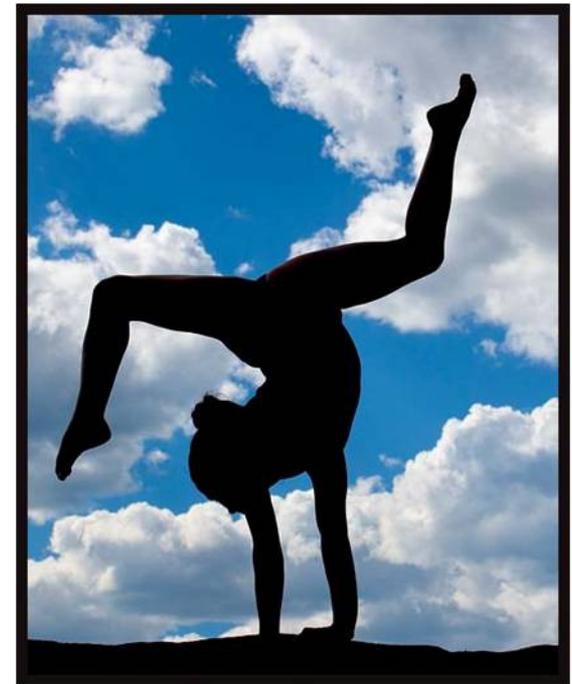
IMPATTO SOCIALE

	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
Totale	0,602	0,398	36

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

Dino Barbera

E-mail: 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

