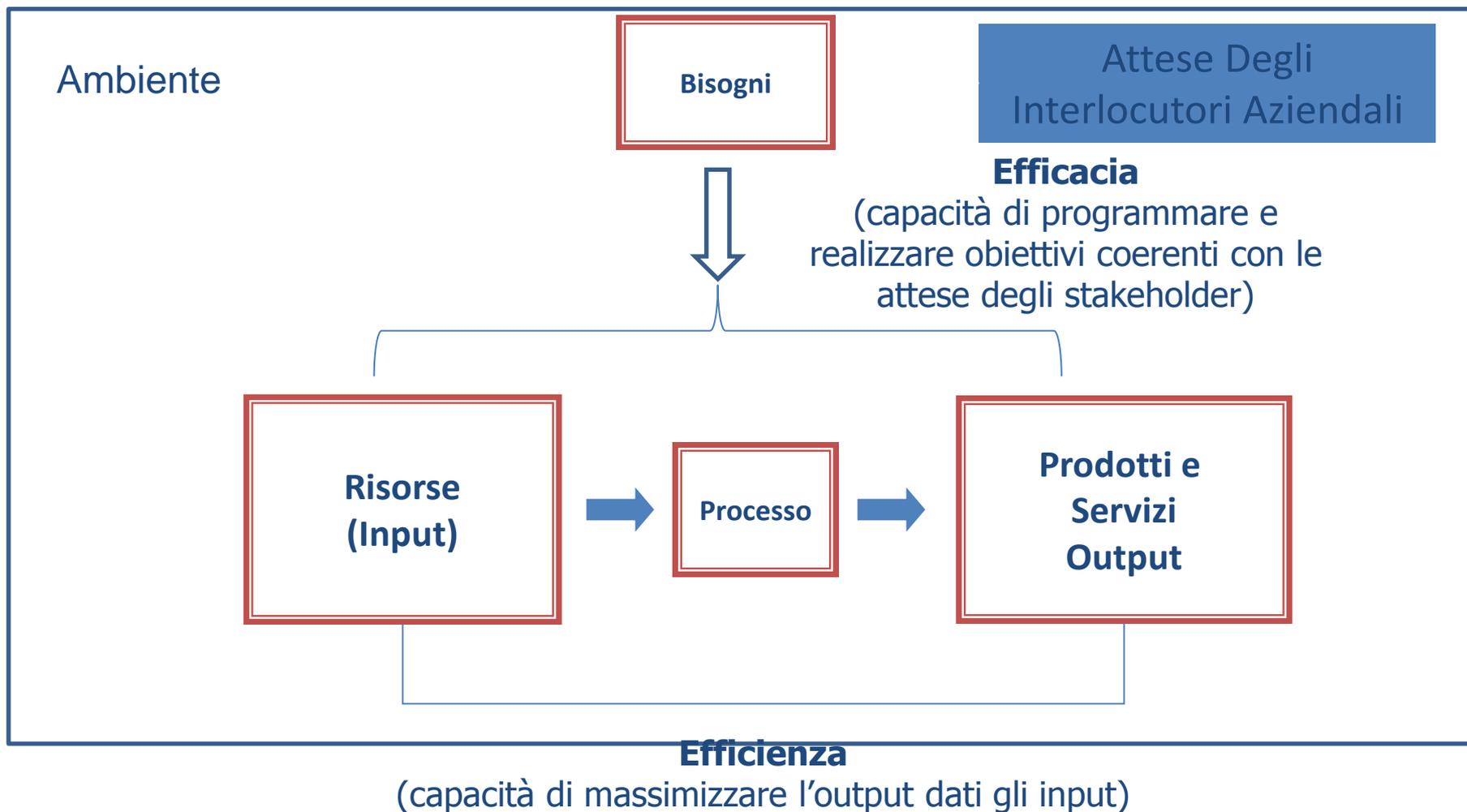


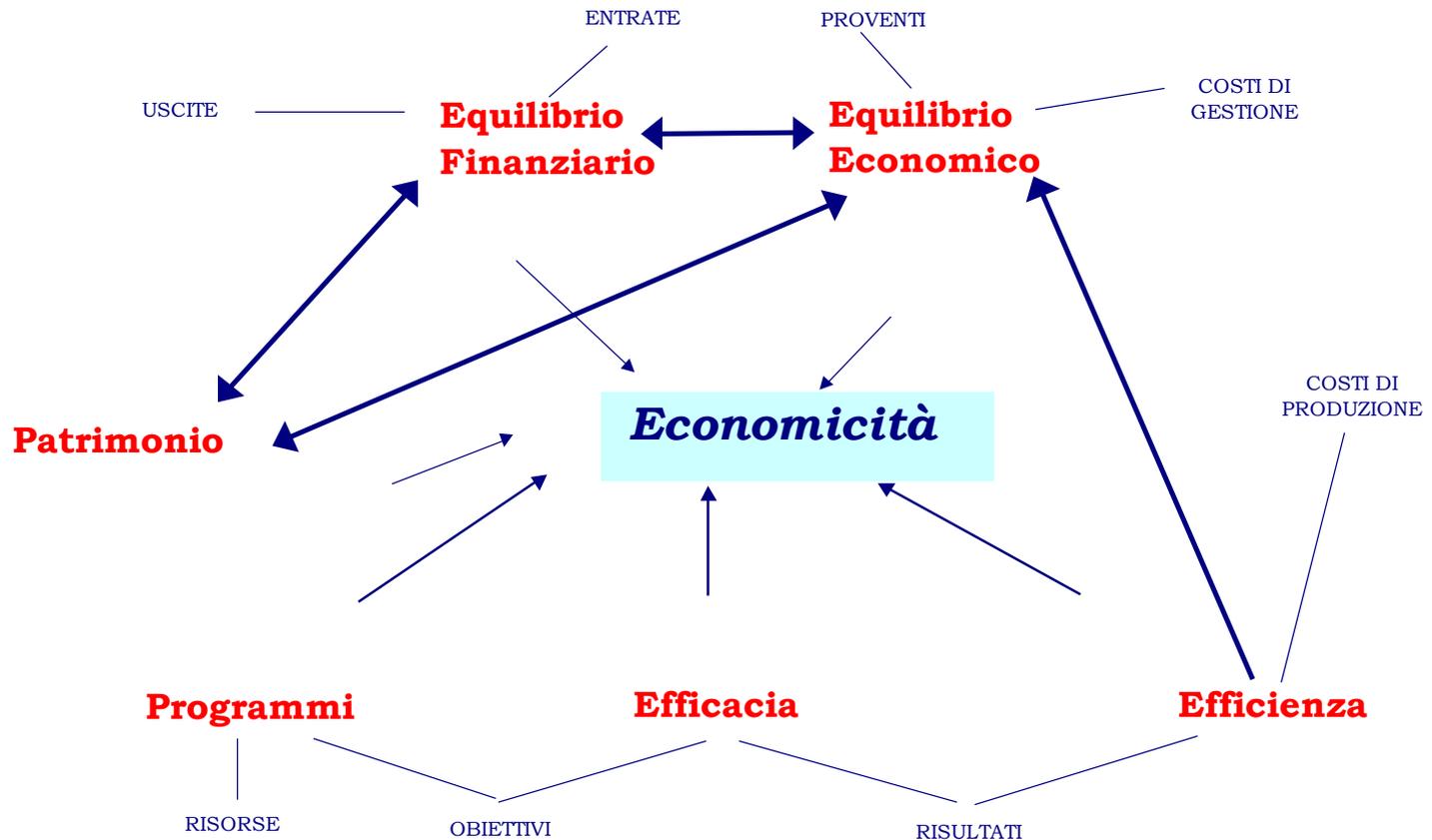
UNIVERSITA' degli STUDI di ROMA
TOR VERGATA

Strumenti a supporto delle decisioni in sanità: un caso studio di HTA

Dott. Ing. Andrea D'Attis
andrea.dattis@gmail.com

Lo schema logico per interpretare il funzionamento aziendale





Sistema informativo necessario al fine di soddisfare le esigenze conoscitive e valutare il raggiungimento dell'Economicità (da non confondere con il sistema informatico).

È deputato ad assicurare la raccolta e l'elaborazione dei dati, al fine di ottenere informazioni veritiere per la realizzazione della programmazione dell'attività di gestione e del controllo sulla stessa. Il tutto con particolare riferimento all'assicurazione dei principi di efficienza ed efficacia

Le Aziende Sanitarie

Le organizzazioni sanitarie pubbliche considerate come servizi in cui si svolgono processi tecnico-sanitari ed economici per il raggiungimento di finalità di tutela della salute, si presentano come "Aziende" con caratteristiche del tutto peculiari; presentano infatti al loro interno una complessità (strutturale ed organizzativa) ed una specificità (legata alle persone ed alle professionalità) che non hanno riscontro in altri settori dell'industria.

Le Aziende Sanitarie sono state investite negli ultimi anni da una serie di dinamiche, riconducibili a fattori ambientali esterni:

cambiamento istituzionale

modifica del quadro normativo

dinamiche socio-economiche

innovazione tecnologica

che hanno inciso significativamente sulle caratteristiche generali e organizzative delle Aziende Sanitarie.

Le Aziende Sanitarie

Processo di riforma

D. Lgs. 502/92 e 517/93

- Viene ridefinito l'assetto istituzionale, gestionale ed organizzativo del sistema, ispirandosi ai principi della **regionalizzazione**, della **aziendalizzazione** e della **responsabilizzazione**.
- Attribuzione alle Regioni di una maggiore autonomia programmatica ed organizzativa e loro responsabilizzazione per quanto riguarda i livelli di spesa
- Introduzione di un perentorio vincolo di bilancio
- Introduzione nella gestione delle aziende sanitarie di strumenti di regolazione economica (budget, sistema di reporting, contabilità analitica per centri di costo)
- Centralità del cliente

Le Aziende Sanitarie

Concetto di Qualità

Gli aspetti costitutivi di un'assistenza qualitativamente corretta sono infatti molteplici:

- *l'accessibilità delle cure*: capacità di assicurare le cure appropriate a coloro che ne hanno bisogno;
- *l'efficienza*: capacità di raggiungere risultati in termini di salute con il minor impegno di risorse possibile;
- *l'appropriatezza*: grado di utilità dell'assistenza rispetto al problema clinico ed alle conoscenze;
- *la continuità*: grado di integrazione nel tempo tra diversi operatori e strutture sanitarie che hanno cura dello stesso soggetto o di un gruppo di soggetti
- *la prevenzione del rischio (il risk management) e sicurezza*: grado in cui l'assistenza erogata pone il paziente e gli operatori nel minor rischio;
- *l'efficacia*: capacità potenziale di un intervento di modificare in modo favorevole le condizioni di salute dei soggetti ai quali è rivolto;
- *la tempestività*: grado in cui l'intervento più efficace è offerto al paziente nel momento in cui gli è di massima utilità;
- *l'umanizzazione e l'empatia*: livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali del paziente anche per ciò che riguarda l'informazione e la qualità del servizio, e la capacità di immedesimarsi nei bisogni del paziente.

Responsabilità sociale

In considerazione della tipologia di servizio offerto, dei destinatari e della finalità dello stesso, nonché del sistema di finanziamento delle risorse utilizzate, le aziende sanitarie sono soggette ad un elevato grado di 'responsabilità sociale', e dunque di 'controllo sociale'.

Le aziende devono altresì produrre adeguate informazioni affinché la collettività possa valutare il grado di servizio ricevuto e come le risorse sono state impiegate.

Quali scelte vengono realizzate in un'azienda sanitaria?

- Quantità di prestazioni da erogare direttamente e quantità di prestazioni da erogare per mezzo di contratti con altre strutture
- Gestione in economia o esternalizzazione
- Modalità di approvvigionamento del materiale sanitario e farmaceutico
- Erogazione di prestazione secondo il regime ordinario o meno
- ...

L' equilibrio economico deve essere perseguito insieme all'efficienza e all'efficacia

EFFICIENZA

Esprime la capacità di utilizzare nel modo più razionale possibile le risorse.

Misurata dal rapporto tra risultati e risorse impiegate

OUTPUT/INPUT

EFFICACIA

Esprime la capacità di raggiungere gli obiettivi prefissati.

Misurata dal rapporto tra i risultati conseguiti e gli obiettivi prefissati

OUTPUT PROGRAMMATO/OUTPUT EROGATO

Efficacia economica (gestionale)

esprime l'adeguatezza delle prestazioni erogate rispetto agli obiettivi

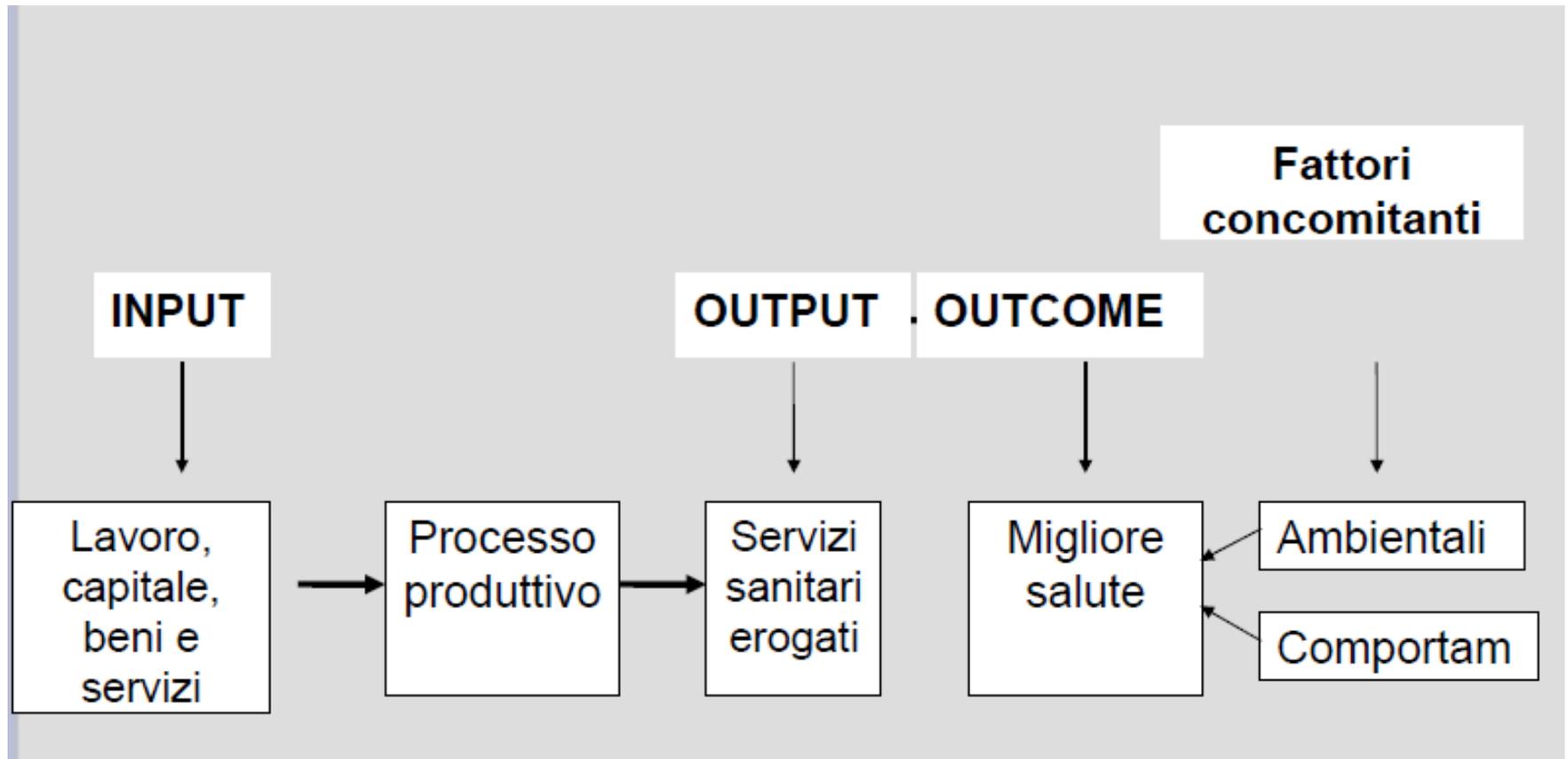
pone l'accento sull'output (prestazioni e servizi offerti)

Efficacia sanitaria (impatto)

esprime la capacità di modificare il bisogno di salute attraverso il servizio

pone l'accento sull'outcome esiti ultimi dei servizi erogati
curare malattie arrestarne la progressione restaurare le
capacità funzionali

Il processo di erogazione del servizio sanitario



Quale è l'obiettivo principale in presenza di risorse «scarse»?

Massimizzare i benefici sanitari, minimizzare la spesa

Indirizzare le politiche sanitarie utili per la promozione dell'efficienza economico ad ogni livello dei decision maker

Quali strumenti per l'analisi economica?

- *Budget*
- *Centri di Costo e Centri di Responsabilità*
- *Indicatori di performance economica ...e clinica*

consentono di creare le informazioni per monitorare il trade-off tra efficienza ed efficacia, tuttavia le valutazioni economiche in sanità richiedono specifiche analisi

- Etc ...

Il **responsabile decisionale** operante nel settore sanitario deve SCEGLIERE, tra una gamma di alternative possibili, l'**INTERVENTO preventivo, diagnostico o terapeutico MIGLIORE** in termini sia di **BENEFICI ATTESI** che di **COSTI**

Contestualizzazione

Il *responsabile decisionale* operante nel settore sanitario deve SCEGLIERE, tra una gamma di alternative possibili, l'**INTERVENTO** preventivo, diagnostico o terapeutico **MIGLIORE** in termini sia di **BENEFICI ATTESI** che di **COSTI**

La sfida della sanità moderna

Conciliare

1. **EQUITA'** di accesso e fruizione dei servizi (quantità e Qualità)
2. **SOSTENIBILITA'** nel tempo

C. Favaretti (2008)

Strumenti

L'esigenza di un **CRITERIO DECISIONALE** ha incentivato lo sviluppo di alcuni sofisticati **STRUMENTI di VALUTAZIONE**

Health Technology Assessment (HTA)

“L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.”

A cura di:

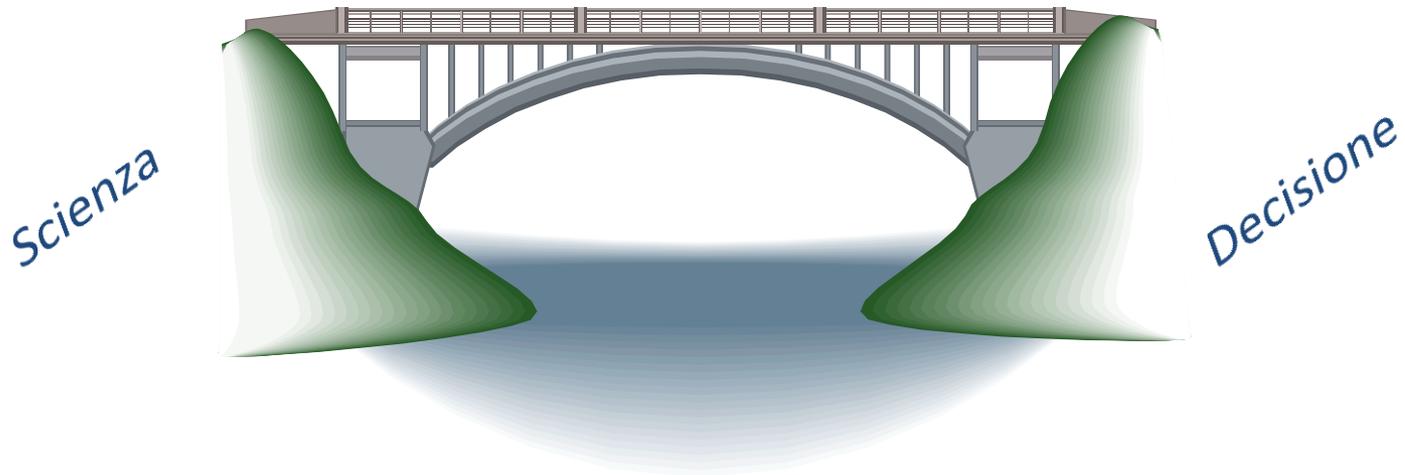
[Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure](#) – Ministero della salute

Health Technology Assessment

In ambito sanitario la valutazione delle tecnologie indica ogni processo volto ad esaminare e diffondere le caratteristiche (sicurezza, efficacia, applicabilità, indicazioni d'uso, costi, costi-efficacia, conseguenze sociali, economiche, etiche) di una tecnologia utilizzata a scopi assistenziali.

(Institute of Medicine, 1985)

Dalla conoscenza alla decisione



Domini

- Descrizione tecnica e caratteristiche
- Utilizzo
- Sicurezza
- Efficacia Clinica
- Valutazione dei costi ed economica
- Impatto etico, organizzativo, sociale e legale

Macro

- Immissione in commercio
- Rimborso
- Inserimento nei Lea
- Aggiornamento tariffari

Meso (A.O.)

- Adozione della tecnologia

Micro

- Pratica clinica

41 Agenzie sono
associate
nell'INAHTA

- UK (6)
- Spagna (5)
- Olanda (4)
- Canada, USA (3)
- Svezia, Australia, Francia, Danimarca (2)
- Israele, Finlandia, Svizzera, Nuova Zelanda, Lituania, Cuba, Belgio, Norvegia, Ungheria, Austria, Germania, Cile (1)

L'HTA in Italia

- A livello Nazionale
 - L'Agenas, l'AIFA, il Ministero del Welfare
- A livello Regionale
 - 2 Regioni con esperienza e HTA “istituzionalizzato” (Emilia Romagna e Veneto)
 - 3 Regioni in avvio (Lombardia, Piemonte, Toscana)
 - 3 Regioni con bassa istituzionalizzazione ma con esperienza pregressa (Friuli Venezia Giulia, Lazio, Basilicata)
- A livello aziendale
 - Le aziende del NIHTA

Definizione di tecnologia sanitaria

Strumenti, attrezzature, farmaci, presidi sanitari, procedure mediche e chirurgiche nonché strutture organizzative e di supporto utilizzate per la fornitura di prestazioni sanitarie.

(American Office for Technology Assessment)

Evoluzione tecnologica e costi

- Competizione crescente tra i produttori (strategie di differenziazione)
- Tassi di innovazione sempre più accelerati (domanda di innovazione)
- Aumentano le indicazioni cliniche per l'utilizzo
- Non riducono il personale , richiedono maggiore qualificazione
- Effetto shaling ship e Technological overlapping
- Marketing sanitario– vende malessere – i media , il "Consumismo "sanitario

Evoluzione tecnologica e costi

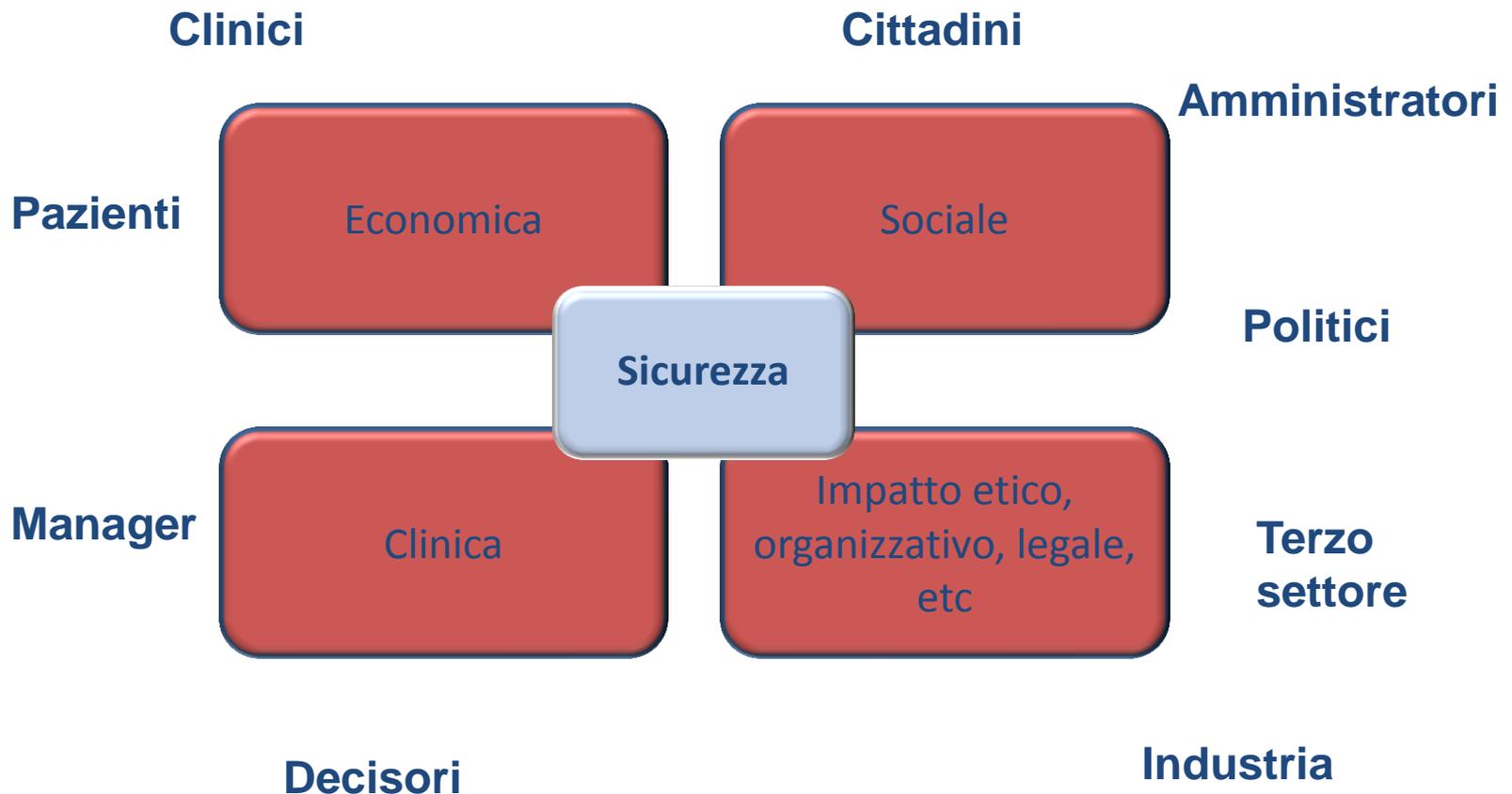
In altri settori l'utilizzo della tecnologia contribuisce a ridurre i costi.

Nella sanità contribuisce al loro incremento.

HTA in sintesi

- metodologia di valutazione delle tecnologie sanitarie
- valutazione per decidere
- multidimensionale (efficacia e appropriatezza, impatto)
- multidisciplinare e multi-professionale
- diversi livelli applicazione (macro, meso, micro)
- condivide i principi della EBM e del MCQ

Dimensioni della valutazione e portatori di interesse



Multidisciplinarietà

Per definizione la valutazione di TA è multi-disciplinare e multi-professionale. Sono necessarie competenze in:

- clinica
- epidemiologia (descrittiva e clinica)
- economia sanitaria
- ingegneria clinica
- farmacologia
- management
- organizzazione e igiene sanitaria, nursing
- metodologia della ricerca scientifica basata sulle evidenze (EBM, EBHC, EBP, EBN)
- etica (preferenze dei pazienti)
- risk management

Livelli di applicazione HTA

LIVELLI	DIMENSIONE	OBIETTIVO	ATTORI
MACRO	Politica sanitaria	Allocazione risorse – regolazione innovazione	Enti regolatori internazionali nazionali o regionali
MESO	Gestione istituzionale	Prioritarizzazione - Ottimizzazione utilizzo	Aziende ,area vasta, regione
MICRO	Management Clinico e organizzativo	Appropriatezza utilizzo (LG)	Unità operative, dipartimenti

Definizione di appropriatezza

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Glossario del Ministero della Salute

Prospettive dell'HTA

PROMOZIONE DELL' APPROPRIATEZZA NELLA PRATICA CLINICA
SUPPORTO ALLE DECISIONI MANAGERIALI

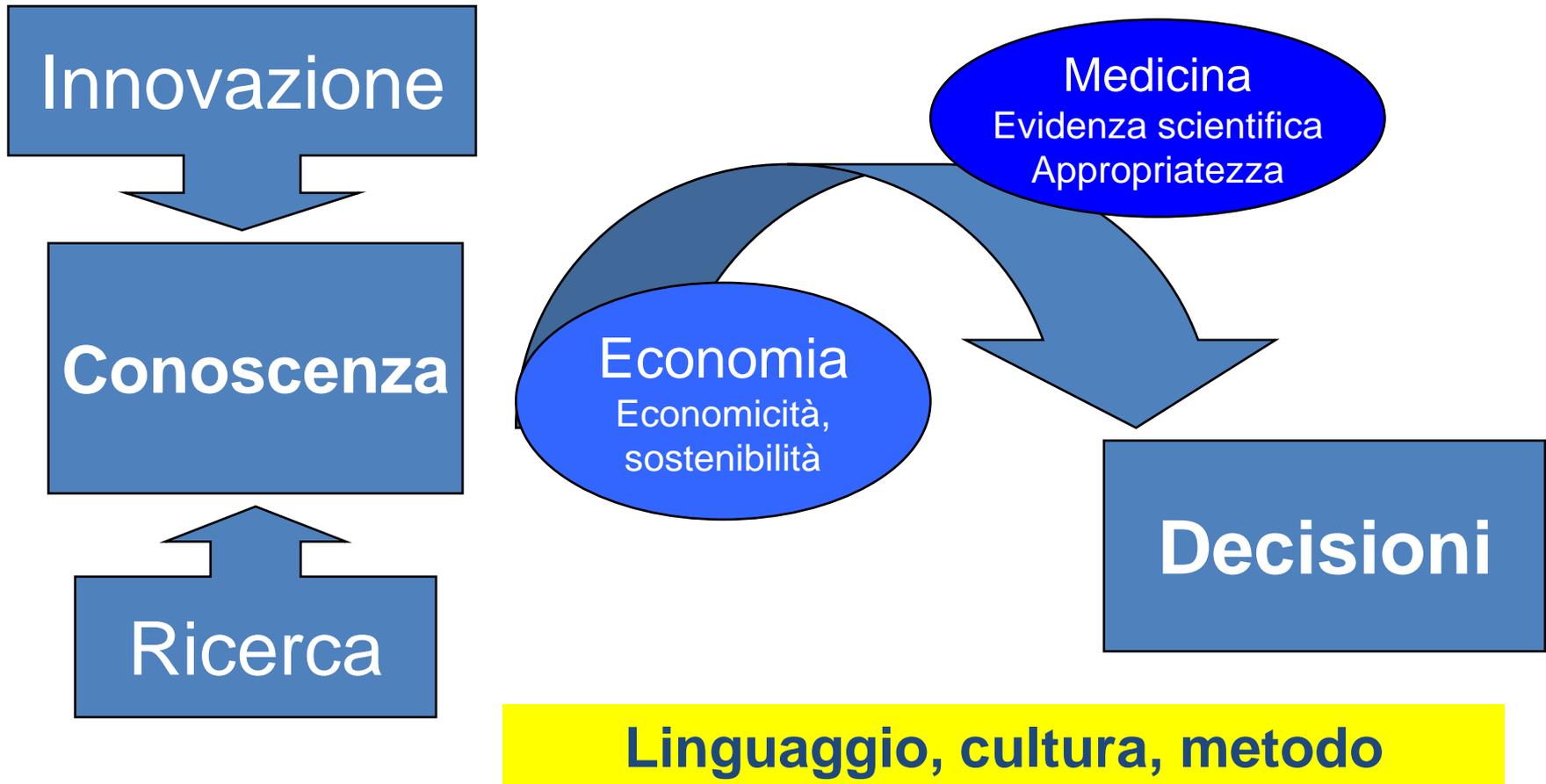
(D'Addario, 1967, US National Congress)

(Batista R.N. 1994)

1. Efficacia ed efficienza delle prestazioni erogate
2. Riduzione della variabilità dell'assistenza
3. Promuovere lo sviluppo organizzativo (processi, tecnologie, infrastrutture)

(Luce BR, Brown R.E., 1995)

Il processo di HTA



Valutare e decidere



Non è la scienza che impone le decisioni ai decisori, ma sono i decisori che si servono della scienza per prendere decisioni

Criterio Decisionale

E' necessario chiedersi se:

- ✓ sia corretto utilizzare le risorse disponibili per la realizzazione di *un programma piuttosto che un altro*
- ✓ l'intervento pianificato porterà un reale **miglioramento della qualità della vita** o una **riduzione della incidenza e/o della mortalità relative ad una patologia** d'interesse.

La valutazione economica

L'esigenza di un CRITERIO DECISIONALE ha incentivato lo sviluppo di alcuni sofisticati STRUMENTI di VALUTAZIONE ECONOMICA

Analisi costi-benefici (ACB)

Analisi costo-efficacia (ACE)

Analisi costo-utilità (ACU)

Nessuna delle tre è sostitutiva dell'altra

Metodologia da adottare

Nel campo della valutazione economica, non esiste un *GOLD-STANDARD*: ogni problema va studiato e va risolto identificando la tecnica di risoluzione *OTTIMALE*, ossia la metodologia che maggiormente si adatta alla valutazione da eseguire.

Fasi dello studio

- ✓ Indipendentemente dalla tecnica adottata per l'analisi di due o più programmi sanitari alternativi, la PRIMA fase dello studio concerne: l'analisi dei costi
- ✓ *Prima ancora, occorre* specificare la prospettiva rispetto alla quale condurre la ricerca (elencando l'insieme dei beni e servizi indispensabili alla realizzazione della strategia oggetto di studio e stabilirne i corrispondenti valori monetari)

Costo dei programmi sanitari

Somma di tre componenti

costi diretti di natura sanitaria, spese sostenute sia per investire, organizzare e attuare i programmi pianificati, sia per acquistare i materiali e le attrezzature necessarie alla loro realizzazione (*acquisto e manutenzione del macchinario indispensabile per eseguire un esame diagnostico; pagamento del personale medico e infermieristico addetto all'uso dello stesso*)

costi diretti di natura non sanitaria, comprensivi delle spese sostenute dai pazienti e dalle rispettive famiglie e non correlati con il settore sanitario (*spese di trasporto in ospedale*)

costi indiretti, legati al concetto di capitale umano nella valutazione del valore della vita umana (*assenza dal posto di lavoro cui è costretto un malato, in quanto costituisce un mancato guadagno per il malato stesso*)

costi intangibili, inerenti il tentativo di quantificare fattori soggettivi come il dolore, la qualità della vita, il tempo libero

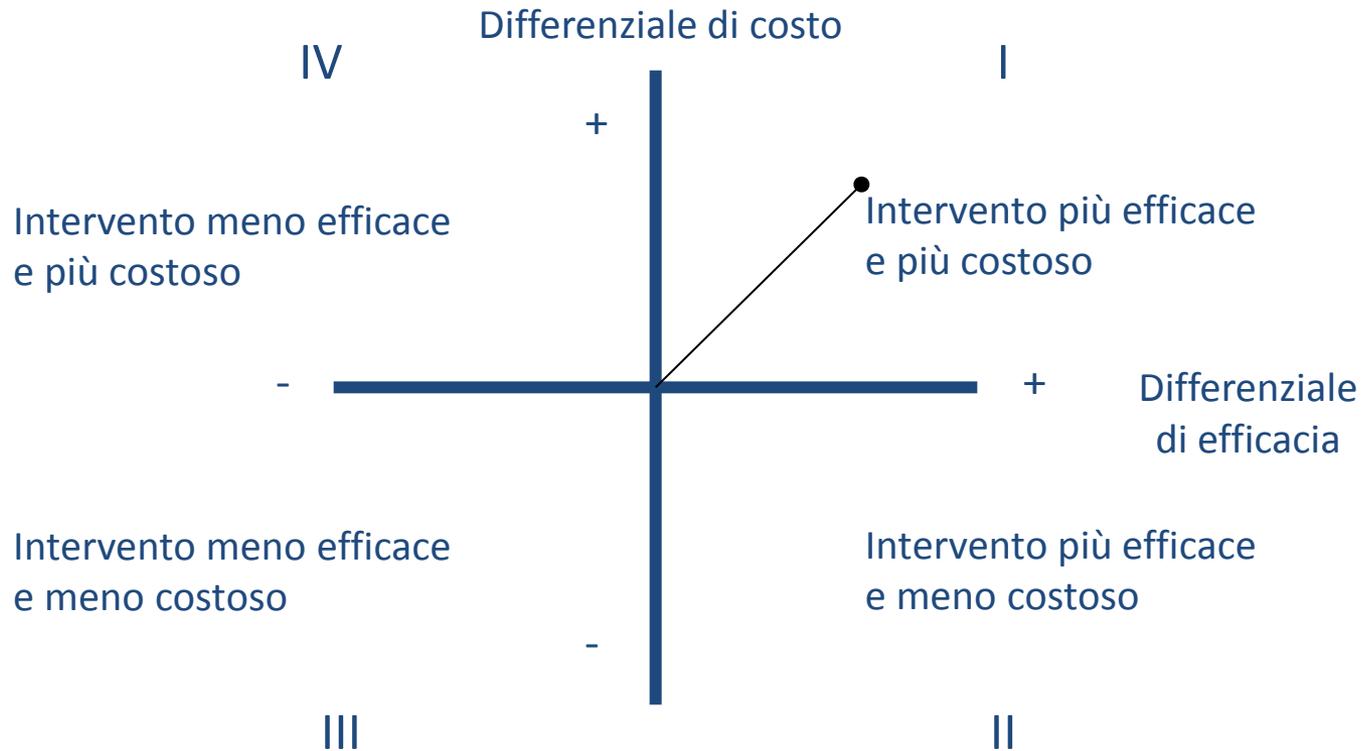
Analisi Costo-Efficacia

Trova un suo preciso campo di applicazione nell'analisi di due o più strategie sanitarie, l'effetto delle quali è comune alle alternative in esame ed è misurato in termini non monetari.

Confrontare una terapia antibiotica monodose con una terapia a dosi multiple.

Gli effetti delle due strategie (prevenzione delle infezioni) **coincidono** e **i risultati delle stesse** (tasso d'infezione nei due gruppi di donne sottoposte alle due terapie) **non sono espressi in termini monetari.**

Rapporto Costo/Efficacia



$$E_A > E_B \text{ e } C_A < C_B$$

la valutazione non è pertinente

$$E_A = E_B \text{ e } C_A \neq C_B$$

si esegue CMA

$$E_A \neq E_B \text{ e } C_A = C_B$$

si deve privilegiare il trattamento più efficace

Analisi Costi-Benefici

Supponiamo di voler confrontare un programma di screening per il carcinoma mammario nelle donne di età compresa tra i 40 e i 59 anni **con** un programma di vaccinazione per l'influenza, volto a prevenirne l'incidenza

Non è possibile applicare un'analisi Costo-Efficacia

Screening → riduzione della mortalità → tasso d'incidenza

Vaccinazione → riduzione della morbosità → tasso di mortalità

Quando l'unità di misura è identificata nell'unità monetaria, l'analisi che si esegue è definita *analisi costi-benefici*

l'intervento sarà attuato *se e solo se* si prevede che le spese da sostenere per la sua realizzazione saranno ampiamente compensate dai benefici che consente di conseguire

Analisi Costi-utilità'

L'esito di un intervento preventivo, diagnostico o terapeutico viene valutato in termini di UTILITÀ, facendo riferimento alle PREFERENZE del singolo individuo o della società, *in relazione alle quali è misurato un certo livello di salute o un suo miglioramento*

Consente di incorporare simultaneamente sia

l'INCREMENTO QUANTITATIVO DELLA VITA (diminuzione della mortalità)

il MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA VITA (riduzione della prevalenza delle malattie o delle loro conseguenze negative)

Analisi Costi-Utilità'

Si applica....

Quando si vogliono confrontare cure finalizzate sia alla sopravvivenza dell'individuo sia alla qualità della vita ad essa conseguente (la qualità della vita è quindi *uno dei risultati* importanti)

Quando si vogliono valutare trattamenti finalizzati alla cura di patologie croniche (in questo caso la qualità della vita è *il* risultato importante)

Quando gli effetti del programma sono molto differenti tra loro ed è necessaria un'unità di misura comune

QALY (quality-adjusted life years)

Anni di vita guadagnati ponderati con la relativa qualità

Permette di confrontare anche due o più programmi aventi obiettivi differenti

I dati di *EFFICACIA* di un certo trattamento sono ricavati:

- ✓ dalla letteratura,
- ✓ dalle ricerche individuali
- ✓ da giudizi di esperti

QALY- Fasi



Le informazioni riguardanti le preferenze da attribuire a uno stato di salute o all'altro possono essere ricavate:

dai **pazienti, che possono dare delle risposte** basate su una conoscenza profonda del problema;

dai **soggetti sani, che, a differenza degli** individui affetti dalla patologia d'interesse, possono fornire delle risposte non inficiate da distorsioni causate da una valutazione eccessivamente positiva anche dei piccoli miglioramenti dello stato di salute;

da un gruppo di **medici o di operatori sanitari**, che, conoscendo approfonditamente il problema, sono in grado di valutare in modo equilibrato i miglioramenti apportati da una certa cura allo stato di salute.

HTA, un approccio multidisciplinare

Cateteri venosi centrali

Il volume offre una panoramica su un tema cruciale di Economia sanitaria e di Management sanitario. In particolare si affronta il tema della valutazione di costo-efficacia che ha come obiettivo quello di confrontare i costi e l'efficacia di due o più tecnologie alternative per offrire ai decisori informazioni aggiuntive per una corretta allocazione delle risorse. La finalità è fornire un ulteriore modello di analisi, costruito sulla base di evidenze secondarie, che possa essere uno strumento economico-analitico a supporto del *decision maker*.

Andrea D'Attis è ingegnere clinico e biomedico presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in Roma. Collabora in progetti di ricerca nel campo del Management sanitario presso il CEIS (Centro di Studi Economici ed Internazionali) - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Giovanni Mastrandrea è dirigente medico presso la SOD di Anestesia e Rianimazione cardiocirurgica degli Ospedali Riuniti di Ancona, membro del GdL di Health Technology Assessment dell'AREs Puglia, collabora con il Dipartimento di Emergenze e Trapianti d'Organo dell'Università degli Studi di Bari.

Anna Conte è assegnista di ricerca in Sviluppo di Logiche di gestione per competenze e di Performance management nelle aziende sanitarie. Collabora in progetti di ricerca nel campo del Management sanitario presso il CEIS (Centro di Studi Economici ed Internazionali) - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Francesca D'Ambrosio è dottoranda ricerca in Economia e Gestione delle aziende e delle Amministrazioni pubbliche, presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Collabora in progetti di ricerca nel campo del Management sanitario presso il CEIS (Centro di Studi Economici ed Internazionali) - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Andrea Marcellusi afferisce al Centro di Studi Economici ed Internazionali dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e al dipartimento di Statistica della Sapienza - Università di Roma.

Antonella D'Adamo è dottore di ricerca in Economia e Gestione delle aziende e delle Amministrazioni pubbliche e professore a contratto di Organizzazione aziendale e di Management sanitario presso l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". È coordinatore scientifico di progetti di ricerca nel campo del Management e dell'Organizzazione delle aziende e delle Amministrazioni pubbliche.

In copertina
Immagine di Sara Di Fazio.



Andrea D'Attis · Giovanni Mastrandrea
Anna Conte · Francesca D'Ambrosio
Andrea Marcellusi · Antonella D'Adamo

CATETERI VENOSI CENTRALI

EQUILIBRIO TRA EFFICACIA ED ECONOMICITÀ



Obiettivo della ricerca

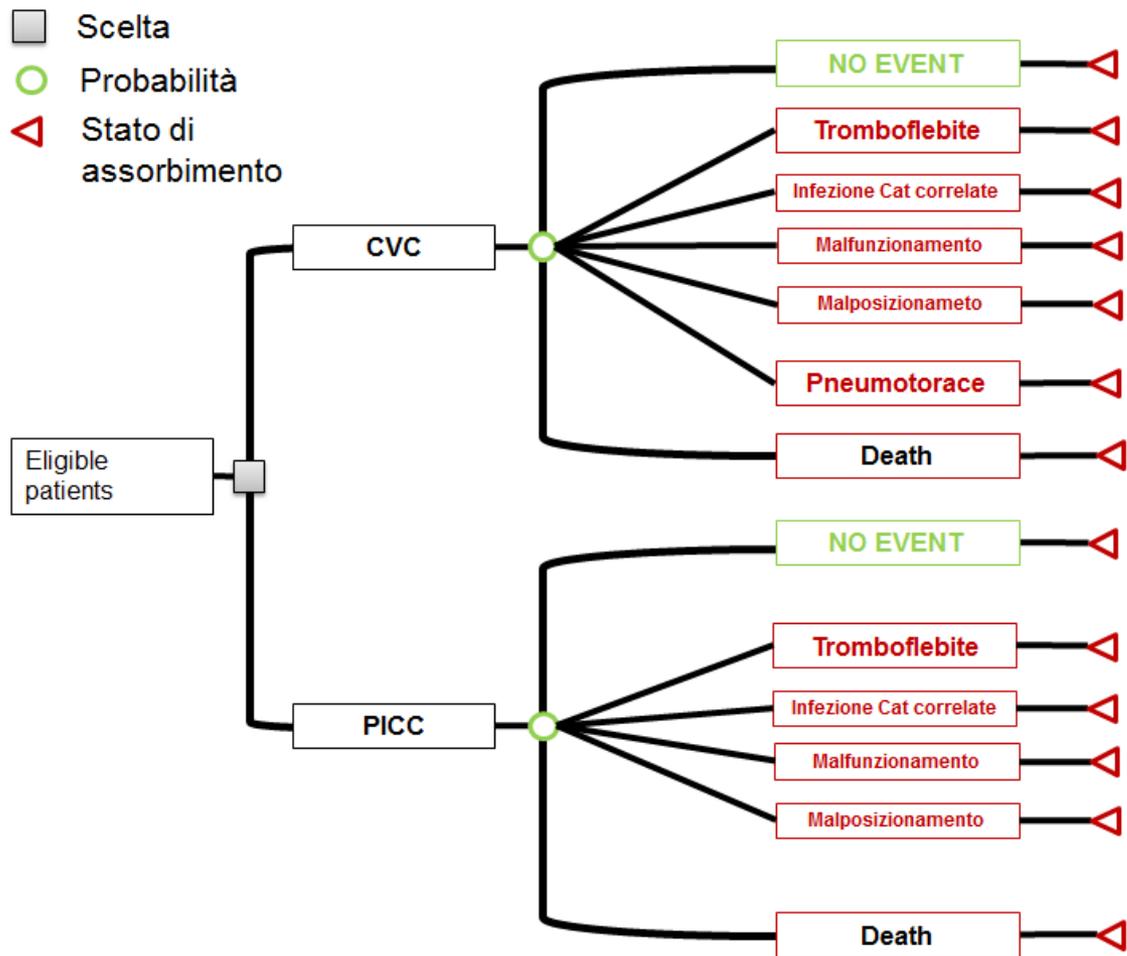
- ✓ Approfondire il confronto tra due tipi di Accessi Venosi Centrali, il CVC a breve termine e il PICC, destinati a pazienti adulti in ambiente ospedaliero, con particolare riguardo ai costi relativi all'impianto, alla gestione ed alle possibili complicanze.
- ✓ Ulteriore scopo del lavoro è progettare un modello economico per la valutazione della costo efficacia dei dispositivi a breve termine rispetto a quelli classificabili a lungo termine.

Metodologia

Review e sistematizzazione della letteratura

Analisi costo-efficacia

Decision Tree Probabilistic Model



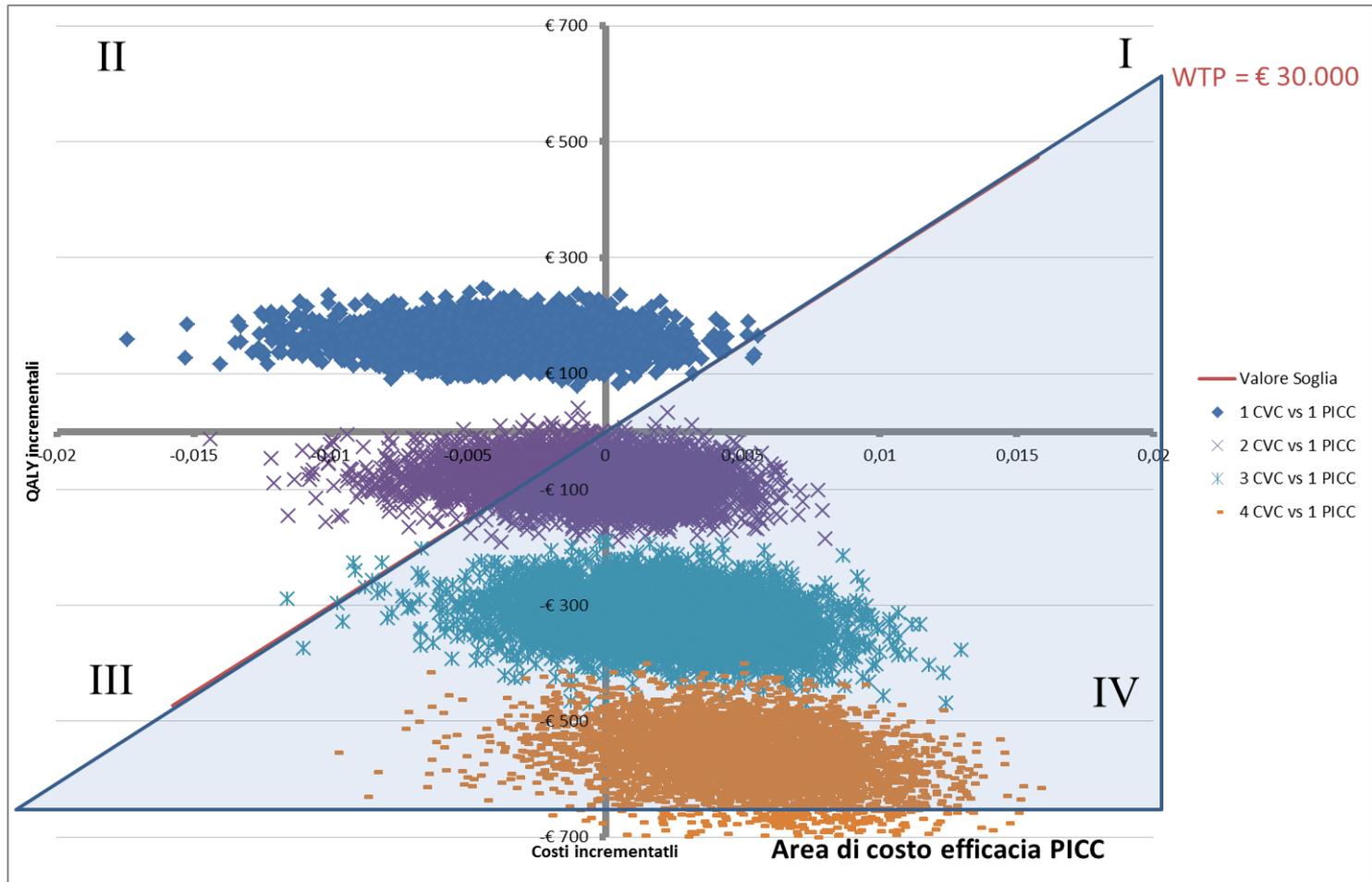
Cost effectiveness analysys

Eventi avversi CVC		Base Case	Min	Max	Probabilistic distribution
Incidenza Trombofeblite	CVC	0,08%	0,03%	0,12%	BETA
	PICC	0,78%	0,32%	1,24%	BETA
Incidenza infezione catetere correlate	CVC	0,17%	0,07%	0,27%	BETA
	PICC	0,22%	0,09%	0,36%	BETA
Malposizionamento	CVC	3,43%	1,41%	5,45%	BETA
	PICC	9,26%	3,81%	14,70%	BETA
Malfunzionamento	CVC	0,14%	0,09%	0,20%	BETA
	PICC	0,78%	0,47%	1,09%	BETA
Pneumotorace	CVC	1,05%	0,43%	1,67%	BETA
	PICC	-	-	-	

Cost effectiveness analysys

Costi diretti sanitari	Base Case	Min	Max	Probabilistic Distribution
COSTO IMPIANTO CVC	€ 164,25	€ 99,57	€ 228,93	GAMMA
COSTO IMPIANTO PICC	€ 383,31	€ 209,95	€ 556,68	GAMMA
Tromboflebite CVC	€ 2.235,34	€ 2.011,81	€ 2.458,87	GAMMA
Tromboflebite PICC	€ 2.454,40	€ 2.208,96	€ 2.699,84	GAMMA
Infezioni catetere correlate CVC	€ 196,85	€ 114,72	€ 278,97	GAMMA
Infezioni catetere correlate PICC	€ 306,38	€ 114,72	€ 498,03	GAMMA
Malposizionamento CVC	€ 134,25	€ 104,25	€ 164,25	GAMMA
Malposizionamento PICC	€ 235,56	€ 87,81	€ 383,31	GAMMA
Malfunzionamento CVC	€ 164,25	€ 147,83	€ 180,68	GAMMA
Malfunzionamento PICC	€ 383,31	€ 344,98	€ 421,64	GAMMA
Pneumotorace	€ 2.826,15	€ 1.947,72	€ 3.704,57	GAMMA

Risultati per scenario di analisi



Studiare l'economia non significa cercare di acquisire un insieme di risposte agli interrogativi economici, ma significa imparare a non lasciarsi indurre in errore dagli economisti.

Joan Robinson

....La razionalizzazione della spesa sanitaria e gli strumenti di valutazione economica rappresentano l'unico intervento a garanzia della sostenibilità del Sistema Sanitario?

....Vi sono ancora margini di ottimizzazione in ambito organizzativo?

Conclusioni e riflessioni

Efficacia



Efficienza



Economicità

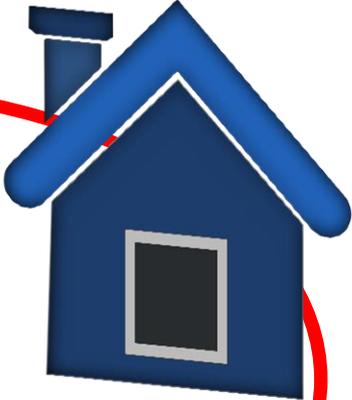


Conclusioni e riflessioni

Hospice



Home



Hospital

